

ОКПД2 26.60.12.129	(КТРУ) 26.60.12.129-00000041 (системы стабилографические).
ОКПД2 32.50.50.190	(КТРУ) 32.50.50.190-00000447 (платформа для системы стабилографии).

«УТВЕРЖДАЮ»



Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный
«Телереабос» (система стабилографическая)

по

ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020

модификация 1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ С ПАСПОРТОМ ИЗДЕЛИЯ

МДКН -033-01 РЭ



2023 год

Содержание

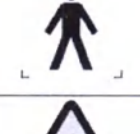
Введение	5
1 Назначение	11
2 Меры безопасности	12
3 Комплектность	15
4 Технические характеристики	20
5 Устройство и принцип работы	26
6 Указания мер безопасности	33
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию	38
8 Валидация	39
9 Подготовка к работе	41
10 Порядок проведения работы	42
11 Техническое обслуживание	44
12 Характерные неисправности и способы их устранения	46
13 Маркировка, упаковка, требования безопасности и охрана окружающей среды	47
14 Правила хранения и утилизации	50
15 Гарантии изготовителя	51
16 Послегарантийное обслуживание	52
17 Свидетельство о приёмке	53
18 Сведения о рекламациях	51
Гарантийный талон № 1	55
Гарантийный талон № 2	57
Приложение А Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации	59

Уважаемые пользователи!

Благодарим Вас за приобретение комплекса стабилметрического диагностико-реабилитационного «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020.

Данный комплекс защищен патентом на Полезную модель № 188801 от 29.12.2018 г.

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
105120, Москва, пер. 2-й Сыромятнический д.10, оф.6
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

	Изделие КЛАССА II
	Инструкция по эксплуатации
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B
	Общий знак предупреждения
	Общий знак запрета
	Общий знак обязательных действий
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Температурный диапазон

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления физических лиц с работой и обслуживанием, безопасностью комплекса стабилметрического диагностико-реабилитационного «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 модификация 1, далее комплекс.

ПОКАЗАНИЯ: для диагностики состояния функции равновесия, заболеваний двигательной сферы и проведения активной реабилитации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: проблемы самостоятельного передвижения и отсутствие устойчивой стойки в вертикальном положении, вызванные различным генезом.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ обеспечивает возможность проведения тренировок и диагностических тестов на тренажёрах с контролем в процессе всего исследования.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надёжность и улучшающей эксплуатационные характеристики, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены изменения, не отражённые в настоящем Руководстве.



ВНИМАНИЕ!

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.



ВНИМАНИЕ!

Требования к программному обеспечению

Операционная система: Microsoft Windows не ниже версии 7.



ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Таблица ОУ1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица ОУ2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна оставлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы ОУ2

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$<5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с)	$<5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В (среднеквадратичное значение)	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где: Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; d - рекомендованное расстояние удаления, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений

			за электромагнитной обстановки должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

Пояснения и примечания к таблице ОУЗ.

а) Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

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

Примечания

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

Таблица ОУ4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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 150 кГц до 80 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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания к таблице ОУ4

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2. Приведённые 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 приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

	Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, технического обслуживания комплекса.
Медицинское назначение	Комплекс предназначен для диагностики и восстановления двигательных функций и функций центральной нервной системы. Область применения – амбулаторная реабилитация в домашних условиях.
Пользователь	Физические лица, внимательно изучившие данное руководство по эксплуатации.
Пациенты	Используется пациентами.
Среда	Используется в домашних условиях.
Меры предосторожности	Необходимо соблюдать предупреждения и меры безопасности, описанные в руководстве по эксплуатации. В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надёжность и улучшающей условия эксплуатации, производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию комплекса, не ухудшающие его технических характеристик.

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе описаны меры безопасности, которые необходимо принять перед использованием комплекса. Также описаны процедуры по сбережению и технической поддержке комплекса.



Комплекс по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ IEC 60601-1-1 класс защиты II.

- по степени защиты от поражения электрическим током стабилметрическая платформа выполнена по классу защиты II

с рабочей частью типа B по требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплекс соответствует классу B по ГОСТ Р 50444.
- Разработка и проектирование комплекса соответствует ГОСТ Р МЭК 62366.
- По общим требованиям к реабилитационным тренажёрам комплекс соответствует ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р ИСО 9999.
- Комплекс соответствует эргономическим требованиям по обеспечению реабилитационного эффекта, установленным в ГОСТ Р 51632.
- По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- В зависимости от степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2a по ГОСТ 31508.
- Вид климатического исполнения комплекса УХЛ1, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
- Вид медицинского изделия 228380.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 26.60.12.129.
- Код стабилметрической (стабилографической) платформы по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 32.50.50.190.
- Код комплекса в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) 26.60.12.129-00000041 (системы стабилографические).
- Код стабилметрической (стабилографической) платформы в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) 32.50.50.190-00000447.
- Комплекс предназначен для эксплуатации в нормальных климатических



условиях в домашней среде:

- рабочая температура окружающего воздуха – от +10 до +35 °С;
- предельная рабочая температура окружающего воздуха от +1 до +40 °С;
- относительная влажность воздуха – (45÷80) %;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- при напряжении питания комплекса от стандартной электропроводки – (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.



• Комплекс, длительное время находящийся в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

- Используйте комплекс только по назначению.
- Комплекс подсоединяется к изолирующему блоку питания через приборные соединители.
- При работе необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента с доступными металлическими приборами и элементами, не относящимися к комплексу комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).
- К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, внимательно ознакомленные с настоящим Руководством.
- При нарушении работоспособности комплекса Вы должны отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.



ВНИМАНИЕ! После окончания работы с комплексом продезинфицируйте наружную поверхность стабилометрической платформы, пульта ручного управления, модуля интерфейсный МИ01- BLE, модуля интерфейсный МИ02- BLE, беспроводный модуля съёма биопотенциалов БМ-01, тканью, смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем средстве- 3-х % растворе перекиси водорода согласно МУ 287-113.



Основные принципы оценки биологического действия медицинских изделий - определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека; - выбор соответствующих методов исследований указаны в ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770.

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



ОСТОРОЖНО! Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов производится только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.



Запрещается:



- работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта;
- вскрывать изделия, входящие в состав комплекта;
- нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации;
- использовать для соединения стабилметрической платформы в медицинский комплекс посторонние кабели и соединители;
- использовать изолирующий блок питания для подключения посторонних электроприборов;
- располагать изолирующий блок питания на полу;
- включать блоки комплекса в сеть без изолирующего блока питания;
- заменять аккумуляторы в стабилметрической платформе и беспроводном модуле самостоятельно.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки комплекса модификации 1 соответствует таблице 3.1

Таблица 3.1.

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт
Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая)	ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
1. Стабилметрическая платформа. мод. 1	МДКН-033-01-001	1
2. Руководство по эксплуатации РЭ «Телереабос» мод.1, совмещённое с паспортом (на бумажном носителе)	МДКН-033-01 РЭ	1
3. Руководство по эксплуатации РЭ «Телереабос» мод.1, совмещённое с паспортом (в форме электронного документа, размещённого в информационной телекоммуникационной сети Интернет).	МДКН-033-01 РЭ	1
4. Программное обеспечение ПО «МБН Телереабос» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-001 ПО	1
5. Программное обеспечение ПО «МБН БОС Биомеханика» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-002 ПО	1
6. Руководство пользователя ПО «МБН Телереабос» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-001 РП	1
7. Руководство пользователя ПО «МБН БОС Биомеханика» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-002 РП	1
8. Пульт ручного управления (при необходимости)	МДКН-033-01-040-ПЛТ	1
9. Модуль интерфейсный МИ01- BLE	МДКН-033-01-040-BLE1	1
10. Модуль интерфейсный МИ02- BLE	МДКН-033-01-040-BLE2	1

11. Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ-01 со встроенным Li-ion аккумулятором (возможна замена аккумулятора с аналогичными характеристиками).	МДКН-033-01-050-БМ С аккумулятором. SHENZHEN TCBEST BATTERY INDUSTRY CO., LTD, Китай Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные. ДС № РОСС RU Д-CN.РА01.В.47314/22 от 23.12.2022	8
12. Кабель USB A-B длиной не менее 1,8 метра (USB 2.0-AM/BM) (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие (USB 2.0-AM/BM) «VENTION» Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
13. Аккумулятор Liion, с номинальным напряжением 3,7 В и ёмкостью не менее 720 мАч (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Аккумулятор Liion <u>SHENZHEN TCBEST BATTERY INDUSTRY CO., LTD, Китай</u> Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные. ДС № РОСС RU Д-CN.РА01.В.47314/22 от 23.12.2022	1
14. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка , шлем) для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ. Электроды для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ	Покупное изделие. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка , шлем) для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ «Фиаб СпА», РУ № ФСЗ 2010/07536	30
15. Сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO» (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. ГК Merlion. Сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO» Сертификат соответствия № TC RU C-CN.АГ03.В.18239	1

16. Системный блок персонального компьютера со встроенным блоком питания, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. мод. «XYZ» ООО «Деловой офис» Сертификат соответствия на машину персональную электронную вычислительную iRU (персональный компьютер). СС № ЕАЭС RU C-RU.AЯ46.B.07894/19	1
17. Монитор LCD, размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «ViewSonic» «ViewSonic Corporation» Сертификат соответствия на низковольтное оборудование, подключаемое к персональным электронным вычислительным машинам - мониторы, с питанием от сети переменного тока. СС № ЕАЭС RU C-US.BE02.B02587/20	1
18. Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 8 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «HP Laser 103-108 Series» «HP Inc.» Сертификат соответствия на принтеры серий HP. СС № ЕАЭС RU C-US.ME77.B00024/19	1
19. Портативный компьютер, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (не ниже Windows 7), LCD экран с разрешением не менее 1280x768 точек, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, с внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Мод. «ASUS» «ASUSTeK Computer Inc.» Сертификат соответствия на персональные электронные вычислительные машины: ноутбуки, торговой марки "ASUS". СС № ЕАЭС RU C-TW.AB53.B.03466/22	1

25. Кабель мониторный HDMI (для второго монитора) (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «HDMI- HDMI» «Гемберд Интернейшннал Лимитед» Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
26. Моноблок, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (не ниже Windows 7), LCD экран размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «ASUS» «ASUSTeK Computer Inc.» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-TW.БЛ08.В.00412/19	1
27. Кабель питания IEC C13-C14 220/230В, 10А, длина не менее 1 м, трехжильный с сечением 0,75 кв. мм (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие «TP020-1,8BK» «ANHUI LEADER ELECTRONICS MFG.CO.LTD.» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-CN.НА92.А.00154/19	4
28. Оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014 Стол для кабинета врача (вид 156900): СК.01.03 (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014 ООО МК«АСК»,Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3478	Не более 1
29. Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции, транспортная упаковка - 575(±20мм)×480(±10мм)×115(±15мм)	Покупное изделие. АО "Илим Гофра" Декларация о соответствии. Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции.. ЕАЭС N RU Д- RU.PA01.В.77500/21	1
30. Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции , групповая упаковка – (при необходимости) 600(±20мм)×400(±20мм)×500(±20мм)	Покупное изделие. АО "Илим Гофра" Декларация о соответствии. Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции.. ЕАЭС N RU Д- RU.PA01.В.77500/21	1

20. Стойка-штатив крепления монитора (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Grifon 2400, 2600 «Шаосин Фото Эквипмент Со, Лтд, Шангюй», КНР. Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
21. Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями: модели: W HR, W Standart, W Universal, W Support, W 2Fix, W Navigator (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками	Покупное изделие. Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями «Гуандун Дайанг Медикал Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10858 от 17 сентября 2019г.	1
22. Рабочее место врача (стул, серии «Престиж») (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «Престиж», ООО «Бюрократ», Россия Декларация о соответствии на мебель для сидения для административных помещений на металлическом каркасе, деревянном каркасе или пластиковом каркасе, с элементами из полимерных, деревянных материалов, с обивкой из текстильных, полимерных материалов, искусственной, натуральной кожи (кроме детской) ДС ЕАЭС № RU Д- RU.PA01.B.84046/21 от 16.08.2021	1
23. Кабели питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «PC-186, PC189» Кабели питания «Gembird Electronics» Сертификат соответствия на кабели питания № TC RU CCN.AB45.A.04638	1
24. Переходник для питания ноутбука (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «SCUT IEC-320» «Powercom Co,Ltd» Сертификат соответствия на электрические шнуры для межсоединений. № ЕАЭС RU C-TW.BE02.B.01602/19	1

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные технические параметры и характеристики

4.1.1 Классификация комплекса по ГОСТ Р 51260: п. 4.2 принцип действия - механический (М); п. 4.3 - стационарный; универсальный; тренажёры с биологической обратной связью, обеспечивающей звуковые, визуальные или тактильные сигналы в ответ на специальные физические или физиологические воздействия для тренировки опорно-двигательного и вестибулярного аппаратов; код группы по требованиям ГОСТ Р ИСО 9999 – 04 48 24.

4.1.2 Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц. Напряжение питания постоянного тока стабилизированной платформы комплекса $5 \text{ В} \pm 10\%$ (от USB-моста компьютера или от внешнего источника питания).

При работе комплекса от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц, средства информационных технологий (компьютер, монитор, принтер), должны находиться вне зоны «среда пациента», согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 п. 16.1.

4.1.3 Максимальная мощность, потребляемая стабилизированной платформой комплекса не более: в режиме работы от кабеля USB - 1 ВА, в режиме заряда встроенного источника питания (аккумулятора) – 2,5 ВА.

4.1.4 Габаритные размеры (длина × ширина × высота) в миллиметрах стабилизированной платформы и комплектующих :

модификация 1 (мод. 1) д × ш × в		410(±10мм)×360(±10мм)×55(±5мм)
Модуль интерфейсный МИ01- BLE д × ш × в		80(±8)×25(±3)×15(±2)
Модуль интерфейсный МИ02- BLE д × ш × в		80(±8)×25(±3)×15(±2)
Пульт управления д × ш × в		120(±10)×50(±5)×25(±3)
Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ -01		Диам.60(±6)×25(±5)
Транспортная упаковка (мод. 1, мод.2 исп.1) д × ш × в		575(±20мм)×480(±10мм)×115(±15мм)
Групповая упаковка 1 д × ш × в		600(±20мм)×400(±20мм)×500(±20мм)

4.1.5 Масса стабилизированной платформы и комплектующих. кг:

модификация 1 (мод. 1)		4,0(±0,2)
Модуль интерфейсный МИ01- BLE		0,05(±0,01)
Модуль интерфейсный МИ02- BLE		0,05(±0,01)
Пульт управления		0,075(±0,015)
Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ-01		0,1(±0,05)
Транспортная упаковка (мод. 1, мод.2 исп.1) (нетто)		0,7(±0,2)
Групповая упаковка 1(нетто)		1,2(±0,3)

4.1.6 Масса комплекса в транспортной упаковке 1 (брутто) (платформа, ноутбук, монитор, литература), – 20 кг (± 5);

Режим работы комплекса продолжительный.

4.1.8 По последствиям отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу В по требованиям ГОСТ Р 50444. Средняя наработка на отказ по требованиям ГОСТ Р 51260 не менее 3000 часов.

4.1.9 По ремонтпригодности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. Конструкция комплекса обеспечивает быструю разборку и сборку, лёгкий доступ к наиболее отказоспособным элементам и сборочным единицам. Среднее время восстановления работоспособности комплекса не более 2 ч.

4.1.10 Средний срок службы комплекса по требованиям ГОСТ Р 51260 не менее 7 лет. Критерием предельного состояния является невозможность (нецелесообразность) восстановления работоспособности изделия.

4.1.11 Комплекс при эксплуатации по механическим воздействиям соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.

4.1.12 Комплекс при эксплуатации по воздействию климатических факторов соответствует требованиям ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ категория 4.2.

4.1.13 Комплекс в транспортной упаковке, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

4.1.14 Комплекс при транспортировании и хранении устойчив к воздействиям климатических факторов по требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

4.1.15 Металлические и неметаллические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 в части внешнего вида.

4.1.16 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4.

4.1.17 Наружные поверхности комплекса устойчивы к дезинфекции в соответствии методическими указаниями МУ 287-113.

4.1.18 Электромонтаж комплекса соответствует РДТ 25.106.

4.1.19 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям.

4.1.19.1 Сырье, материалы, покупные изделия соответствуют требованиям нормативной документации на них.

4.1.19.2 Покупные изделия, поставляемые другими предприятиями, имеют документы, подтверждающие их качество и безопасность.

4.1.19.3 Входной контроль всех покупных изделий в части внешнего осмотра, проверки сопроводительной документации и комплектности произведен по инструкции предприятия-изготовителя.

4.1.20 Программное обеспечение комплекса предназначено для диагностических тестов и проведения реабилитационной тренировки методом биологической обратной связи (БОС) с помощью стабилметрической платформы.

4.1.21 Время установления рабочего режима комплекса без учета времени включения компьютера, загрузки операционной системы и запуска программ, должно быть не более 1 минуты.



4.1.22 Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов производится только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.

4.2 Характеристики стабилметрической платформы

4.2.1 Диапазон определения массы стабилметрической платформой в пределах от 5 до 150 кг при центре давления, находящемся в площади квадрата со стороной 12 см в центре платформы.

Замечание: нулевая точка ($X=0$ мм, $Y=0$ мм) системы координат платформы находится в геометрическом центре платформы и совпадает с геометрическим центром квадратов, расположенных в центральной части платформы (система координат нанесена на платформе в виде координатной сетки).

4.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения массы стабилметрической платформой при центре давления, находящемся в площади квадрата со стороной 12 см в центре платформы, должны быть:

- от 5 кг до 30 кг не более $\pm 0,10$ кг;
- от 30 кг до 150 кг не более $\pm 0,50$ кг;

4.2.3 Стабильность во времени (среднеквадратичное отклонение) при определении центра давления на стабилметрической платформе при фиксированной массе не хуже 0,1 мм/мин по каждой из осей платформы в центральной области стабилметрической платформы со стороной квадрата 12 см.

4.2.4 Пределы допускаемой погрешности определения координат центра давления при фиксированной массе по каждой из двух координатных осей в центральной области стабилметрической платформы со стороной квадрата до 12 см $\pm 1,0$ мм.

4.2.5 Время нарастания переходной характеристики с каждого датчика стабилотриггера платформы не более 50 мс.

4.2.6 Частота оцифровки (дискретизации, опроса) показаний датчиков стабилотриггерной платформы встроенным модулем управления, составляет 1000 Гц.

Абсолютное отклонение реальной частоты опроса датчиков платформы от заданной не превышает 0,1 Гц.

4.2.7 Программное обеспечение комплекса при связи со стабилотриггерной платформой по USB кабелю позволяет пользователю выбирать частоту передачи данных датчиков стабилотриггерной платформы из ряда: 100, 200, 250, 500, 1000 Гц. При беспроводной связи BLE со стабилотриггерной платформой выбор частоты передачи данных датчиков стабилотриггерной платформы из ряда 100, 200, 250 Гц.

4.2.8 Стабилотриггерная платформа должна обеспечивать связь по радиоканалу стандарта Bluetooth Low Energy (сокращенно: BLE), встроенного в электронную плату системного модуля платформы. В случае использования модуля интерфейсного МИ01- BLE, подключаемого через USB интерфейс к компьютеру, должна обеспечиваться связь на расстоянии не менее 10 метров в условиях прямой видимости и отсутствия внешних помех. При связи по радиоканалу стандарта BLE должна сохраняться полная функциональность комплекса. Питание платформы при этом должно осуществляться от внешнего или встроенного источника питания.

4.2.9 Время работы стабилотриггерной платформы от встроенного источника питания (LiIon аккумулятора) без подзарядки не менее 8 часов.

4.2.10 Время установления рабочего режима комплекса без учета времени включения компьютера, загрузки операционной системы и запуска программ - не более 1 минуты.

4.2.11 Режим работы комплекса продолжительный.

4.3 Характеристики беспроводного модуля съёма биопотенциалов БМ-01

4.3.1 Беспроводной модуль БМ-01 (далее по тексту БМ-01) используется в составе комплекса для проведения активной реабилитации больных с двигательными патологиями, а также больных урологической и гинекологической патологией. БМ-01 включает в себя один индикаторный канал съёма биопотенциалов.

4.3.2 БМ-01 работает от встроенного источника питания (LiIon аккумулятор, $U = 3,7В$. ёмкость не менее 450 мАч.

4.3.3 Время непрерывной работы БМ-01 не менее 6 ч.

4.3.4 БМ-01 обеспечивает связь по радиоканалу BLE с МИ02-BLE, подключаемому через USB-порт к компьютеру в условиях прямой видимости и при отсутствии внешних помех на расстоянии

-10 м при передаче данных со скоростью 500 отсчётов в секунду и частотном диапазоне до 125 Гц.

этрическо
эской

-3м при передаче данных со скоростью 2000 отсчётов в секунду и частотном диапазоне до 450Гц.

4.3.5 БМ-01 обеспечивает следующие параметры регистрации сигналов электромиограммы:

- Диапазон измерения входных напряжений (размаха) от 5 мкВ до 100 мВ. (Размах амплитуды входного сигнала от 5 мкВ до 100 мВ),
- Частота среза фильтра высоких частот 2 Гц, частота среза фильтра низких частот БМ-01 450 Гц. (Частотный диапазон входных сигналов от 2 Гц до 450Гц).

4.3.6 БМ-01 обеспечивает следующие параметры регистрации сигналов ЭКГ:

- Диапазон измерения входных напряжений (размаха) от 5 мкВ до 10 мВ. (Размах амплитуды входного сигнала от 5 мкВ до 10 мВ)
- Частота среза фильтра высоких частот 0,05 Гц, частота среза фильтра низких частот БМ-01 250Гц. (Частотный диапазон входных сигналов от 0.05 Гц до 250 Гц.).

4.3.7 Время установления рабочего режима БМ-01 не более 1 минуты.

- Количество модулей БМ-01, не более 8. Работа модулей происходит поочередно.

4.4 Программное обеспечение комплекса

4.4.1 Программное обеспечение комплекса предназначено для проведения тренировки методом биологической обратной связи (БОС) и диагностических тестов с помощью стабилметрической платформы и беспроводного модуля съёма биопотенциалов фирмы МБН.

ПО «МБН Телереабос» содержит следующие модули:

1. **«Основной».** Отвечает за предоставление пользователю интерфейса управления программой, регистрацию данных со стабилметрической платформы, вызов модулей тренажёров.

2. **«Тренажёры».** Комплекс оснащен различными тренажёрами для решения разнообразных задач. Гибкое функционирование комплекса реализовано за счет подключения к основному модулю разнообразных модулей тренажёров.

Перечень тренажёров: Сенсомоторный тест(оценка сенсомоторных реакций), Гонка за лидером(трехмерная игра-гонка), Мишень(удержание курсора в центре мишени), Стрелок(цель игры поразить мишени), Мыльные пузыри(управляя курсором сбить пузыри), Пчела(управлять положением пчелы), Тест Ромберга(сохранение равновесия), Садовник(полить как можно более цветов), Горнолыжник(Проехать по горному склону), 4×4(Удалить фишки).

Тренажёры отвечают за предоставление визуальной и звуковой информации пациенту и получают данные из основного модуля. Кроме того, каждый тренажёр имеет панель управления для настройки своих параметров.

3. **«Виртуальный джойстик МБН».** Предназначен для применения стабилметрической платформы при использовании игр прочих производителей, использующих в своем управлении джойстик. Подключение игр должно осуществляться с помощью специального тренажёра «Игровой адаптер».

ПО «МБН Бос –Биомеханика» содержит следующие модули:

1. **Основной модуль**. Модуль отвечает за предоставление пользователю интерфейса управления программой, регистрацию данных с прибора, сохранение данных регистрации в БД. Пользователь может подключить к данному модулю один из модулей тренажеров.
2. **Тренажеры**. Гибкое функционирование комплекса реализовано за счет подключения к основному модулю различных модулей тренажеров. Тренажеры предоставляют визуальную и звуковую информацию пациенту, получая данные от основного модуля. Тренажеры имеют панель управления для настройки своей работы, которая размещается в главном окне программы основного модуля.
3. **Wordpad** необходим для создания, редактирования и печати отчетов.
4. **Виртуальный джойстик МБН** необходим для подключения к комплексу игр прочих производителей, использующих в своем управлении джойстик. Подключение осуществляется с помощью специального модуля тренажера «Игровой адаптер».

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Блок-схема комплекса, внешний вид и структурная схема динамометрической платформы. Блок-схема комплекса представлена на рисунках 5.1а, 5.1б, 5.1в. Общий вид стабилографической платформы представлен на рис. 5.2. Расположение шильдиков и гарантийных пломб на стабилографической платформе показано на рис. 5.3. Общий вид всех компонентов комплекса показан на рис. 5.4а, 5.4б. Расположение шильдиков и гарантийных пломб на компонентах комплекса показано на рис. 5.5. Структурная схема стабилометрической платформы показана на рис. 5.6.



