

EXOATLET

Паспорт

**Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков
ходьбы со встроенной системой синхронизированной
электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®
Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения.**

Редакция 1 от 16.03.2020

Москва 2020

Оглавление

1	Общие указания	3
2	Основные сведения об изделии	4
3	Комплектность	5
4	Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии Производителя	10
5	Техническое обслуживание	11
6	Консервация.....	12
7	Свидетельство об упаковывании	13
8	Свидетельство о приёмке	14
9	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	15
10	Движение изделия при эксплуатации	16
11	Учёт работы изделия	19
12	Учёт технического обслуживания	20
13	Учёт работы по указаниям.....	21
14	Работы при эксплуатации	22
15	Хранение	24
16	Особые отметки.....	25
	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	26

1 Общие указания

Настоящий Паспорт оформлен на медицинское изделие: Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения (далее по тексту - изделие).

Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

В паспорт вносятся все сведения, касающиеся комплектности, технического состояния, хранения, эксплуатации и ремонта изделия. Все сведения вносят и удостоверяют своей подписью лица, ответственные за изготовление, приёмку, упаковывание, хранение, транспортирование и эксплуатацию изделия.

Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

Все записи и подписи в Паспорте должны производиться чёрной тушью или чернилами чёрного, синего или фиолетового цвета. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются. Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом записана новая, которая заверяется ответственным лицом.

В раздел «Особые отметки» вносят данные, необходимость в которых возникает в процессе изготовления или эксплуатации изделия и которые не предусмотрены другими разделами Паспорта.

2 Основные сведения об изделии

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Заводской № _____

изготовлен _____

Производитель: ООО «ЭкзоАтлет»

Почтовый адрес: 119121, г. Москва, пер. Тружеников 1-й, д. 15

Тел: +7 (495) 374-85-30

3 Комплектность

Таблица 1. Варианты исполнения изделия:

1. Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» вариант исполнения ExoAtlet® Bambini (S)	
2. 1. Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» вариант исполнения ExoAtlet® Bambini (M)	
3. 1. Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» вариант исполнения ExoAtlet® Bambini (L)	

Таблица 2. Комплектность поставки изделия.

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Кол-во, шт.	Заводской номер	Примечание
I. Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» в вариантах исполнения:				
1. ExoAtlet® Bambini (S), в составе:	EBS010-01	1		
1.1. Корпус экзоскелета размера S	EB0010-01	1		
1.2. Аккумулятор съемный	BAT001	не более 2		
1.3. Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1		
1.4. Костыль локтевой	Костыль локтевой, высотой от 85 до 110 см, с максимальной нагрузкой не ниже 120 кг.	не более 3		
1.5. Пульт управления беспроводной	M00563	1		
1.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	Зарядное устройство с входным переменным напряжением от 100 до 240В, частотой 50/60Гц. Выходным напряжением 5В, током до 2А.	1		
1.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® Bambini, версии 1.x.x.	Планшетный компьютер, диагональ не ниже 7", ОС Android версии не ниже 4.0.	1		

1.8. Комплект креплений, в составе	PFS001-01	1		
- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 3		
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 2		
- крепление стопы левое и правое	-	не более 3		
1.9 Комплект вкладышей, в составе:	SSS001-01			
- вкладыш креплений	-	не более 16		
- вкладыш боковой	-	не более 4		
- накладка корсета фиксирующая	-	не более 3		
1.10. Руководство по эксплуатации	EBS010-01-UM	1		
1.11. Паспорт	EBS010-01-SPEC	1		
1.12. Коробка с ложементом	BAPS01-01	не более 2		
1.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый	MS0001	1		
2. ExoAtlet® Bambini (M), в составе:	EBS010-02	1		
2.1. Корпус экзоскелета размера М	EB0010-02	1		
2.2. Аккумулятор съемный	BAT001	не более 2		
2.3. Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1		
2.4. Костыль локтевой	Костыль локтевой, высотой от 85 до 110 см, с максимальной нагрузкой не ниже 120 кг.	не более 3		
2.5. Пульт управления беспроводной	M00563	1		
2.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	Зарядное устройство с входным переменным напряжением от 100 до 240В, частотой 50/60Гц. Выходным напряжением 5В, током до 2А.	1		
2.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® Bambini, версии	Планшетный компьютер, диагональ не ниже 7", ОС Android версии не	1		

1.х.х.	ниже 4.0.			
2.8. Комплект креплений, в составе	PFS001-02	1		
- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 3		
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 2		
- крепление стопы левое и правое	-	не более 3		
2.9 Комплект вкладышей, в составе:	SSS001-02			
- вкладыш креплений	-	не более 16		
- вкладыш боковой	-	не более 4		
- накладка корсета фиксирующая	-	не более 3		
2.10. Руководство по эксплуатации	EBS010-02-UM	1		
2.11. Паспорт	EBS010-02-SPEC	1		
2.12. Коробка с ложементом	BAPS01-02	не более 2		
2.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый	MS0001	1		
3. ExoAtlet® Bambini (L), в составе:	EBS010-03	1		
3.1. Корпус экзоскелета размера L	EB0010-03	1		
3.2. Аккумулятор съемный	BAT001	не более 2		
3.3. Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1		
3.4. Костыль локтевой	Костыль локтевой, высотой от 85 до 110 см, с максимальной нагрузкой не ниже 120 кг.	не более 3		
3.5. Пульт управления беспроводной	M00563	1		
3.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	Зарядное устройство с входным переменным напряжением от 100 до 240В, частотой 50/60Гц. Выходным напряжением 5В, током до 2А.	1		
3.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением	Планшетный компьютер, диагональ не ниже 7", ОС	1		

ExoAtlet® Bambini, версии 1.x.x.	Android версии не ниже 4.0.			
3.8. Комплект креплений, в составе	PFS001-03	1		
- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 3		
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 2		
- крепление стопы левое и правое	-	не более 3		
3.9 Комплект вкладышей, в составе:	SSS001-03			
- вкладыш креплений	-	не более 16		
- вкладыш боковой	-	не более 4		
- накладка корсета фиксирующая	-	не более 3		
3.12. Руководство по эксплуатации	EBS010-03-UM	1		
3.13. Паспорт	EBS010-03-SPEC	1		
3.14. Коробка с ложементом	BAPS01-03	не более 2		
3.15. Модуль электромиостимуляции встраиваемый	MS0001	1		
II. Принадлежности:				
1. Роллатор для экзотренировок с возможностью установки планшетного компьютера встраиваемого	M02702	1		
2. Устройство зарядное для аккумулятора экзоскелета	CHG001	1		
3. Сидение для экзотренировок	M02703	1		
4. Зеркало для экзотренировок	M02704	1		
5. Комплект тугоров для экзотренировок, в составе:	M02706	не более 10		
- тугор левый	-	не более 10		
- тугор правый	-	не более 10		
6. Электропривод отведения/приведения ноги	BABD01	1		
7. Комплект с тензометрическими датчиками для голенных и бедренных креплений	FMS001	не более 10		
8. Комплект крепления	M02709	1		

стопы для пациентов с разной длиной ног:				
- крепление стопы левое или правое с компенсацией	-	не более 6		
- вкладыши в крепление стопы левое или правое с компенсацией	-	не более 10		
9. Коробка для аксессуаров экзоскелета	M02708	1		
10. Кейс с инструментом и крепежом в составе:	M01139	1		
- ключ T10	-	1		
- ключ T20	-	1		
- ключ T25	-	1		
- ключ T30	-	1		
- винты DIN 965 M5	-	не более 8		
- винты DIN 965 M6	-	не более 8		
- винты DIN 912 M5	-	не более 8		
- винты DIN 912 M6	-	не более 8		

4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии Производителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если потребитель эксплуатирует изделие с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

Претензии к качеству изделия не принимаются, если:

- изделие содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к изделию) транспортирования, хранения или эксплуатации;
- изделие содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- неисправность изделия вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- неисправность изделия вызвана попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- изделие имеет признаки несанкционированного ремонта;
- неисправность связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;
- изделие использовалось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с даты изготовления.

Установленный срок службы изделия – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию, но не более 10 лет с даты изготовления.

Дата продажи и дата ввода в эксплуатацию должны быть отмечены в соответствующих разделах паспорта. При отсутствии в паспорте отметок о дате продажи и дате ввода в эксплуатацию, срок гарантии исчисляется с момента выпуска изделия предприятием (фирмой)-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт или замену в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения изделия или его компонент в гарантийном ремонте (с момента поступления официальной заявки потребителя к производителю).

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия выполняется только на предприятии (фирме)-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием (фирмой)-изготовителем. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту.

Изделия в упаковке Производителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения по ГОСТ 15150 не более 5 лет.

Хранение:

без аккумуляторных батарей:

– Температура: -10°C до 50°C.

– Влажность: от 0% до 90%, без образования конденсата.

с аккумуляторными батареями или батареи отдельно (один год):

- Температура: -10°C до 25°C.

- Влажность: от 60% до 85%, без образования конденсата.

5 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием поддержания его функциональной надежности, работоспособности, безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Проведение технического обслуживания выполняется специалистами уполномоченных Производителем сервисных.

Данные по учету работ по техническому обслуживанию заносятся в таблицу 11 Паспорта.

Периодическое (плановое) техническое обслуживание выполняется по графику, приведенного в таблице 3. Каждое периодическое техническое обслуживание проводится не позднее 30-ти дней с наступления даты по графику.

Таблица 3. График проведения периодического технического обслуживания:

№ планового ТО	Сроки проведения с даты ввода в эксплуатацию
ТО №0	3 мес.
ТО №1	9 мес.
ТО №2	15 мес.
ТО №3	21 мес.
ТО №4	27 мес.
ТО №5	33 мес.
ТО №6	39 мес.
ТО №7	45 мес.
ТО №8	51 мес.
ТО №9	57 мес.

6 Консервация

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации изделия заносятся в таблицу 4.

Таблица 4. Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия	Должность, фамилия и подпись

7 Свидетельство об упаковке

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» вариант исполнения _____ заводской № _____ упакован ООО «ЭкзоАтлет» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Свидетельство о приёме

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» вариант исполнения _____ заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

Обозначение документа, по
которому производится
поставка

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» вариант исполнения _____ заводской № _____ введен в эксплуатацию

год, месяц, число

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

Таблица 5. Сведения об основных параметрах изделия на момент ввода его в эксплуатацию

Параметр	Значение	Параметр	Значение

10 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6. Движение изделия при эксплуатации

[illegible]

10.1 Приём и сдача изделия

Данные о передаче изделия от одного потребителя к другому, а также сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи заносятся в таблице 7.

Таблица 7. Приём и передача изделия

[illegible]

10.2 Сведения о закреплении изделия за ответственным лицом заносятся в таблицу 8.

Таблица 8. Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

[illegible]

11 Учёт работы изделия

Сведения о продолжительности работы изделия, начиная с момента испытания его Производителем, записываются в таблицу 9.

Таблица 9. Учет работы изделия

[illegible]

12 Учёт технического обслуживания

Данные по учёту технического обслуживания изделия заносятся в таблицу 10.

Таблица 10. Учёт технического обслуживания

[illegible]

13 Учёт работы по указаниям

Данные по учёту работы по указаниям заносятся в таблицу 11.

Таблица 11. Учет работы по указаниям.

[illegible]

14 Работы при эксплуатации

14.1 Учёт выполнения работ

Сведения о внеплановых работах по текущему ремонту изделия при его эксплуатации, включая замену отдельных составных частей изделия, заносятся в таблицу 12.

Таблица 12. Учёт выполнения работ

[illegible]

14.1.1 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям

This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or printed text on the page.

Примечание: в подразделе приводятся сведения об основных замечаниях по эксплуатации и данные по аварийным случаям, возникшим из-за неисправности изделия, а также о принятых мерах по их устранению.

15 Хранение

Сведения о дате приёмки изделия на хранение и снятии с хранения, об условиях, видах хранения и антикоррозионной защите заносятся в таблицу 13.

Таблица 13. Хранение изделия

[illegible]

16 Особые отметки

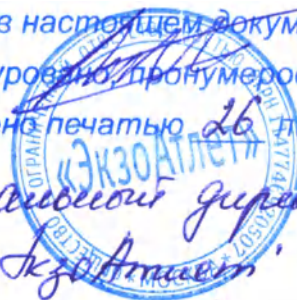
This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 листов.

Генеральный директор
ООО «ЭкзоАтлет»
М. А. Кручинин



EXOATLET

Руководство по эксплуатации

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы
со встроенной системой синхронизированной электростимуляции
«Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini»
по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения

Редакция 2 от 09.11.2020

Москва 2020

Контактная информация

ООО «ЭкзоАтлет» - производитель роботизированного тренажера с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения.

E-mail: info@exoatlet.ru

Web site: www.exoatlet.ru

Тел: +7 (495) 374-85-30

Юридический адрес: Россия, 119121, г. Москва, 1-ый Тружеников пер., д.15, офис 1

Адрес производства: Россия, 140108, Московская область, г. Раменское ул. Михалевича д. 49

ЭкзоАтлет®, ExoAtlet® являются товарными знаками и собственностью ООО «ЭкзоАтлет».

Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG Inc. в мире.

Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.

Логотип Android является товарным знаком Google Inc.

Товарные знаки, авторские права, названия систем, изделий и услуг являются собственностью своих владельцев.

Руководство разработано ООО «ЭкзоАтлет» для безопасного и эффективного применения Экзоскелета ЭкзоАтлет.

Запрещено в любой форме частичное или полное копирование данного руководства без письменного согласия ООО «ЭкзоАтлет».

Запрещено частичное или полное копирование оборудования, узлов, запасных частей, расходных материалов.

Запрещено частичное или полное копирование программного обеспечения.

Руководство представлено на условиях «как есть», содержит текущую информацию на момент его издания.

При подготовке руководства были приложены нужные усилия для обеспечения достоверности информации.

Могут выявляться некоторые расхождения между описанием в руководстве и действительными функциями в зависимости от модификации оборудования, комплектации, даты выпуска и версии программного обеспечения.

Изображения, приведенные в руководстве, могут отличаться от реальных, так как производитель оставляет за собой право улучшать форм-фактор, характеристику частей в зависимости от модификации и даты выпуска.

ООО «ЭкзоАтлет» постоянно улучшает и развивает своё оборудование, и оставляет за собой право на изменение руководства, спецификаций, процедур без предварительного уведомления пользователя.

ООО «ЭкзоАтлет» - компания-производитель выполнила обязательства, возложенные на нее, как на производителя устройства с учетом соблюдения прав интеллектуальной собственности.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	5
1.1	Предупреждающие знаки	5
1.2	Предупреждающие знаки на Экзоскелете	5
1.3	Наименование медицинского изделия	5
1.4	Классификация медицинского изделия	5
1.5	Назначение медицинского изделия	6
1.6	Основные показания к применению Экзоскелета	6
1.7	Ограничения по использованию Экзоскелета:	6
1.8	Абсолютные медицинские противопоказания:	7
1.9	Относительные медицинские противопоказания:	9
1.10	Возможные побочные действия	9
1.11	Область применения	9
1.12	Требования к одежде Пациента	9
1.13	Требования к месту проведения тренировок	10
1.14	Требования к дополнительному оборудованию в месте проведения тренировок	11
1.15	Требования к специалистам	12
1.16	Требования к сетевому оборудованию	12
1.17	Условия эксплуатации	12
1.18	Состав Экзоскелета	12
1.19	Принцип работы	16
1.20	Требования по функциональному назначению	18
1.21	Технические характеристики	18
1.22	Правила техники безопасности	19
1.23	Безопасность медицинского оборудования и неблагоприятные события	22
2	ЭКЗОСКЕЛЕТ. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.	25
2.1	Включение/выключение Экзоскелета	25
2.2	Зарядка Экзоскелета	26
2.3	Измерение антропометрических данных Пациента для настройки Экзоскелета	28
2.3.1	Подбор креплений стопы	28
2.3.2	Определение длины голени Пациента	28
2.3.3	Определение длины бедра Пациента	29
2.3.4	Измерение объема бедра Пациента	30
2.3.5	Определение ширины таза Пациента	30
2.3.6	Определение глубины посадки в Экзоскелет	31
2.3.7	Измерение второй ноги Пациента	31
2.4	Настройка узлов Экзоскелета	32
2.4.1	Установка креплений стопы Экзоскелета	32
2.4.2	Настройка длины голени Экзоскелета	34
2.4.3	Настройка длины бедра Экзоскелета	36
2.4.4	Настройка ширины таза Экзоскелета	38
2.4.5	Настройка глубины посадки в Экзоскелет	38
2.4.6	Установка и регулировка креплений голени	39
2.4.7	Установка и регулировка положений креплений бедренных	39
2.5	Пересадка Пациента в Экзоскелет и из Экзоскелета	42
2.5.1	Пересадка Пациента в Экзоскелет	42
2.5.2	Пересадка Пациента из Экзоскелета	46
2.6	Фиксация Пациента в Экзоскелете	46
3	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА	53
3.1	Страховка пациента	53
3.2	Вставание	55
3.2.1	Режимы вставания	55

3.2.2	Вставание с использованием брусьев	55
3.2.3	Вставание с использованием костылей	56
3.3	Оценка корректности позиционирования Пациента в Экзоскелете.....	58
3.4	Посадка на сидение	60
3.4.1	Посадка на сидение с использованием брусьев	60
3.4.2	Посадка на сидение с использованием костылей	60
3.5	Ходьба	61
3.5.1	Принципы страховки при ходьбе	61
3.5.2	Режим ходьбы.....	62
3.6	Ходьба на месте.....	64
3.7	Ходьба по лестнице.....	64
3.8	Отдых в позиции стоя.....	65
4	НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	66
4.1	Общие рекомендации.....	66
4.2	Порядок действий при возникновении нештатной ситуации	66
5	ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТОКСИЧНОСТЬ	67
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	68
7	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	69
8	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	70
9	ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	71
10	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ.....	74
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ (СЕРВИСНОЕ) ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	75

Приложение А. Руководство по эксплуатации на Мобильное приложение.

Приложение В. Руководство по эксплуатации на Пульт управления беспроводной.

Приложение С. Руководство по эксплуатации на Модуль электромиостимуляции встраиваемый.

Приложение Д. Список запасных и расходных материалов и процедуры технического обслуживания, выполняемые пользователем.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения», предназначенное для проведения реабилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей, а также нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, полученными в следствие различных неврологических нарушений, в том числе врожденных, травм, последствий операционного вмешательства.

Применимо в раннем реабилитационном и постоперационном периоде.

Потенциальный потребитель – оператор, имеющий среднее или высшее медицинское образование, прошедший предварительное обучение по использованию изделия, ознакомленный с правилами применения и эксплуатации данного типа изделия, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями в условиях медицинских стационаров, амбулаторно-поликлинических и социальных учреждений.

Пациенты должны использовать Экзоскелет под наблюдением медицинского персонала.

Изделие представляет собой электромеханический экзоскелет нижних конечностей для реабилитационной тренировки функций нижних конечностей посредством выполнения циклических движений в том числе с применением дозированных нагрузок.

1.1 Предупреждающие знаки



Неправильное выполнение инструкции повышает риск нежелательных явлений.



Запрещено проводить указанные действия. Может привести к повреждению изделия и травме пользователя.

1.2 Предупреждающие знаки на Экзоскелете



Запрещено прикасаться к местам, помеченным данным знаком, во время движения Экзоскелета. Высокий риск защемления.

1.3 Наименование медицинского изделия

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения (далее по тексту Экзоскелет, изделие) производства ООО «ЭкзоАтлет» (далее по тексту Производитель).

1.4 Классификация медицинского изделия

Экзоскелет относится:

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508, Экзоскелет относится к классу 2а согласно п. 4.9 приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012.

По климатическому исполнению Экзоскелет относится к климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По воспринимаемым механическим воздействиям Экзоскелет относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

По ГОСТ Р МЭК 62304 программное обеспечение должно относиться к классу А.

Тип рабочей части – CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.5 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения реабилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей, а также нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, полученными в следствие различных неврологических нарушений, в том числе врожденных, травм, последствий операционного вмешательства.

Применимо в раннем реабилитационном и постоперационном периоде.

1.6 Основные показания к применению Экзоскелета

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения показан проведения реабилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей, а также нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, полученными в следствие различных неврологических нарушений, в том числе врожденных, травм, последствий операционного вмешательства.

Экзоскелет не заменяет другие методы восстановления нарушенных функций.

Изделие может быть использовано для:

- роботизированной терапии нижних конечностей;
- пассивной, активно-пассивной терапии нижних конечностей;
- роботизированной механотерапии постоянного пассивного движения;
- пассивной, активно-пассивной и активной роботизированной механотерапии нижних конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- профилактики гипотрофии мышц конечностей;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния;
- тренировки с целью увеличения объема и силы мышц конечностей;
- тренировки с целью увеличения выносливости мышц конечностей;
- отслеживание динамики мышечной активности пациента в процессе тренировки.

1.7 Ограничения по использованию Экзоскелета:

Для эксплуатации Изделия допускаются следующие возрастные категории пациентов:

- от 3 до 8 лет (в соответствии с таблицами ВОЗ) – для варианта исполнения ExoAtlet® Bambini (S);

- от 5 до 14 лет (в соответствии с таблицами ВОЗ) – для варианта исполнения ExoAtlet® Bambini (M);

- от 11 лет и старше (в соответствии с таблицами ВОЗ) – для варианта исполнения ExoAtlet® Bambini (L);

Максимально допустимый рост пользователей равен 190 см, а масса пользователя не должна превышать 100 кг, фигуры пользователей должны соответствовать ГОСТ 31399, ГОСТ 31396;



Запрещено проводить тренировки в Экзоскелете при наличии противопоказаний.



Запрещено проводить тренировки в Экзоскелете при генерализованной спастичности.



Запрещено проводить тренировки в Экзоскелете без заключения врача-специалиста, обученного методу.



Запрещено проводить тренировки при приеме препаратов и средств, тормозящих скорость реакции.



Неправильный отбор Пациентов может привести к нежелательным явлениям.

1.8 Абсолютные медицинские противопоказания:

- патология внутренних органов, сердечно-сосудистой и дыхательной систем в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;
- острый тромбоз, тромбофлебит, отек нижних конечностей 2-3 ст;
- трофические нарушения в местах крепления или контакта с экзоскелетом;
- нестабильная гемодинамика при вертикализации и ходьбе не менее 30 минут (ортостатическая гипотензия, тахи-, брадикардия, аритмия и др.);
- эпилепсия и другие пароксизмальные нарушения сознания, обмороки;
- выраженная мышечная спастичность (более 3-х баллов), спинальные сгибательные автоматизмы или значительное повышение после ходьбы в экзоскелете;

– недостаточность кровообращения выше IIА класса по классификации Н. Д. Стражеско, В. Х. Василенко;

- пароксизмальная форма мерцательной аритмии;
- инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад;
- приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.);
- артериальная гипертензия в стадии декомпенсации (АД систолическое более 180, АД диастолическое более 100);
- клинически значимые пороки сердца;
- аневризма аорты и артерий головного мозга;
- отек головного мозга, кровоизлияние в желудочки головного мозга, субарахноидальное кровоизлияние;
- несросшиеся переломы;
- нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;
- анкилозы, фиксированные контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, суставов нижних конечностей;
- нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или сосудов;
- нестабильность в суставах ног при отсутствии ортезов или позвоночно-двигательного сегмента на уровне травмы;
- сахарный диабет тип 1 и тип 2 некомпенсированный с трофическими нарушениями и/или диабетической полинейропатией, вегетативной дизрефлексией;
- разность в длинах ног Пациента более 2 см при использовании дополнительных средств коррекции;
- злокачественные новообразования любой локализации;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- сколиотическая деформация позвоночника III-IV;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- снижение остроты зрения до степени, не позволяющей использовать зрительную ориентацию в пространстве;
- выраженный стеноз магистральных сосудов головы;

- ампутации, протезы нижних конечностей;
- беременность;

1.9 Относительные медицинские противопоказания:

Пациенты со следующими показаниями нуждаются в дополнительной врачебной консультации с врачом специалистом перед началом реабилитации в Экзоскелете:

- негативное отношение пациента к методике лечения;
- выраженные когнитивные и речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;
- деменция, нарушения поведения, депрессия, снижение критики к своему состоянию, выраженные эмоционально-аффективные нарушения;
- недавние повреждения суставов;
- смещение/ протезирование суставов;
- недавняя реконструкция связок;
- тугоподвижность суставов нижних конечностей;
- предельное мышечное сокращение;
- остеопороз;
- повышенная опасность вывиха бедра, например, подвывих ТБС.

1.10 Возможные побочные действия

При неправильной настройке экзоскелета под антропометрические параметры пациента, экзоскелет может вызывать дискомфортные ощущения при ходьбе и приводить к натиранию кожных покровов в местах контакта пациента с конструкцией.

1.11 Область применения

Изделие предназначено для применения на большом количестве пациентов в контролируемых клинических условиях (например, в лаборатории анализа походки, реабилитационном центре) под наблюдением специалиста.

1.12 Требования к одежде Пациента



Надевать Экзоскелет необходимо поверх одежды, чтобы предотвратить натирание кожи в местах контакта с Экзоскелетом.

Для обеспечения эффективного и безопасного проведения тренировок необходимо соблюдать следующие требования к спортивной одежде и обуви:

- Одежда для проведения тренировок в Экзоскелете должна быть легкой, удобной, не стеснять движений, соответствовать по росту и полноте.
- Одежда должна быть выполнена из мягких тканей с высокой воздухопроницаемостью, низкой электризуемостью, неаллергенных материалов, хорошо впитывающих пот и

способствующих его быстрому испарению. Следует избегать грубых тканей, таких как джинса.

- Необходимо соблюдать общие гигиенические требования к одежде для занятий лечебной физкультурой.
- Спортивные брюки должны достаточно плотно прилегать к ногам и хорошо фиксироваться на талии (желательно на завязках). Необходимо избегать слишком широких брюк.
- Нужно избегать металлических включений на одежде и обуви (застежки, пряжки и т.п.), грубых швов, которые могут быть причиной разного рода повреждений.
- Кроссовки должны быть прочными, удобными, легкими. Желательно с задником, стабилизирующим пятку, с хорошей амортизацией, должны обеспечивать удобство при снятии и надевании.
- Кроссовки должны быть на шнурках, со съемными стельками, с не глухим клапаном («язычком»). Недопустимо использование обуви на липучках ввиду их недостаточной прочности.
- Для снижения нагрузки на кисти рук рекомендовано использовать высокие спортивные перчатки с фиксацией лучезапястного сустава и силиконовыми вкладками на ладони.
- Носки должны быть по размеру, без грубых швов, обеспечивать удобное надевание обуви. Рекомендуются использование капроновых носков позволяют легче надевать обувь.
- При выборе футболки рекомендовано наличие высокого ворота, чтобы избежать натирания плечевыми лямками.
- Не рекомендуется использование майки без рукавов из-за возможного натирания.



Запрещено проводить тренировки в Экзоскелете при отсутствии правильной спортивной обуви и одежды.



Невыполнение рекомендаций по выбору одежды может привести к нежелательным явлениям.



Целостность кожных покровов следует оценивать до и после каждой тренировки.

1.13 Требования к месту проведения тренировок

Комната для терапевтических физических тренировок должна быть оборудована в соответствии со стандартами, с возможностью перемещения по ровной поверхности длиной не менее 30 метров и шириной не менее 2.5 метров с точкой доступа в интернет. Рекомендовано соответствие нормам зала ЛФК.



Запрещено проведение тренировок:

- на улице;
- на мокрой, неровной, скользкой, рыхлой поверхности;
- в местах с высоким уровнем шума, где затруднено распознавание и реагирование на звуковые сигналы Экзоскелета;

- при наличии любых посторонних предметов на пути движения, таких как провода, пороги, ковры и т.д.

1.14 Требования к дополнительному оборудованию в месте проведения тренировок

Выбор дополнительного оборудования зависит от физического состояния Пациента, нозологии, этапа реабилитации, степени овладения Пациентом навыка ходьбы в Экзоскелете.

Дополнительное оборудование:

- Параллельные напольные брусья (с регулировкой ширины и высоты, без крутого порога, длиной не менее 3-х метров).



Наличие брусьев необходимо при обучении Пациента и на начальном этапе освоения навыков ходьбы в Экзоскелете.

- Мобильные брусья (устойчивые).
- Сидение, отвечающее следующим требованиям:
 - высота должна регулироваться от 47 до 57 см.
 - сиденье не должно вращаться.
 - должны отсутствовать подлокотники и спинка.
 - должен быть устойчивым, не наклоняться вперед или назад, не качаться.
 - поверхность сидения должна быть шероховатой.
 - длина сиденья не более 50 см.
 - нескользящие ножки.
 - должен обладать достаточной устойчивостью, чтобы выдержать вес пациента и экзоскелета.



Запрещено:

- Вставание / посадка с костылями при ширине сидения более 50 см.
- Проведение тренировки при отсутствии сидения, соответствующего требованиям.