Рисунок 5.1а. Блок-схема комплекса при использовании кабеля USB A-B



Рисунок 5.1б. Блок-схема комплекса при использовании блока питания/сетевого адаптера 5В и модуля интерфейсного МИ01- BLE

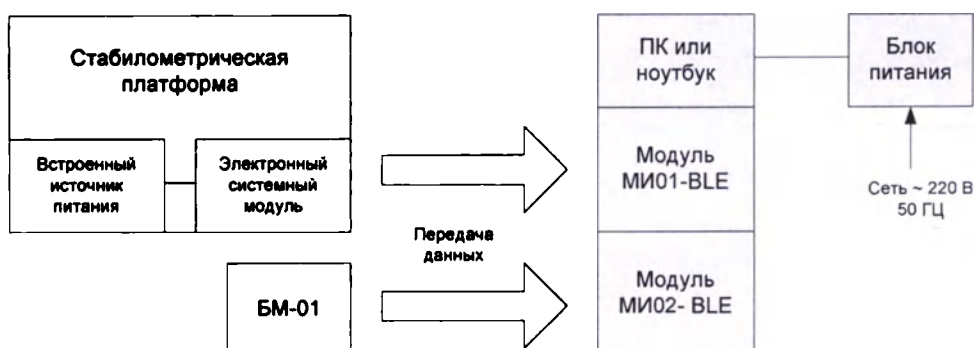


Рисунок 5.1в. Блок-схема комплекса при использовании встроенного источника питания и модуля интерфейсного МИ01- BLE

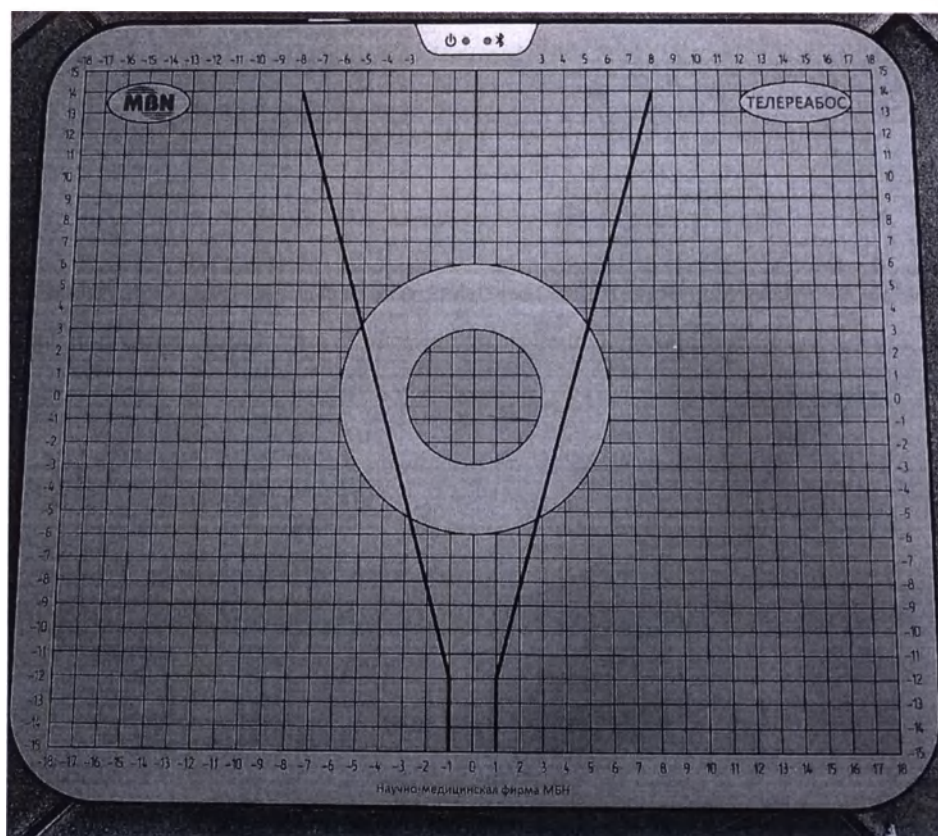


Рисунок 5.2 Стабилометрическая платформа комплекса модификация 1, вид сверху.

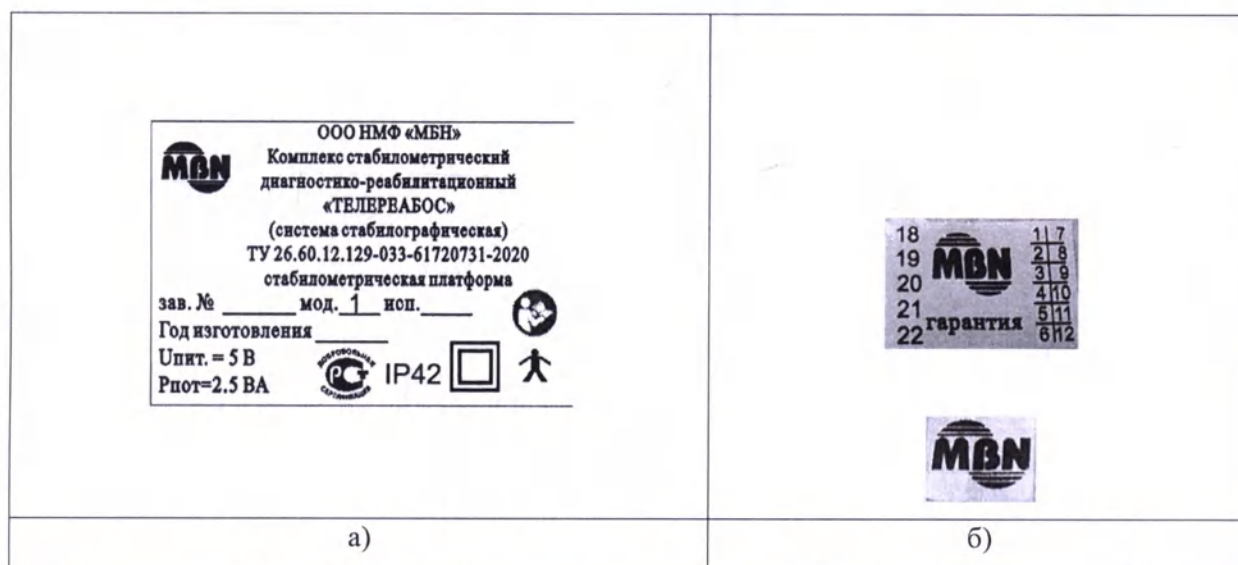


Рисунок 5.3 На тыльной стороне стабилометрической платформы расположены шильдик (а), гарантийные пломбы (б)

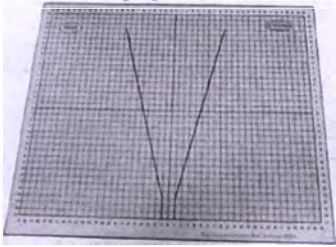
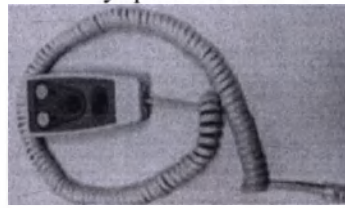
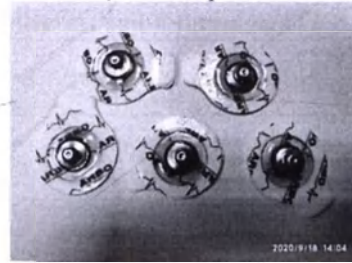
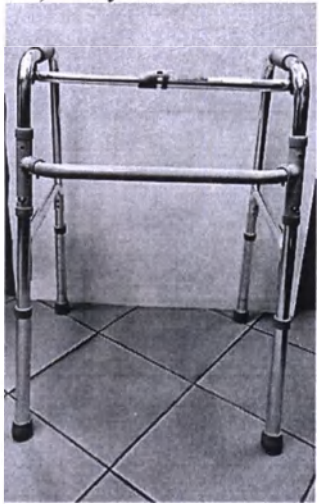
1) - Стабилометрическая платформа, мод.1 	2) - Беспроводной модуль БМ01 	3) - МИ01-BLE  МИ02-BLE 
4)-Блок питания/сетевой адаптер 	5)- Пульт ручного управления 	6)- Стол 
7)- Кабели: а) USB A-B б)Кабель питания IEC C13- C14 а) б) 	8)- Электроды 	

Рис. 5.4а. Комплекс мод.1 в составе: 1) Стабилометрическая платформа, мод.1, 2) Беспроводный модуль съема биопотенциалов БМ-01, 3) Модули интерфейсные МИ01- BLE, МИ02- BLE, 4) Блок питания/Сетевой адаптер, 5) Пульт ручного управления, 6) Стол, 7)Кабели а) USB A-B, б) Кабель питания IEC C13-C14, 8) Электроды,

10) Компьютер , монитор, принтер, клавиатура, мышь 	11) Ноутбук 	12) Стойка-штатив крепления монитора 
13) Рабочее место врача 	14) Кабели питания 	15) Кабель мониторный HDMI 
16) Ходунки шагающие 	17) Переходник для питания ноутбука 	
Рис. 5.4б. Комплекс мод.1 в составе (продолжение): 10) Компьютер, монитор, принтер, клавиатура, мышь, 11) Ноутбук, 12) Стойка-штатив крепления монитора, 13) Рабочее место врача, 14) Кабели питания, 15) Кабель мониторный HDMI, 16) Ходунки шагающие, 17) Переходник для питания ноутбука.		

1)- Стабилометрическая платформа, мод.1. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабилографическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 стабилометрическая платформа зав. № _____ мод. 1 исп. _____ Год изготовления _____ Упит. = 5 В Рпот=2.5 ВА IP42	2) -Беспроводной модуль БМ01. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабилографическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 Беспроводной модуль системы биомониторинга БМ-01 зав. № _____ Год изготовления _____ Упит.=3,7 В Рпот.=0.03 ВА IP42	3)-МИ01-BLE. Маркировка Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 МИ01-BLE № _____ Год изготовления _____ МИ02-BLE. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 МИ02-BLE № _____ Год изготовления _____
4)- Пульт ручного управления. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабилографическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 пульт ручного управления зав. № _____ Год изготовления _____ IP42	5)- Пломбы. Маркировка 18 MBN 117 19 MBN 218 20 MBN 319 21 MBN 410 22 MBN 511 22 MBN 612 гарантия MBN	

Рис. 5.5. Комплекс мод.1. Маркировка: 1) Стабилометрическая платформа, мод.1, 2) Беспроводной модуль БМ-01, 3) Модули интерфейсные МИ01- BLE, МИ02- BLE, 4) Пульт ручного управления, 5) Пломбы.

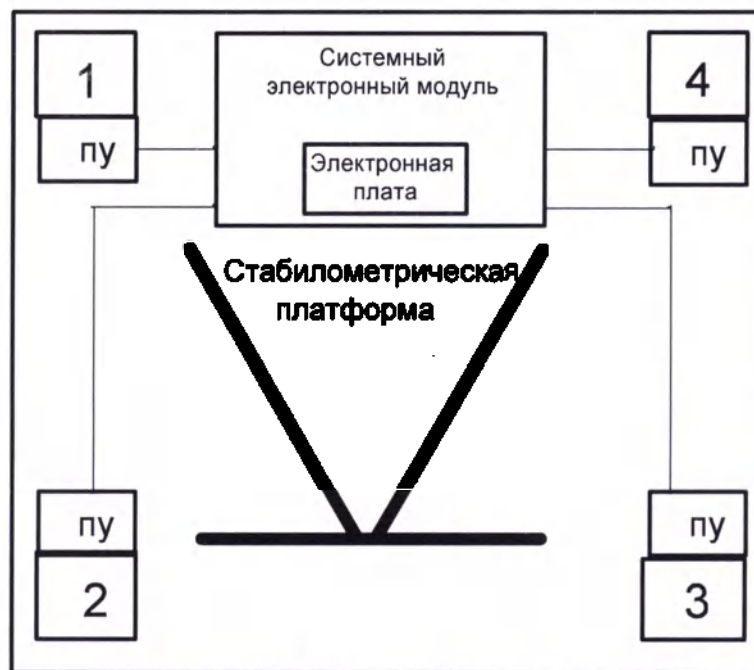


Рисунок 5.6. Структурная схема стабилометрической платформы.

В составе стабилометрической платформы:

- Силовая плита.
- 1, 2, 3, 4 - датчики веса.
- ПУ - Предварительные усилители.
- Системный электронный модуль.
- Электронная плата.

5.2 Принцип работы комплекса.

5.2.1 При приложении усилия к плите платформы возникают деформации мембран датчиков, которые вызывают изменения электрического сигнала чувствительного элемента датчиков. Эти изменения электрических сигналов усиливаются на плате предварительного усилителя датчиков и через соединительные кабели, и коммутационный разъём поступают на аналоговую часть электронной платы.

5.2.2 В электронной плате системного модуля платформы происходит преобразование сигналов в цифровую форму и затем с помощью встроенного микропроцессора они обрабатываются для вычисления усилий и координат положения мгновенного центра давления.

5.2.3 Обработанные цифровые данные через соединительный кабель (или по цифровому радиоканалу BLE) передаются на персональный компьютер, где они окончательно обрабатываются специальной программой и представляются на мониторе в виде графиков и таблиц. Полученные данные заносятся в долговременную память компьютера и могут в дальнейшем выводиться на монитор и распечатываться на принтере.

5.2.4 Процедура измерений происходит следующим образом:

- вначале происходит так называемое «обнуление платформы». Для этого освобождается платформа от внешних усилий, и программа опрашивает начальные опорные («нулевые») уровни откликов датчиков.

- затем после установки пациента на платформу определённым в методике образом и команды “Старт”, программа периодически опрашивает уровни откликов датчиков, соотносит их с опорными («нулевыми») и на основании этого определяет усилие, создаваемое на каждый датчик. По соотношению усилий на датчиках программа определяет координаты мгновенного положения центра давления и на основании этих величин вычисляет производные величины: среднее и среднеквадратичное значения координат мгновенного положения центра давления, длину пути центра давления, среднюю скорость перемещения, среднюю площадь перемещений, показатели спектра частот перемещений и многие другие параметры.

5.2.5 Пульт ручного управления предназначен для включения и выключения стабилметрической платформы и управления программами комплекса. При помощи провода он присоединяется к системному модулю стабилметрической платформы.

5.2.6 При использовании беспроводного модуля съёма биопотенциалов БМ-01 сигналы электромиографических или электрокардиографических датчиков, прикрепленных к телу пациента передаются по беспроводному каналу связи BLE на персональный компьютер, где они окончательно обрабатываются специальной программой и представляются на мониторе в виде графиков и таблиц.

Максимальное количество модулей БМ-01 составляет -8 шт.

Процедура применения - для оценки мышечной (включая сердечные мышцы) активности пациента. Электроды накладываются на поверхность мышцы в зависимости от того, активность какой мышцы оценивают.

Полученные данные заносятся в долговременную память компьютера, и могут в дальнейшем выводиться на монитор и распечатываться на принтере.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс защиты II.

6.2 По степени защиты от поражения электрическим током стабилметрическая платформа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса защиты II с рабочей частью типа B .

6.3 Беспроводной модуль съёма биопотенциалов БМ-01 выполнен по классу защиты II (с внутренним источником питания) с рабочей частью типа BF.

6.4 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.5 Программное обеспечение комплекса по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 класс A (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).



6.6 К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

6.7 При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:



Запрещается работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта.

Запрещается вскрывать изделия, входящие в состав комплекса.

Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.

При нарушении работоспособности комплекса физические лица или медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

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

Необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента с приборами и элементами, не относящимися к комплексу комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

Подсоединение посторонних электрических изделий к блоку питания приводит к созданию медицинской электрической системы, что в результате может снизить уровень безопасности. Медицинская электрическая система должна соответствовать требованиям по безопасности стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов производится только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.

6.8 Примеры расположения элементов комплекса при проведении исследований.

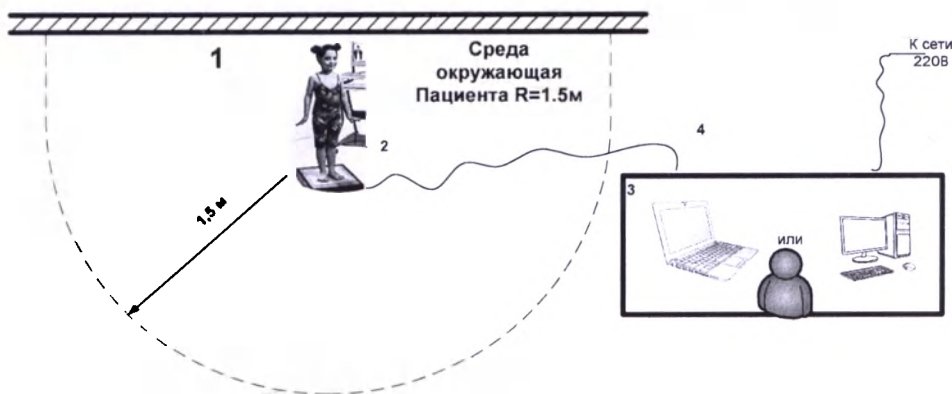


Рисунок 6.1 Расположение элементов комплекса при проводной связи через USB кабель, когда в среде, окружающей пациента, находится только стабилметрическая платформа.

Где:

- 1 - Среда, окружающая пациента по ГОСТ IEC 60601-1-1;
- 2 - Стабилметрическая платформа;
- 3 - Ноутбук или ПК;
- 4 - Интерфейсный USB-кабель.



Рисунок 6.2 Расположение элементов комплекса при беспроводной связи, когда в среде, окружающей пациента, находится только стабилметрическая платформа.

Где:

- 1 - Среда, окружающая пациента по ГОСТ IEC 60601-1-1;
- 2 - Стабилометрическая платформа;
- 3 - Ноутбук или ПК;

В случае, когда в среде, окружающей пациента (радиус 1,5 м.), находится только стабилометрическая платформа, нет необходимости в дополнительной гальванической изоляции от сетевого напряжения других элементов комплекса, относящихся к оборудованию информационных технологий (компьютер и оргтехника). Оборудование информационных технологий (п. 3-4 на рисунке 6.1) должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60950.

В случае, когда части комплекса невозможно расположить так, чтобы в среде, окружающей пациента, находилась только стабилометрическая платформа, применяется дополнительная гальваническая изоляция от сетевого напряжения (блок питания) для обеспечения необходимого уровня безопасности (рисунок 6.2).

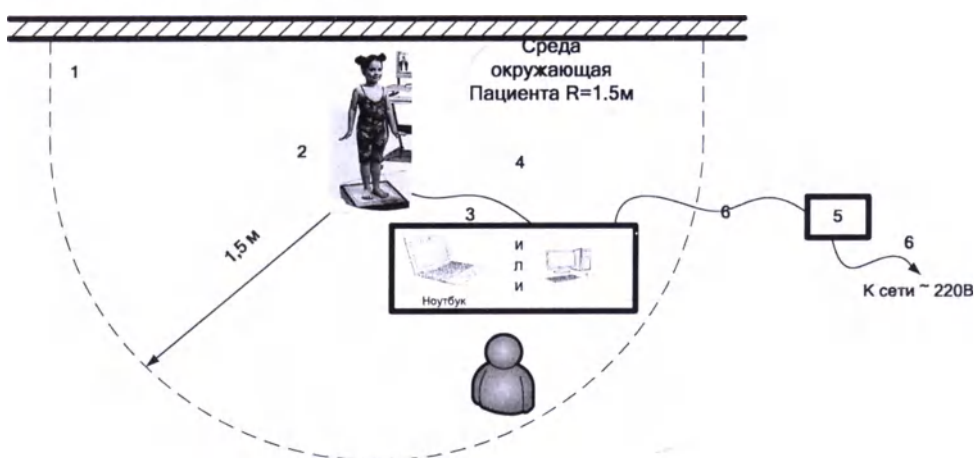


Рисунок 6.3 Расположение и состав элементов комплекса при проводной связи через USB кабель, с использованием стационарного компьютера или ноутбука.

Где:

- 1-Среда, окружающая пациента по ГОСТ IEC 60601-1-1;
- 2- Стабилометрическая платформа;
- 3-Ноутбук или ПК;
- 4-Кабель интерфейсный;
- 5-Блок питания;
- 6-Кабели силовые.

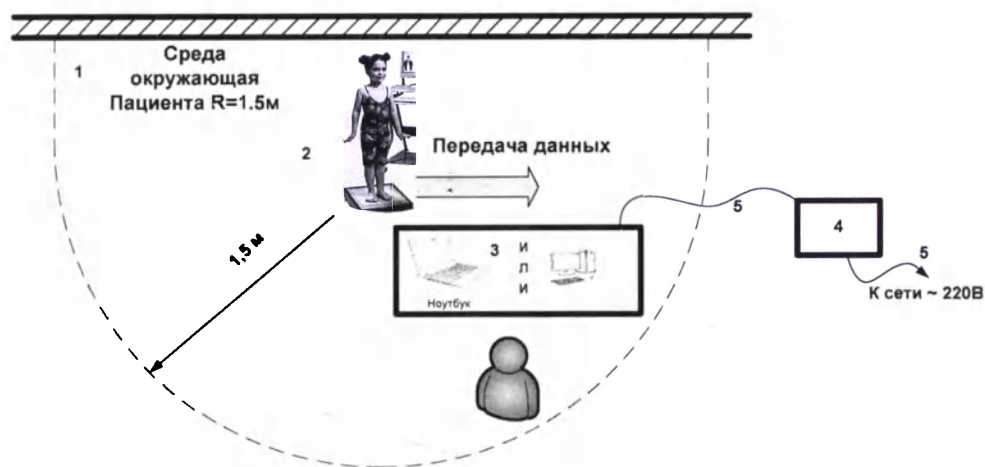


Рисунок 6.4 Расположение и состав элементов комплекса при беспроводной связи, с использованием стационарного компьютера или ноутбука.

Где:

- 1-Среда, окружающая пациента по ГОСТ ИЕС 60601-1-1;
- 2- Стабилометрическая платформа;
- 3-Ноутбук или ПК;
- 4-Блок питания ;
- 5-Кабели силовые.

На рисунках 6.3, 6.4 приведены пример расположения элементов комплекса с использованием стационарного компьютера или ноутбука находящихся в среде пациента. Для питания такого компьютера от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В применяется специализированный блок питания , соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 (п. 5 на рисунке 6.3; п.4 на рис. 6.4).



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации комплекса необходимо строго следить за тем, чтобы обеспечивалось требование «Среда, окружающая пациента».

- Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы комплекса необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, могущие возникнуть в процессе эксплуатации.
- После окончания работы с комплексом необходимо его выключить и вынуть шнур питания из сети.



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать температурный режим. Комплекс должен эксплуатироваться в помещениях при рабочей температуре от +10 до +35 градусов Цельсия и при предельной рабочей температуре от +1 до +40 градусов Цельсия.

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Обучение и обучающие материалы:

Специалист (инженер) фирмы ООО НМФ «МБН» проводит первичный инструктаж по работе с комплексом на основе документов из комплекта поставки - Руководство по эксплуатации и Руководства пользователя. К договорам поставки прикладывается научная литература – Д.В.Скворцов, Клинический анализ движения, Стабилометрия, Москва, 2000. Изд. НМФ «МБН», стр. 189. Д.В.Скворцов, Диагностика двигательной патологии инструментальными методами: анализ походки, стабилометрия, Москва, 2007, Изд. НМФ «МБН», стр. 617.

При необходимости (по просьбе потребителя) проводится обучение по методикам на базе медицинских центров г. Москвы в течении 3-5 дней.



7.1 Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2 Произведите внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

7.3 Выберите место для размещения комплекса и установите его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учётом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы “МБН”.

Менять данное расположение **запрещено**.

7.4 Проверьте положение выключателей сетевого напряжения всех приборов комплекса: они должны быть в положении “Выкл.” (“0”).

7.5 Соедините стабилометрическую платформу с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля.

7.6 Вставьте сетевые вилки системного блока компьютера, монитора, принтера и стабилометрической платформы в розетки, имеющие защитное заземление.

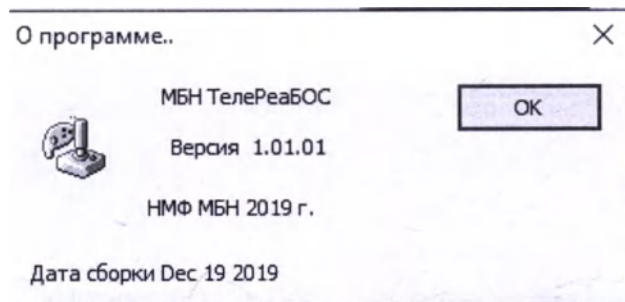
7.7 Произведите установку на компьютер программного обеспечения. Данная процедура производится специалистами фирмы “МБН”.

8 ВАЛИДАЦИЯ

8.1 Идентификация номера версии ПО «ТЕЛЕРЕАБОС» осуществляется следующим образом - запустите программу «ТЕЛЕРЕАБОС» пиктограммой с рабочего стола.



8.2 После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке.



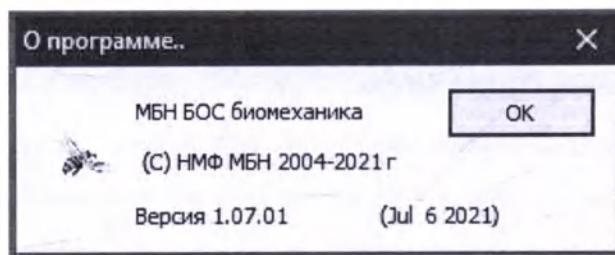
В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.01.01 или выше.

8.3 Идентификация номера версии ПО «МБН Бос Биомеханика».

осуществляется следующим образом - запустите программу «МБН Бос Биомеханика» пиктограммой с рабочего стола



8.4 После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке



В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.07.01 или выше.

8.5 Валидация программного обеспечения «МБН Телереабос».

8.6 Для валидации ПО, выполните требования указанные в п.п. 2,1-2,8 Порядок работы с программой «МБН Телереабос» в Руководстве пользователя по программе «МБН Телереабос».

8.7 Валидация считается законченной, если выполнены все п.п. 2,1-2,8 указанные в Руководстве пользователя по программе «МБН Телереабос».

8.8 Валидация программного обеспечения «МБН Бос Биомеханика».

8.9 Для валидации ПО, выполните требования указанные в п.п. 2,1-2,7 Порядок работы с программой «МБН БОС Биомеханика» в Руководстве пользователя по программе «МБН БОС Биомеханика».

8.10 Валидация считается законченной, если выполнены все п.п. 2,1-2,7 указанные в Руководстве пользователя по программе «МБН Бос Биомеханика».