- Рекомендовано наличие регулировки высоты сидения для правильного позиционирования Пациентов и безопасного вставания/посадки Пациентов разного роста.
- Допустимо использование набора сидений разной высоты для Пациентов разного роста.

- Адаптированные под ходьбу в Экзоскелете ходунки-роллятор, отвечающие следующим требованиям:
 - наличие опорной площадки для рук;
 - наличие регулировки по высоте для Пациентов разного роста;
 - ширина от 77 см;
 - с возможностью фиксации колес.
- Зеркало или наличие зеркальной стены.

Зеркало требуется для более быстрого овладения навыком удержания вертикального положения тела. Добавление зрительного самоконтроля в тренировке равновесия

уменьшает время овладения навыком. Пациент самостоятельно корректирует положение тела в пространстве, что влечет за собой большую вовлечённость Пациента в процесс тренировки и реабилитации. Высота зеркала должна обеспечивать Пациенту видеть себя в полный рост.

1.15 Требования к специалистам

Все специалисты должны пройти обучение и иметь соответствующий сертификат, изучить руководство по эксплуатации, должны быть ознакомлены с методическими рекомендациями.

Врач-специалист (врач-невролог, врач-ортопед, врач-нейрохирург и др), знающий особенности метода:

- дает медицинское заключение об отсутствии у Пациента противопоказаний на основании осмотров и проведенных обследований;
- контролирует состояние Пациента и оценивает динамику состояния Пациента в процессе тренировки;
- своевременно обследует Пациента по показаниям.

Врач по ЛФК или специалист по медицинской реабилитации, прошедший обучение по функциональному применению:

- рекомендует и дает заключение о возможности проведения тренировок в Экзоскелете;
- составляет индивидуальный план тренировок в Экзоскелете для каждого Пациента;
- контролирует переносимость нагрузок;
- корректирует план тренировок при необходимости;
- направляет к врачу-специалисту для обследования и лечения по показаниям.

Инструктор-методист по ЛФК или инструктор ЛФК, прошедшие обучение по функциональному применению и имеющие сертификат производителя:

- проводит тренировки в Экзоскелете в соответствии с планом тренировок конкретного Пациента,
- контролирует состояние Пациента до, в процессе и непосредственно после тренировки и принимает решение об отмене тренировки;
- управляет Экзоскелетом;
- осуществляет функцию страховки Пациента во время проведения тренировки в Экзоскелете;

Медтехник – специалист, осуществляющий техническое обслуживание Экзоскелета, имеющий сертификат Производителя на техническое обслуживание Экзоскелета.

1.16 Требования к сетевому оборудованию

В месте проведения синхронизации данных необходим доступ к беспроводной сети Wi-Fi со стабильным подключением к сети Интернет, раздающей настройки сети с помощью DHCP.

1.17 Условия эксплуатации

Экзоскелет можно использовать:

- при температуре в месте проведения тренировок от +10 до +35 градусов,
- влажности не более 60% при +20 °С.
- внутри помещений.

1.18 Состав Экзоскелета

Комплектность Экзоскелета приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность Экзоскелета

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество, шт.
I. Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» в вариантах исполнения:		
1. ExoAtlet® Bambini (S), в составе:	EBS010-01	1
1.1. Корпус экзоскелета размера S	EB0010-01	1
1.2. Аккумулятор съемный	BAT001	не более 2
1.3. Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1
1.4. Костыль локтевой	Костыль локтевой, высотой от 85 до 110 см, с максимальной нагрузкой не ниже 120 кг.	не более 3
1.5. Пульт управления беспроводной	M00563	1
1.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	Зарядное устройство с входным переменным напряжением от 100 до 240В, частотой 50/60Гц. Выходным напряжением 5В, током до 2А.	1
1.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® Bambini, версии 1.x.x.	Планшетный компьютер, диагональ не ниже 7", ОС Android версии не ниже 4.0.	1
1.8. Комплект креплений, в составе	PFS001-01	1
- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 3
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 2
- крепление стопы левое и правое	-	не более 3
1.9 Комплект вкладышей, в составе:	SSS001-01	
- вкладыш креплений	-	не более 16
- вкладыш боковой	-	не более 4
- накладка корсета фиксирующая	-	не более 3
1.10. Руководство по эксплуатации	EBS010-01-UM	1
1.11. Паспорт	EBS010-01-SPEC	1
1.12. Коробка с ложементом	BAPS01-01	не более 2
1.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый	MS0001	1
2. ExoAtlet® Bambini (M), в составе:	EBS010-02	1
2.1. Корпус экзоскелета размера M	EB0010-02	1
2.2. Аккумулятор съемный	BAT001	не более 2
2.3. Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1
2.4. Костыль локтевой	Костыль локтевой, высотой от 85 до 110 см, с максимальной нагрузкой не ниже 120 кг.	не более 3
2.5. Пульт управления беспроводной	M00563	1
2.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	Зарядное устройство с входным переменным напряжением от 100 до 240В, частотой 50/60Гц.	1

	Выходным напряжением 5В, током до 2А.	
2.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® Bambini, версии 1.х.х.	Планшетный компьютер, диагональ не ниже 7", ОС Android версии не ниже 4.0.	1
2.8. Комплект креплений, в составе	PFS001-02	1
- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 3
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 2
- крепление стопы левое и правое	-	не более 3
2.9 Комплект вкладышей, в составе:	SSS001-02	
- вкладыш креплений	-	не более 16
- вкладыш боковой	-	не более 4
- накладка корсета фиксирующая	-	не более 3
2.10. Руководство по эксплуатации	EBS010-02-UM	1
2.11. Паспорт	EBS010-02-SPEC	1
2.12. Коробка с ложементом	BAPS01-02	не более 2
2.13. Модуль электромиостимуляции встраиваемый	MS0001	1
3. ExoAtlet® Bambini (L), в составе:	EBS010-03	1
3.1. Корпус экзоскелета размера L	EB0010-03	1
3.2. Аккумулятор съемный	BAT001	не более 2
3.3. Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1
3.4. Костыль локтевой	Костыль локтевой, высотой от 85 до 110 см, с максимальной нагрузкой не ниже 120 кг.	не более 3
3.5. Пульт управления беспроводной	M00563	1
3.6. Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	Зарядное устройство с входным переменным напряжением от 100 до 240В, частотой 50/60Гц. Выходным напряжением 5В, током до 2А.	1
3.7. Компьютер планшетный встраиваемый с программным обеспечением ExoAtlet® Bambini, версии 1.х.х.	Планшетный компьютер, диагональ не ниже 7", ОС Android версии не ниже 4.0.	1
3.8. Комплект креплений, в составе	PFS001-03	1
- крепление бедренное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 3
- крепление голенное левое и правое с возможностью установки тензометрических датчиков	-	не более 2
- крепление стопы левое и правое	-	не более 3
3.9 Комплект вкладышей, в составе:	SSS001-03	
- вкладыш креплений	-	не более 16
- вкладыш боковой	-	не более 4
- накладка корсета фиксирующая	-	не более 3

3.12. Руководство по эксплуатации	EBS010-03-UM	1
3.13. Паспорт	EBS010-03-SPEC	1
3.14. Коробка с ложементом	BAPS01-03	не более 2
3.15. Модуль электромиостимуляции встраиваемый	MS0001	1
II. Принадлежности:		
1. Роллатор для экзотренировок с возможностью установки планшетного компьютера встраиваемого	M02702	1
2. Устройство зарядное для аккумулятора экзоскелета	CHG001	1
3. Сидение для экзотренировок	M02703	1
4. Зеркало для экзотренировок	M02704	1
5. Комплект тугоров для экзотренировок, в составе:	M02706	не более 10
- тугор левый	-	не более 10
- тугор правый	-	не более 10
6. Электропривод отведения/приведения ноги	BABD01	1
7. Комплект с тензометрическими датчиками для голенных и бедренных креплений	FMS001	не более 10
8. Комплект крепления стопы для пациентов с разной длиной ног:	M02709	1
- крепление стопы левое или правое с компенсацией	-	не более 6
- вкладыши в крепление стопы левое или правое с компенсацией	-	не более 10
9. Коробка для аксессуаров экзоскелета	M02708	1
10. Кейс с инструментом и крепежом в составе:	M01139	1
- ключ T10	-	1
- ключ T20	-	1
- ключ T25	-	1
- ключ T30	-	1
- винты DIN 965 M5	-	не более 8
- винты DIN 965 M6	-	не более 8
- винты DIN 912 M5	-	не более 8
- винты DIN 912 M6	-	не более 8

С внешним видом изделия можно ознакомиться на Рисунок 1.



Рисунок 1– Внешний вид изделия

1.19 Принцип работы

Экзоскелет - устройство, настраиваемое под антропометрические параметры человека, предназначенное для тренировки ходьбы, за счёт внешнего каркаса и приводов. Пациент фиксируется в Экзоскелете при помощи корсета, креплений бедренных и голенных, страховочного седалищного ремня и креплений стопы (рисунок 2).

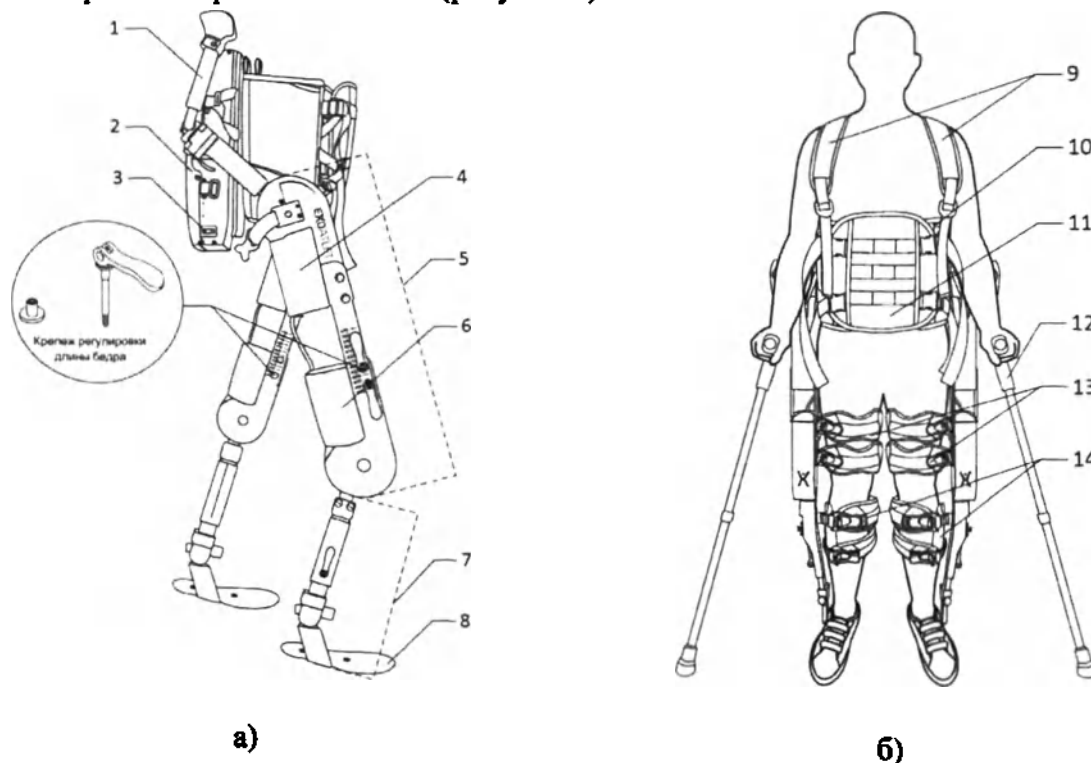


Рисунок 2

На 2 обозначены следующие позиции:

- 1 – страховочная рукоятка Экзоскелета;
- 2 – спинка Экзоскелета;
- 3 – кнопка включения питания Экзоскелета;
- 4 – привод бедра Экзоскелета;
- 5 – бедренное звено Экзоскелета;
- 6 – привод колена Экзоскелета;
- 7 – голенное звено Экзоскелета;
- 8 – крепление стопы Экзоскелета;
- 9 – лямки плечевые;
- 10 – корсет Экзоскелета;
- 11 – фиксирующая накладка корсета;
- 12 – костыль локтевой;
- 13 – крепления бедренные;
- 14 – крепления голенные.

Экзоскелет снабжен электронными модулями, расположенными в спинке, бедренном и голенном звеньях Экзоскелета, которые обрабатывают сигналы для определения текущего состояния Экзоскелета и относительного расположения его частей, а также формируют управляющие сигналы на приводы Экзоскелета.

Локтевые костыли предназначены для поддержания равновесия человека, находящегося в Экзоскелете.

Существуют два способа управления движениями Экзоскелета:

- при помощи программного обеспечения, установленного на планшете (рисунок 3);
- при помощи костыля с пультом управления (рисунок 4).



Рисунок 3 – Пример ПО на планшете.



Рисунок 4 – Пример ПО на костыле с пультом управления.

1.20 Требования по функциональному назначению

Изделие по функциональному назначению обеспечивает:

- тренировку пользователей следующих возрастных категорий:
 - от 3 до 8 лет (в соответствии с таблицами ВОЗ) – для варианта исполнения ExoAtlet® Bambini (S);
 - от 5 до 14 лет (в соответствии с таблицами ВОЗ) – для варианта исполнения ExoAtlet® Bambini (M);
 - от 11 лет и старше (в соответствии с таблицами ВОЗ) – для варианта исполнения ExoAtlet® Bambini (L);
 - возможность регулировки изделия с целью соответствия антропометрическим данным конкретного пациента, для чего должна обеспечиваться регулировка всех составных частей экзоскелета (ширина таза; глубина таза; длина бедра; длина голени);
- воспроизведение типовой двигательной активности нижних конечностей. Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию изделием и его удовлетворительного общего соматического состояния;
- тренировку пациента с локтевыми костылями;
- тренировку пациента в брусках (при наличии);
- тренировку пациента в роллаторе (при наличии);
- тренировку пациента на беговой дорожке (при наличии).