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ



9.1 Проверьте наличие составных частей комплекса.

9.2 Проверьте правильность подключения платформы. Обнулите ее.

9.3 Произведите дезинфекцию наружных поверхностей платформы двукратным протиранием отжатой салфеткой, предварительно смоченной 3% раствором перекиси водорода и добавлением 0.5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644 или салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина.

9.4 Проведите контроль работоспособности обследуемого перед использованием комплекса.

Исследование основной стойки производится во время стояния обследуемого на стабилметрической платформе. Для всех тестов важна правильная установка пациента на платформе и соответствующее его поведение во время исследования.



9.5 Информация о показаниях и противопоказаниях к применению комплекса.

Показаниями к применению комплекса являются:

- Психические расстройства и расстройства поведения.
- Болезни нервной системы.
- Болезни уха и сосцевидного отростка.
- Болезни системы кровообращения.
- Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани.
- Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин.

Противопоказаниями к применению комплекса является:

- Полное отсутствие координации движения.

Информация об ожидаемых и предсказуемых побочных эффектах:

-Побочные эффекты возможны при проведении диагностических и реабилитационных мероприятий на стабилплатформе, связанных с потерей равновесия. Данный побочный эффект имеет малую вероятность, а последствия данного эффекта предупреждается наличием в комплексе страховочных поручней.

10 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ



Настоящее руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с комплексом. Методы и методики исследований, параметры тех или иных настроек программно-аппаратного комплекса, некоторые тонкости процессов подробно изложены в соответствующих руководствах пользователя, прилагаемых в комплекте документов.

10.1 Подготовьте комплекс к работе (см. раздел 9).

10.2 Работа с комплексом производится во время стояния обследуемого на стабилометрической платформе. Для большинства тренажёров важна правильная установка обследуемого на платформе и соответствующее его поведение во время исследования.

10.3 Запустите программный пакет “Телереабос” (“TRB”) двойным щелчком по иконке на рабочем столе. После этого загружается основной экран программы (рис. 10.1)

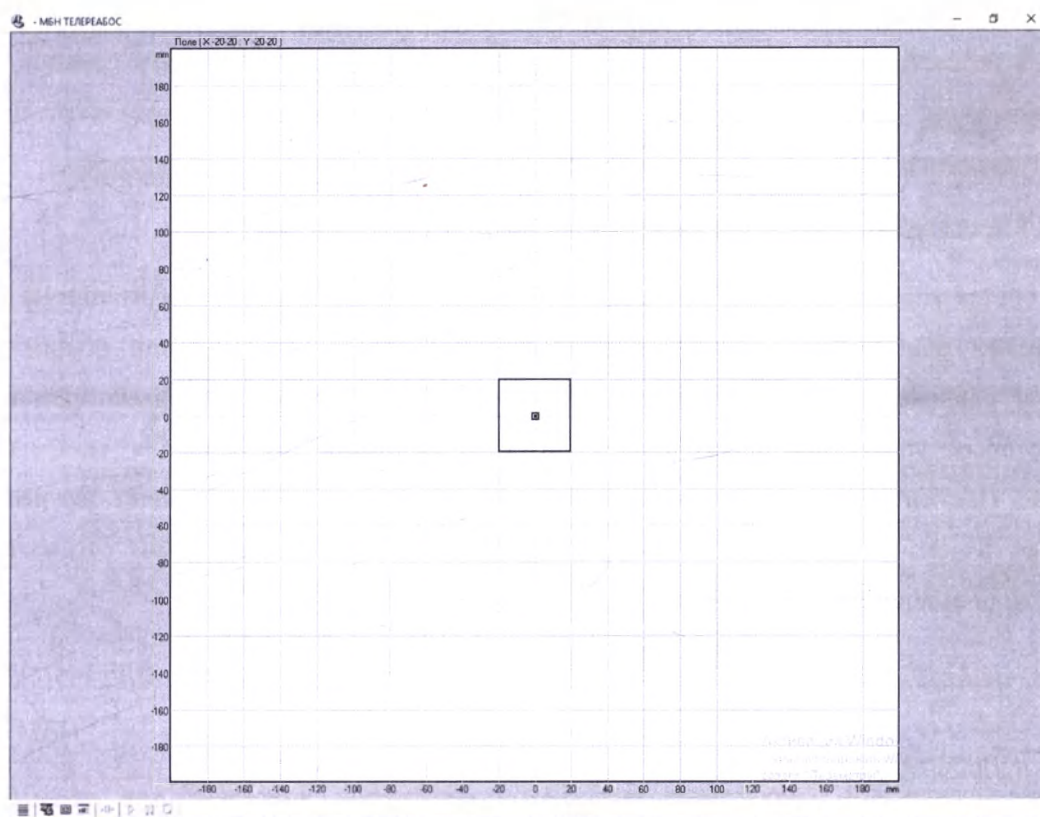


Рисунок 10.1. Общее окно программы. Внизу - пиктографическое меню.

В самом низу расположена пиктографическое меню наиболее часто используемых действий (полнота отображения зависит от выполняемых действий).

10.4 Выберите тренажёр. Для этого перейдите в пункт главного меню (расположено на краю линейки пиктограмм внизу главного окна) “Тренажёр | Управление”. В результате появится окно выбора тренажёра (рис. 10.2).

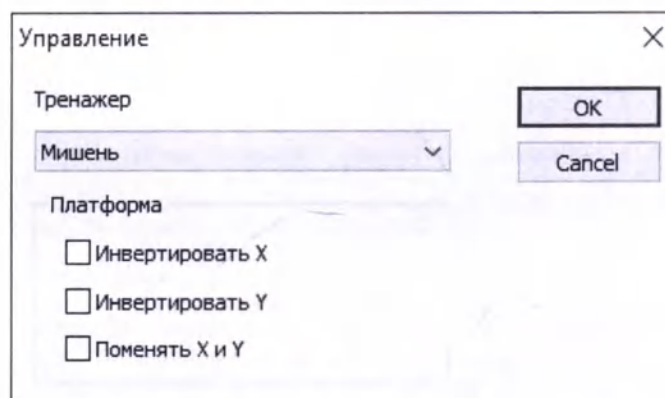


Рисунок 10.2. Окно выбора тренажёра.

Дальнейшие действия описаны в Руководстве пользователя по программе «МБН Телереабос».

Выберите тренажёр. Задайте, если это необходимо, инверсию управления. Определите зону управления (область на платформе, где пациент может управлять тренажёром плавно). Настройте опции тренажёра. Запустите тренажёр. Проанализируйте полученные результаты, произведите повторные тренировки с новыми настройками. Завершите работу или смените тренажёр.

10.5 Тренажёры.

В состав комплекса входят методики тренировки или активной реабилитации на принципах биологической обратной связи по зрительному и слуховому каналам под общим названием “тренажёры равновесия”. Тренажёры представляют собой комплект трёхмерных мультимедийных игр, в которых управление игрой производится посредством перемещения тела пациента на платформе. Пациент сам контролирует производимые действия и направляет их необходимым образом со своего рабочего места. Более подробно работа с тренажёрами рассматривается в Руководстве пользователя “Телереабос”.



10.6 Выключение комплекса.

- 10.6.1 Выйдите из программы Windows её средствами.
- 10.6.2 Выключите питание всех устройств.
- 10.6.3 Выньте сетевые вилки из розеток.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



11.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

11.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

11.3 Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН" по договору,
- контроль технического состояния,
- техническая диагностика и ремонт.

11.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

11.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

11.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;

11.5.2 Проверка уровней калибровочных сигналов.



ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ЕЖЕГОДНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ В ТЕХНИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ «МБН».

11.6 Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов должна производиться только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Замена аккумуляторов производится при техническом обслуживании или по заявке потребителя, в соответствии с инструкцией по ремонту и обслуживанию комплекса. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.

**ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

(наименование медицинского учреждения)

(наименование отделения или кабинета)

(наименование службы технического обслуживания)

(адрес и телефон службы технического обслуживания)

Договор на техническое обслуживание
медицинской техники № _____ от _____ 20__ г.

(дополнительные сведения)

Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система
стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020
мод. 1

(наименование прибора)

(номер, дата выпуска)

(комплектность)

№ п/п	Дата	Наименование работы	Примечание	Проверку произвел, Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				

12 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 11.1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям технического центра фирмы "МБН".

Таблица 11.1.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Нет сигналов с платформы, светодиод наличия питания на блоке питания не горит	Перегорел предохранитель блока питания	Заменить предохранитель
Нет сигналов с платформы, светодиод наличия питания на блоке питания не горит	Перегорел стабилизатор питания	В ремонт
Нет сигналов с платформы, светодиоды наличия питания на блоке питания и платформе не горят	Неисправен командный порт	Подключить «мышь» на порт платформы: если она не работает, то причина в порте.
Нет сигналов с платформы, светодиоды наличия питания на блоке питания и платформе не горят, но командный порт исправен	Неисправность на измерительной плате	В ремонт

13 МАРКИРОВКА,УПАКОВКА,ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Маркировка комплекса должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

13.2 На блоке «Стабилометрическая платформа» должна быть нанесена следующая маркировка:

-товарный знак производителя



- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;

- название изделия: Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилорафическая);

- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя: Зав.№ _____

- номер модификации – мод. _____

- номер исполнения _____;

- год изготовления _____;

-Упит. _____;

-Рпот. _____;

Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации:



- символ рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ кода IP 42 по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60529 IP 42 ;

-знак обратиться к инструкции по эксплуатации по ГОСТ ИСО 7010-M002:



13.3 На беспроводном модуле съёма биопотенциалов БМ-01 должна быть нанесена следующая маркировка:

-товарный знак производителя:



- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;

- название изделия: Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилорафическая);

- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;

- название изделия : Беспроводной модуль съёма биопотенциалов БМ-01;

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя: Зав.№ _____;

- год изготовления _____;

-У пит. _____;

-Р пот. _____;

-знак обратиться к инструкции по эксплуатации по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;

- символ кода IP 42 по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60529 IP 42 ;

13.4 На пульте ручного управления должна быть нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя: 

- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;

- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая);

- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;

- название изделия : Пульт ручного управления;

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя: Зав.№ _____;

- год изготовления _____;

- символ кода IP 42 по ГОСТ IEC 60529 IP 42 ;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 

- символ рабочей части типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1 

13.5 На модуле интерфейсном МИ01- BLE должна быть нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя: 

- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;

- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая);

- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;

- название изделия МИ01- BLE и зав. номер _____;

- год изготовления _____;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 

13.6 На модуле интерфейсном МИ02- BLE должна быть нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя: 

- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;

- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая);

- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;

- название изделия МИ02- BLE и зав. номер _____;

- год изготовления _____;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 

13.7 Место нанесения маркировки:

- на блоке «Стабилометрическая платформа» - на тыльной стороне блока;
- на беспроводном модуле съёма биопотенциалов БМ-01 - на тыльной стороне модуля.
- на пульте ручного управления - на тыльной стороне блока.
- на модуле интерфейсном – на тыльной стороне модуля.

13.8 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящике должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками 1, 3, 11 по ГОСТ 14192.

На ящике должны быть надписи: «Условия хранения – 1», «Законсервировано до...»

Наименование грузополучателя и грузоотправителя.

Порядок расположения транспортной маркировки по ГОСТ 14192.

13.9 Требования к табличкам по ГОСТ 12969.

13.10 Маркировка на упаковке CD диска или на упаковке USB флеш с программным обеспечением комплекса должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 9127:

	НАУЧНО-МЕДИЦИНСКАЯ ФИРМА «МБН»
Комплекс стабилометрический «Телереабос» (система стабилеографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
Программное обеспечение на CD-диск	
ПО «МБН Телереабос»	
ПО «МБН БОС Биомеханика»	
ПО «МБН Стабилометрия»	
ПО «МБН БОС Стабило»	
ПО «МБН База Данных»	
Дата _____	

	НАУЧНО-МЕДИЦИНСКАЯ ФИРМА «МБН»
Комплекс стабилометрический «Телереабос» (система стабилеографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
Программное обеспечение на USB- флеш	
ПО «МБН Телереабос»	
ПО «МБН БОС Биомеханика»	
ПО «МБН Стабилометрия»	
ПО «МБН БОС Стабило»	
ПО «МБН База Данных»	
Дата _____	

13.11 Упаковка комплекса должна производиться по правилам, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

13.12 Перед упаковкой составные части комплекса должны быть обезжирены, законсервированы по требованиям ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по требованиям ГОСТ 15150 вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без новой консервации 3 года.

13.13 Комплектующие комплекса должны быть вложены в специальную тару из гофрированного картона по требованиям ГОСТ Р 52901.

13.14 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по требованиям ГОСТ Р 50444.

13.15 По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс защиты II.

13.16 По степени защиты от поражения электрическим током:

- стабилметрическая платформа должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса защиты II с рабочей частью типа B;

- беспроводной модуль съёма биопотенциалов БМ-01 должен быть выполнен по классу защиты II (с внутренним источником питания) с рабочей частью типа BF;

- пульт управления должен быть выполнен по классу защиты II с рабочей частью типа B;

- модули интерфейсные МИ01 –BLE и МИ02- BLE должны быть выполнены по классу защиты II без рабочей части.

13.17 По электромагнитной совместимости комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

13.18 Программное обеспечение комплекса по безопасности должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).. Программное обеспечение комплекса по качеству должно соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294.

13.19 Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения медицинского изделия должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 55544, ГОСТ Р 58976, ГОСТ Р МЭК 62304.

13.20 Изготовление и эксплуатация комплекса должны быть экологически безопасными и не оказывать токсикологического и другого негативного воздействия на окружающую среду и человека, соответствовать ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770.

13.21 Отслуживший свой срок комплекс необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки электронных изделий.

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по требованиям ГОСТ 15150 при температуре от +10 до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С.

14.2 В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

14.3 Комплекс в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Утилизация проводится как твердые бытовые отходы по действующим правилам и нормам РФ.

14.4 Утилизация аккумуляторов LI-ION должна производиться согласно федеральному закону от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды" как утилизация отходов II класса опасности.

14.5 При хранении на складах упаковок с комплексом в вертикальных стопках не должно быть более 3 рядов.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, кроме компьютерного оборудования.

15.3 На компьютерное оборудование распространяется гарантия завода-изготовителя компьютерного оборудования.

15.4 В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика.

В ремонт принимается комплекс вместе с письмом-заявкой и настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».

14.5 Потребитель лишается права на бесплатный ремонт и обслуживание, в течение гарантийного срока эксплуатации, в случае нарушения им условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также при вскрытии заводских пломб на приборе.

Адреса фирмы ООО НМФ «МБН»:

ООО НМФ «МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер., д. 10, кв.6.
Тел.: (495) 917-77-76
Факс: (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
Тел./Факс: (495)132-68-92
Тел./Факс: (495)132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

16 ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

16.1 Фирма-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание комплекса в соответствии с порядком, установленным на основе договора на послегарантийное обслуживание, заключенного между Заказчиком и Фирмой-изготовителем.

16.2 При отсутствии договора на послегарантийное обслуживание, обслуживание (ремонт) осуществляется в текущем порядке Фирмой-изготовителем по заявке Заказчика.

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020
(наименование изделия)

Модификация _____
(обозначение)

Заводской номер стабилметрической платформы № _____

соответствует стандарту (техническим условиям) _____

ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020
_ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “ ____ ” _____ 20 ____

М.П.

Ф.И.О. и подпись лиц, ответственных за приёмку

Комплекс принял:	Ф.И.О.	подпись	дата
	_____/	_____/	“ ____ ” _____ 20 ____

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса

Установку произвел:	Ф.И.О.	подпись	дата
	_____/	_____/	“ ____ ” _____ 20 ____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийный талон.

18.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 1

18.3 В случаях отказа комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийное письмо об оплате.

Таблица 16.1.

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

ООО НМФ «МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер., д. 10, кв. 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»

т/ф (495) 132-68-92

т/ф (495) 132-68-93

8-926-206-17-04

Электронная почта: infozavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Комплекс стабилметрический
диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабیلографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-
61720731-2020.

Модификация _____

Заводской № _____ Дата выпуска _____ 20 ____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Ф.И.О. и подпись лица, производившего ввод в эксплуатацию комплекса

Введен в эксплуатацию: _____ / _____ “ ____ ” _____ 20 ____
ф.и.о. подпись дата

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону № 1.

Произведен ремонт изделия медицинской техники: Комплекс стабилметрический диагностико-
реабилитационный «Телереабос» (система стабیلографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-
2020 мод. 1.

Заводской № _____ дата ввода в эксплуатацию “ ____ ” _____ 20 ____

ООО НМФ «МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнинский пер., д. 10, кв. 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Комплекс стабилометрический
диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая) по
ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020

Модификация _____

Заводской № _____ Дата выпуска _____ 20__
(заполняется предприятием-изготовителем)

Ф.И.О. и подпись лица, производившего ввод в эксплуатацию комплекса

Введен в эксплуатацию: _____ / _____ “ ” _____ 20__
ф.и.о. подпись дата

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону № 2.

Произведен ремонт изделия медицинской техники: Комплекс стабилометрический диагностико-
реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая) по
ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 мод. 1.

Заводской № _____ дата ввода в эксплуатацию “ ” _____ 20__

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Национальный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Межгосударственный стандарт. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Межгосударственный стандарт. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Государственный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	Государственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60950-2002	Безопасность оборудования информационных технологий
ГОСТ Р МЭК 62304-2013.	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50444-2020	Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 51260-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31508-2012	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ДС № РОСС RU Д-СN.PA01.B.47314/22 от	Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные

23.12.2022	
ГОСТ Р МЭК 62620-2016	Национальный стандарт Российской Федерации. Аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и батареи литиевые для промышленных применений.
РУ № ФСЗ 2010/07536	Регистрационное удостоверение на электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ
СС № TC RU C- CN.AG03.B.18239	Сертификат соответствия на сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO»
СС № EAЭС RU C- RU.AЯ46.B.07894/19	Сертификат соответствия на машину персональную электронную вычислительную iRU (персональный компьютер), модели: Опал XYZ, Office XYZ, Home XYZ, Premium XYZ, WS XYZ, Corp XYZ, Game XYZ, Nettop XYZ, где «X»- не более 3 символов (цифра от 0 до 9 и/или буква от A до Z) или их отсутствие, обозначающие производителя, серию и класс производительности чипа или процессора; «Y»- не более 3 символов (цифра от 0 до 9 и/или буква от A до Z) или их отсутствие, обозначающие тип и объем корпуса; «X»- не более 5 символов (цифра от 0 до 9 и/или буква от A до Z) или их отсутствие, обозначающие модификацию платформы. Продукция изготовлена в соответствии с Техническими условиями ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019) «Машина персональная электронная вычислительная iRU»
СС № EAЭС RU C- US.BE02.B02587/20	Сертификат соответствия на низковольтное оборудование, подключаемое к персональным электронным вычислительным машинам - мониторы, с питанием от сети переменного тока, товарный знак «ViewSonic» модели: TD2455, TD2421, TD2223, TD2423, TD2205, TD2405, TD2408, VG2419, VG2719, VG2719-2K, VG2239SMH-2, VG2439SMH-2, VG2448, VG2448w, VG2448-w, VG22748, VG2755-2K, VA2261-2, VA2261-8, VA2261h-8, VA2210-mh, VA2410-mh, VA2710-mh, VA2456-mhd, VA2756-mhd, VA2719SH, VA2719-2K smhd, VX3211-MH, VX3276-2K-MHD, VP2768, VP2768A, VP2768-A, VP3268-4K, VP3881, VG3448
СС № EAЭС RU C- US.ME77.B00024/19	Сертификат соответствия на принтеры серий HP Laser 103 Series, HP Laser 107 Series, HP Laser 108 Series (RMN: SEOLA-1802-00, SEOLA-1802-01)
СС № EAЭС RU C- TW.AB53.B.03466/22	Сертификат соответствия на персональные электронные вычислительные машины: ноутбуки, торговой марки "ASUS"

ПУ № ФСЗ 2011/10858 от 17 сентября 2019г.	Регистрационное удостоверение на Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями
ДС ЕАЭС № RU Д- RU.PA01.B.84046/21 от 16.08.2021	Декларация о соответствии на мебель для сидения для административных помещений на металлическом каркасе, деревянном каркасе или пластиковом каркасе, с элементами из полимерных, деревянных материалов, с обивкой из текстильных, полимерных материалов, искусственной, натуральной кожи (кроме детской)
СС № TC RU C- CN.AB45.A.04638	Сертификат соответствия на кабели питания
СС № ЕАЭС RU C- TW.BE02.B.01602/19	Сертификат соответствия на электрические шнуры для межсоединений, с товарным знаком «POWERCOM», модели: SCUT IEC-320 to Type-F, IEC 320 C14 to C5.
СС № ЕАЭС RU C- TW.БЛ08.B.00412/19	Сертификат соответствия на персональные электронно-вычислительные машины (моноблоки) торговой марки «ASUS», модели (см. Приложение-бланк №0619162)
ПУ № РЗН 2015/3478 от 28 декабря 2015 года	Регистрационное удостоверение на оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014. Стол для кабинета врача (вид 156900): СК.01.03
СС РОСС RU. HB32.H03452/20	Сертификат соответствия на клавиатуры и панели приборов пленочные
СС № ЕАЭС N RU Д- RU.PA01.B.77500/21	Сертификат соответствия на тару из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции
ГОСТ 15150-69	Межгосударственный стандарт. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
Методические указания МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 9.303-84	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032-74	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические

	неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.104-2018	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
ГОСТ 25644-96	Межгосударственный стандарт. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
СанПиН 2.1.3684-2021 от 28.01.2021	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ФЗ "Об охране окружающей среды" от 10.01.2002 г. № 7	Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды"
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 31214-2016	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 4784-2019	Межгосударственный стандарт. Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 21631-76	Государственный стандарт Союза ССР. Листы из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия.
ГОСТ 14254- 2015 (IEC 60529:2013)	Межгосударственный стандарт. Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 33366.1-2015 (ISO 1043-1:2011)	Межгосударственный стандарт. Пластмассы. Условные обозначения и сокращения. Часть 1. Основные полимеры и их специальные характеристики

Всего прошито и скреплено
печатью 32 лист(ов)

(Бригадир)

Технический директор

В.М.Грacheв



8

ОКПД2 26.60.12.129	(КТРУ) 26.60.12.129-00000041 (системы стабилографические).
ОКПД2 32.50.50.190	(КТРУ) 32.50.50.190-00000447.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО НМФ «МБН»

В. С. Шалыгин

«04» 2023 г.

Комплекс стабилометрический диагностико-реабилитационный «Телереабос»
(система стабилографическая)

по

ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020

модификация 2

(исполнение 1 или исполнение 2)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
С ПАСПОРТОМ ИЗДЕЛИЯ
МДКН -033-02 РЭ**



2023 год

Содержание

Введение	4
1. Назначение.....	11
2 Меры безопасности.....	12
3 Комплектность	15
4 Технические характеристики	28
5 Устройство и принцип работы.....	36
6 Указания мер безопасности.....	43
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	48
8 Валидация.....	49
9 Подготовка к работе.....	52
10 Порядок проведения работы	57
11 Техническое обслуживание.....	73
12 Характерные неисправности и способы их устранения	75
13 Маркировка, упаковка, требования безопасности и охрана окружающей среды.....	76
14 Правила хранения и утилизации.....	80
15 Гарантии изготовителя	81
16 Послегарантийное обслуживание.....	82
17 Свидетельство о приёме	83
18 Сведения о рекламациях.....	84
Гарантийный талон № 1	85
Гарантийный талон № 2	87
Приложение А Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации	89

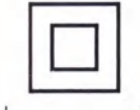
Уважаемые пользователи!

Благодарим Вас за приобретение комплекса стабилометрического диагностико-реабилитационного «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020.

Данный комплекс защищен патентом на полезную модель № 188801 от 29.12.2018г.

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
105120, Москва, пер. 2-й Сыромятнический д.10, оф.6
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

Описание обозначений пиктограмм, используемых в руководстве по эксплуатации

	Изделие КЛАССА II
	Инструкция по эксплуатации
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Общий знак предупреждения
	Общий знак запрета
	Общий знак обязательных действий
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Температурный диапазон

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления физических лиц с работой и обслуживанием, безопасностью комплекса стабилометрического диагностико-реабилитационного «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 модификация 2 (исполнение 1 или исполнение 2), далее комплекс.

ПОКАЗАНИЯ: для диагностики состояния функции равновесия, заболеваний двигательной сферы и проведения активной реабилитации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: проблемы самостоятельного передвижения и отсутствие устойчивой стойки в вертикальном положении, вызванные различным генезом.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ обеспечивает возможность проведения тренировок и диагностических тестов на тренажёрах с контролем в процессе всего исследования.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены, не отраженные в настоящем Руководстве.



ВНИМАНИЕ!

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.



ВНИМАНИЕ!

Требования к программному обеспечению.

Операционная система: Microsoft Windows не ниже версии 7.



ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Таблица ОУ1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица ОУ2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна оставлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы ОУ2

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Таблица ОУ3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---	----------------------	--

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В (среднеквадратичное значение)	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где: Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; d - рекомендованное расстояние удаления, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Пояснения и примечания к таблице ОУ3.

а) Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

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

Примечания:

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

Таблица ОУ4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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 150 кГц до 80 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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания к таблице ОУ4

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2. Приведённые 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 приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

	Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания комплекса модификация 2 (исполнение 1; исполнение 2) (для большего размера стоп исследуемых), далее комплекс.
Медицинское назначение	Комплекс предназначен для диагностики и восстановления двигательных функций и функций центральной нервной системы. Область применения - лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения ортопедического, травматологического, неврологического, вертебрологического, протезно-ортопедического профиля.
Пользователь	Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры) и другие медработники под контролем квалифицированных медицинских специалистов.
Пациенты	Комплекс не должен использоваться пациентами и лицами без соответствующей квалификации.
Среда	Комплекс предназначен для использования в больницах, поликлиниках, кабинетах врачей, а так же для скрининговых исследований выездных бригад медперсонала.
Меры предосторожности	Необходимо соблюдать предупреждения и меры безопасности, описанные в руководстве по эксплуатации. В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию комплекса, не ухудшающие его технических характеристик.