1.21 Технические характеристики

- максимальная масса изделия в рабочем состоянии – 25 кг;
- максимальный допустимый вес Пациента – 100 кг;
- минимальное время автономной непрерывной работы 4 ч;
- время заряда батареи не превышает 5 ч;
- средняя наработка изделия на отказ не менее 5 570 ч;
- среднее время восстановления работоспособного состояния не более 2 ч;
- питание Экзоскелета от встроенных аккумуляторов, номинальным напряжением от 22 до 30 В;

- питание беспроводного пульта управления от встроенного аккумулятора, номинальным напряжением от 2,8 до 4,2 В;
- заряд от сети переменного тока 198-240В, 2 А, 50/60Гц;
- максимальное напряжение каждого канала электростимулятора не превышает 40 В;
- Режимы работы в каждом варианте исполнения:
 - режим стояния на месте;
 - режим ходьбы по ровной поверхности;
 - режим подъема/спуска по лестнице;
 - режим приседания/вставания;
- Изделие обеспечивает:
 - возможность управления с планшетного компьютера;
 - возможность управления с беспроводного пульта управления;
 - возможность ходьбы с включенной миостимуляцией (при наличии);
 - возможность управления электромиостимуляцией с планшетного компьютера;
 - возможность выбора паттерна ходьбы (длина шага, высота шага, время шага) для режима ходьбы по ровной поверхности;
 - выдачу команды на аварийную остановку изделия при превышении граничных параметров движения (например, жесткая постановка стопы на поверхность, зацепление стопы на неровной поверхности);
- Пользовательский интерфейс изделия обеспечивает:
 - подачу команд управления и аварийной остановки;
 - индикацию состояния питания экзоскелета;
 - индикацию выбранного режима работы;
 - отображение медико-биологической информации: числа шагов, времени тренировки, пройденного расстояния, времени вертикализации.
- Настраиваемый паттерн ходьбы с возможностью регулировки длины шага, высоты шага, паузы между шагами и скорости шага.
- Программное обеспечение (встраиваемое, версия 1.x.x) обеспечивает наличие следующих функций:
 - чтение тренировочных данных с сервера тренировок (при наличии);
 - хранение персональных настроек тренировки на сервер тренировок (при наличии);
 - сохранение тренировочных данных на планшете;
 - анализ тренировочных данных;
 - демонстрация на графиках динамики параметров тренировки;
 - печать тренировочных данных;
 - индикацию версии программы;
 - индикацию справочной информации об изделии;

1.22 Правила техники безопасности



Общие предупреждения:

1. Перед началом использования Экзоскелета всем специалистам, допущенным к использованию Экзоскелета, необходимо внимательно изучить Руководство по эксплуатации, пройти обучение по использованию Экзоскелета, инструктаж по

- правилам техники безопасности и иметь соответствующий сертификат Производителя.
2. Пациент должен быть ознакомлен с правилами техники безопасности.
 3. Перед и после каждой тренировки необходим визуальный осмотр Пациента (кожных покровов, конечностей) с целью раннего выявления дефектов кожных покровов и других нежелательных явлений. В случае их обнаружения немедленно информировать лечащего врача для своевременного обследования и лечения.
 4. Обязателен контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений до начала тренировки, в процессе и сразу после завершения.
 5. При возникновении изменений АД и ЧСС, вызывающих опасения, тренировка в Экзоскелете должна быть остановлена.
 6. Экзоскелет можно использовать только с локтевыми костылями из комплекта поставки или одобренными Производителем.
 7. Экзоскелет можно использовать на твердых сухих ровных гладких или шероховатых поверхностях. При использовании Экзоскелета на неровных поверхностях может привести к потере равновесия и получению травм.
 8. Надевать Экзоскелет необходимо поверх одежды, чтобы предотвратить натирание кожи в местах контакта с Экзоскелетом.
 9. Пересадка в Экзоскелет и пересадка из Экзоскелета должна осуществляться только при включенном Экзоскелете.
 10. Перед переходом из положения сидя в положение стоя необходимо убедиться, что Пациент зафиксирован в Экзоскелете, все ремни застегнуты, шнуры завязаны.
 11. Необходимо убедиться, что перед переходом из положения сидя в положение стоя, с Пациентом установлен контакт, он реагирует на команды.
 12. Дополнительное оборудование для поддержания равновесия Пациента, находящегося в Экзоскелете, не заменяет Ассистента, выполняющего функцию страховки.
 13. При выборе сиденья для конкретного Пациента необходимо избегать низких сидений, когда коленный сустав находится выше тазобедренного сустава.
 14. Ассистент, выполняющий функцию страховки Пациента, должен постоянно держать руки на страховочных рукоятках Экзоскелета.
 15. Необходимо выполнять оценку правильности позиционирования Пациента в Экзоскелете в положении сидя после фиксации Пациента в Экзоскелете.
 16. Необходимо выполнять оценку правильности позиционирования Пациента в Экзоскелете после каждого перехода из положения сидя в положение стоя.
 17. При оценке позиционирования Пациента в Экзоскелете после вертикализации в Экзоскелете и необходимости корректировки положения Пациента в Экзоскелете обязателен второй Ассистент. Первый Ассистент выполняет функцию страховки, второй выполняет оценку позиционирования и корректировку положения Пациента в Экзоскелете.
 18. Новые Пациенты, овладевающие навыком ходьбы в Экзоскелете, требуют более серьезного внимания, контроля, сопровождения.
 19. Ассистенты, участвующие в процессе тренировки должны давать четкие вербальные инструкции Пациенту в течение тренировки. Особое внимание должно уделяться в начале действий, при смене действий, в процессе разворота и изменения направления движения.

20. Перед выполнением любого действия Экзоскелет издаёт три длинных звуковых сигнала, во время которых Пациенту и Ассистенту необходимо подготовиться к началу действия.
21. Физическая форма Ассистента, выполняющего функцию страховки, должна позволять удерживать Пациента, переносить вес тела, поддерживать в процессе вставания и посадки обеспечивать безопасность при возникновении нештатной ситуации.
22. Пациент перемещается в Экзоскелет, настроенный для данного Пациента самостоятельно или с помощью Ассистентов. Пересадка в Экзоскелет и пересадка из Экзоскелета должна осуществляться только при включенном Экзоскелете (см. п. 2.5).
23. Неправильная настройка параметров Экзоскелета может привести риску получения травмы для Пациента.
24. Антропометрические параметры Пациента должны соответствовать параметрам, которые указываются Пользователем в ПО на планшете.
25. Пациент фиксируется в Экзоскелете при помощи корсета, креплений голенных и бедренных, страховочного сидельного ремня и плечевых лямок самостоятельно или при помощи Ассистентов. Ассистент проверяет правильность и надёжность фиксации. (см. п. 2.6).
26. До перехода Пациента из положения сидя в положение стоя в Экзоскелете необходимо убедиться, что Экзоскелет настроен правильно и симметрично (за исключением случаев, описанных в п.2.3.7 настоящего Руководства по использованию), не давит на части тела, обувь и стельки не сдавливают пальцы, лямки не врезаются в тело Пациента.
27. В случае разницы длин нижних конечностей не более 1 см необходима компенсация этой разницы подпяточником или специальной обувью.
28. В случае нештатной ситуации, опустите Пациента в Экзоскелете на пол, выключите питание Экзоскелета.
29. Необходимо убедиться, что Пациент достаточно опытен, чтобы переходить к использованию костылей.
30. Пациенты должны обладать достаточной силой рук и хвата, чтобы использовать костыли как вспомогательную опору.

Технические предупреждения:



1. Перед началом работы с Экзоскелетом необходимо убедиться, что Экзоскелет отключен от зарядного устройства.
2. Перед проведением тренировки необходимо убедиться в работоспособности Экзоскелета.
3. Зарядку Экзоскелета разрешено производить только на выключенном Экзоскелете. Сначала зарядное устройство подключается к Экзоскелету, а потом к сети, отключение производится в обратном порядке.
4. До пересадки Пациента в Экзоскелет необходимо проверить, что он заряжен и заряда хватит на проведение тренировки.
5. Необходимо использовать только оригинальные комплектующие, поставляемые в комплекте с Экзоскелетом.



1. Запрещено проводить тренировки в Экзоскелете специалистам без соответствующей подготовки, это повышает риск возникновения нежелательных явлений, в том числе травм.
2. Запрещено ходить по рыхлым, неустойчивым поверхностям и поверхностям с недостаточной прочностью. При наличии препятствий в виде проводов и кабелей, не помещенных в кабель-каналы.
3. Запрещено использование неоригинальных зарядных устройств для зарядки Экзоскелета. Использование зарядного устройства, отличного от поставляемого, может повредить Экзоскелет.
4. Запрещено прикасаться пальцем или другими предметами в области движущихся элементов Экзоскелета. Попытка осуществить это действие приведет к серьёзной травме либо поломке Экзоскелета. Обратите внимание, что такие зоны обозначены предупреждающими знаками, представленными на 5.
5. Запрещается проводить тренировки в Экзоскелете на неровной, мокрой или рыхлой поверхности. Это может стать причиной потери равновесия и привести к травмам и/или поломке Экзоскелета.
6. Запрещено использовать Экзоскелет при выявленных ошибках в работе системы или при каких-либо механических повреждениях или неточностях в работе. Это может привести к травмам и/или поломке Экзоскелета.
7. Запрещается совершать попытки разобрать, вскрыть, починить, улучшить или модифицировать Экзоскелет, его элементы, части целиком или по отдельности во избежание получения травм или поломки Экзоскелета.
8. Запрещается настройка и проведение тренировки в Экзоскелете, если он подзаряжается.
9. Запрещено настраивать ширину таза, глубину посадки, длину бедра и голени Экзоскелета, если он надет на Пациента.
10. Запрещено отключать Экзоскелет, когда он надет на Пациента, в любых положениях, кроме положения сидя при страховке со стороны Ассистента.
11. Запрещено использование зарядных устройств Экзоскелета и периферийных устройств при повреждении кабелей.
12. Запрещено проведение тренировок: на улице, в местах с высоким уровнем шума, где затруднено распознавание и реагирование на звуковые сигналы Экзоскелета и вербальные инструкции Ассистента и при наличии любых посторонних предметов на пути движения, таких как провода, пороги, ковры и т.д.
13. Запрещено использование Экзоскелета при невозможности настройки Экзоскелета под антропометрические параметры Пациента.



Рисунок 5 – Предупреждающие знаки на Экзоскелете.

1.23 Безопасность медицинского оборудования и неблагоприятные события

Неблагоприятное событие (инцидент) - любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия,

нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Производитель постоянно совершенствует Экзоскелет ExoAtlet® Bambini и контролирует все нежелательные события, которые могут возникнуть при использовании медицинского изделия. Производителем создан экспертный совет, который контролирует все неблагоприятные события.

Производитель предупреждает о нежелательных событиях, которые могут наступить:

- при несоблюдении специалистами и пациентами руководства по эксплуатации;
- при несоблюдении правил и требований техники безопасности;
- при отсутствии заключения врача-специалиста, обученного методу, о возможности применения Экзоскелета ExoAtlet® Bambini у каждого Пациента;
- при несоблюдении плана тренировок специалистом-инструктором ЛФК, обученного методу;
- при несвоевременном выявлении специалистом нежелательных событий (отсутствие осмотров до и после тренировок);
- при отсутствии своевременных обследований, предупреждающих нежелательные события и неправильном отборе пациентов;
- при отсутствии своевременного информирования врача-специалиста о нежелательном событии.

Запрещено использовать Экзоскелет при несоблюдении руководства и нормативно-правовых документов.

При наступлении неблагоприятного события Пациент должен немедленно информировать врача-специалиста.

Производитель просит представителя медицинской организации направить оригинальный экземпляр извещения о неблагоприятном событии по адресу: 119121, г. Москва, 1-й Тружеников пер, д 15, офис 1, и копию по электронной почте на адрес: info@exoatlet.ru.

Информировать в службу технической поддержки по телефону +7 (495) 374-85-30 и в тональном режиме набрать 2.



Производитель просит информировать о всех неблагоприятных событиях всех руководителей медицинских организаций, в которых применяется Экзоскелет или уполномоченных лиц по безопасности медицинских изделий для расследования и разработки комплекса мер по устранению причин и последствий нежелательного события.

Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием Производителя, Пользователя или Пациента ответственности за данный инцидент и его возможные последствия.

Производитель медицинских изделий в целях защиты жизни и здоровья граждан может информировать медицинские организации о новых данных и дополнительных мерах по безопасности медицинского изделия, в том числе - о действиях производителя по обеспечению безопасности медицинского изделия.

Для этих целей производителем могут рассылаться уведомления по безопасности медицинских изделий (далее - Уведомление).

Уведомление может быть выпущено не только в связи с вопросами по обеспечению безопасности медицинского изделия, но также при следующих фактах и обстоятельствах:

- модификация изделия (включая программное обеспечение, документацию);
- обмен изделия;

- дополнительных рекомендациях производителя в отношении использования изделия.



Извещение должно содержать объективные данные о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.) в эксплуатационной документации (формуляр, журнал и пр.), Извещение должно быть подписано руководителем медицинской организации, а также медицинскими работниками выявившими наступление неблагоприятного события.

2 ЭКЗОСКЕЛЕТ. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

2.1 Включение/выключение Экзоскелета

Кнопка включения экзоскелета на правой стороне спинки Экзоскелета (Рисунок 6).

Для включения Экзоскелета необходимо нажать на кнопку включения Экзоскелета (короткое нажатие).

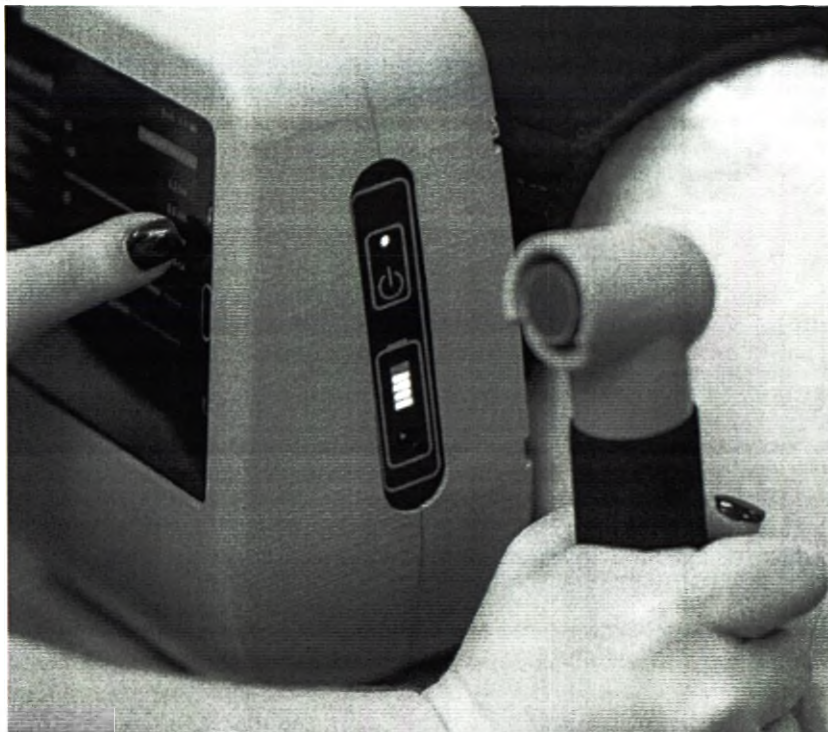


Рисунок 6 – Кнопка включения Экзоскелета

После нажатия на кнопку прозвучит прерывистый звуковой сигнал, после чего загорятся светодиод индикации работы Экзоскелета и индикатор заряда Экзоскелета, начнется процесс инициализации и самотестирование, по прошествии 15 секунд прозвучит двойной звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что Экзоскелет включен и готов к работе.



Если через 15 секунд после включения Экзоскелета не прозвучит двойной звуковой сигнал или будет длительный прерывающийся сигнал, следует:

1. Отключить Экзоскелет.
2. Подождать 10 секунд.
3. Включить Экзоскелет.

При отсутствии двойного звукового сигнала спустя 30 секунд после включения или в случае появления повторяющегося длительного прерывающегося сигнала необходимо остановить тренировку и обратиться в службу технической поддержки.

Для выключения Экзоскелета необходимо повторно нажать на кнопку включения Экзоскелета.

2.2 Зарядка Экзоскелета

На боковой панели Экзоскелета расположен индикатор заряда Экзоскелета, разделённый на пять ячеек, которые показывают текущий заряд Экзоскелета. При заряде экзоскелета более 60%, но менее 80%, будет гореть 4 ячейки.

Гнездо для подключения зарядного устройства к Экзоскелету расположено под кнопкой включения Экзоскелета.

Для того, чтобы зарядить аккумулятор Экзоскелета, необходимо подключить разъем зарядного устройства в гнездо для подключения зарядного устройства Экзоскелета (

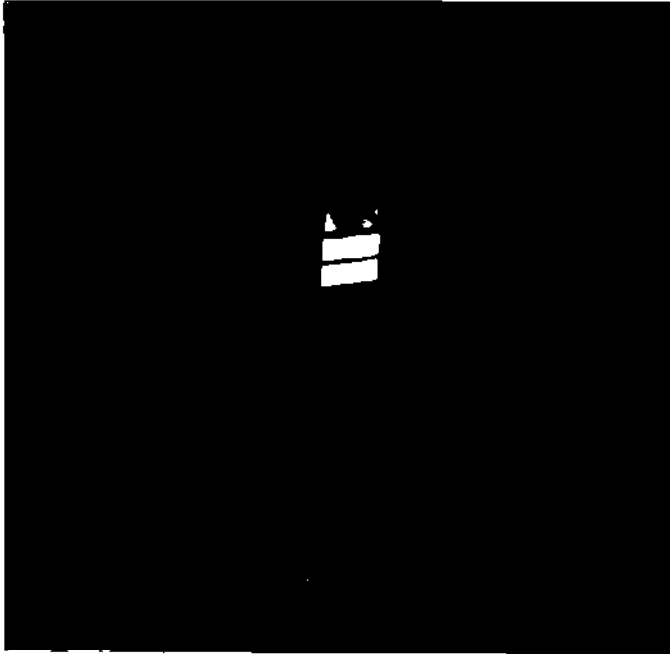


рисунок 7), а потом к сети.

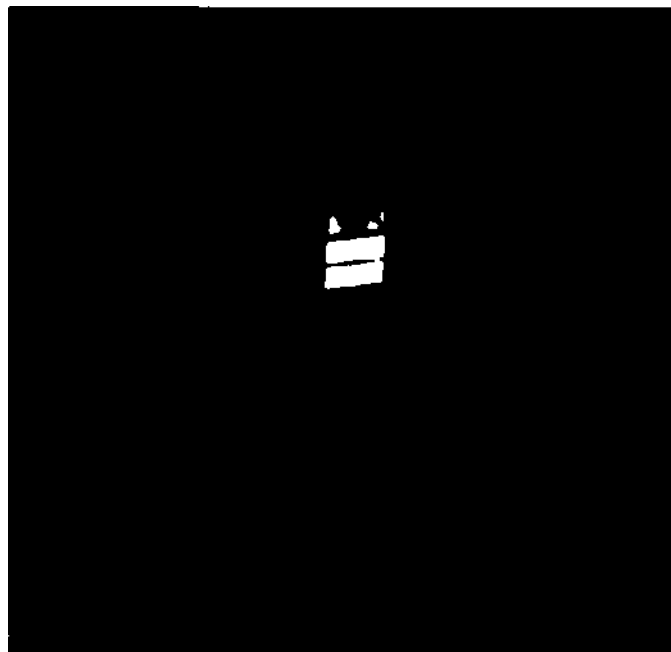


Рисунок 7 – Подключение зарядного устройства Экзоскелета.



Убедитесь, что напряжение в сети, к которой подключается зарядное устройство Экзоскелета, находится в диапазоне 110 – 240 В.

Если зарядное устройство не подключено, а Экзоскелет включен, индикация заряда аккумулятора отображается в приложении на планшете, на дисплее пульта управления на костыле и на боковой панели Экзоскелета.

Во время процесса подзарядки световой индикатор, расположенный на зарядном устройстве, будет гореть красным цветом, если у Экзоскелета неполный заряд аккумулятора (рисунок 8).

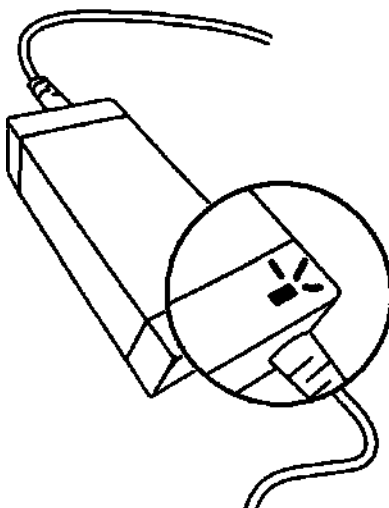


Рисунок 8 – Индикация зарядного устройства во время заряда аккумулятора.

После полного заряда аккумулятора Экзоскелета световой индикатор на зарядном устройстве изменится на зеленый цвет (рисунок 9).

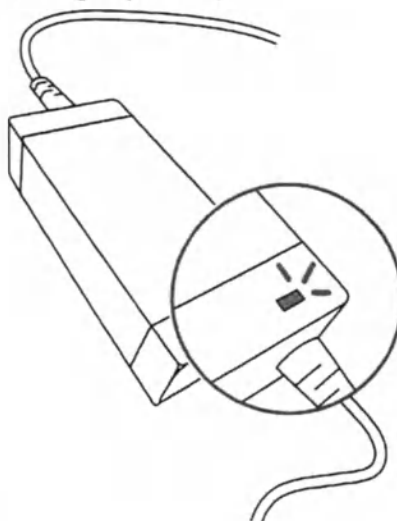


Рисунок 9 – Индикация зарядного устройства после полного заряда аккумулятора.

По окончании подзарядки, убедившись, что индикатор горит зеленым, необходимо вначале вытащить вилку электропитания из розетки, затем отсоединить разъем от гнезда питания Экзоскелета.



Запрещено включать Экзоскелет с подключенным к нему зарядным устройством.



Запрещено использование неоригинальных зарядных устройств для зарядки Экзоскелета. Использование зарядного устройства, отличного от поставляемого, может повредить Экзоскелет.

2.3 Измерение антропометрических данных Пациента для настройки Экзоскелета

Для настройки Экзоскелета необходимо измерить следующие антропометрические параметры Пациента:

- Длина стопы;
- Длина голени;
- Длина бедра;
- Объем бедра;
- Ширина таза;
- Глубина посадки в Экзоскелет.

2.3.1 Подбор креплений стопы

Для определения подходящего размера обуви и стельки из комплекта поставки необходимо выполнить следующие операции:

Шаг 1 Измерьте длину стопы Пациента измерительной лентой в положении сидя.



Угол сгибания в коленном суставе во время измерения длины стопы должен быть 90°.

Шаг 2 Подберите крепление стопы Экзоскелета.

Шаг 3 Убедитесь, что выбранные стельки плотно фиксируются в обуви.



При неплотной фиксации обуви Пациента в креплении стопы возможны нежелательные явления.

2.3.2 Определение длины голени Пациента



- Ограничения по длине голени Пациента при использовании стандартного голенного звена Экзоскелета: 455 – 590 мм.
- Ограничения по длине голени Пациента при использовании укороченного голенного звена размера S: 375 – 450 мм;

Измерение длины голени производится линейкой или измерительной лентой в положении сидя от основания стопы до середины суставной щели коленного сустава (оси сгибания, как ориентир – мыщелок большеберцовой кости), во время измерения угол между стопой и голенью должен составлять 90 градусов (Рисунок 10).

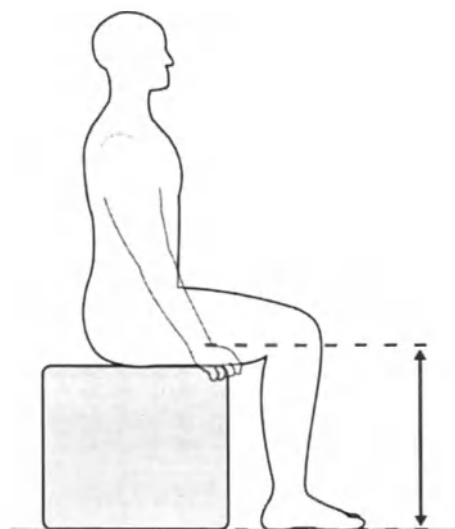


Рисунок 10 – Измерение длины голени.



Для правильного измерения Пациент должен быть одет в обувь, в которой предполагается тренировка в Экзоскелете.



В случае смены обуви для тренировки Пациентом необходимо измерить длину голени повторно.

2.3.3 Определение длины бедра Пациента



Ограничения по длине бедра при использовании Экзоскелета 370 - 490 мм.

Измерение длины бедра производится линейкой или измерительной лентой в положении сидя от большого вертела бедренной кости до середины суставной щели коленного сустава (оси сгибания), как показано на .

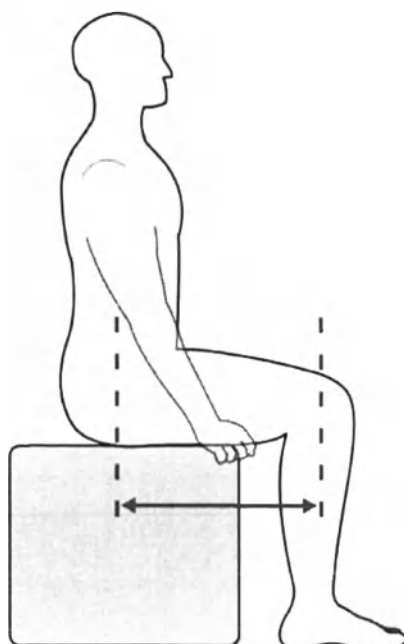


Рисунок 11 – Измерение длины бедра.

2.3.4 Измерение объема бедра Пациента

Измерение обхвата бедра Пациента производится сантиметровой лентой, отступив от середины суставной щели коленного сустава (оси сгибания в сагиттальной плоскости, ориентир – мыщелок большеберцовой кости) 19 см вверх по бедру, в этом месте будет располагаться верхний край крепления бедра Пациента, как показано на Рисунок 12.

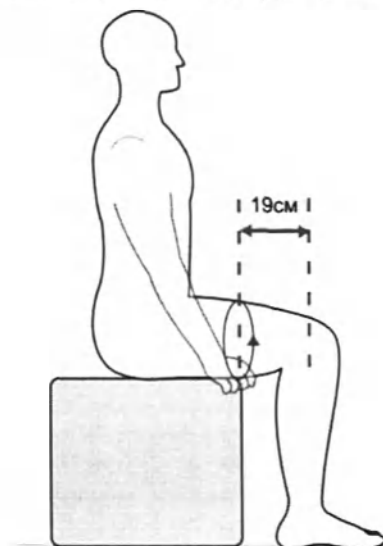


Рисунок 12 – Измерение обхвата бедра Пациента.



Допустимо примерить крепление бедра на ногу Пациента в месте контакта с креплением и оценить, подходит ли он.

2.3.5 Определение ширины таза Пациента

Измерение ширины таза производится между большими вертелами бедренных костей Пациента (Рисунок 13). Рекомендуется проводить измерение тазомером или измерительной лентой.

Измерения рекомендуется проводить в вертикальном положении Пациента, например, стоя в упоре в брусках, или в положении, когда Пациент приподнимает себя в кресле-коляске (Рисунок 13).

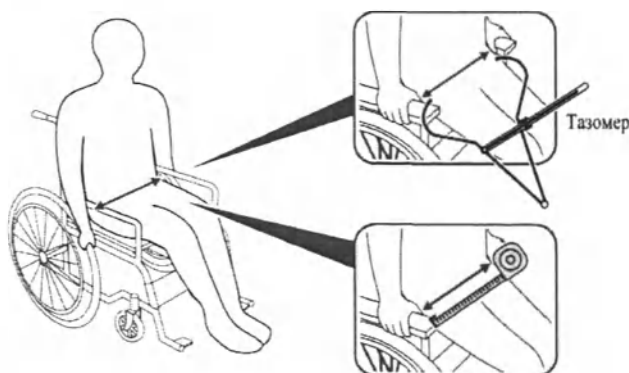


Рисунок 13 – Измерение ширины таза Пациента.

2.3.6 Определение глубины посадки в Экзоскелет



Ограничения по глубине посадки при использовании Экзоскелета 100 - 130 мм.

Измерение глубины посадки в Экзоскелет производится с помощью измерительной ленты в положении Пациента сидя, плотно прижавшись к спинке стула или кресла коляски. Спинка стула или кресла коляски должна быть плоской.

Измерение производится от большого вертела бедренной кости до спинки стула или кресла коляски (Рисунок 14).



Необходимо следить за тем, чтобы крестец Пациента плотно прилегал к спинке стула или кресла коляски.

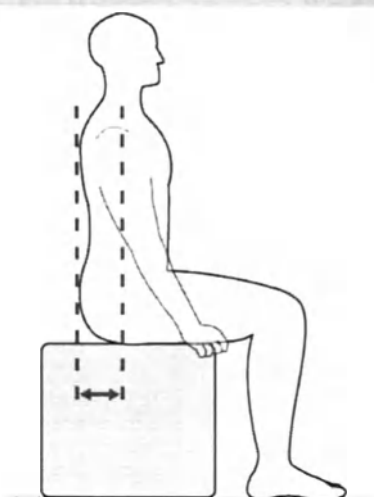


Рисунок 14 – Измерение глубины посадки в Экзоскелет.

2.3.7 Измерение второй ноги Пациента



Обязательно измерение обеих ног Пациента для определения разницы в длинах ног.



Запрещено использование Экзоскелета, если разница в длинах ног Пациента превышает 2 см.

Шаг 1 Измерьте длину бедра и длину голени левой ноги Пациента (п. 2.3.2, 2.3.3).