2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

В данном разделе описаны меры безопасности, которые необходимо принять перед использованием комплекса. Также описаны процедуры по сбережению и технической поддержке комплекса.



Комплекс по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ IEC 60601-1-1 класс защиты II.

- по степени защиты от поражения электрическим током стабилметрическая платформа выполнена по классу защиты II с рабочей частью типа B по требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования комплекс соответствует классу B по ГОСТ Р 50444.
- Разработка и проектирование комплекса соответствует ГОСТ Р МЭК 62366.
- По общим требованиям к реабилитационным тренажёрам комплекс соответствует ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р ИСО 9999.
- Комплекс соответствует эргономическим требованиям по обеспечению реабилитационного эффекта, установленным в ГОСТ Р 51632.
- По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- В зависимости от степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2a по ГОСТ 31508.
- Вид климатического исполнения комплекса УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.
- Вид медицинского изделия 228380.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129.
- Код стабилметрической (стабилографической) платформы по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 32.50.50.190.
- Код комплекса в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) 26.60.12.129-00000041 (системы стабилографические).
- Код стабилметрической (стабилографической) платформы в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ)



32.50.50.190-00000447.



- Комплекс предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях в домашней среде:
- рабочая температура окружающего воздуха – от +10 до +35 °С;
- предельная рабочая температура окружающего воздуха – от +1 до +40 °С;
- относительная влажность воздуха – от 45 до 80 %;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- при напряжении питания комплекса от стандартной электропроводки – (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.



- Комплекс, длительное время находящийся в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

- Используйте комплекс только по назначению.
- Комплекс подсоединяется к изолирующему блоку питания через приборные соединители.
- При работе необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента с доступными металлическими приборами и элементами, не относящимися к комплекту комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).
- К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, внимательно ознакомленные с настоящим Руководством.
- При нарушении работоспособности комплекса Вы должны отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.



ВНИМАНИЕ! После окончания работы с комплексом продезинфицируйте наружную поверхность стабилометрической платформы, пульта ручного управления, модуля интерфейсный МИ01- BLE, модуля интерфейсный МИ02- BLE, беспроводный модуля съёма биопотенциалов БМ-01, тканью, смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем средстве- 3-х % растворе перекиси водорода согласно МУ 287-113.



Основные принципы оценки биологического действия медицинских изделий - определение категории медицинского изделия на основе характера и продолжительности контакта с организмом человека; - выбор соответствующих методов исследований указаны в ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770.



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



ОСТОРОЖНО! Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов производится только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.



Запрещается:

- работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта;
- вскрывать изделия, входящие в состав комплекта;
- нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации;
- использовать для соединения стабилметрической платформы в медицинский комплекс посторонние кабели и соединители;
- использовать изолирующий блок питания для подключения посторонних электроприборов;
- располагать изолирующий блок питания на полу;
- включать блоки комплекса в сеть без изолирующего источника питания;
- заменять аккумуляторы в стабилметрической платформе и беспроводном модуле самостоятельно.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки комплекса исполнения модификации 2, исполнение 1 соответствует таблице 3.1

Таблица 3.1. Комплект поставки комплекса исполнения модификации 2, исполнение 1.

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт
Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая)	ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
1. Стабилметрическая платформа. мод. 2 исп. 1	МДКН-033-02-001	1
2. Руководство по эксплуатации РЭ «Телереабос». мод.2, совмещённое с паспортом (на бумажном носителе).	МДКН-033-01 РЭ	1
3. Руководство по эксплуатации РЭ «Телереабос». мод.2, совмещённое с паспортом (в форме электронного документа, размещенного в информационной телекоммуникационной сети Интернет).	МДКН-033-01 РЭ	1
4. Программное обеспечение ПО «МБН Телереабос» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-001 ПО	1
5. Программное обеспечение ПО «МБН БОС Биомеханика» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-002 ПО	1
6. Программное обеспечение ПО «МБН Стабилометрия» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-003 ПО	1
7. Программное обеспечение ПО «МБН Бос Стабило» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-004 ПО	1
8. Программное обеспечение ПО « МБН База данных» CD-диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-005 ПО	1
9. Руководство пользователя ПО «МБН Телереабос» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-001 РП	1
10. Руководство пользователя ПО «МБН БОС Биомеханика» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-002 РП	1
11. Руководство пользователя ПО «МБН Стабилометрия» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-003 РП	1

12. Руководство пользователя ПО «МБН БОС Стабило» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-004 РП	1
13. Руководство пользователя ПО «МБН База Данных» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-005 РП	1
14. Пульт ручного управления (при необходимости)	МДКН-033-01-040-ПЛТ	1
15. Модуль интерфейсный МИ01- BLE	МДКН-033-01-040-BLE1	1
16 Модуль интерфейсный МИ02- BLE	МДКН-033-01-040-BLE2	1
17 Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ-01 со встроенным Liion аккумулятором (возможна замена аккумулятора с аналогичными характеристиками).	МДКН-033-01-050-БМ С аккумулятором. <u>SHENZHEN TCBEST BATTERY</u> <u>INDUSTRY CO., LTD.</u> Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные. ДС № РОСС RU Д-CN.PA01.B.47314/22 от 23.12.2022	8
18 Кабель USB A-B длиной не менее 1,8 метра (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие (USB 2.0-AM/BM) «VENTION» Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
19 Аккумулятор Liion, с номинальным напряжением 3,7 В и ёмкостью не менее 720 мАч (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Аккумулятор Liion <u>SHENZHEN TCBEST BATTERY</u> <u>INDUSTRY CO., LTD.</u> Китай Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные. ДС № РОСС RU Д-CN.PA01.B.47314/22 от 23.12.2022	1

20 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ. Электроды для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ.	Покупное изделие. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ «Фиаб СпА», РУ №ФСЗ 2010/07536	30
21 Сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO» (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO» Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AГ03.B.18239	1
22 Системный блок персонального компьютера со встроенным блоком питания, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. мод. «XYZ» ООО «Деловой офис» Сертификат соответствия №ЕАЭС RU C-RU.AЯ46.B.07894/19	1
23 Монитор LCD размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «ViewSonic» «ViewSonic Corporation» Сертификат соответствия №ЕАЭС RU C-US.BE02.B02587/20	1
24 Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 8 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «HP Laser 103-108 Series» «HP Inc.» Сертификат соответствия №ЕАЭС RU C-US.ME77.B00024/19	1

25 Портативный компьютер, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (не ниже Windows 7), LCD экран с разрешением не менее 1280x768 точек, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, с внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Мод. «ASUS» «ASUSTeK Computer Inc.» Сертификат соответствия на персональные электронные вычислительные машины: ноутбуки, торговой марки "ASUS". СС № ЕАЭС RU C-TW.АБ53.В.03466/22	1
26 Стойка-штатив крепления монитора (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Grifon 2400, 2600 «Шаосин Фото Эквипмент Со, Лтд, Шангюй», КНР. Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
27 Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями: модели: W HR, W Standart, W Universal, W Support, W 2Fix, W Navigator (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями «Гуандун Дайанг Медикал Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10858 от 17 сентября 2019г.	1
28 Стапель с перилами (при необходимости)	МДКН-033-01-001-061	1
29 Пандус для стапеля (при необходимости)	МДКН-033-01-001-062	1

30 Рабочее место врача (стул, серии «Престиж») (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «Престиж», ООО «Бюрократ», Россия Декларация о соответствии на мебель для сидения для административных помещений на металлическом каркасе, деревянном каркасе или пластиковом каркасе, с элементами из полимерных, деревянных материалов, с обивкой из текстильных, полимерных материалов, искусственной, натуральной кожи (кроме детской) ДС ЕАЭС № RU Д- RU.PA01.B.84046/21 от 16.08.2021	1
31 Кабели питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «PC-186, PC189» «Gembird Electronics» Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AB45.A.04638	1
32 Переходник для питания ноутбука (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «SCUT IEC-320» «Powercom Co,Ltd» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C- TW.BE02.B.01602/19	1

33 Кабель мониторный HDMI (для второго монитора) (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «HDMI- HDMI» «Гемберд Интернейшонал Лимитед» Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
34 Моноблок, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (не ниже Windows 7), LCD экран размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «ASUS» «ASUSTeK Computer Inc.» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU С- TW.БЛ08.В.00412/19	1

35 Второй монитор LCD размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие «ViewSonic» «ViewSonic Corporation» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C- US.BE02.B.02587/20,	1
36 Кабель питания IEC C13-C14 220/230В, 10А, длина не менее 1 м, трехжильный с сечением 0,75 кв. мм (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «TP020-1,8BK» «ANHUI LEADER ELECTRONICS MFG.CO.LTD.» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C- CN.HA92.A.00154/19	4
37 Оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014 Стол для кабинета врача (вид 156900): СК.01.03 (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003- 68690950-2014 ООО МК«АСК»,Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3478	1
38 Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции, транспортная упаковка -1 шт., групповая упаковка – 1шт.	Покупное изделие. АО "Илим Гофра" Декларация о соответствии Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции. ЕАЭС N RU Д- RU.PA01.B.77500/21	2

3.2 Комплект поставки комплекса исполнения модификация 2, исполнение 2 соответствует таблице 3.2.

Таблица 3.2. Комплект поставки комплекса исполнения модификация 2, исполнение 2.

Наименование	Обозначение (производитель)	Кол-во, шт.
Комплекс стабилотрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабิโลграфическая)	ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
1. Стабิโลметрическая платформа. мод. 2 исп. 2	МДКН-033-03-001	1
2. Руководство по эксплуатации РЭ «Телереабос». мод.2, совмещённое с паспортом (на бумажном носителе)	МДКН-033-01 РЭ	1
3. Руководство по эксплуатации РЭ «Телереабос». мод.2, совмещённое с паспортом (в форме электронного документа, размещённого в информационной телекоммуникационной сети Интернет).	МДКН-033-01 РЭ	1
4. Программное обеспечение ПО «МБН Телереабос» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-001 ПО	1
5. Программное обеспечение ПО «МБН БОС Биомеханика» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-002 ПО	1
6. Программное обеспечение ПО «МБН Стабิโลметрия» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-003 ПО	1
7. Программное обеспечение ПО «МБН БОС Стабילו» CD диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-004 ПО	1
8. Программное обеспечение ПО « МБН База данных» CD-диск или накопитель USB-flash	МДКН-033-01-090-005 ПО	1
9. Руководство пользователя ПО «МБН Телереабос» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-001 РП	1
10. Руководство пользователя ПО «МБН БОС Биомеханика» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-002 РП	1
11. Руководство пользователя ПО «МБН Стабิโลметрия» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-003 РП	1
12. Руководство пользователя ПО «МБН БОС Стабילו» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-004 РП	1

13. Руководство пользователя ПО «МБН База Данных» (на бумажном носителе)	МДКН-033-01-090-005 РП	1
14. Пульт ручного управления (при необходимости)	МДКН-033-01-040-ПЛТ	1
15. Модуль интерфейсный МИ01- BLE	МДКН-033-01-040-BLE1	1
16. Модуль интерфейсный МИ02- BLE	МДКН-033-01-040-BLE2	1
17 Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ-01 со встроенным Liion аккумулятором (возможна замена аккумулятора с аналогичными характеристиками).	МДКН-033-01-050-БМ С аккумулятором. <u>SHENZHEN TCBEST BATTERY INDUSTRY CO., LTD</u> Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные. ДС № РОСС RU Д-CN.PA01.B.47314/22 от 23.12.2022	8
18 Кабель USB A-B длиной не менее 1,8 метра (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие (USB 2.0-AM/BM) «VENTION» Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
19 Аккумулятор Liion, с номинальным напряжением 3,7 В и ёмкостью не менее 720 мАч (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие Аккумулятор Liion <u>SHENZHEN TCBEST BATTERY INDUSTRY CO., LTD</u> , Китай Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные. ДС № РОСС RU Д-CN.PA01.B.47314/22 от 23.12.2022.	1
20 Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка , шлем) для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ. Электроды для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ.	Покупное изделие. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка , шлем) для ЭКГ,ЭЭГ,ЭМГ «Фиаб СпА» РУ №ФСЗ 2010/07536	30

21 Сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO» (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO» Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AГ03.B.18239	1
22 Системный блок персонального компьютера со встроенным блоком питания, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. мод. «XYZ» ООО «Деловой офис» Сертификат соответствия №EAЭС RU C-RU.AЯ46.B.07894/19	1
23 Монитор LCD размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «ViewSonic» «ViewSonic Corporation» Сертификат соответствия №EAЭС RU C-US.BE02.B02587/20	1
24 Принтер, лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 8 стр/мин, максимальный формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «HP Laser 103-108 Series» «HP Inc.» Сертификат соответствия №EAЭС RU C-US.ME77.B00024/19	1
25 Портативный компьютер, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (не ниже Windows 7), LCD экран с разрешением не менее 1280x768 точек, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, с внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Мод. «ASUS» «ASUSTeK Computer Inc.» Сертификат соответствия на персональные электронные вычислительные машины: ноутбуки, торговой марки "ASUS". СС № EAЭС RU C-TW.AБ53.B.03466/22	1
26 Стойка-штатив крепления монитора (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Grifon 2400, 2600 «Шаосин Фото Экипмент Со, Лтд, Шангюй», КНР. Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1

27 Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями: модели: W HR, W Standart, W Universal, W Support, W 2Fix, W Navigator (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями «Гуандун Дайанг Медикал Ко., Лтд», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10858 от 17 сентября 2019г.	1
28 Стапель с перилами (при необходимости)	МДКН-033-01-001-061	1
29 Пандус для стапеля (при необходимости)	МДКН-033-01-001-062	1
30 Рабочее место врача (стул, серии «Престиж») (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «Престиж», ООО «Бюрократ», Россия Декларация о соответствии на мебель для сидения для административных помещений на металлическом каркасе, деревянном каркасе или пластиковом каркасе, с элементами из полимерных, деревянных материалов, с обивкой из текстильных, полимерных материалов, искусственной, натуральной кожи (кроме детской) ДС ЕАЭС № RU Д- RU.PA01.B.84046/21 от 16.08.2021	1
31 Кабели питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «PC-186, PC189» « <u>Gembird Electronics</u> » Сертификат соответствия № TC RU C-CN.AB45.A.04638	1
32 Переходник для питания ноутбука (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «SCUT IEC-320» «Powercom Co.,Ltd» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C- TW.BE02.B.01602/19	1

33 Кабель мониторный HDMI (для второго монитора) (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «HDMI- HDMI» «Гемберд Интернейшонал Лимитед» Обязательной сертификации или декларированию соответствия не подлежит.	1
34 Моноблок, под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (Windows 10, Windows 8.1, Windows 8, Windows 7), LCD экран размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, процессор с тактовой частотой не хуже 1 ГГц оперативная память: 4 Гб и более, свободное место на диске: не менее 10 гигабайт, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «ASUS» «ASUSTeK Computer Inc.» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-TW.БЛ08.В.00412/19	1
35 Второй монитор LCD размером 17" и более с разрешением не менее 1280x768 точек, со встроенным или внешним специализированным блоком питания (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие «ViewSonic» «ViewSonic Corporation» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-US.BE02.В.02587/20,	1
36 Кабель питания IEC C13-C14 220/230В, 10А, длина не менее 1 м, трехжильный с сечением 0,75 кв. мм (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. «TP020-1,8ВК» «ANHUI LEADER ELECTRONICS MFG.CO.LTD.» Сертификат соответствия № ЕАЭС RU C-CN.HA92.A.00154/19	4
37 Оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014 Стол для кабинета врача (вид 156900): СК.01.03 (при необходимости) или замена изделия с аналогичными характеристиками.	Покупное изделие. Оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014 ООО МК«АСК»,Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3478	1

38 Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции, транспортная упаковка -1 шт., групповая упаковка – 1 шт.	Покупное изделие. АО "Илим Гофра" Декларация о соответствии Тара из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции. ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.77500/21	2
--	---	----------

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные технические параметры и характеристики

4.1.1 Классификация комплекса по ГОСТ Р 51260: п. 4.2 принцип действия - механический (М); п. 4.3 - стационарный; универсальный - тренажеры с биологической обратной связью, обеспечивающей звуковые, визуальные или тактильные сигналы в ответ на специальные физические или физиологические воздействия для тренировки опорно-двигательного и вестибулярного аппаратов; код группы по требованиям ГОСТ Р ИСО 9999 – 04 48 24.

4.1.2 Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Напряжение питания постоянного тока стабиметрической платформы комплекса $5 \text{ В} \pm 10\%$ (от USB-моста компьютера или от внешнего источника питания). При работе комплекса от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц, средства информационных технологий (компьютер, монитор, принтер), должны находиться вне зоны «среда пациента», согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 п. 16.1.

4.1.3 Максимальная мощность, потребляемая стабиметрической платформой комплекса не более: в режиме работы от кабеля USB - 1 ВА, в режиме заряда встроенного источника питания (аккумулятора) – 2,5 ВА.

4.1.4 Габаритные размеры (длина × ширина × высота) в миллиметрах стабиметрической платформы и комплектующих:

модификация 2 (мод. 2) д × ш × в	исполнение 1 (исп. 1)	510(±10мм)×410(±10мм)×55(±5мм)
	исполнение 2 (исп. 2)	510(±10мм)×510(±10мм)×55(±5мм)
Модуль интерфейсный МИ01- BLE д × ш × в		80(±8)×25(±3)×15(±2)
Модуль интерфейсный МИ02- BLE д × ш × в		80(±8)×25(±3)×15(±2)
Пульт управления д × ш × в		120(±10)×50(±5)×25(±3)
Беспроводный модуль съема биопотенциалов БМ -01		Диам.60(±6)×25(±5)
Транспортная упаковка (мод. 1, мод.2 исп.1) д × ш × в		575(±20мм)×480(±10мм)×115(±15мм)
Транспортная упаковка модификация 2 (мод.2 исп.2) д × ш × в		650(±20мм)×650(±20мм)×115(±15мм)
Групповая упаковка 1 д × ш × в		600(±20мм)×400(±20мм)×500(±20мм)
Групповая упаковка 2 д × ш × в		750(±20мм)×500(±20мм)×500(±20мм)

4.1.5 Масса стабиметрической платформы и комплектующих (кг):

модификация. 2 (мод. 2)	исполнение 1 (исп.1)	6,0(±0,3)
-------------------------	----------------------	-----------

	исполнение 2 (исп. 2)	7,0(±0,35)
Модуль интерфейсный МИ01- BLE		0,05(±0,01)
Модуль интерфейсный МИ02- BLE		0,05(±0,01)
Пульт управления		0,075(±0,015)
Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ-01		0,1(±0,05)
Индивидуальная упаковка (мод. 1, мод.2 исп.1)		0,7(±0,2)
Индивидуальная упаковка (мод.2 исп. 2)		1,0(±0,3)
Транспортная упаковка 1		1,2(±0,3)
Транспортная упаковка 2		2,0(±0,5)

4.1.6 Масса комплекса в транспортной упаковке 1 (платформа, ноутбук, монитор, литература), – 20 кг (±5);

Масса комплекса в транспортной упаковке 2 (платформа, системный блок, монитор, принтер, литература), – 35кг(±7).

Режим работы комплекса продолжительный.

4.1.7 По последствиям отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу В по требованиям ГОСТ Р 50444. Средняя наработка на отказ по требованиям ГОСТ Р 51260 не менее 3000 часов.

4.1.8 По ремонтпригодности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. Конструкция комплекса обеспечивает быструю разборку и сборку, лёгкий доступ к наиболее отказоспособным элементам и сборочным единицам. Среднее время восстановления работоспособности комплекса не более 2 ч.

4.1.9 Средний срок службы комплекса по требованиям ГОСТ Р 51260 не менее 7 лет. Критерием предельного состояния является невозможность (нецелесообразность) восстановления работоспособности изделия.

4.1.10 Комплекс при эксплуатации по механическим воздействиям соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.

4.1.11 Комплекс при эксплуатации по воздействию климатических факторов соответствует требованиям ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ категория 4.2.

4.1.12 Комплекс в транспортной упаковке, обладает вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

4.1.13 Комплекс при транспортировании и хранении устойчив к воздействиям климатических факторов по требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

4.1.14 Металлические и неметаллические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1 в части внешнего вида.

4.1.15 Лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4.

4.1.16 Наружные поверхности комплекса устойчивы к дезинфекции в соответствии методическими указаниями МУ 287-113.

4.1.17 Электромонтаж комплекса соответствует РДТ 25.106.

4.1.19 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям.

4.1.19.1 Сырье, материалы, покупные изделия соответствуют требованиям нормативной документации на них.

4.1.19.2 Покупные изделия, поставляемые другими предприятиями, имеют документы, подтверждающие их качество и безопасность.

4.1.19.3 Входной контроль всех покупных изделий в части внешнего осмотра, проверки сопроводительной документации и комплектности произведен по инструкции предприятия-изготовителя.

4.1.20 Программное обеспечение комплекса предназначено для диагностических и исследовательских целей. Методики, реализуемые комплексом, основаны на исследовании функции равновесия пациента (стабилометрии). Данные обследования снимаются с помощью стабилометрической платформы. Платформа записывает траекторию перемещения центра давления и силу давления пациента на платформу. Комплекс рассчитывает диагностические параметры, которые являются результатом обработки данных методами статистического и спектрального анализа. Отклонение параметров от нормы служит показанием для проведения углубленной диагностики.

4.1.21 Время установления рабочего режима комплекса без учета времени включения компьютера, загрузки операционной системы и запуска программ не более 1 минуты.



4.1.22 Замена аккумуляторов в стабилометрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов производится только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.

4.2 Характеристики стабилометрической платформы

4.2.1 Диапазон определения массы стабилометрической платформой в пределах от 5 кг до 150 кг для модификации 1 и в пределах от 5 кг до 180 кг для модификации 2, при центре давления, находящемся в площади квадрата со стороной 12 см в центре платформы.

Замечание: нулевая точка ($X=0$ мм, $Y=0$ мм) системы координат платформы находится в геометрическом центре платформы и совпадает с геометрическим центром квадратов, расположенных

в центральной части платформы (система координат нанесена на платформе в виде координатной сетки).

4.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности определения массы стабилметрической платформой:

- от 5 кг до 30 кг не более $\pm 0,05$ кг;
- от 30 кг до 150 кг не более $\pm 0,10$ кг;
- от 150 кг до 180 кг не более $\pm 0,20$ кг;

4.2.3 Стабильность во времени (среднеквадратичное отклонение) определения центра давления на стабилметрической платформе при фиксированной массе не хуже 0,1 мм/мин по каждой из осей платформы в центральной области стабилметрической платформы со стороной квадрата 12 см.

4.2.4 Пределы допускаемой погрешности определения координат центра давления при фиксированной массе по каждой из двух координатных осей в центральной области стабилметрической платформы со стороной квадрата 6 см не более $\pm 0,5$ мм, а в остальном диапазоне, но не более 80% от линейных размеров стабилплатформы, не более $\pm 1,0$ мм.

4.2.5 Время нарастания переходной характеристики с каждого датчика стабилметрической платформы не более 50 мс.

4.2.6 Частота оцифровки (дискретизации, опроса) показаний датчиков стабилметрической платформы встроенным модулем управления, составляет 1000 Гц.

Абсолютное отклонение реальной частоты опроса датчиков платформы от заданной не превышает 0,1 Гц.

4.2.7 Программное обеспечение комплекса при связи со стабилметрической платформой по USB кабелю позволяет пользователю выбирать частоту передачи данных датчиков стабилметрической платформы из ряда: 100, 200, 250, 500, 1000 Гц. При беспроводной связи BLE со стабилметрической платформой выбор частоты передачи данных датчиков стабилметрической платформы из ряда 100, 200, 250 Гц.

4.2.8 Стабилметрическая платформа должна обеспечивать связь по радиоканалу стандарта Bluetooth Low Energy (сокращенно: BLE), встроенного в электронную плату системного модуля платформы. В случае использования модуля интерфейсного МИ01- BLE, подключаемого через USB интерфейс к компьютеру, должна обеспечиваться связь на расстоянии не менее 10 метров в условиях прямой видимости и отсутствия внешних помех. При связи по радиоканалу стандарта BLE должна сохраняться полная функциональность комплекса. Питание платформы при этом должно осуществляться от внешнего или встроенного источника питания.

4.2.9 Время работы стабилметрической платформы от встроенного источника питания (Lilon аккумулятора) без подзарядки не менее 8 часов.

4.2.10 Время установления рабочего режима комплекса без учета времени включения компьютера, загрузки операционной системы и запуска программ не более 1 минуты.

4.2.11 Режим работы комплекса продолжительный.

4.3 Характеристики беспроводного модуля съёма биопотенциалов БМ-01

4.3.1 Беспроводной модуль БМ-01 (далее по тексту БМ-01) используется в составе комплекса для проведения активной реабилитации больных с двигательными патологиями, а также больных урологической и гинекологической патологии. БМ-01 включает в себя один индикаторный канал съёма биопотенциалов.

4.3.2 БМ-01 работает от встроенного источника питания (Lilon аккумулятор, $U = 3,7В$. ёмкость не менее 450 мАч.

4.3.3 Время непрерывной работы БМ-01 не менее 6 ч.

4.3.4 БМ-01 обеспечивает связь по радиоканалу BLE с МИ02-BLE, подключаемому через USB-порт к компьютеру в условиях прямой видимости и при отсутствии внешних помех на расстоянии

-10 м при передаче данных со скоростью 500 отсчётов в секунду и частотном диапазоне до 125Гц.