Шаг 2 Измерьте длину бедра и длину голени правой ноги Пациента (п. п. 2.3.2, 2.3.3).

В случае, если разница между длиной левой ноги (сумма длин бедра и голени) и длиной правой ноги не превышает 1 см:

- установите в обувь подпяточник для ноги меньшей длины для компенсации разницы в длинах ног;
- настройку длин узлов Экзоскелета проводите по размерам ноги большей длины.

В случае, если разница в длинах ног находится в диапазоне между 1 и 2 см.:

- используйте специальную корректирующую обувь для компенсации в длинах ног;

- настройку длин узлов Экзоскелета проводите по размерам ноги большей длины.



При разнице в длинах ног Пациента более 1 см, решение о возможности использования Экзоскелета для конкретного Пациента принимает врач по ЛФК или специалист по медицинской реабилитации совместно с врачами-специалистам. В данном случае повышен риск нежелательных явлений.

Измеренные значения антропометрических данных Пациента являются рекомендованными отправными значениями для настройки Экзоскелета, подбора размера креплений, и могут нуждаться в корректировке по итогам процедур визуальной, первичной оценки корректности позиционирования Пациента и после вертикализации в Экзоскелете (см. п. 3.3).

2.4 Настройка узлов Экзоскелета

Настройка узлов Экзоскелета производится на Экзоскелете, находящимся в устойчивом положении сидя. Сиденье должно соответствовать требованиям п. 1.14.



Запрещено осуществлять настройку Экзоскелета, если Экзоскелет надет на Пациента.

2.4.1 Установка креплений стопы Экзоскелета

Каждое крепление стопы крепится к уголку стопы Экзоскелета двумя винтами. Установка и снятие осуществляется ключом из набора инструмента в комплекте поставки (



Рисунок 15).



Рисунок 15 – Крепление стопы, установленное на Экзоскелете.

Для установки креплений стопы на Экзоскелет необходимо выполнить следующие операции:

Шаг 1 Зафиксируйте подобранные крепления стопы Экзоскелета (подбор креплений стоп описан в п. 2.3.1) четырьмя винтами каждую, используя отвертку из набора инструмента для настройки Экзоскелета (



Рисунок 16).



Рисунок 16 – Фиксация крепления к углу стопы Экзоскелета.

Шаг 2 Расстегните клипсы на креплениях так, чтобы их стрепы не мешали установке ноги пациента.

2.4.2 Настройка длины голени Экзоскелета.

Для настройки длины голени Экзоскелета следует выполнить следующие операции:

Шаг 1 Ослабьте две зажимные рукоятки, не снимая их полностью (



Рисунок 17).



Рисунок 17 – Зажимные рукоятки механизма регулировки длины голени Экзоскелета.

- Шаг 2** Выставьте нужный размер по шкале, нанесенной на торце голени (маркировка в мм, шаг 5мм), как показано на .
- Шаг 3** Зубцы должны войти друг в друга таким образом, чтобы верхняя и нижняя часть голени встали ровно.
- Шаг 4** Затяните зажимную рукоятку.



Рисунок 18 – Регулировка длины голени.

При регулировке необходимо обратить внимание на гравировку размеров голени. На Рисунок 19 выставлена длина голени 360 мм.



Рисунок 19 – Установка длины голени.

Если верхняя и нижняя части голени Экзоскелета не встали ровно (зубцы не вошли друг в друга), необходимо выполнить следующие шаги:

- Шаг 5** Ослабьте зажимные рукоятки и поправьте положение нижней части, если нижняя часть отстоит от верхней.
- Шаг 6** Прижмите зажимные рукоятки.
- Шаг 7** Окончательная затяжка осуществляется прижатием зажимной рукоятки.



Размеры голеней Экзоскелета должны устанавливаться в строгом соответствии с измеренными антропометрическими параметрами Пациента. Отличие размеров регулировок от измеренных значений может привести к нежелательным явлениям.



Регулировочные рукоятки Экзоскелета должны быть надежно зафиксированы.

2.4.3 Настройка длины бедра Экзоскелета

Для настройки длины бедра Экзоскелета следует выполнить следующие действия:

- Шаг 1** Ослабьте зажимную рукоятку механизма регулировки длины бедра Экзоскелета (Ошибка! Источник ссылки не найден.).
- Шаг 2** Установите длину бедра Экзоскелета на необходимую величину, потянув за нижнюю часть бедренного звена Экзоскелета в соответствующем направлении (рисунок 20). Маркировка размеров выполнена в миллиметрах с шагом 10мм.

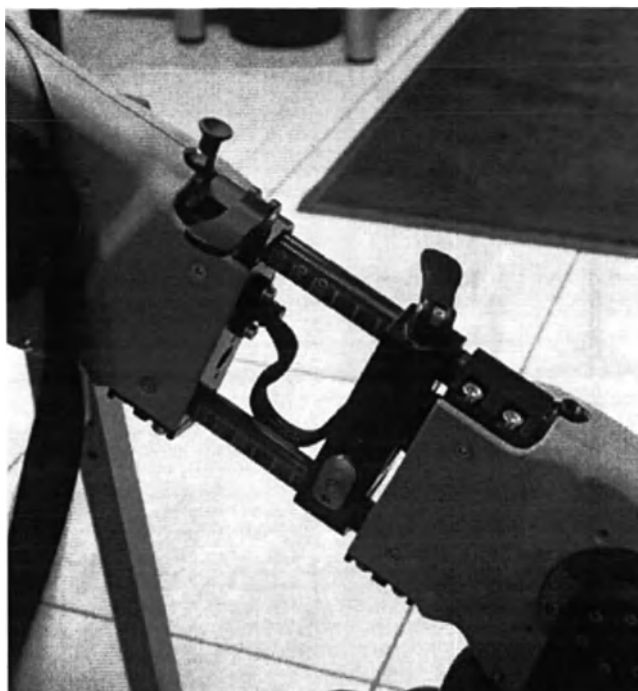


Рисунок 20 – Выставление длины бедра.



Важно контролировать положение провода между раздвижными элементами бедра. Недопустимо зажимать провод.

Шаг 3 Зафиксируйте зажимную рукоятку (Рисунок 21).

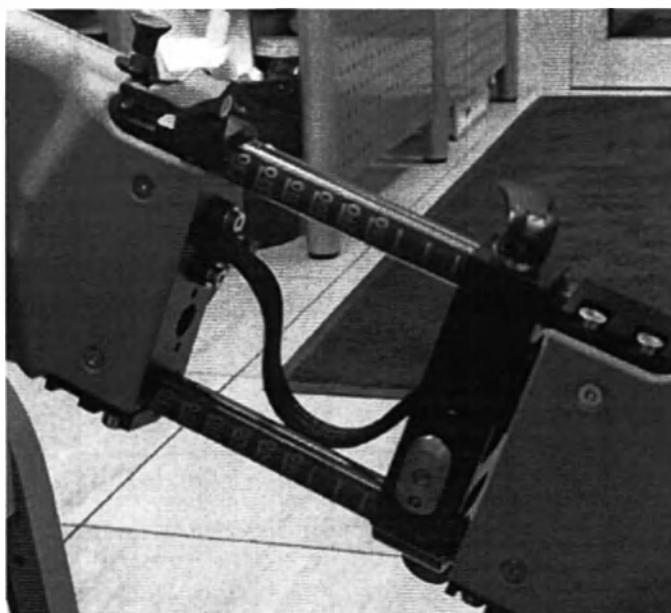


Рисунок 21 – Фиксация бедра на размер 330 мм.



Не прикладывайте излишнего усилия при фиксации зажимной рукоятки, это может привести к повреждению рукояток или фиксирующих осей.

Если нижнее звено спозиционировано недостаточно точно относительно верхнего звена (зубцы на внутренних сторонах пластин регулировки не вошли друг в друга), то будет невозможно прижать зажимную рукоятку до крайнего положения. В этом случае необходимо ослабить зажимную рукоятку, слегка

сместить нижнее звено относительно верхнего, контролируя при этом выставленный размер, и постараться прижать зажимную рукоятку снова.

2.4.4 Настройка ширины таза Экзоскелета

Для настройки ширины таза Экзоскелета следует выполнить следующие действия:

Шаг 1 Ослабьте обе зажимные рукоятки механизма регулировки ширины таза Экзоскелета (Рисунок 22).



Рисунок 22 – Зажимные рукоятки механизма регулировки ширины таза

Шаг 2 Переместите ногу экзоскелета относительно корпуса на нужную величину. Маркировка размеров выполнена в миллиметрах с шагом 10 мм.

Шаг 3 Зафиксируйте обе зажимные рукоятки.

Шаг 4 Выполните настройку ширины таза с другой стороны.



Ширина таза с обеих сторон должна быть установлена одинаковая.



Запрещено эксплуатировать Экзоскелет с различными настройками ширины таза с обеих сторон.

2.4.5 Настройка глубины посадки в Экзоскелет

Глубина тазовой области регулируется за счёт вкладыша спины. В комплекте Экзоскелета имеется три типоразмера вкладыша спины, S, M и L.

Шаг 1 Определите нужный типоразмер вкладыша спины.

Шаг 2 Установите выбранный вкладыш спины на контактную ленту к корсету и к нижней части спинки Экзоскелета



Вкладыш спины располагается между спиной Пациента и спинкой Экзоскелета.

2.4.6 Установка и регулировка креплений голеней

Для регулировки креплений голеней Экзоскелета следует выполнить следующие действия:

Шаг 1 Ослабьте фиксацию зажимной рукоятки механизма фиксации положения



крепления голени (

Рисунок 23).



Рисунок 23 – Зажимная рукоятка крепления голени для установки крепления.

Шаг 2 Отрегулируйте глубину крепления голени на нужную глубину путем смещения крепления относительно голени Экзоскелета.

Шаг 3 Зафиксируйте зажимную рукоятку механизма фиксации положения крепления голени.

2.4.7 Установка и регулировка положений креплений бедренных

Внешний вид бедренного крепления представлен на Рисунок 24.

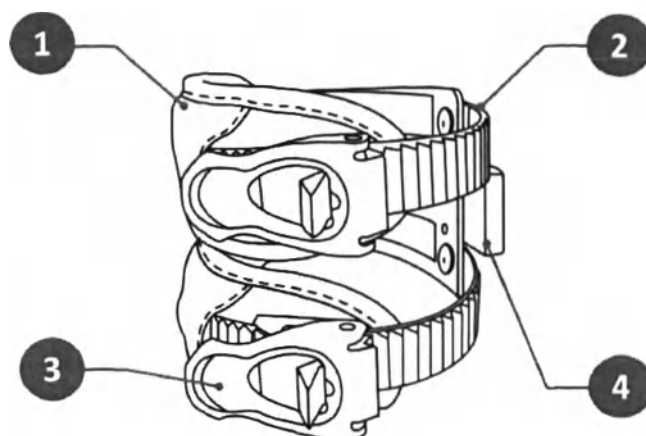


Рисунок 24 – Крепление бедренное.

На Рисунок 24 обозначены следующие позиции:

- 1 – Стреп;
- 2 – зубчатый ремень;
- 3 – клипса;
- 4 – уголок лонгета.

Бедренные крепления выпускаются трех типоразмеров S, M, L.

Каждое крепление промаркировано (Рисунок 25), указан типоразмер и место установки.

**Лонгет бедренный
левый
Размер: L**

Рисунок 25 – Маркировка бедренного крепления размера L, устанавливаемого слева.



Левое и правое крепления бедра отличаются, невозможно установить левое крепление на правое бедро Экзоскелета и правое крепление на левое бедро Экзоскелета соответственно.

Для установки бедренных креплений следует выполнить следующие действия:

Шаг 1 Подберите подходящий размер бедренного крепления по обхвату бедра Пациента.

Размер бедренных креплений должен быть подобран таким образом, чтобы фиксация бедра Пациента была на середине зубчатого ремня, при условии, что между ногой и креплением проложен один вкладыш стреп. В случае, если остается незначительное место и бедро Пациента не полностью зафиксировано, допускается проложить второй вкладыш стреп.

Шаг 2 Ослабьте зажимную рукоятку фиксатора положения бедра (Рисунок 26).



Рисунок 26 – Зажимная рукоятка фиксатора положения крепления бедренного.

Шаг 3 Установите крепление бедренное в направляющую, как показано на Рисунок 27.

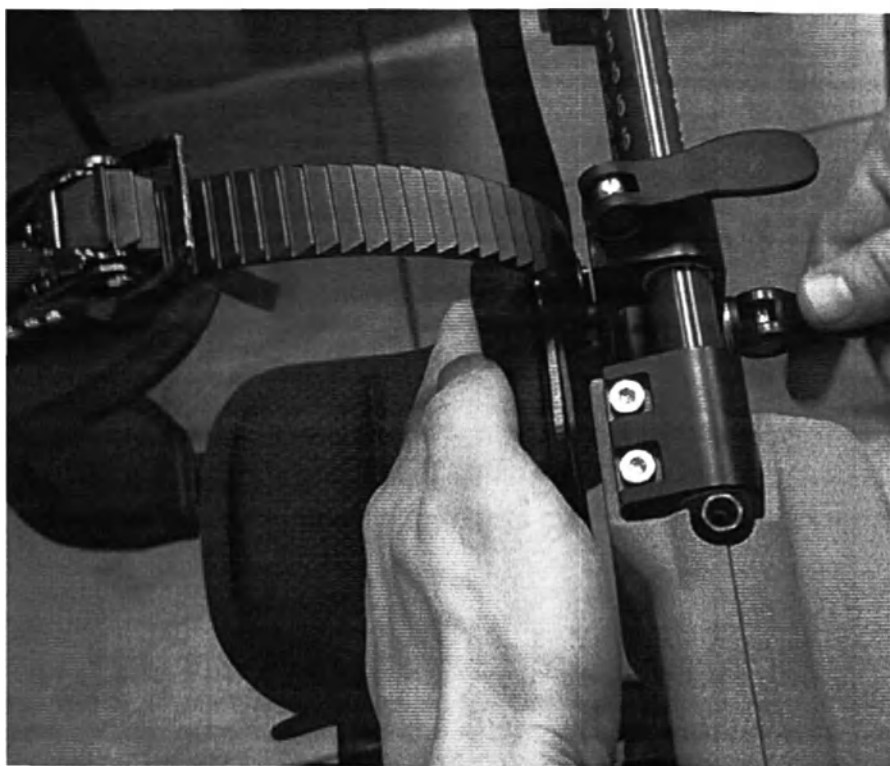


Рисунок 27 – Установка крепления бедренного на левой ноге.



Для корректного положения Пациента в Экзоскелете предусмотрена регулировка положения крепления бедра по глубине (направление красной стрелки на Рисунок 28), чтобы ось коленного сустава Пациента совпадала с осью коленного шарнира Экзоскелета.