-3м при передаче данных со скоростью 2000 отсчётов в секунду и частотном диапазоне до 450Гц.

4.3.5 БМ-01 обеспечивает следующие параметры регистрации сигналов электромиограммы:

- Диапазон измерения входных напряжений (размаха) от 5 мкВ до 100 мВ. (Размах амплитуды входного сигнала от 5 мкВ до 100 мВ),
- Частота среза фильтра высоких частот 2 Гц, частота среза фильтра низких частот БМ-01 450 Гц. (Частотный диапазон входных сигналов от 2 Гц до 450Гц).

4.3.6 БМ-01 обеспечивает следующие параметры регистрации сигналов ЭКГ:

- Диапазон измерения входных напряжений (размаха) от 5 мкВ до 10 мВ. (Размах амплитуды входного сигнала от 5 мкВ до 10 мВ)
- Частота среза фильтра высоких частот 0,05 Гц, частота среза фильтра низких частот БМ-01 250Гц. (Частотный диапазон входных сигналов от 0,05 Гц до 250 Гц.).

4.3.7 Время установления рабочего режима БМ-01 не более 1 минуты.

4.4 Программное обеспечение комплекса

4.4.1 Программное обеспечение комплекса предназначено для диагностических и исследовательских целей. Методики, реализуемые комплексом, основаны на исследовании функции равновесия пациента (стабилометрии). Данные обследования снимаются с помощью стабилометрической платформы и беспроводного модуля съёма биопотенциалов. Платформа записывает траекторию перемещения центра давления и силу давления пациента на платформу. Беспроводной модуль съёма биопотенциалов записывает данные электромиограммы или электрокардиограммы. Комплекс рассчитывает диагностические параметры, которые являются

результатом обработки данных методами статистического и спектрального анализа. Отклонение параметров от нормы служит показанием для проведения углубленной диагностики. Программное обеспечение комплекса состоит из следующих модулей:

ПО «МБН Телереабос» содержит следующие модули:

1. **«Основной».** Отвечает за предоставление пользователю интерфейса управления программой, регистрацию данных со стабилометрической платформы, вызов модулей тренажёров.
2. **«Тренажёры».** Комплекс оснащен различными тренажёрами для решения разнообразных задач. Гибкое функционирование комплекса реализовано за счет подключения к основному модулю разнообразных модулей тренажёров.

Перечень тренажёров: Сенсомоторный тест(оценка сенсомоторных реакций), Гонка за лидером(трехмерная игра-гонка), Мишень(удержание курсора в центре мишени), Стрелок(цель игры поразить мишени), Мыльные пузыри(управляя курсором сбить пузыри), Пчела(управлять положением пчелы), Тест Ромберга(сохранение равновесия), Садовник(полить как можно более цветов), Горнолыжник(Проехать по горному склону), 4×4(Удалить фишки).

Тренажёры отвечают за предоставление визуальной и звуковой информации пациенту и получают данные из основного модуля. Кроме того, каждый тренажёр имеет панель управления для настройки своих параметров.

ПО «МБН Бос –Биомеханика» содержит следующие модули:

1. **Основной модуль.** Модуль отвечает за предоставление пользователю интерфейса управления программой, регистрацию данных с прибора, сохранение данных регистрации в БД. Пользователь может подключить к данному модулю один из модулей тренажеров.
2. **Тренажеры.** Гибкое функционирование комплекса реализовано за счет подключения к основному модулю различных модулей тренажеров. Тренажеры предоставляют визуальную и звуковую информацию пациенту, получая данные от основного модуля. Тренажеры имеют панель управления для настройки своей работы, которая размещается в главном окне программы основного модуля.
3. **Wordpad** необходим для создания, редактирования и печати отчетов.
4. **Виртуальный джойстик МБН** необходим для подключения к комплексу игр прочих производителей, использующих в своем управлении джойстик. Подключение осуществляется с помощью специального модуля тренажера «Игровой адаптер».

ПО «МБН Стабилометрия» Модуль:

1. вычисляет среднее и среднеквадратичное значение положения центра давления за время измерения по каждой из координатных осей.
2. производит запись информации в базу данных, просмотр и печать отчёта по результатам измерений.

ПО «МБН База данных».

Модуль предназначен для хранения информации о пациентах, регистрациях и персонале. Он должен предоставлять доступ к этой информации как со стороны пользователя, так со стороны прочих программных модулей. С помощью программы «Менеджер БД МБН» пользователю должны быть доступны широкие возможности по настройке работы с БД и выполнению задач администрирования. Модуль используется в комплексе с «ПО Стабилометрия».

ПО «МБН БОС Стабило».

Модуль предназначен для проведения тренировки методом биологической обратной связи (БОС) и диагностических тестов с помощью стабилметрической платформы фирмы МБН. Должен содержать следующие модули:

1. «Основной»

Отвечает за предоставление пользователю интерфейса управления программой, регистрацию данных со стабилметрической платформы, вызов модулей тренажёров, а также сохранение данных регистрации пациента в БД.

2. «Тренажёры».

Комплекс оснащён различными тренажёрами для решения разнообразных задач. Гибкое функционирование комплекса должно быть реализовано за счет подключения к основному модулю разнообразных подмодулей тренажёров.

Перечень тренажёров: Сенсомоторный тест(оценка сенсомоторных реакций), Гонка за лидером(трехмерная игра-гонка), Мишень(удержание курсора в центре мишени), Стрелок(цель игры поразить мишени), Мыльные пузыри(управляя курсором сбить пузыри), Пчела(управлять положением пчелы), Тест Ромберга(сохранение равновесия), Садовник(полить как можно более цветов), Горнолыжник(Проехать по горному склону), 4×4(Удалить фишки).

Тренажёры отвечают за предоставление визуальной и звуковой информации пациенту и получать данные из основного модуля. Кроме того, каждый тренажёр должен иметь панель управления для настройки своих параметров.

3. «MS Word».

установлен на компьютере для создания, редактирования и печати отчётов.

4. «Виртуальный джойстик МБН».

предназначен для применения стабилметрической платформы при использовании
прочих производителей, использующих в своем управлении джойстик. Подключение
должно осуществляться с помощью специального тренажёра «Игровой адаптер».

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Блок-схема комплекса, внешний вид и структурная схема динамометрической платформы. Блок-схема комплекса представлена на рисунках 5.1а; 5.1б, 5.1в. Общий вид стабیلографической платформы представлен на рис. 5.2. Расположение шильдиков и гарантийных пломб на стабیلографической платформе показано на рис. 5.3. Общий вид всех компонентов комплекса показан на рис. 5.4а, 5.4б. Расположение шильдиков и гарантийных пломб на компонентах комплекса показано на рис. 5.5. Структурная схема стабیلографической платформы показана на рис. 5.6.



Рисунок 5.1а. Блок-схема комплекса при использовании кабеля USB A-B.



Рисунок 5.1б. Блок-схема комплекса при использовании блока питания/сетевого адаптера 5В и модуля интерфейсного (адаптера Bluetooth Low Energy) МИ01- BLE.

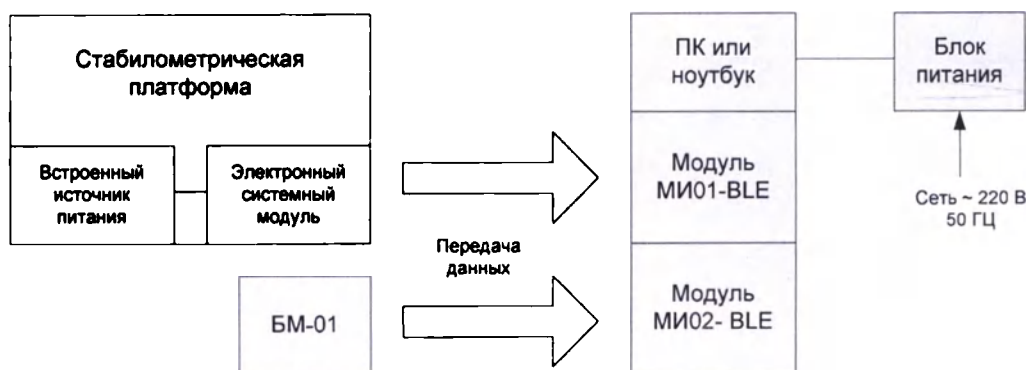


Рисунок 5.1в. Блок-схема комплекса при использовании встроенного источника питания модуля интерфейсного (адаптера Bluetooth Low Energy) МИ01- BLE.

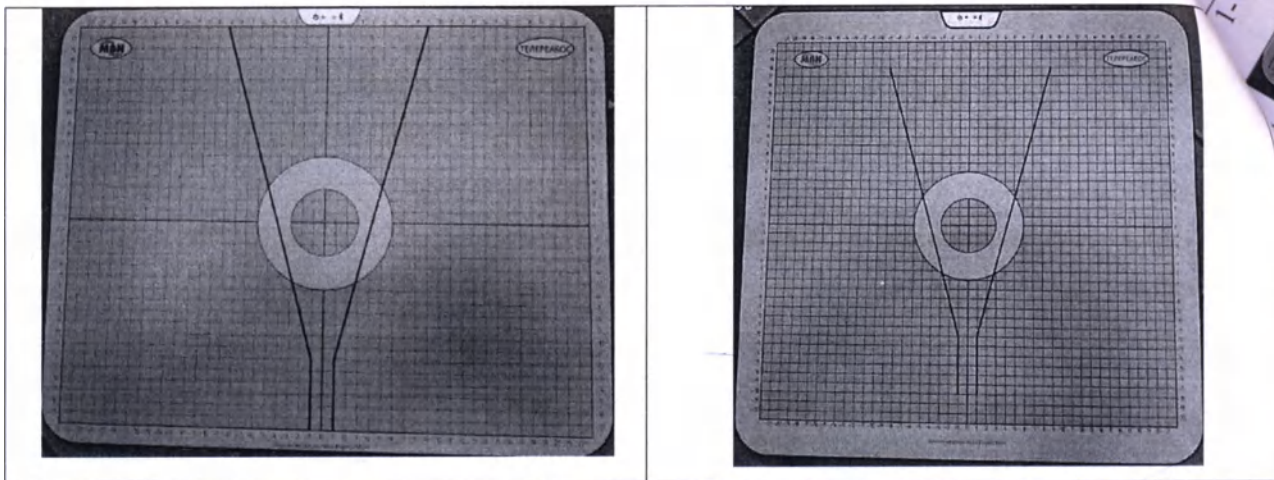


Рисунок 5.2 Стабилиметрическая платформа комплекса, модификация 2, исп. 1 и исп2.

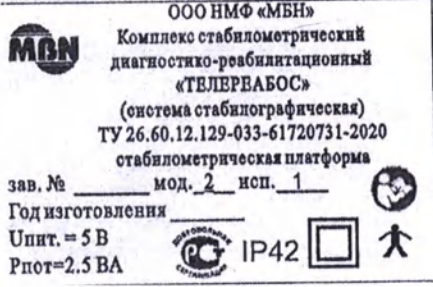
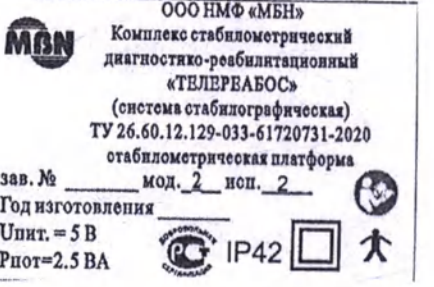
 ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилиметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабильнографическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 стабилиметрическая платформа зав. № _____ мод. 2 исп. 1 Год изготовления _____ Упит. = 5 В Рпот=2.5 ВА IP42	 ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилиметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабильнографическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 стабилиметрическая платформа зав. № _____ мод. 2 исп. 2 Год изготовления _____ Упит. = 5 В Рпот=2.5 ВА IP42
а)	б)
	 18 MBN 1 7 19 2 8 20 3 9 21 4 10 22 гарантия 5 11 6 12
	в)

Рисунок 5.3. Исполнение 1, исполнение 2.

На тыльной стороне стабилиметрической платформы расположены шильдик (а),(б)), гарантийные пломбы (в).

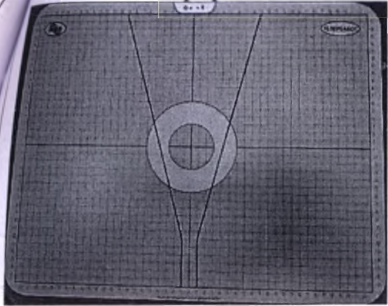
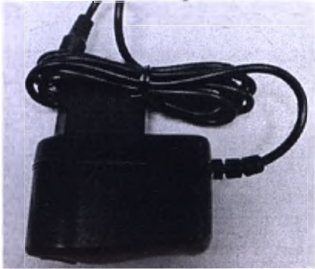
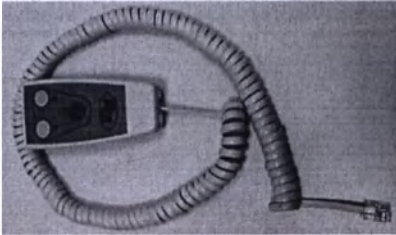
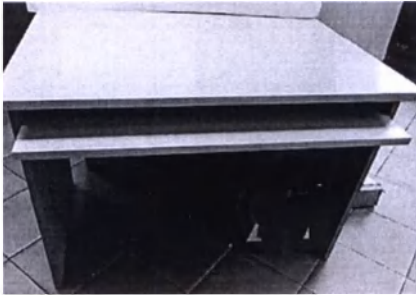
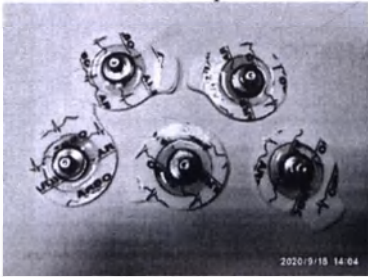
1- Стабилографическая платформа. 	2 - Беспроводной модуль БМ01 	3 - МИ01-BLE  МИ02-BLE 
4 - Блок питания/сетевой адаптер 	5 - Пульт ручного управления 	6 – Стол 
7- Кабели: а) USB A-B б) Кабель питания IEC C13-C14 а)  б) 	8- Электроды 	

Рис. 5.4а. Комплекс мод.2 в составе: 1) Стабилометрическая платформа, мод.2,исп.1,исп.2, 2) Беспроводный модуль съёма биопотенциалов БМ-01, 3) Модули интерфейсные МИ01- BLE, МИ02- BLE, 4) Блок питания/Сетевой адаптер, 5) Пульт ручного управления, 6) Стол, 7) Кабель USB A-B, 8) Электроды.

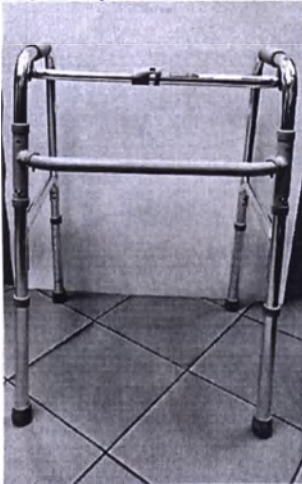
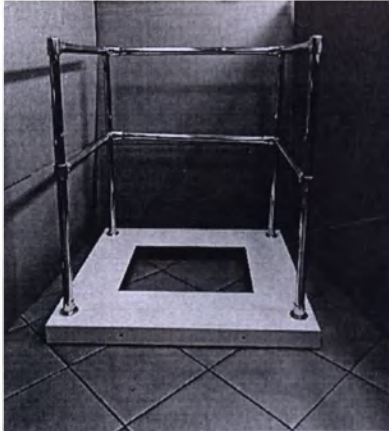
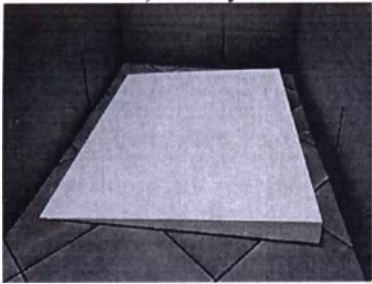
10) Компьютер , монитор, принтер, клавиатура, мышь 	11) Ноутбук 	12) Стойка-штатив крепления монитора 
13) Рабочее место врача 	14) Кабели питания 	15) Кабель мониторный HDMI 
16) Ходунки шагающие 	17) Переходник для питания ноутбука 	18) Стапель с опорами 
19) Пандус 		

Рис. 5.46. Комплекс мод.2 в составе (продолжение): 10) Компьютер, 11) Ноутбук, 12) Стойка-штатив крепления монитора, 13) Рабочее место врача, 14) Кабели питания, 15) Кабель мониторный HDMI, 16) Ходунки шагающие, 17) Переходник для питания ноутбука, 18) Стапель с опорами, 19) Пандус

1) - Стабилометрическая платформа, мод.2. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабиграфическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 стабилометрическая платформа зав. № _____ мод. 2 исп. _____ Год изготовления _____ Упит. = 5 В Рпот=2.5 ВА IP42	2) - Беспроводной модуль БМ01. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабиграфическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 Беспроводной модуль системы биопотенциалов БМ-01 зав. № _____ Год изготовления _____ Упит. ~3,7 В Рпот. ~0.03 ВА IP42	3)-МИ01-BLE. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 МИ01-BLE № _____ Год изготовления _____ МИ02-BLE. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 МИ02-BLE № _____ Год изготовления _____
4)- Пульт ручного управления. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабиграфическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 пульт ручного управления зав. № _____ Год изготовления _____ IP42	5)- Пломбы. Маркировка 18 MBN 117 19 MBN 218 20 MBN 319 21 MBN 410 22 MBN 511 22 MBN 612 MBN	
6) - Стапель. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабиграфическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 Стапель с перилами зав. № _____ Год изготовления _____	7) - Пандус. Маркировка ООО НМФ «МБН» Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «ТЕЛЕРЕАБОС» (система стабиграфическая) ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 Пандус зав. № _____ Год изготовления _____	
Рис. 5.5 Комплекс мод.2. Маркировка: 1) Стабилометрическая платформа, мод.2, 2) Беспроводной модуль БМ-01, 3) Модули интерфейсные МИ01- BLE, МИ02- BLE, 4) Пульт ручного управления, 5) Пломбы, 6) Стапель 7) Пандус.		

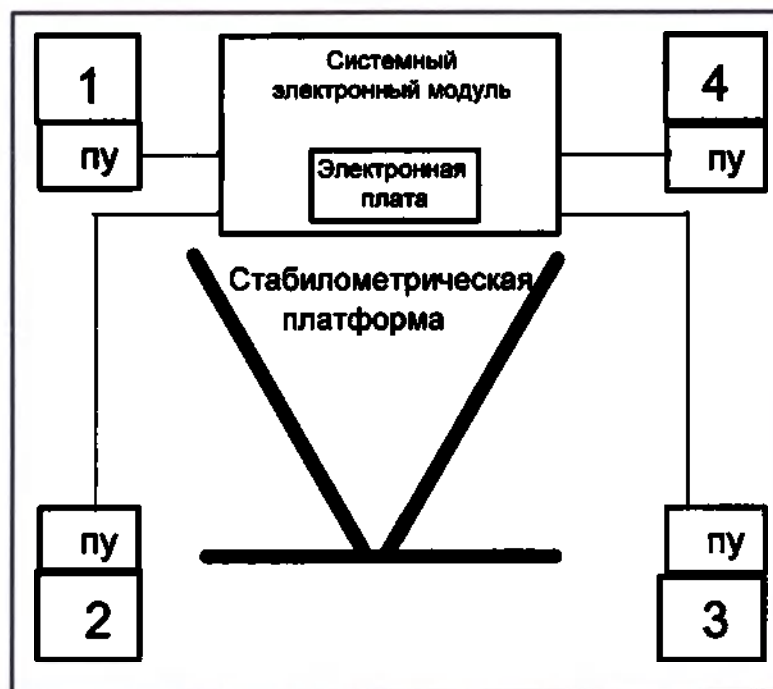


Рисунок 5.6. Структурная схема стабилометрической платформы.

В составе стабилометрической платформы:

Силовая плита.

-1, 2, 3, 4 - Датчики веса.

-ПУ – предварительный усилитель

– - Системный электронный модуль.

– Электронная плата.с адаптером BLE

5.2 Принцип работы комплекса.

5.2.1 При приложении усилия к плите платформы возникают деформации мембран датчиков, которые вызывают изменения электрического сигнала чувствительного элемента датчиков. Эти изменения электрических сигналов усиливаются на плате предварительного усилителя датчиков и через соединительные кабели, и коммутационный разъём поступают на аналоговую часть электронной платы.

5.2.2 В электронной плате системного модуля платформы происходит преобразование сигналов в цифровую форму и далее с помощью встроенного микропроцессора сигналы обрабатываются для вычисления усилий и координат положения мгновенного центра давления.

5.2.3 Обработанные цифровые данные через соединительный кабель (или по цифровому радиоканалу BLE) передаются на персональный компьютер, где они окончательно обрабатываются специальной программой и представляются на мониторе в виде графиков и таблиц. Полученные данные заносятся в долговременную память компьютера, и могут в дальнейшем выводиться на монитор и распечатываться на принтере.

5.2.4 Процедура измерений происходит следующим образом:

- вначале происходит так называемое «обнуление платформы». Для этого освобождается платформа от внешних усилий, и программа опрашивает начальные опорные («нулевые») уровни откликов датчиков.

- затем после установки пациента на платформу определённым в методике образом и команды “Старт”, программа периодически опрашивает уровни откликов датчиков, соотносит их с опорными («нулевыми») и на основании этого определяет усилие, создаваемое на каждый датчик. По соотношению усилий на датчиках программа определяет координаты мгновенного положения центра давления и на основании этих величин вычисляет производные величины: среднее и среднеквадратичное значения координат мгновенного положения центра давления, длину пути центра давления, среднюю скорость перемещения, среднюю площадь перемещений, показатели спектра частот перемещений и многие другие параметры.

5.2.5 Пульт ручного управления предназначен для включения и выключения стабилметрической платформы и управления программами комплекса. При помощи провода он присоединяется к системному модулю стабилметрической платформы.

5.2.6 При использовании беспроводного модуля съёма биопотенциалов БМ-01 сигналы электромиографических или электрокардиографических датчиков, прикрепленных к телу пациента передаются по беспроводному каналу связи BLE на персональный компьютер, где они окончательно обрабатываются специальной программой и представляются на мониторе в виде графиков и таблиц.

Максимальное количество модулей БМ-01 составляет -8 шт.

Процедура применения - для оценки мышечной (включая сердечные мышцы) активности пациента.

Электроды накладываются на поверхность мышцы в зависимости от того, активность какой мышцы оценивают.

Полученные данные заносятся в долговременную память компьютера, и могут в дальнейшем выводиться на монитор и распечатываться на принтере.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса защиты II.

6.2 По степени защиты от поражения электрическим током стабилметрическая платформа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса защиты II  с рабочей частью типа B .

6.3 Беспроводной модуль съема биопотенциалов БМ-01 соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-10 и выполнен по классу защиты II (с внутренним источником питания) с рабочей частью типа BF.

6.4 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.5 Программное обеспечение комплекса по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 класс A.



6.6 К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

6.7 При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:



Запрещается работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта.

Запрещается вскрывать изделия, входящие в состав комплекса.

Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.

При нарушении работоспособности комплекса физические лица или медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

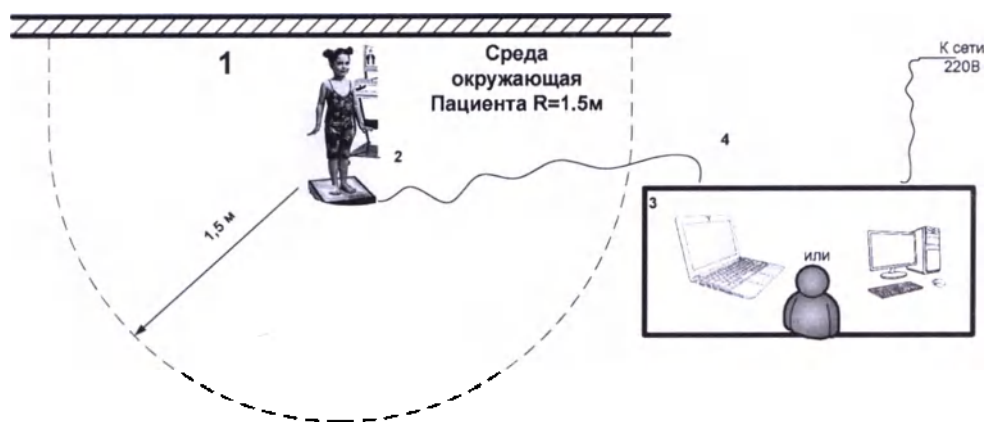
Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента с приборами и элементами, не относящимися к комплексу комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

Подсоединение посторонних электрических изделий к блоку питания приводит к созданию медицинской электрической системы, что в результате может снизить уровень безопасности. Медицинская электрическая система должна соответствовать требованиям по безопасности стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов производится только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена.

6.8 Примеры расположения элементов комплекса при проведении исследований.



Где:

- 1 - Среда, окружающая пациента по ГОСТ IEC 60601-1-1;
- 2 - Стабилметрическая платформа;
- 3 - Ноутбук или ПК;
- 4 - Интерфейсный USB-кабель;

Рисунок 6.1 Расположение элементов комплекса при проводной связи через USB кабель, когда в среде, окружающей пациента, находится только стабилметрическая платформа .



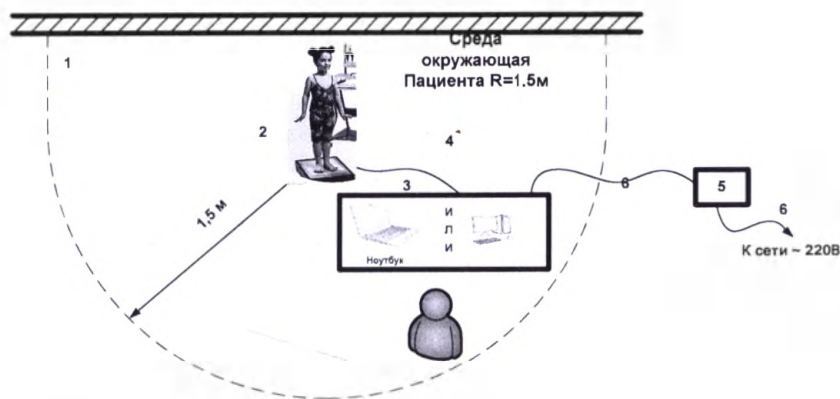
Где:

- 1 - Среда, окружающая пациента по ГОСТ IEC 60601-1-1;
- 2 - Стабилометрическая платформа;
- 3 - Ноутбук или ПК;

Рисунок 6.2 Расположение элементов комплекса при беспроводной связи, когда в среде, окружающей пациента, находится только стабилометрическая платформа.

В случае, когда в среде, окружающей пациента (радиус 1,5 м.), находится только стабилометрическая платформа, нет необходимости в дополнительной гальванической изоляции от сетевого напряжения других элементов комплекса, относящихся к оборудованию информационных технологий (компьютер и оргтехника). Оборудование информационных технологий (п. 3-4 на рисунке 6.1) должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60950.

В случае, когда части комплекса невозможно расположить так, чтобы в среде, окружающей пациента, находилась только стабилометрическая платформа, применяется дополнительная гальваническая изоляция от сетевого напряжения (блок питания) для обеспечения необходимого уровня безопасности (рисунок 6.2).



Где:

- 1-Среда, окружающая пациента по ГОСТ ИЕС 60601-1-1;
- 2- Стабилометрическая платформа;
- 3-Ноутбук или ПК;
- 4-Кабель интерфейсный;
- 5-Блок питания;
- 6-Кабели силовые.

Рисунок 6.3 Расположение и состав элементов комплекса при проводной связи через USB кабель, с использованием стационарного компьютера или ноутбука.



Где:

- 1-Среда, окружающая пациента по ГОСТ ИЕС 60601-1-1;
- 2- Стабилометрическая платформа;
- 3-Ноутбук или ПК;
- 4-Блок питания;
- 5-Кабели силовые.

Рисунок 6.4 Расположение и состав элементов комплекса при беспроводной связи, с использованием стационарного компьютера или ноутбука.

На рисунках 6.3, 6.4 приведены пример расположения элементов комплекса с использованием стационарного компьютера или ноутбука находящихся в среде пациента. Питание такого компьютера от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В применяется специализированный блок питания, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 (п. 5 рисунку 6.3; п.4 на рис. 6.4).



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации комплекса необходимо строго следить за тем, чтобы обеспечивалось требование «Среда, окружающая пациента».

- Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы комплекса необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, могущие возникнуть в процессе эксплуатации.
- После окончания работы с комплексом необходимо его выключить и вынуть шнур питания из сети.



ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать температурный режим. Комплекс должен эксплуатироваться в помещениях при рабочей температуре от +10 до +35 градусов Цельсия и при предельной рабочей температуре от +1 до +40 градусов Цельсия.

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Обучение и обучающие материалы:

Специалист (инженер) фирмы ООО НМФ «МБН» проводит первичный инструктаж по работе с комплексом на основе документов из комплекта поставки - Руководство по эксплуатации и Руководства пользователя. К договорам поставки прикладывается научная литература – Д. В. Скворцов, Клинический анализ движения, Стабилометрия, Москва, 2000. Изд. НМФ «МБН», стр. 189. Д. В. Скворцов, Диагностика двигательной патологии инструментальными методами: анализ походки, стабилметрия, Москва, 2007, Изд. НМФ «МБН», стр. 617.

При необходимости (по просьбе потребителя) проводится обучение по методикам на базе медицинских центров г. Москвы в течении 3-5 дней.



7.1 Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2 Произведите внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

7.3 Выберите место для размещения комплекса и установите его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы “МБН”.

Менять данное расположение **запрещено**.

7.4 Проверьте положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении “Выкл.” (“0”).

7.5 Соедините стабилметрическую платформу с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля.

7.6 Вставьте сетевые вилки системного блока компьютера, монитора, принтера и стабилметрической платформы в розетки, имеющие защитное заземление.

7.7 Произведите установку на компьютер программного обеспечения.

Данная процедура производится специалистами фирмы “МБН”.

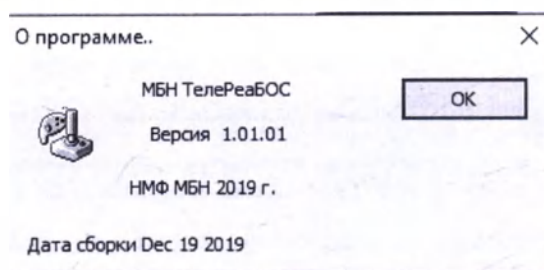
8. ВАЛИДАЦИЯ программного обеспечения.

Идентификация номера версии ПО «ТЕЛЕРЕАБОС» осуществляется следующим образом:

8.1 запустите программу «ТЕЛЕРЕАБОС» пиктограммой с рабочего стола.



8.2 После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке.



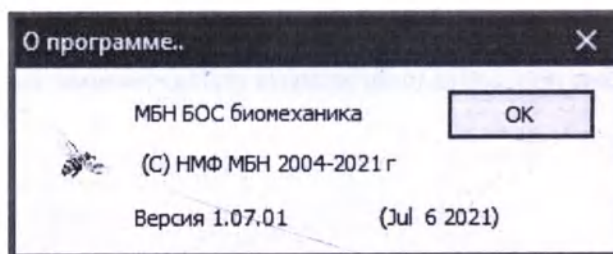
В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.01.01 или выше.

8.3 Идентификация номера версии ПО «МБН Бос Биомеханика».

8.4 запустите программу «МБН Бос Биомеханика». пиктограммой с рабочего стола



После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке



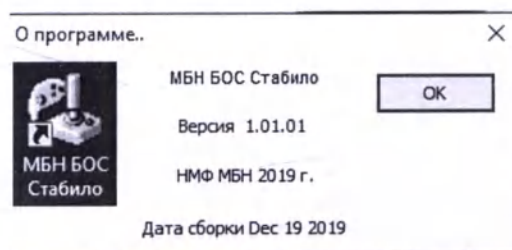
В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.07.01 или выше.

8.5 Идентификация номера версии ПО «МБН БОС Стабило»

8.6 Запустите программу «МБН БОС Стабило» пиктограммой с рабочего стола.



После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке.



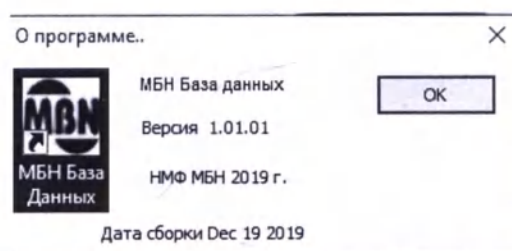
В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.01.01 или выше.

8.7 Идентификация номера версии ПО «МБН База данных»

8.8 Запустите программу «МБН База данных» пиктограммой с рабочего стола.



После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке.



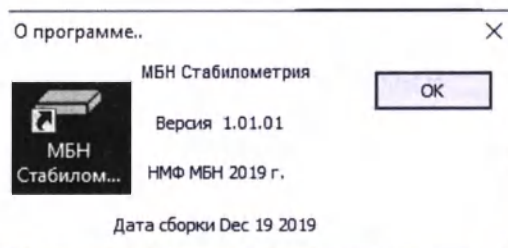
В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.01.01 или выше.

8.9 Идентификация номера версии ПО «МБН Стабилометрия»

8.10 Запустите программу «МБН Стабилометрия» пиктограммой с рабочего стола.



После загрузки выберите вкладку ПОМОЩЬ и в раскрывшемся меню выберите закладку «О программе», считайте версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке.



В данном окне необходимо убедиться, что номер версии ПО соответствует номеру версии 1.01.01 или выше.

8.11 Валидация программного обеспечения «МБН Телереабос».

8.12 Для валидации ПО, выполните требования указанные в п.п. 2,1-2,7 Порядок работы с программой «МБН Телереабос» в Руководстве пользователя по программе «МБН Телереабос».

8.13 Валидация считается законченной, если выполнены все пп. 2,1-2,7 указанные в Руководстве пользователя по программе «МБН Телереабос».

8.14 Валидация программного обеспечения «МБН Бос Биомеханика».

Для валидации ПО, выполните требования указанные в п.п. 2,1-2,8 Порядок работы с программой «МБН БОС Биомеханика» в Руководстве пользователя по программе «МБН БОС Биомеханика».

8.15 Валидация считается законченной, если выполнены все пп. 2,1-2,8 указанные в Руководстве пользователя по программе «МБН Бос Биомеханика».

8.16 Валидация программного обеспечения «МБН БОС Стабило»

Для валидации ПО, выполните требования указанные в п.п.2.1-2.12 Порядок работы с программой «МБН БОС Стабило» в Руководство пользователя по программе «МБН БОС Стабило».

8.17 Валидация считается законченной, если выполнены все п.п. 2,1-2,12 указанные в Руководстве пользователя по программе «МБН БОС Стабило»

8.18 Валидация программного обеспечения «МБН База данных».

8.19 Для валидации ПО, выполните требования указанные в пп.2.1-2.8 Методика работы с БД МБН в Руководстве пользователя программным обеспечением «МБН База Данных».

8.20 Валидация считается законченной, если выполнены все пп. 2,1-2,18 указанные в Руководстве пользователя программным обеспечением «МБН База Данных».

8.21 Валидация программного обеспечения «МБН Стабилометрия».

8.22 Для валидации ПО, выполните требования указанные в п.п. 3.1-3.9 Порядок работы с программой МБН Стабилометрия в Руководстве пользователя программным обеспечением «МБН Стабилометрия».

8.23 Валидация считается законченной, если выполнены все п.п. 3,1-3.9 указанные в Руководстве пользователя программным обеспечением «МБН Стабилометрия».



9.1 Проверить наличие составных частей комплекса.

9.2 Произвести дезинфекцию наружных поверхностей платформы двукратным протиранием отжатой салфеткой, предварительно смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и добавлением 0.5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644 или салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина.

9.3 Провести контроль работоспособности обследуемого перед использованием комплекса.

9.3.1 Исследование основной стойки производится во время стояния обследуемого на стабилметрической платформе. Для всех тестов важна правильная установка пациента на платформе и соответствующее его поведение во время исследования.



ВНИМАНИЕ! Во время проведения стабилметрического исследования по различным методикам, обследуемый должен стоять, по возможности, ровно, прямо, руки вдоль туловища, смотреть в одну точку, находящуюся прямо перед глазами. Во время данных тестов пациенту нельзя говорить, поворачивать голову или туловище, чесаться и производить другие отвлекающие действия. В помещении должно быть ровное освещение. На время исследования должны быть исключены различные шумы, музыка, открывание и закрытие дверей, ящиков столов и др., перемещение людей и другие отвлекающие действия. Это правило не распространяется на специальные методики, в условиях которых оговорены те или иные активные действия обследуемого. Общий уровень шума в комнате во время исследования не может превышать 40 Дб (по ISO). Для корректного проведения стабилметрического исследования с открытыми глазами в комнате устанавливается нормальное, диффузное освещение, как минимум 40 люкс. Лучше применять лампы накаливания с цельными матовыми плафонами молочно-белого цвета. При ярком солнце необходимо приглушить световой поток с помощью жалюзи. В течение регистрации с закрытыми глазами освещение приглушается до уровня 20 люкс.

9.3.2 Программа “МБН Стабилометрия”

9.3.2.1 Для начала исследования следует загрузить программный пакет «МБН Стабилометрия» путем нажатия на иконку на рабочем столе. После того как Вы вошли в программу нужно выбрать новое исследование пациента уже обследованного нажав на кнопку , или нового пациента, «кликнув» на кнопку . В обоих случаях нужно выбрать опцию «Добавить»

платформы
их на



Экран



9.3.2.3 Для того, чтобы начать исследование необходимо сначала произвести обнуление платформы. Для этого платформа должна быть освобождена от любых посторонних предметов (если их наличие не оговорено в методике). После этого производится нажатие на кнопку  «Обнуление». После обнуления пациент может быть установлен на платформу в соответствии с требованиями выполняемой методики исследования.

Внимание! Установка обследуемого на платформе - важный момент. При неправильной установке некоторые показатели будут рассчитаны с ошибками.

9.3.2.4 Программное обеспечение имеет несколько стандартных вариантов установки стоп пациента на платформу в зависимости от выполняемого исследования. При необходимости врач может выполнить собственный вариант установки пациента. Для ориентации на платформе имеется сантиметровая сетка, полностью совпадающая с таковой в программе (рис. 4). Например, для установки пациента в Европейском стандарте необходимо поставить его пятки по задней линии платформы по середине так, чтобы расстояние между внутренними поверхностями пяток было равно двум сантиметрам. При этом внутренние поверхности стоп находятся в положении, когда они образуют угол равный 30 градусам. Пациент инструктируется о своих действиях во время исследования. Во время этих действий на общем экране исследования будут видны колебания общего центра давления. Все готово для сбора информации.

Внимание! До начала сбора информации необходимо выждать 20-30 секунд, что бы закончились все установочные реакции пациента в результате постановки на платформу.

9.3.2.5 Нажав на кнопку «Запись», после чего начинается процесс регистрации. Регистрация проводится в течение времени заданном в методике (может быть изменено врачом). Во время регистрации пользователь видит (по выбору) график статокинезиограммы или графики стабилотраграмм (рисунок 8.3).

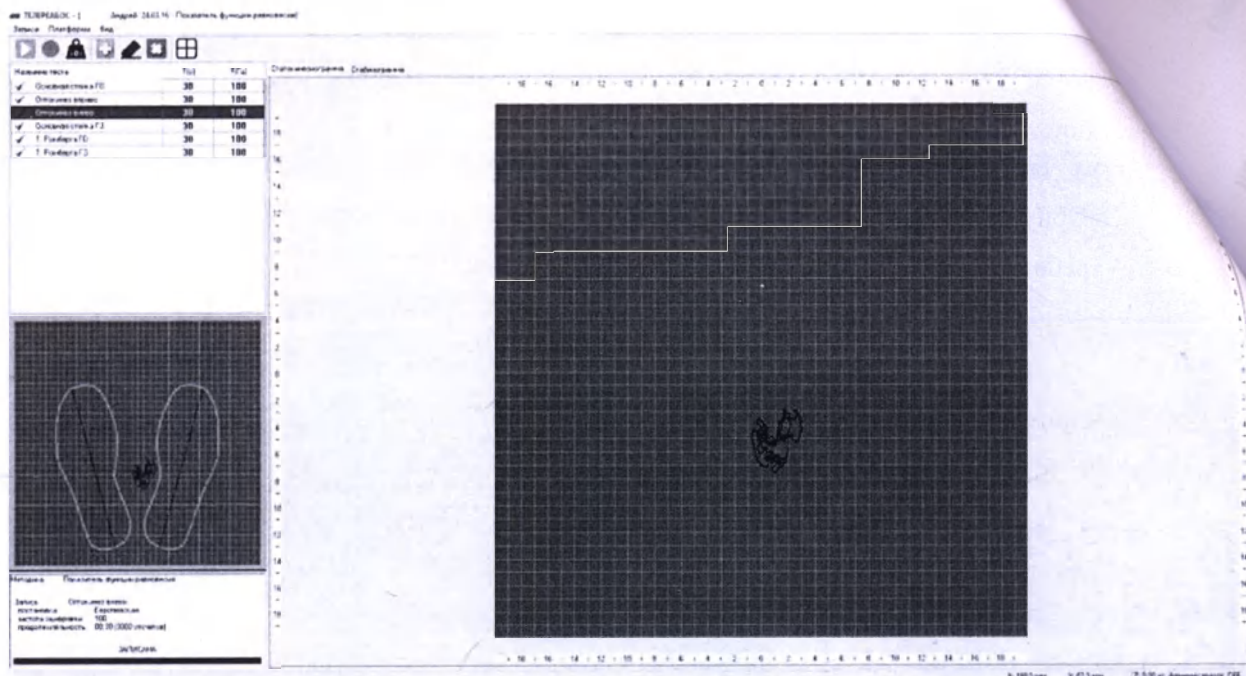


Рисунок 8.3. Экран записи с выполненной регистрацией и её статокнезиограммой.

После нажатия на кнопку можно приступить к просмотру результатов, дополнительному анализу данных или печати отчёта исследования. Для сохранения результата нужно нажать на кнопку «Сохранение».

9.3.2.6 Тренажёры.

В состав программы “МБН Стабилометрия” входят методики тренировки или активной реабилитации на принципах биологической обратной связи по зрительному и слуховому каналам под общим названием “тренажёры равновесия”. Тренажёры представляют собой комплект трёхмерных мультимедийных игр, в которых управление игрой производится посредством перемещения тела пациента на платформе. Врач контролирует производимые действия и направляет их необходимым образом со своего рабочего места.

9.3.3 Программа “МБН БОС Стабило”.

9.3.3.1 Перед запуском программы проверить правильность подключения платформы и наличие подключенного к компьютеру через разъем USB ключа защиты ПО.

9.3.4 Программа “МБН База данных”



9.4 Выключение комплекса.

9.4.2 Выйти из программы Windows её средствами.

9.4.3 Выключить питание всех устройств.

9.4.4 Вынуть сетевые вилки из розеток.



9.5 Информация о показаниях и противопоказаниях к применению комплекса.

Показаниями к применению комплекса являются:

- Психические расстройства и расстройства поведения.
- Болезни нервной системы.
- Болезни уха и сосцевидного отростка.
- Болезни системы кровообращения.
- Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани.
- Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин.

Противопоказаниями к применению комплекса является:

- Полное отсутствие координации движения.

Информация об ожидаемых и предсказуемых побочных эффектах:

-Побочные эффекты возможны при проведении диагностических и реабилитационных мероприятий на стабилотформе , связанных с потерей равновесия. Данный побочный эффект имеет малую вероятность , а последствия данного эффекта предупреждается наличием в комплексе страховочных поручней.

10 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ



Настоящее руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с комплексом. Методы и методики исследований, параметры тех или иных настроек программно-аппаратного комплекса, некоторые тонкости процессов подробно изложены в соответствующих руководствах пользователя, прилагаемых в комплекте документов.

10.1 Подготовьте комплекс к работе (см. раздел 8).

10.2 Работа с комплексом производится во время стояния обследуемого на стабилметрической платформе. Для большинства тренажёров важна правильная установка обследуемого на платформе и соответствующее его поведение во время исследования.

10.3 Работа с программой “МБН Стабилометрия”.

10.3.1 Запустите программный пакет “МБН Стабилометрия” двойным щелчком по иконке на рабочем столе. После этого загружается основной экран программы (рис. 9.1)

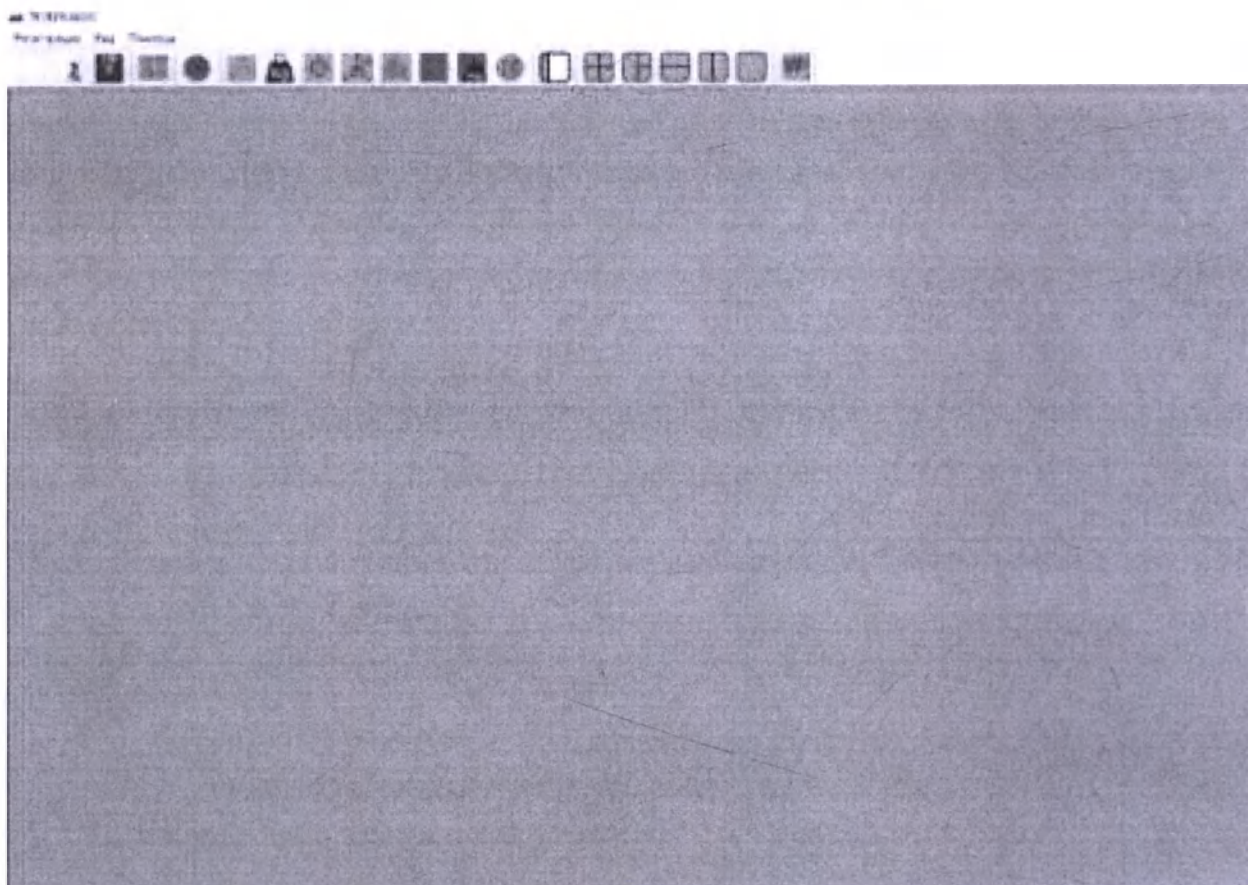


Рисунок 9.1. Общее окно программы. Вверху линейка операционного меню, ниже - пиктографическое меню, внизу - строка состояния.

Вверху имеется операционное меню программы (полнота отображения зависит от выполняемых действий). Ниже его расположено пиктографическое меню наиболее часто используемых действий (полнота отображения зависит от выполняемых действий). В самом низу расположена строка отображения текущего состояния программы (поскольку программа только загружена, то строка состояния пуста).

10.3.2 Запустить базу данных, позволяющую исследователю работать с данными, методиками, пациентами и другой информацией.

10.3.2.1 После загрузки программы база данных может быть открыта нажатием на кнопку . При этом раскрывается окно базы данных с собственным меню (рисунок 9.2).

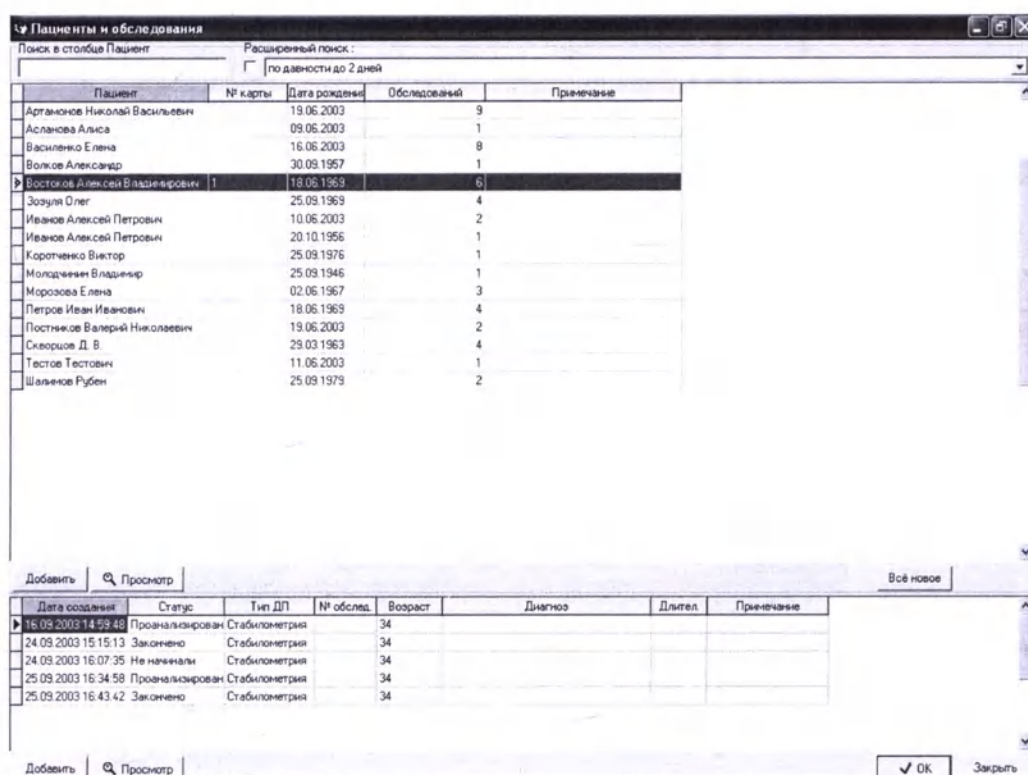


Рисунок 9.2. Основное окно базы данных. Вверху линейка операционного меню, ниже встроенные окна.