Перед пересадкой Пациента в Экзоскелет установите крепление бедра в нейтральное положение, верхний край крепления бедра на уровне поверхности бедренного звена Экзоскелета (указывает красная стрелка на Рисунок 28).

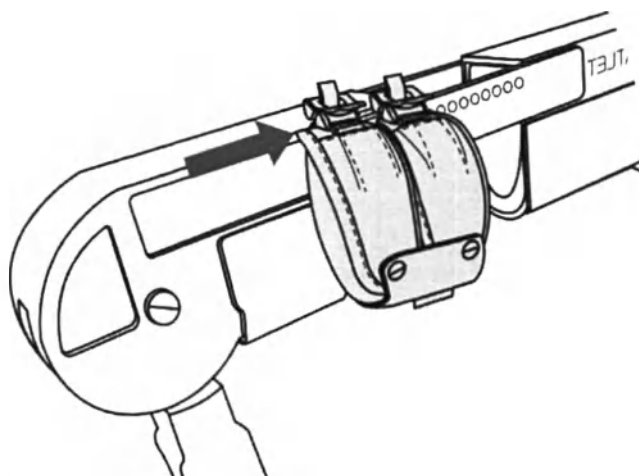


Рисунок 28 - Нейтральное положение крепления бедренного.

Шаг 4 После установки крепления бедренного на нужную глубину зафиксируйте зажимную рукоятку.

2.5 Пересадка Пациента в Экзоскелет и из Экзоскелета

2.5.1 Пересадка Пациента в Экзоскелет



Перед пересадкой Пациента Экзоскелет должен быть настроен под антропометрические параметры Пациента, включен и выполнен сброс позы в положении «Сидя».

Выполните следующие операции перед пересадкой Пациента в Экзоскелет:

Шаг 1 Проверьте, что кнопка экстренной остановки не зажата. В случае, если она зажата, нажмите на неё.

Шаг 2 Включите Экзоскелет (для получения детальной информации обратитесь к п. 2.1 настоящего Руководства по эксплуатации).

Шаг 3 Выполните команду Сброс позы «Сидя» (для получения детальной информации обратитесь к Приложению А настоящего Руководства по эксплуатации).



Запрещено пересаживать Пациента в Экзоскелет, если угол между бедренным и голennым звеном Экзоскелета отличен хотя бы на одной из ног Экзоскелета от 90 градусов (см. Рисунок 29).

Шаг 4 Проверьте заряд Экзоскелета и периферийных устройств.



Запрещено пересаживать Пациента в Экзоскелет, если Экзоскелет сигнализирует о низком заряде аккумулятора.



Запрещено пересаживать Пациента в Экзоскелет, если выявлены ошибки в работе Экзоскелета или периферийного устройства, с которого осуществляется управление Экзоскелетом.

- Шаг 5** Убедитесь, что Экзоскелет правильно настроен под антропометрические параметры Пациента.
- Шаг 6** Проверьте натяжение сидалищного ремня.
- Шаг 7** Установите крепления голеней и бедер в крайнее заднее положение.
- Шаг 8** Убедитесь, что все крепления (голени, бедер, стоп) расстегнуты и не мешают пересадке пациента.
- Шаг 9** Убедитесь в устойчивости сиденья и Экзоскелета.



Рисунок 29



Запрещено пересаживать Пациента в Экзоскелет, если Экзоскелет находится в неустойчивом положении.



Настройки в программном обеспечении на планшете также должны быть установлены в соответствии с индивидуальными параметрами каждого конкретного Пациента. Использование Экзоскелета без настройки параметров программы и самого Экзоскелета может привести к травме Пациента.



Неправильная настройка размеров и/или длин сегментов звеньев Экзоскелета может привести к травме Пользователя или поломке Экзоскелета.

Вариант пересадки в Экзоскелет зависит от нозологии, физической формы Пациента, степени сохранности функций нижних конечностей Пациента, от имеющегося дополнительного оборудования.

Вариант 1

Если физическая форма Пациента позволяет самостоятельно пересесть в Экзоскелет из коляски, необходимо, чтобы коляска была поставлена углом 90 градусов к Экзоскелету со стороны основной (например, правой) руки Пациента, как показано на Рисунок 30.

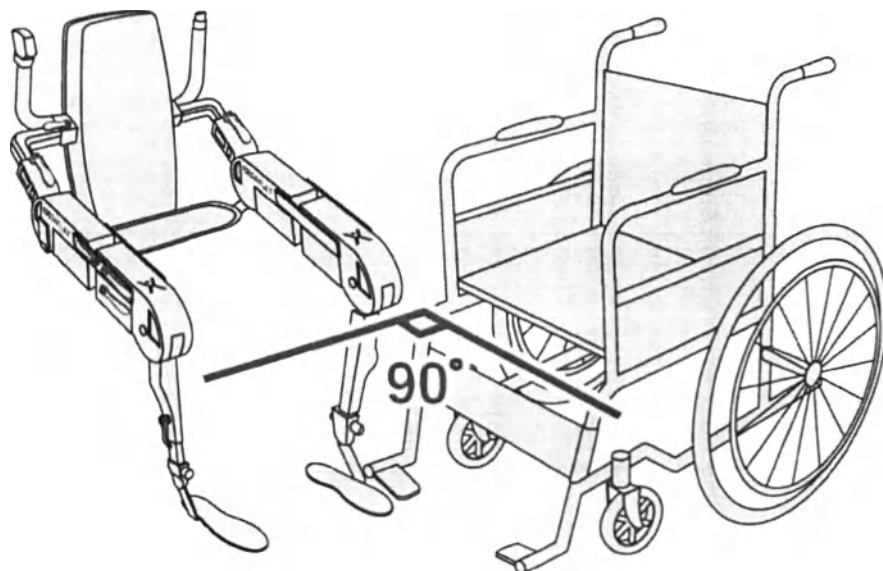


Рисунок 30 – Взаимное расположение коляски и Экзоскелета для пересадки Пациента.

Во время пересаживания Ассистент должен поддерживать Экзоскелет, а Пациент, упираясь правой рукой в правую ногу Экзоскелета, должен пересесть в Экзоскелет (Рисунок 31). Допустимо вначале пересесть на левую ногу Экзоскелета, а затем пересесть в Экзоскелет.

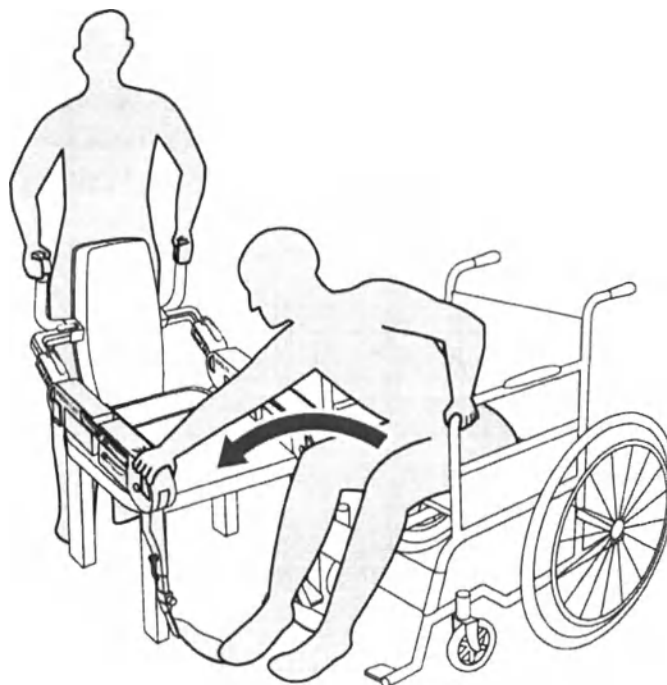


Рисунок 31 – Пересаживание Пациента в Экзоскелет.

Вариант 2

В случае, если Пациент сам не в состоянии пересест в Экзоскелет из коляски допустимо осуществлять пересадку, как показано на Рисунок 32 и Рисунок 33.



Необходимо обеспечить устойчивое положение Экзоскелета на сиденье в процессе пересадки.



Запрещено пересаживать Пациента в Экзоскелет, если вы не можете обеспечить безопасность Пациента и свою собственную в процессе пересадки.



Рисунок 32 – Пересаживание Пациента с помощью одного Ассистента.

Взаимное расположение коляски и Экзоскелета, если Пациента пересаживают два Ассистента показано на Рисунок 33. Первый Ассистент берет Пациента подмышки, второй Ассистент берет ноги Пациента, и осуществляют пересадку (Рисунок 33).

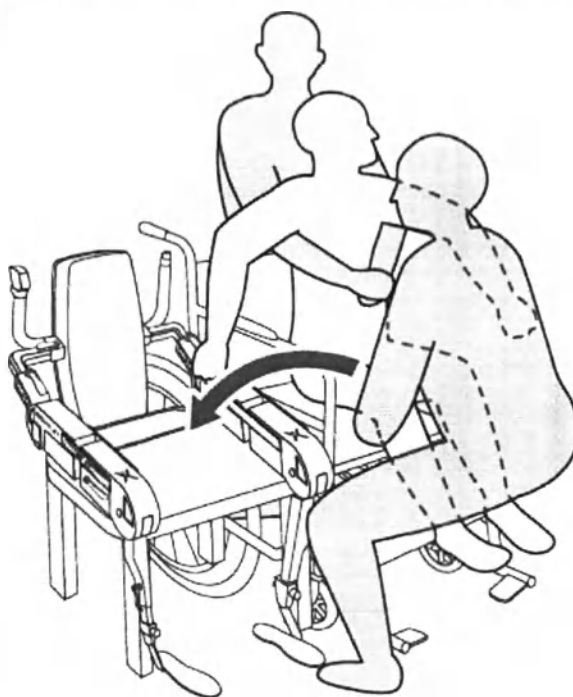


Рисунок 33 – Пересаживание Пациента с помощью двух Ассистентов.



Пересадка в Экзоскелет и пересадка из Экзоскелета должна осуществляться только при **включенном** Экзоскелете.

Допускаются другие способы пересадки, обеспечивающие безопасность Пациента.

2.5.2 Пересадка Пациента из Экзоскелета

Для пересадки Пациента из Экзоскелета необходимо выполнить следующие шаги:

- Шаг 1** Посадите Пациента в Экзоскелете на устойчивое сиденье.
- Шаг 2** Снимите плечевые лямки с Пациента.
- Шаг 3** Расстегните корсет Экзоскелета. Пациент должен держать руками за ноги Экзоскелета или за сиденье.
- Шаг 4** Расстегните бедренные крепления Экзоскелета.
- Шаг 5** Расстегните голенные крепления Экзоскелета.
- Шаг 6** Расстегните крепления стопы и высвободите ноги Пациента, выдвинув их из креплений так, чтобы пятка не была зафиксирована подпятником крепления.



Если Пациент может стоять на ногах, помогите ему встать и выйти из Экзоскелета.

- Шаг 7** Подкатите коляску, как показано на Рисунок 31.
- Шаг 8** Пересадите Пациента из Экзоскелета в коляску по аналогии с действиями на Рисунок 32 – Рисунок 33.

2.6 Фиксация Пациента в Экзоскелете.



Если Пациент плохо держит спину, во избежание падения вперед необходимо после пересадки закрепить корсет Экзоскелета на теле Пациента. В остальных случаях фиксацию Пациента в Экзоскелете производят снизу вверх, начиная с обуви и заканчивая лямками корсета.



Чем хуже Пациент контролирует своё тело, тем плотнее необходимо его фиксировать в Экзоскелете.



После каждого использования Экзоскелета необходимо проверять кожные покровы Пациента в местах контакта с Экзоскелетом.

Для фиксации Пациента в Экзоскелете выполните следующие операции:

Шаг 1 Установите ноги пациента в крепления стопы так, чтобы пятка упиралась в подпяточник крепления (



Рисунок 34).



Рисунок 34 – Установка стоп Пациента в Экзоскелете, пятка упирается в подпяточник.

Шаг 2 Зафиксируйте стопы пациента за счет стреп креплений стопы.



Рисунок 35 – Фиксация стоп Пациента в Экзоскелете.

- Шаг 3** Проверьте, чтобы крестец Пациента был плотно прижат к спинке Экзоскелета. Пациенту нужно нагнуться вперед, чтобы Ассистент рукой проверил прижатие таза Пациента к спинке Экзоскелета (см. Рисунок 36).

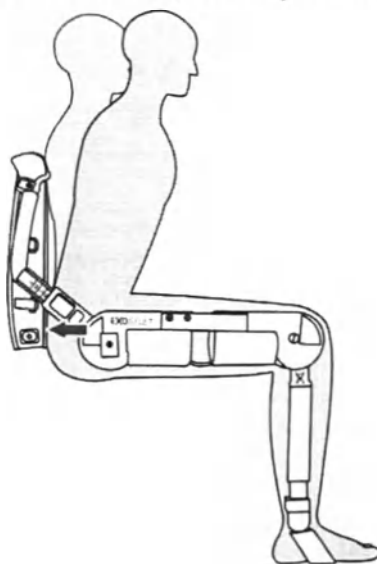


Рисунок 36

- Шаг 4** Подведите крепление голени к ноге Пациента, чтобы оно прилегало к задней области голени Пациента. Регулировка положения крепления голени описана в п. 2.4.6 настоящего Руководства по эксплуатации. Зафиксируйте зажимную рукоятку крепления голени.
- Шаг 5** Прodelайте Шаг 4 для второй ноги Пациента.

Шаг 6 Зафиксируйте каждую из голеней Пациента, используя по одному или два вкладыша (см. Рисунок 38) под стрепы и зубчатые ремни креплений голеней (см. Рисунок 37).



Необходимо следить за тем, чтобы не было прямого контакта между кожей Пациента и зубчатыми ремнями крепления голени.

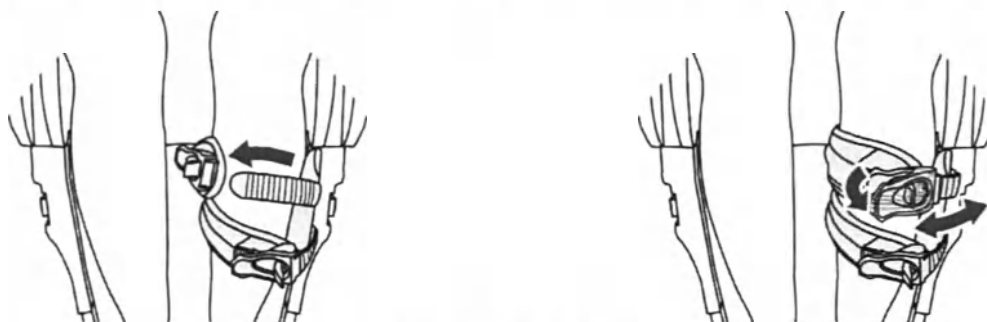


Рисунок 37 – Фиксация голени Пациента (вкладыши не показаны).