База данных имеет собственное описание и функцию контекстно-зависимой помощи. Кроме этого, пользователь может работать вне программы непосредственно с самой базой данных, запустив «Менеджер базы данных» двойным щелчком на значке . В этом режиме доступны все функции базы данных, включая сетевые, работу с несколькими приборами и др. Открывающееся из программы «Стабилометрия» окно базы данных, показывает список пациентов (вверху), проведенных обследований (внизу) и позволяет вводить данные новых пациентов и просматривать имеющиеся исследования, проводить их отбор и другие необходимые функции.

10.3.2.2 Ввести нового пациента в базу данных можно нажав на клавишу в левом нижнем углу окна списка пациентов. При этом появляется карточка пациента (рисунок 9.3).

Пациент

Фамилия: _____ Имя отчество: _____ В. возраст: 27.10.2003

№ карты пациента: _____ Пол: ☒ Мужской ☐ Женский Возраст: _____ менее мес

Паспорт | Анамнез | Заметки |

Примечание: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Электронный адрес: _____

OK Отмена

Рисунок 9.3. Карточка пациента.

Обращаем внимание на то, что карточка пациента содержит внутренние закладки: паспорт, анамнез, заметки, в которые также может быть «уложена» дополнительная информация. Прочие возможности базы данных описаны в специальном руководстве по данному приложению.

10.3.2.2.1 Непосредственно из основного окна программы можно выполнять следующие два варианта действий. Первое – обследование повторное уже ранее исследованного пациента. Второе – первое исследование впервые поступившего пациента. Для работы по первому варианту достаточно нажать на кнопку активизации базы данных . После чего открывается собственное окно базы данных. В нём можно выбрать фамилию нужного пациента и нажать клавишу внизу раздела «Обследования» (находится снизу от списка пациентов). После данного действия появляется карточка пациента (рисунок 9.4)

Обследование

Пациент: Восток Александр Владимирович № карты пациента: 1

Возраст пациента на момент обследования: 34 Статус обследования: Не назначили

Диагноз | Страхование | Место хранения |

Диагноз: _____

№ обследования: _____ Тип диагностического приложения: Стабилометрия

Примечание: _____

OK Отмена

Рисунок 9.4. Карточка обследования пациента, ранее занесённого в базу данных.

В результате этого действия открывается карточка пациента где имеются активные зоны для внесения текущего диагноза и других необходимых данных.

10.3.2.2.2 Во втором случае, когда имеется вновь прибывший пациент, можно нажать на кнопку , «Новое обследование». После этого появляется карточка пациента для первичного заполнения (рисунок 9.5).

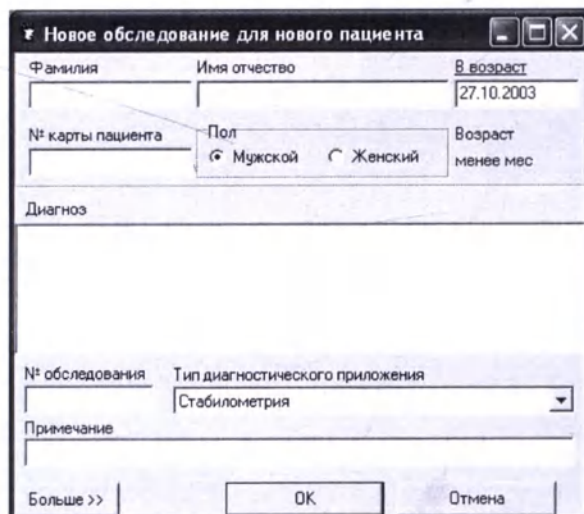


Рисунок 9.5. Карточка первичного пациента.

Если необходимо внести больше информации по данному пациенту, то можно нажать на клавишу при этом в карточке появляется значительное количество дополнительных закладок (рисунок 9.6).

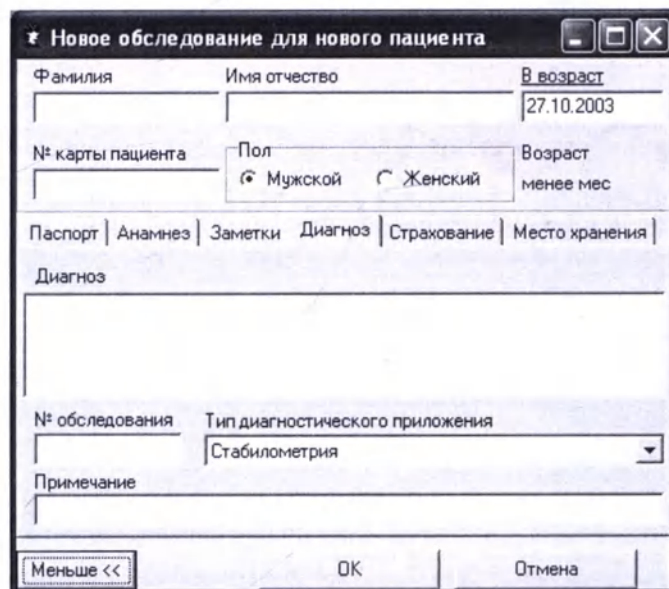
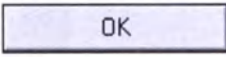


Рисунок 9.6. Диалоговое окно задания конфигурации методик.

После внесения всей необходимой информации можно нажать на клавишу . В результате появляется карточка обследования (рисунок 9.7).

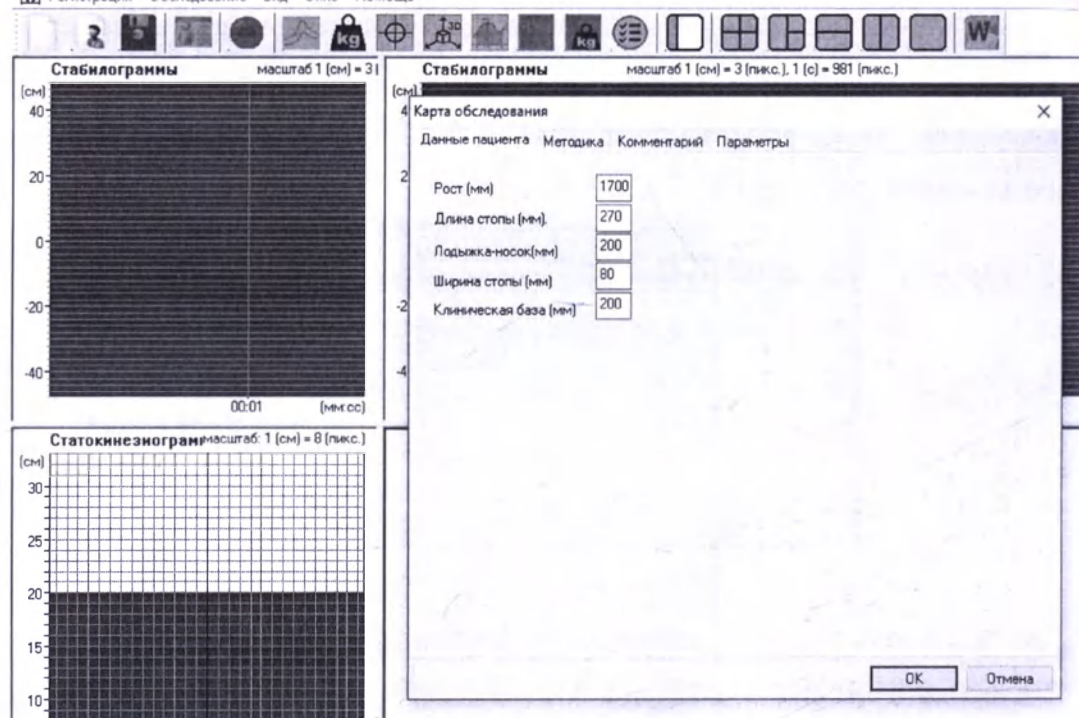


Рисунок 9.7. Карточка обследования.

В карточку обследования вводятся антропометрические параметры пациента, в опции «Методика» выбирается методика исследования и, при необходимости, вносятся комментарии в соответствующем разделе (см. рисунок 9.7).

После выполнения данных действий загружается собственно экран регистрации (рисунок 9.8).

Далее выполняются последовательно действия, начиная с п. 8.3.2.2.

Нажатие на кнопку позволяет перейти к просмотру результатов исследования (рисунок 9.8).

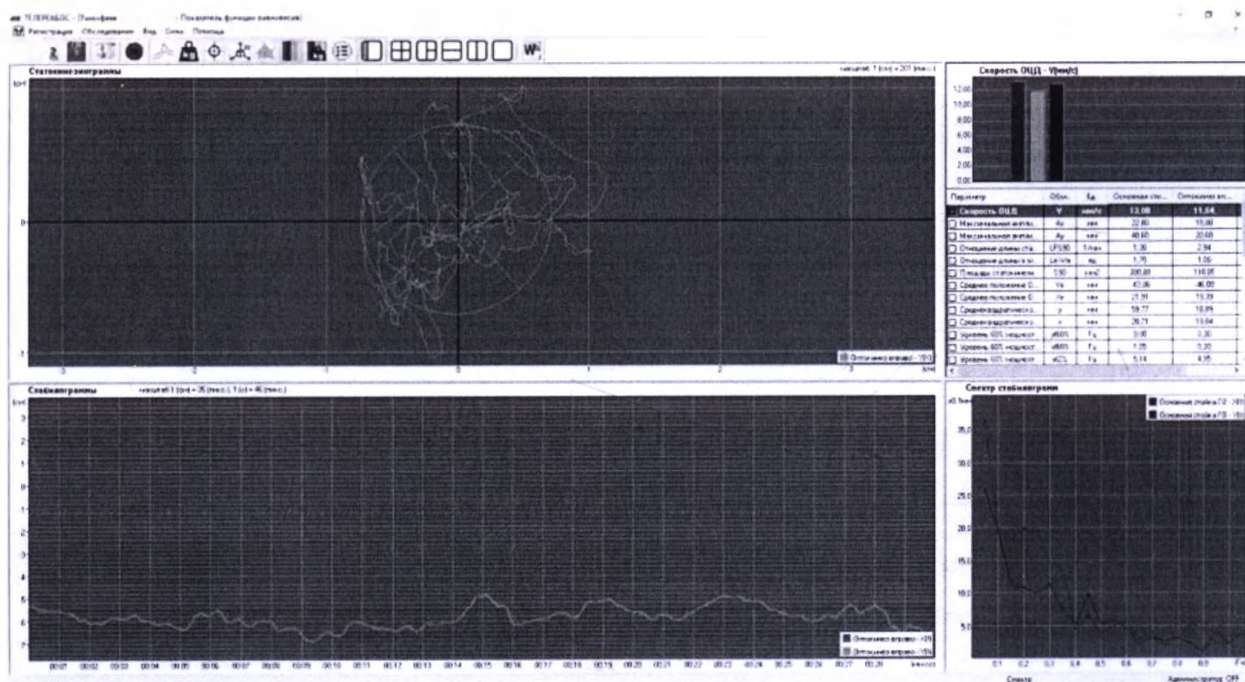


Рисунок 9.8. Экран анализа результатов исследования.

Вид и размещение отдельных частей данного экрана прописаны в методике, но могут, по желанию изменяться самим пользователем. Размеры отдельных окон могут быть изменены стандартными функциями Windows. По желанию пользователя на экране может изменяться число отдельных окон с помощью кнопок . Кроме этого, имеется возможность «раскрыть» любое отдельное окно на весь экран (рисунок 9.9).



Рисунок 9.9. «Развёрнутый во весь экран раздел «статокинезиограмма» (производится двойным щелчком). В данном случае, показано также изменение масштаба и работа функции показа статокинезиограммы в системе координат пациента.

С помощью правой кнопки мыши может быть изменено содержание и вид самого отдельно взятого окна. Наиболее часто требующиеся графики и другие функции выведены на кнопочную панель



Левая панель, показывающая обследования пациентов и имеющиеся по ним записи, также может быть удалена или поставлена в общий экран нажатием на кнопку .

Отчёт формируется в текстовом процессоре Word. Получить отчёт можно нажав на кнопку . Печать отчёта и другие операции с ним производятся стандартными средствами процессора Word.

10.3.3 Завершить работу программы, выбрав курсором в правом, самом верхнем углу главного окна .

10.4 Работа с программой «МБН БОС Стабило»

10.4.1 Перед запуском программы убедиться в правильности подключения платформы.

10.4.2 Затем запустите программу, дважды щелкнув по иконке на рабочем столе, запустить программу из менеджера БД МБН, выбрав в нем регистрацию с типом «БОС Стабило» (см. пакет документации по БД МБН). Программа откроет главное окно программы (рис. 9.10) и диалог регистрации пользователя (может отсутствовать, см. п. 0).

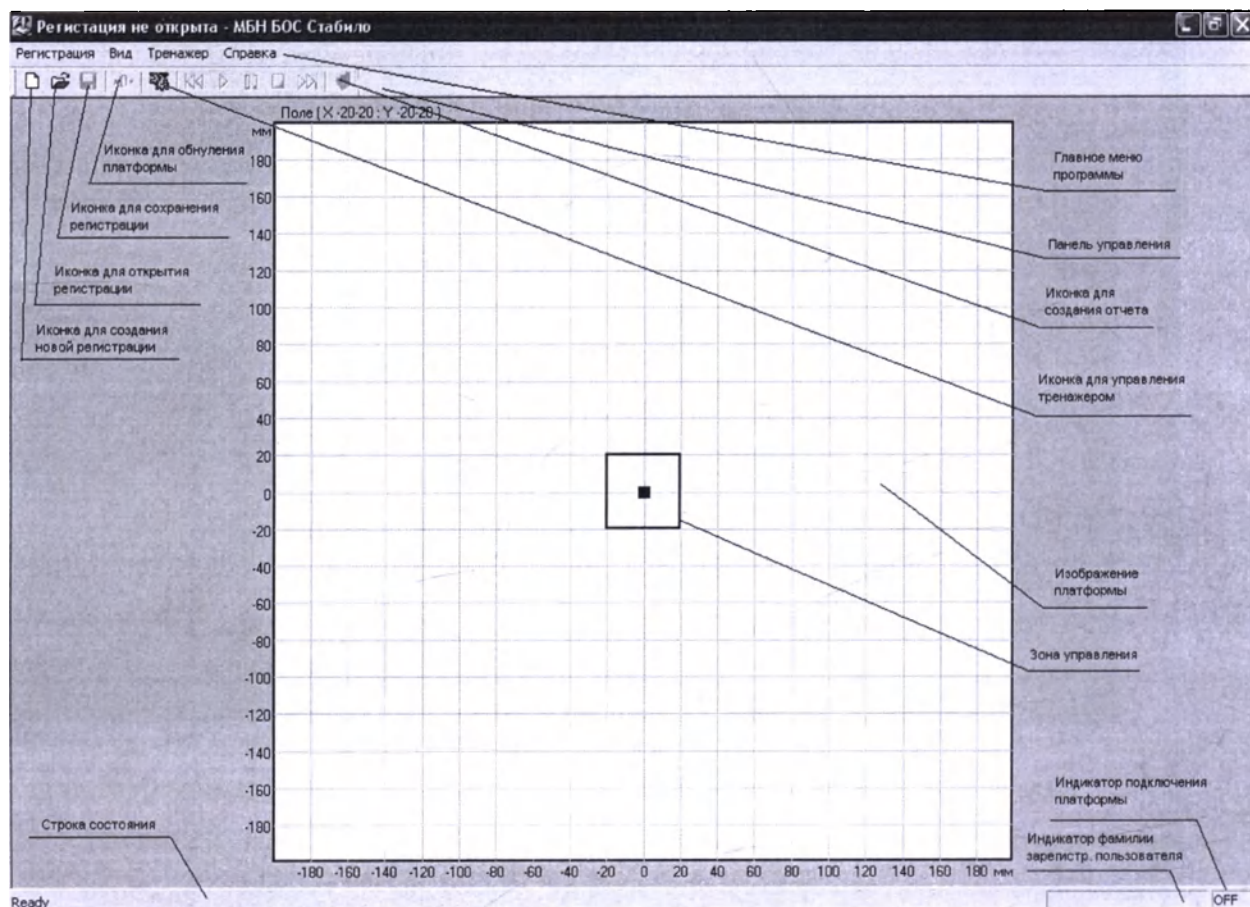


Рисунок 9.10 Главное окно программы “МБН БОС Стабило” с описанием элементов интерфейса пользователя

В верхней части окна находится главное меню и панель управления, содержащая основные кнопки, дублирующие команды меню.

В нижней части окна расположена строка состояния, содержащая индикаторы подключения платформы и фамилии зарегистрированного пользователя.

Рабочую область основного окна программы занимает изображение платформы. Синий прямоугольник обозначает зону управления – область платформы, где пациент может осуществлять линейное управление тренажёром, и масштаб той области, которая отображается на экране. Чем уже зона управления, тем сложнее управлять тренажёром. Маленький перемещающийся прямоугольник показывает текущее положение центра давления (ЦД) пациента, стоящего на платформе. Проанализировав амплитуду перемещений ЦД, можно судить о правильности работы и обнуления платформы.

Работу с программой удобнее начинать с создания новой или открытия старой регистрации пациента.

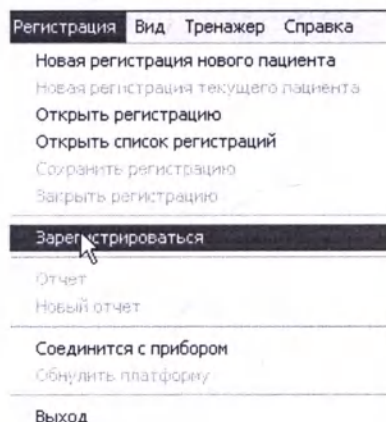
10.4.3 Регистрация пользователя

В диалоге регистрации пользователя (может отсутствовать в зависимости от настроек БД) в списке зарегистрированных пользователей выберите свою учетную запись (рис. 9.11).



Рисунок 9.11. Диалог регистрации пользователя

Для регистрации в БД и создания своей учетной записи непосредственно из программы воспользуйтесь пунктом меню <Регистрация ><Зарегистрироваться>, который также открывает диалог, показанный на рис. 9.11.



В диалоге регистрации пользователя в списке зарегистрированных пользователей выберите свою учетную запись.

Примечание. Если вы не имеете учетной записи, ее необходимо создать, как описано в документации по БД.

В поле <Пароль> введите пароль. Если пароль введен правильно, диалог регистрации закроется, и главное окно программы станет доступным. При этом в строке статуса в специальном поле появится фамилия зарегистрировавшегося пользователя.

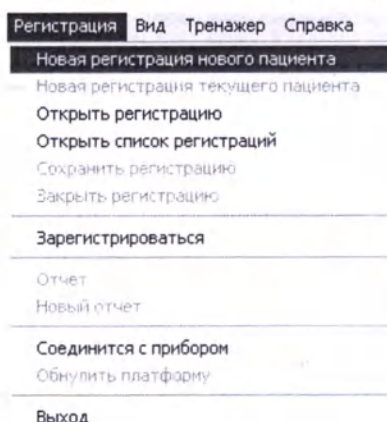
Если пароль задан неверно, программа выдаст сообщение «Для входа в систему необходимо зарегистрироваться? Попробовать еще раз?». При выборе кнопки «Да» Вы снова окажетесь в диалоге регистрации, выбор кнопки «Нет» завершает работу с программой.

Необходимость в перерегистрации возникает, если сменяется пользователь, работающий с программой. В этом случае можно воспользоваться командой главного меню «Регистрация»>«Зарегистрироваться». Эта команда открывает диалог регистрации пользователя.

Регистрация осуществляется так же, как было описано выше, и дальнейшая работа с программой невозможна без регистрации (ввода пароля). Таким образом, предотвращается доступ к программе посторонних лиц, не зарегистрированных в системе.

10.4.4 Открытие регистрации

Для создания новой регистрации пациента воспользуйтесь иконкой на панели инструментов или выберите пункт главного меню «Регистрация»>«Новая регистрация нового пациента».

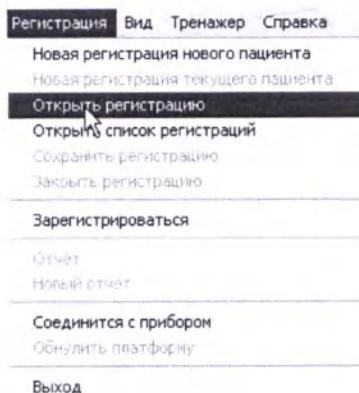


При этом откроется диалог «Новое обследование для нового пациента» (рис. 9.12).

Рисунок 9.12 Создание нового обследования нового пациента

Форма разделена на две части: верхняя содержит данные, относящиеся к пациенту, а нижняя – данные, относящиеся к регистрациям. Заполните в форме данные пациента и регистрации, в поле <Тип диагностического приложения> выберите «МБН БОС Стабило». При нажатии на кнопку <ОК> диалог закрывается, и регистрация передается на обработку программе. В БД в этот момент будет заведена карта пациента и новая регистрация.

Универсальным способом открытия регистрации является команда главного меню <Регистрация><Открыть регистрацию> (иконка «Открыть» ) , которая позволяет открывать сохраненные регистрации, создавать новые, а также удалять из БД информацию о регистрации и пациентах.



По этой команде открывается форма <Пациенты и обследования> (рис. 9.13).

Рисунок 9.13. Список пациентов и их обследований

Чтобы открыть регистрацию с помощью формы <Пациенты и обследования>, выберите в верхнем списке формы нужного пациента. Если надо завести нового пациента, нажмите кнопку <Добавить> в средней части формы. Откроется карточка пациента (рис. 9.14). Заполнив карту, нажмите в ней <ОК>.

Рисунок 9.14. Добавление нового пациента в БД

В списке появится новый пациент. После выбора в верхнем списке какого-либо пациента (см. рис. 9.13), в нижнем списке появляются его зарегистрированные обследования. Выберите в нижнем списке нужную регистрацию. Если для пациента в БД не зарегистрировано ни одного обследования, надо создать новую регистрацию. Для этого нажмите кнопку <Добавить> в нижней части формы.

Рисунок 9.15. Добавление нового обследования пациента в БД

После заполнения формы нажмите кнопку <OK>. Форма закроется и регистрация передается на обработку программе.

Примечания.

- Для того чтобы в форме <Пациенты и обследования> открыть ранее сохраненную регистрацию, просто выберите нужную регистрацию в нижнем списке формы двойным щелчком левой кнопки мыши, предварительно выбрав нужного пациента в верхнем списке.
- Для того чтобы в форме <Пациенты и обследования> создать новую регистрацию первого пациента, нажмите кнопку <Все новое>. После заполнения формы <Новое обследование для нового пациента> регистрация передается на обработку программе.

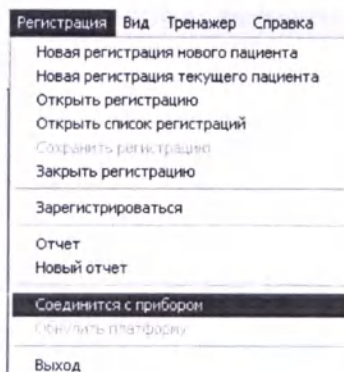
- Для просмотра информации о пациенте и его обследованиях воспользуйтесь кнопкой <Просмотр> под соответствующим списком на форме <Пациенты и обследования>.

Программа не позволяет обрабатывать несколько регистраций одновременно. Открытие новой регистрации приводит к закрытию открытой регистрации.

Внимание! Программа позволяет работать без открытия регистрации, однако в этом случае Вы теряете возможность сохранять настройки и создавать отчёт.

10.4.5 Проверка правильности работы и обнуление платформы

Стабилометрическая платформа автоматически подключается к программе при запуске программы. Программа отображает статус включения платформы в правом нижнем углу основного окна программы. Если соединение прошло успешно, в индикаторе выводится обозначение канала подключения (например «COM1») или «OFF» в случае неудачи. Соединиться с платформой, не выходя из программы, можно с помощью пункта меню <Регистрация><Соединиться с прибором>.



Обнуление необходимо для правильной работы платформы, производите его при ненагруженной платформе. Платформа обнуляется с помощью пункта меню <Регистрация><Обнулить платформу> или иконки «Обнулить»  на панели инструментов.

10.4.6 Выбор тренажёра

Выбор тренажёра осуществляется с помощью пункта меню <Тренажёр><Управление> (иконка «Управление» на панели инструментов ). При выборе данного пункта открывается диалог <Управление> (рис. 9.16).

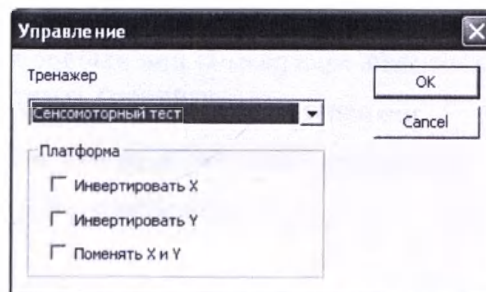
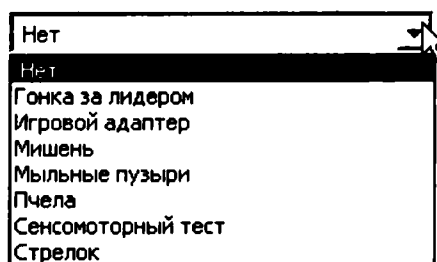


Рисунок 9.16. Диалог выбора тренажёра

В диалоговом окне <Управление> выбор необходимого тренажёра осуществляется в выпадающем списке, который появляется при нажатии на кнопку .

Тренажер



Платформа имеет два канала управления: вперед-назад – «Y», вправо-влево – «X». Если вы хотите поменять знак управления по каналу (например, пациент отклоняется вправо, а курсор перемещается влево), отметьте флажки <инвертировать X> и <инвертировать Y>. Если хотите поменять каналы управления в тренажёре местами (Например, для подключения нужного канала для игр управляющихся одним каналом), отметьте флажок <поменять X и Y>.

При нажатии на кнопку <ОК> программа подключит выбранный тренажёр, при этом появится заставка с пояснением на мониторе пациента, а в правой части основного окна – панель управления выбранного тренажёра, например панель управления тренажёра «Пчела» (рис. 9.17).

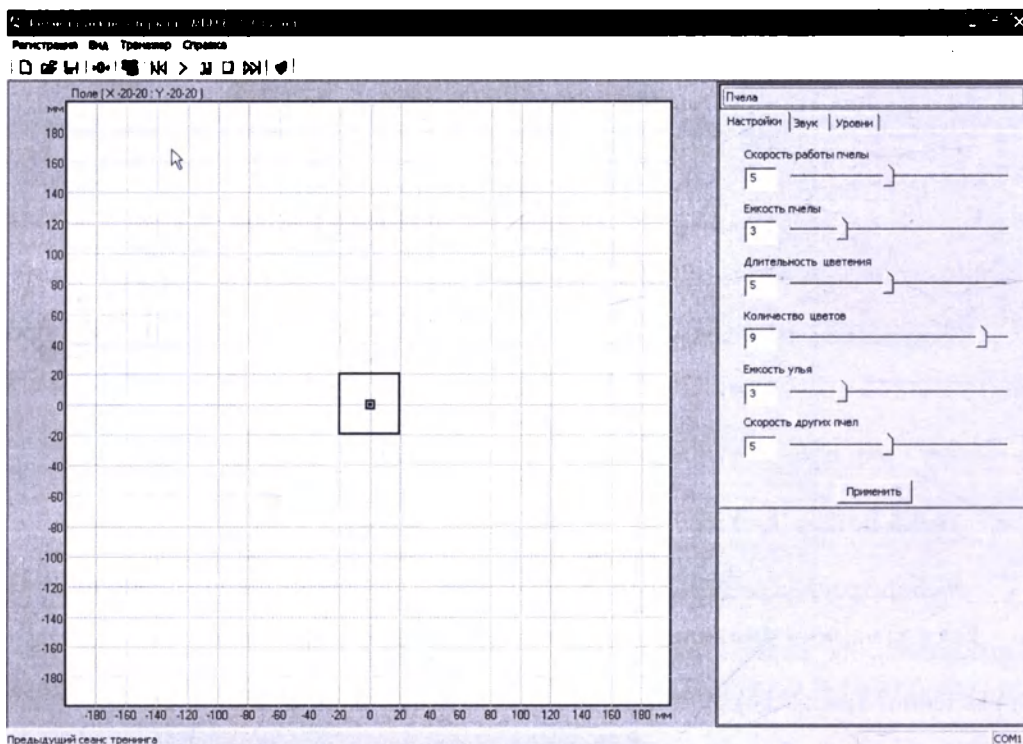


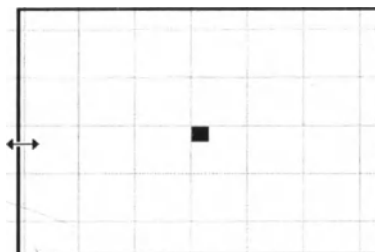
Рисунок 9.17. Главное окно программы при выборе тренажёра «Пчела»; в правой части находится панель управления тренажёром

Панель управления позволяет изменять настройки тренажёра с помощью регуляторов до начала тренинга или во время его выполнения (подробнее об этом см. в руководстве пользователя по тренажёрам).

Внимание! Результаты тренинга будут утеряны, если после проведения тренинга вы выберете другой тренажёр, не создавая н регистрации.

10.4.7 Настройка зоны управления

Для того чтобы изменить размер зоны управления, достаточно подвести курсор к одной из сторон синего прямоугольника (при этом он должен принять вид горизонтальной или вертикальной двусторонней стрелки) и захватив сторону левой кнопкой мыши, переместить ее в нужное положение.



Если нужно сместить зону управления без изменения ее размера, захватите мышкой и переместите черный квадрат в центре синего прямоугольника (курсор принимает при этом вид перекрестия). С помощью наблюдения за положением ЦД, можно оценить доступность зоны управления для пациента и переместить центральную зону управления в место расположения ЦД.

Примечание. Параметры зоны управления можно изменять непосредственно во время проведения тренинга.

10.4.8 Настройка опций тренажёра

Настройка опций тренажёра осуществляется с помощью панели управления, которая находится в правой части главного окна программы. Панель доступна, только если тренажёр выбран. Вид панели и состав настроек зависит от конкретного тренажёра. Обратите внимание, что хотя некоторые настройки можно изменить во время тренинга, есть такие, которые необходимо задать до начала тренинга.

10.4.9 Запуск тренажёра

Управление ходом тренинга осуществляется в главном окне с помощью подпунктов меню <Тренажёр>: <Старт> (>), <Стоп> (□), <Пауза> (⏸), или соответствующими иконками на панели инструментов, приведенными в скобках. Для начала тренинга нажмите иконку <Старт>.

Для вызова предыдущего или следующего сеанса тренинга используйте команды меню <Тренажёр><Следующий сеанс> (⏮) и <Тренажёр><Предыдущий сеанс> (⏭) или иконки на панели инструментов, приведенные в скобках.

10.4.10 Просмотр результатов тренинга

После завершения тренинга на экран пациента выводится экран с результатами, подробная информация о результатах будет содержаться в отчёте.

10.4.11 Создание отчёта

Для создания отчёта по результатам проведенного обследования выберите пункт меню <Регистрация><отчёт> или иконку «отчёт» на панели инструментов.

Регистрация	Вид	Тренажер	Справка
Новая регистрация нового пациента			
Новая регистрация текущего пациента			
Открыть регистрацию			
Открыть список регистраций			
Сохранить регистрацию			
Заккрыть регистрацию			
Зарегистрироваться			
Отчет			
Новый отчет			
Соединится с прибором			
Обнулить платформу			
Выход			

Программа создаст документ Word, в который будут включены паспортные данные пациента и дата регистрации, изображение зоны чувствительности, настройки тренажёра и результаты тренинга. Вы можете внести в отчёт изменения и свои комментарии, а также распечатать его. После сохранения регистрации, отчёт сохранится в БД. Повторный выбор пункта меню <Регистрация><отчёт> откроет ранее сохраненный отчёт, со всеми внесенными в него изменениями. Если вам понадобится создать отчёт заново, выберите пункта меню <Регистрация><Новый отчёт>. После работы с отчётом закройте Word и вернитесь в программу.

10.4.12 Сохранение регистрации в базе данных

Для того, чтобы сохранить регистрацию в БД выберите пиктограмму «Сохранить» или пункт меню <Регистрация><Сохранить регистрацию>.

Регистрация	Вид	Тренажер	Справка
Новая регистрация нового пациента			
Новая регистрация текущего пациента			
Открыть регистрацию			
Открыть список регистраций			
Сохранить регистрацию			
Заккрыть регистрацию			
Зарегистрироваться			
Отчет			
Новый отчет			
Соединится с прибором			
Обнулить платформу			
Выход			

Программа сохраняет в БД:

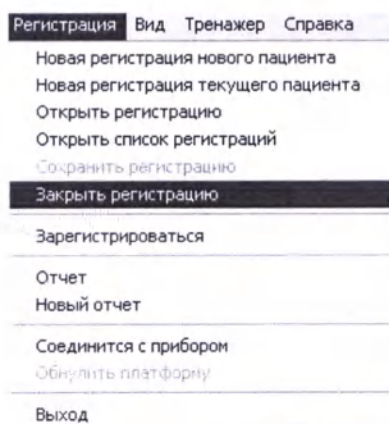
- дату и время проведения регистрации,
- координаты зоны управления,
- выбранный тренажёр со всеми его настройками и результатом тренинга,
- отчёт.

При открытии сохраненной регистрации программа подключит нужный модуль и установит сохраненные настройки тренажёра.

10.4.13 Завершение работы

Чтобы закрыть регистрацию, выберите меню <Регистрация><Заккрыть регистрацию>.

Если вы еще не сохранили регистрацию, программа выдаст сообщение «Сохранить регистрацию?». Нажатие кнопки <Да> сохранит изменения сделанные в регистрации, <Нет> – закроет регистрацию без сохранения изменений.

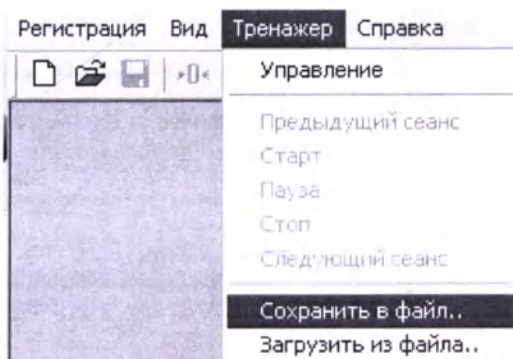


После этого можно открыть новую регистрацию или завершить работу программы.

Для завершения работы с программой закройте главное окно нажатием на кнопку с изображением крестика в основной программе или воспользуйтесь пунктом меню <Регистрация><Выход>.

10.4.14 Дополнительные возможности

После настройки тренажёра, можно сохранить его конфигурацию в файле, выбрав пункт меню <Тренажёр><Сохранить в файл...>.



После этого вы сможете быстро подключать тренажёр с нужными настройками, воспользовавшись пунктом меню <Тренажёр><Загрузить из файла...>. Данная опция позволяет создавать специализированные тренажёры и при необходимости пользоваться ими.

10.5 Выключить комплекс способом, указанным в п. 8 настоящего Руководства по эксплуатации.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



11.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

11.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

11.3 Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН" по договору,
 - контроль технического состояния,
 - техническая диагностика и ремонт.

11.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

11.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

11.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;

11.5.2 Проверка уровней калибровочных сигналов.



ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ЕЖЕГОДНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ В ТЕХНИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ «МБН».

11.6 Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

Замена аккумуляторов в стабилметрической платформе и беспроводном модуле съема биопотенциалов должна производиться только в авторизованном техническом центре по обслуживанию. Замена аккумуляторов производится при техническом обслуживании или по заявке потребителя, в соответствии с инструкцией по ремонту и обслуживанию комплекса. Самостоятельная замена аккумуляторов пользователем запрещена..

**ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

(наименование медицинского учреждения)

(наименование отделения или кабинета)

(наименование службы технического обслуживания)

(адрес и телефон службы технического обслуживания)

Договор на техническое обслуживание
медицинской техники № _____ от _____ 20__ г.

(дополнительные сведения)

Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система
стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020 мод. 2 (исполнение1 или исполнение2)

(наименование прибора)

(номер, дата выпуска)

(комплектность)

№ п/п	Дата	Наименование работы	Примечание	Проверку произвел, Подпись

12 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 11.1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

Таблица 11.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Нет сигналов с платформы, светодиод наличия питания на блоке питания не горит	Перегорел предохранитель блока питания	Заменить предохранитель
Нет сигналов с платформы, светодиод наличия питания на блоке питания не горит	Перегорел стабилизатор питания	В ремонт
Нет сигналов с платформы, светодиоды наличия питания на блоке питания и платформе не горят	Неисправен командный порт	Подключить «мышь» на порт платформы: если она не работает, то причина в порте.
Нет сигналов с платформы, светодиоды наличия питания на блоке питания и платформе не горят, но командный порт исправен	Неисправность на измерительной плате	В ремонт

13 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Маркировка комплекса соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

13.2 На блоке «Стабилометрическая платформа» нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя
- информация о производителе:  ООО НМФ «МБН»;
- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабิโลграфическая);
- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя: Зав. № _____
- номер модификации – мод. _____
- номер исполнения _____;
- год изготовления _____;
- Упит. _____;
- Рпот. _____;

Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации:



- символ рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ кода IP 42 по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60529 IP 42 ;

- знак обратиться к инструкции по эксплуатации по ГОСТ ИСО 7010-M002:



13.3 На беспроводном модуле съёма биопотенциалов БМ-01 нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя:
- информация о производителе:  ООО НМФ «МБН»;
- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабิโลграфическая);
- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;
- название изделия : Беспроводной модуль съёма биопотенциалов БМ-01;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя: Зав. № _____;
- год изготовления _____;
- U пит. _____;
- P пот. _____;
- знак обратиться к инструкции по эксплуатации по ГОСТ Р МЭК 60601-1



- символ рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- символ кода IP 42 по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60529 IP 42 ;

13.4 На пульте ручного управления нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя: ;
- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;
- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая);
- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;
- название изделия : Пульт ручного управления;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя: Зав.№ _____;
- год изготовления _____;
- символ кода IP 42 по ГОСТ IEC 60529 IP 42 ;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
 - символ рабочей части типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- 13.5 На модуле интерфейсном МИ01- BLE нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя:
- информация о производителе:  ООО НМФ «МБН»;
- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая);
- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;
- название изделия МИ01- BLE и зав. номер _____;
- год изготовления _____;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 ;
- 13.6 На модуле интерфейсном МИ02- BLE нанесена следующая маркировка:

- товарный знак производителя: ;
- информация о производителе: ООО НМФ «МБН»;
- название изделия: Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабилографическая);
- обозначение настоящих технических условий: ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020;
- название изделия МИ02- BLE и зав. номер _____;
- год изготовления _____;

- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



13.7 Место нанесения маркировки:

- на блоке «Стабилометрическая платформа» - на тыльной стороне блока;
- на беспроводном модуле съёма биопотенциалов БМ-01 - на тыльной стороне модуля.
- на пульте ручного управления - на тыльной стороне блока.
- на модуле интерфейсом – на тыльной стороне модуля.

13.8 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящике наклеены ярлыки с манипуляционными знаками 1, 3, 11 по ГОСТ 14192.

На ящике надписи: «Условия хранения – 1», «Законсервировано до...»

Наименование грузополучателя и грузоотправителя.

Порядок расположения транспортной маркировки по ГОСТ 14192.

13.9 Требования к табличкам по ГОСТ 12969.

13.10 Маркировка на упаковке CD диска или на упаковке USB флеш с программным обеспечением комплекса соответствует ГОСТ Р ИСО 9127:

	НАУЧНО-МЕДИЦИНСКАЯ ФИРМА «МБН»
Комплекс стабилометрический «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
Программное обеспечение на CD-диск	
ПО «МБН Телереабос»	
ПО «МБН БОС Биомеханика»	
ПО «МБН Стабилометрия»	
ПО «МБН БОС Стабило»	
ПО «МБН База Данных»	
Дата _____	

	НАУЧНО-МЕДИЦИНСКАЯ ФИРМА «МБН»
Комплекс стабилометрический «Телереабос» (система стабилографическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020	
Программное обеспечение на USB-флеш	
ПО «МБН Телереабос»	
ПО «МБН БОС Биомеханика»	
ПО «МБН Стабилометрия»	
ПО «МБН БОС Стабило»	
ПО «МБН База Данных»	
Дата _____	

13.11 Упаковка комплекса производится по правилам, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

13.12 Перед упаковкой составные части комплекса обезжирены, законсервированы по требованиям ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по требованиям ГОСТ 15150 вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без новой консервации 3 года.

13.13 Комплектующие комплекса вложены в специальную тару из гофрированного картона по требованиям ГОСТ Р 52901.

13.14 В каждый ящик вложен упаковочный лист по требованиям ГОСТ Р 50444.

13.15 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класс защиты II.

13.16 По степени защиты от поражения электрическим током:

- стабилметрическая платформа соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 класса защиты II с рабочей частью типа B;
- беспроводной модуль съёма биопотенциалов БМ-01 выполнен по классу защиты II (с внутренним источником питания) с рабочей частью типа BF;
- пульт управления выполнен по классу защиты II с рабочей частью типа B;
- модули интерфейсные МИ01 –BLE и МИ02- BLE выполнены по классу защиты II без рабочей части.

13.17 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

13.18 Программное обеспечение комплекса по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 класс A (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).. Программное обеспечение комплекса по качеству соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294.

13.19 Проектирование, разработка и валидация программного обеспечения медицинского изделия соответствует требованиям ГОСТ Р 55544, ГОСТ Р 58976, ГОСТ Р МЭК 62304.

13.20 Изготовление и эксплуатация комплекса экологически безопасные и не оказывают токсикологического и другого негативного воздействия на окружающую среду и человека, соответствуют ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ 31214, ГОСТ Р 52770.

13.21 Отслуживший свой срок комплекс необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки электронных изделий.

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по требованиям ГОСТ 15150 при температуре от +10 до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25° С.

14.2 В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

14.3 Комплекс в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится по опасности к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Утилизация проводится как твердые бытовые отходы по действующим правилам и нормам РФ.

14.4 Утилизация аккумуляторов LI-ION должна производиться согласно федеральному закону от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды" как утилизация отходов II класса опасности.

14.5 При хранении на складах упаковок с комплексом в вертикальных стопках не должно быть более 3 рядов.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, кроме компьютерного оборудования.

15.3 На компьютерное оборудование распространяется гарантия завода-изготовителя компьютерного оборудования.

15.4 В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика.

В ремонт принимается комплекс вместе с письмом-заявкой и настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».

14.5 Потребитель лишается права на бесплатный ремонт и обслуживание, в течение гарантийного срока эксплуатации, в случае нарушения им условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также при вскрытии заводских пломб на приборе.

Адреса фирмы ООО НМФ «МБН»:

ООО НМФ «МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер., д. 10, кв. 6.
Тел.: (495) 917-77-76
Факс: (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
Тел./Факс: (495) 132-68-92
Тел./Факс: (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

16 ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

16.1 Фирма-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание комплекса в соответствии с порядком, установленным на основе договора на послегарантийное обслуживание, заключенного между Заказчиком и Фирмой-изготовителем.

16.2 При отсутствии договора на послегарантийное обслуживание, обслуживание (ремонт) осуществляется в текущем порядке по заявке Заказчика.

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» (система стабิโลграфическая) по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020

(наименование изделия)

Модификация 2 Исполнение _____

(обозначение)

Заводской номер стабилметрической платформы № _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020

и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “ ____ ” _____ 20 ____

М.П.

Ф.И.О. и подпись лиц, ответственных за приёмку

Комплекс принял:	Ф.И.О.	подпись	дата
	_____/	_____/	“ ____ ” _____ 20 ____

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса			
Установку произвел:	Ф.И.О.	подпись	дата
	_____/	_____/	“ ____ ” _____ 20 ____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийный талон.

18.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

18.3 В случаях отказа комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийное письмо об оплате.

Таблица 16.1.

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

ООО НМФ «МБН»
105120, г. Москва,
2^я Сыромятнический пер., д. 10, кв. 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники - Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный
«Телереабос» (система стабیلіграфіческая)
по ТУ 26.60.12.129-033-61720731-2020

Модификация 2, исполнение _____

Заводской № _____ Дата выпуска _____ 20 ____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Ф.И.О. и подпись лица, производившего ввод в эксплуатацию комплекса

Введен в эксплуатацию: _____ / _____ / _____ 20 ____
ф.и.о. подпись дата

----- линия отреза -----

Корешок к гарантийному талону № 1.

Произведен ремонт Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» мод.
2 (исполнение 1 или исполнение 2) (система стабیلіграфіческая).

Заводской № _____ дата ввода в эксплуатацию " ____ " _____ 20 ____

ООО НМФ «МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер., д. 10, кв. 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный
«Телереабос» (система стабیلлографическая)
по ТУ 26.60.12-129-033-61720731-2020 мод. 2 (исполнение1 или исполнение2)

Модификация2, исполнение _____

Заводской № _____ Дата выпуска _____ 20 ____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Ф.И.О. и подпись лица, производившего ввод в эксплуатацию комплекса

Введен в эксплуатацию: _____ / _____ “ ” _____ 20 ____
ф.и.о. подпись дата

----- линия отреза -----

Корешок к гарантийному талону № 2.

Произведен ремонт Комплекс стабилметрический диагностико-реабилитационный «Телереабос» мод.
2 (исполнение1 или исполнение2) (система стабیلлографическая).

Заводской. № _____ дата ввода в эксплуатацию _____

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А.1. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Национальный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	Межгосударственный стандарт. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Межгосударственный стандарт. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Межгосударственный стандарт. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.

	Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Государственный стандарт Российской Федерации. Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	Государственный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60950-2002	Безопасность оборудования информационных технологий
ГОСТ Р МЭК 62304-2013.	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50444-2020	Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 51260-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31508-2012	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские.

	Классификация в зависимости от потенциального применения. Общие требования
ДС № РОСС RU Д- CN.PA01.B.47314/22 от 23.12.2022	Декларация соответствия на аккумуляторы литиевой системы: литий-ионные, литий-полимерный, литий-железо-фосфатные
ГОСТ Р МЭК 62620-2016	Национальный стандарт Российской Федерации. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и батареи литиевые для промышленных применений.
РУ № ФСЗ 2010/07536	Регистрационное удостоверение на электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ
СС № TC RU C- CN.AG03.B.18239	Сертификат соответствия на сетевые зарядные устройства, торговой марки «BURO»
СС № ЕАЭС RU C- RU.AЯ46.B.07894/19	Сертификат соответствия на машину персональную электронную вычислительную iRU (персональный компьютер), модели: Опал XYZ, Office XYZ, Home XYZ, Premium XYZ, WS XYZ, Corp XYZ, Game XYZ, Nettop XYZ, где «X»- не более 3 символов (цифра от 0 до 9 и/или буква от A до Z) или их отсутствие, обозначающие производителя, серию и класс производительности чипа или процессора; «Y»- не более 3 символов (цифра от 0 до 9 и/или буква от A до Z) или их отсутствие, обозначающие тип и объем корпуса; «X»- не более 5 символов (цифра от 0 до 9 и/или буква от A до Z) или их отсутствие, обозначающие модификацию платформы. Продукция изготовлена в соответствии с Техническими условиями ЛПГР.466219.002 ТУ (ТУ 26.20.15-002-90521719-2019) «Машина персональная электронная вычислительная iRU»
СС № ЕАЭС RU C- US.BE02.B02587/20	Сертификат соответствия на низковольтное оборудование, подключаемое к персональным электронным вычислительным машинам - мониторы, с питанием от сети переменного тока, товарный знак «ViewSonic» модели: TD2455, TD2421, TD2223, TD2423, TD2205, TD2405, TD2408, VG2419, VG2719, VG2719-2K, VG2239SMH-2, VG2439SMH-2, VG2448, VG2448w, VG2448-w, VG22748, VG2755-2K, VA2261-2, VA2261-8, VA2261h-8, VA2210-mh, VA2410-mh, VA2710-mh, VA2456-mhd, VA2756-mhd, VA2719SH, VA2719-2K smhd, VX3211-MH, VX3276-2K-MHD, VP2768, VP2768A, VP2768-A, VP3268-4K, VP3881, VG3448

CC № EAЭС RU C-US.ME77.B00024/19	Сертификат соответствия на принтеры серий HP Laser 103 Series, HP Laser 107 Series, HP Laser 108 Series (RMN: SEOLA-1802-00, SEOLA-1802-01)
CC № EAЭС RU C-TW.AB53.B.03466/22	Сертификат соответствия на персональные электронные вычислительные машины: ноутбуки, торговой марки "ASUS"
РУ № ФСЗ 2011/10858 от 17 сентября 2019г.г.	Регистрационное удостоверение на Ходунки шагающие серии W, с принадлежностями
ДС EAЭС № RU Д-RU.PA01.B.84046/21 от 16.08.2021	Декларация о соответствии на мебель для сидения для административных помещений на металлическом каркасе, деревянном каркасе или пластиковом каркасе, с элементами из полимерных, деревянных материалов, с обивкой из текстильных, полимерных материалов, искусственной, натуральной кожи (кроме детской)
CC № TC RU C-CN.AB45.A.04638	Сертификат соответствия на кабели питания
CC № EAЭС RU C-TW.BE02.B.01602/19	Сертификат соответствия на электрические шнуры для межсоединений, с товарным знаком «POWERCOM» , модели: SCUT IEC-320 to Type-F, IEC 320 C14 to C5.
CC № EAЭС RU C-TW.БЛ08.B.00412/19	Сертификат соответствия на персональные электронно-вычислительные машины (моноблоки) торговой марки «ASUS», модели (см. Приложение-бланк №0619162)
РУ № РЗН 2015/3478 от 28 декабря 2015 года	Регистрационное удостоверение на оборудование кабинетов и палат по ТУ 9452-003-68690950-2014. Стол для кабинета врача (вид 156900): СК.01.03
CC РОСС RU.НВ32.Н03452/20	Сертификат соответствия на клавиатуры и панели приборов пленочные
CC № EAЭС N RU Д-RU.PA01.B.77500/21	Сертификат соответствия на тару из гофрированного картона для упаковки для пищевой и промышленной продукции
ГОСТ 15150-69	Межгосударственный стандарт. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
Методические указания МУ	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной

287-113	очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 9.303-84	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032-74	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.104-2018	Межгосударственный стандарт. Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
ГОСТ 25644-96	Межгосударственный стандарт. Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
СанПиН 2.1.3684-2021 от 28.01.2021	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ФЗ "Об охране окружающей среды" от 10.01.2002 г. № 7	Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ "Об охране окружающей среды"
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 31214-2016	Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-

	химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 4784-2019	Межгосударственный стандарт. Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки.
ГОСТ 21631-76	Государственный стандарт Союза ССР. Листы из алюминия и алюминиевых сплавов. Технические условия.
ГОСТ 14254- 2015 (IEC 60529:2013)	Межгосударственный стандарт. Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 33366.1-2015 (ISO 1043-1:2011)	Межгосударственный стандарт. Пластмассы. Условные обозначения и сокращения. Часть 1. Основные полимеры и их специальные характеристики

Всего прошито и скреплено
печатью 47 лист(ов)

(сорок семь)

Технический директор
В.М.Грачев