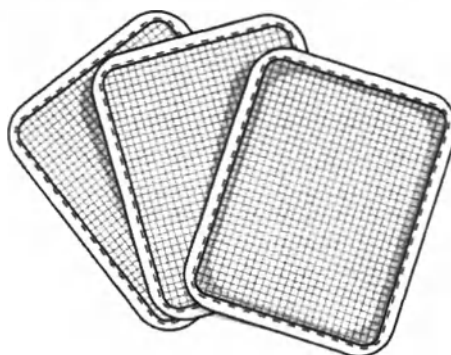


Рисунок 38 – Вкладыши стреп для креплений бедренных и голенных.

Шаг 7 Проведите оценку соосности оси вращения коленного сустава Пациента и оси коленного шарнира Экзоскелета для каждой из ног.

Примечание: Ось вращения коленного сустава Пациента – ориентир латеральный мыщелок большеберцовой кости. Ось вращения коленного шарнира Экзоскелета – осевой винт привода колена Экзоскелета (см. Рисунок 39).



Рисунок 39

При отклонении в положении осей более 1 см необходимо:



- проверить прижатие крестца Пациента к спинке Экзоскелета;
- проверить правильность настройки Экзоскелета в соответствии с антропометрическими размерами Пациента и провести поправку выставленных размеров Экзоскелета, предварительно высадив Пациента из Экзоскелета, если они выставлены неправильно;
- проверить правильность измерения антропометрических параметров Пациента и провести поправку выставленных размеров Экзоскелета, предварительно высадив Пациента из Экзоскелета, если антропометрические параметры Пациента измерены неверно;
- отказаться от проведения дальнейшей тренировки, если отклонение не устранено во избежание получения травмы Пациентом.



Запрещена дальнейшая фиксация Пациента в Экзоскелете и проведение тренировки ходьбы при разнице в соосности осей вращения в коленном суставе Пациента и коленном шарнире Экзоскелета более одного сантиметра хотя бы для одной из ног.

Шаг 8 Подведите крепление бедра к ноге Пациента, чтобы оно прилегало к задней поверхности бедра. Регулировка положения крепления бедренного описана в п. 2.4.7 настоящего Руководства по эксплуатации. Зафиксируйте зажимную рукоятку крепления бедренного.

Шаг 9 Прodelайте Шаг 8 для второй ноги Пациента.

Шаг 10 Зафиксируйте каждое из бедер Пациента, используя по одному или два вкладыша (Рисунок 40) под стрелы и зубчатые ремни креплений бедренных (Рисунок 40).



Продольная ось бедра Пациента должна совпадать с продольной осью бедренного звена Экзоскелета.

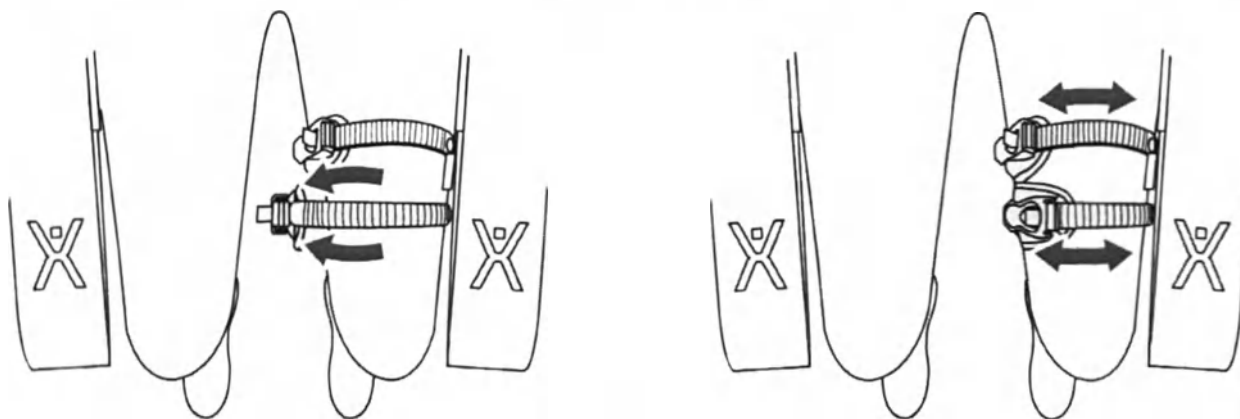


Рисунок 40 – Фиксация бедренных лонгет (вкладыши стрел не показаны).

Шаг 11 Проведите оценку соосности оси вращения в тазобедренном суставе Пациента и в тазобедренном шарнире Экзоскелета для каждой ноги.

Примечание: Ось вращения в тазобедренном суставе Пациента – ориентир большой вертел бедренной кости Пациента. Ось вращения тазобедренного шарнира Экзоскелета - осевой винт привода бедра Экзоскелета.

При отклонении в положении осей более 2 см необходимо:



- проверить прижатие крестца Пациента к спинке Экзоскелета;
- проверить правильность настройки Экзоскелета в соответствии с антропометрическими размерами Пациента и провести поправку выставленных размеров Экзоскелета, предварительно высадив Пациента из Экзоскелета, если они выставлены неправильно;
- проверить правильность измерения антропометрических параметров Пациента и провести поправку выставленных размеров Экзоскелета, предварительно высадив Пациента из Экзоскелета, если антропометрические параметры Пациента измерены неверно.
- отказаться от проведения дальнейшей тренировки, если отклонение не устранено во избежание получения травмы Пациента.



Запрещена дальнейшая фиксация Пациента в Экзоскелете и проведение тренировки ходьбы при разнице в соосности осей вращения в тазобедренном суставе Пациента и тазобедренном шарнире Экзоскелета более двух сантиметров хотя бы для одной из ног.

Шаг 12 Закрепите корсет на теле Пациента, застегнув 4 фастекса, как показано на Рисунок 41 и отрегулировав полноту корсета затяжкой ремешков корсета. При необходимости изменение полноты корсета производят путем установки фиксирующей накладке корсета другого размера.



Рисунок 41 – Корсет

- Шаг 13** Наденьте лямки корсета на Пациента.
- Шаг 14** Проверьте, чтобы лямки корсета не были зацеплены за страховочные рукоятки Экзоскелета.
- Шаг 15** Зафиксируйте лямки корсета на нужный размер (Рисунок 42).



Чем хуже Пациент контролирует верхний плечевой пояс, тем сильнее необходимо фиксировать тело.



Не затягивайте лямки корсета слишком сильно во избежание появления нежелательных явлений.

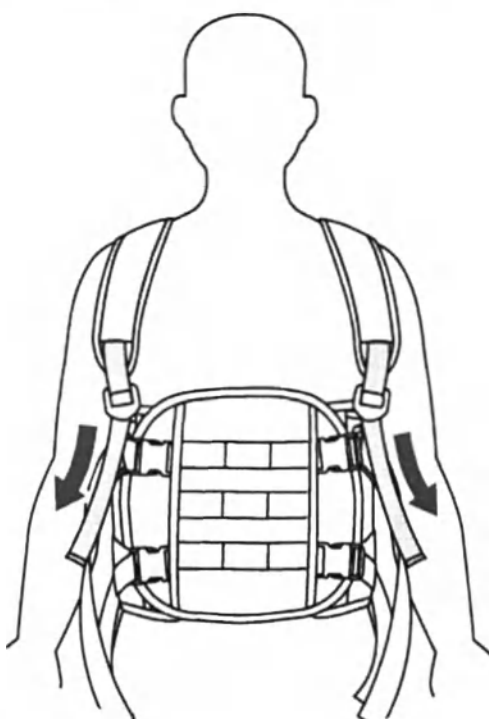


Рисунок 42 – Затяжка наплечных лямок.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА

3.1 Страховка пациента

Основная роль Ассистента, выполняющего функцию страховки, далее Страхующего:

- безопасность Пациента;
- помощь Пациенту в освоении навыка ходьбы в Экзоскелете.

Для выполнения функции страховки требуется:

- хорошая физическая форма Страхующего и сила;
- Страхующий должен быть здоровым;
- Страхующий не должен принимать препараты, которые тормозят внимание и скорость реакции;

Задачи Страхующего:

- осуществляет страховку;
- контролирует каждое действие Пациента
- предупреждает и корректирует неправильные действия Пациента;
- помогает Пациенту в освоении навыка ходьбы в Экзоскелете;



На протяжении всей тренировки Страхующий должен быть максимально сосредоточен, так как ошибка Пациента (например, проскальзывание одного из костылей) может привести к быстрому падению.

Страхующий может совмещать задачи:

- надевания Экзоскелета и фиксацию Пациента
- первичную оценку правильности позиционирования Пациента в Экзоскелете.

Экзоскелет оснащён страховочными рукоятками для удобной страховки Пациента. Левая рукоятка оснащена функциональной кнопкой (Рисунок 43), правая рукоятка оснащена кнопкой экстренной остановки Экзоскелета (Рисунок 44).



Рисунок 43 – Левая рукоятка Экзоскелета с функциональной кнопкой.



Рисунок 44 – Правая рукоятка Экзоскелета с кнопкой включения/выключения.

Нажатие на кнопку управления может использоваться либо для:

- инициации движения в соответствующем режиме (см. Приложение А к настоящему Руководству по эксплуатации);
- остановки движения Экзоскелета;
- В других режимах кнопка недоступна, кроме сброса ошибки, если это возможно.

Во время тренировки Страховщик должен стоять так, чтобы обеспечить максимально быстрое возвращение массы тела Пациента в правильное положение (Рисунок 45). Для этого можно выделить несколько принципов:

- Страховщик должен стоять максимально близко к Пациенту.
- Руки страховщика не должны быть выпрямлены, а должны быть согнуты, и находиться на рукоятках Экзоскелета.
- Ноги должны в любой момент стоять шире, чем ноги Пациента.

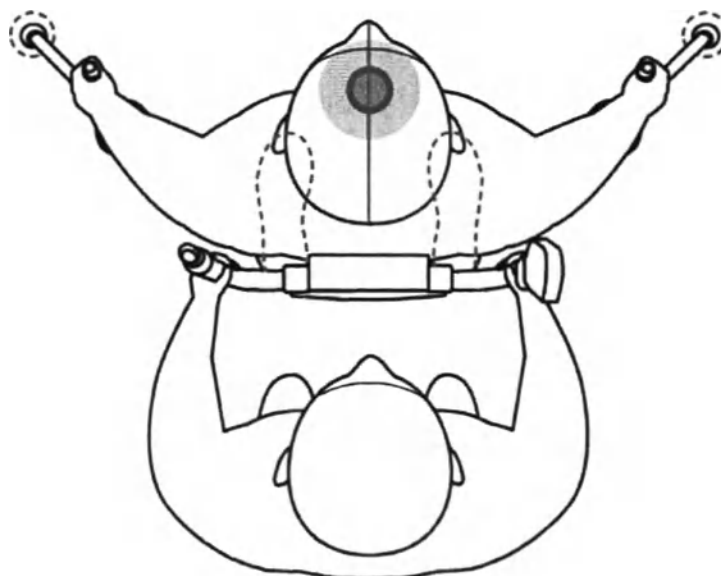


Рисунок 45 – Положение страховющего.



Перед тем как перейти к выполнению действий в Экзоскелете необходимо ознакомиться со способами управления при помощи программного обеспечения на планшете (Приложение А) или с пульта управления на костыле (Приложение В).

3.2 Вставание

3.2.1 Режимы вставания

Существует три режима вставания, которые зависят от высоты сиденья и антропометрических параметров пациента:

- «низкая посадка» (100 градусов);
- «средняя посадка» (90 градусов);
- «высокая посадка» (80 градусов).

Выбор режима осуществляется по следующему принципу:

- Если шарнир бедра Экзоскелета расположен ниже коленного шарнира, т.е. сиденье низкое, то необходимо выбрать режим «Низкая посадка». При этом в процессе подготовки к вставанию Экзоскелет сильно подогнёт ноги в коленных шарнирах – это необходимо для более лёгкого вставания.
- Если шарнир бедра Экзоскелета находится на одной высоте с коленным шарниром, т.е. сидение средней высоты, то необходимо выбрать режим «Средняя посадка». При этом в процессе подготовки к вставанию Экзоскелет немного подогнёт ноги в коленных шарнирах – это необходимо для более лёгкого вставания.
- Если шарнир бедра Экзоскелета расположен выше коленного шарнира, т.е. сидение высокое, то необходимо выбрать режим «Высокая посадка». При этом в процессе подготовки к вставанию не будет происходить подгибания ног Экзоскелета в коленных шарнирах.



Необходимо внимательно следить за выбором режима вставания, так как ошибка может привести к падению Пациента в процессе подготовки к вставанию и самого вставания.

3.2.2 Вставание с использованием брусьев

Для того чтобы встать с опорой на брусья необходимо выполнить следующие действия:

Шаг 1 Установите брусья на необходимую высоту в зависимости от роста пациента и длины рук.



Необходимо убедиться, что ноги Пациента находятся на полу и им не мешает порог брусьев (при его наличии).

Шаг 2 Сидение должно быть установлено между брусьями, чтобы Пациент мог на них опереться и встать.

Шаг 3 В приложении на планшете Ассистент нажимает «Вставание», прозвучит 3 длинных сигнала и Экзоскелет проведет подготовку к вставанию, в результате которой Экзоскелет подогнет ноги в соответствии с выбранной высотой посадки.

Шаг 4 Ассистент подтверждает продолжение движения в приложении на планшете, в результате чего Экзоскелет переходит из положения сидя в положение стоя. На

протяжении этого действия Пациенту необходимо подтягивать себя вперёд и вверх.

Шаг 5 Необходимо восстановить равновесие.



- На начальном этапе проведения тренировок у Пациента необходимо, чтобы Страхующий помогал Пациенту поднимать себя из положения сидя. По мере освоения навыка поддержка со Стороны страхующего должна ослабевать.
- При вставании возможно сильное «проваливание» Пациента в области таза. Это возможно при неплотной фиксации Пациента. В этом случае необходимо посадить Пользователя и осуществить более плотную фиксацию Пациента в Экзоскелете.

3.2.3 Вставание с использованием костылей



Перед Пациентом в Экзоскелете должно быть достаточно места для свободного перемещения локтевых костылей при вставании и ходьбе.

Шаг 1 Установите костыли на необходимую высоту в зависимости от роста пациента и длины плечей.

Шаг 2 Пациент в Экзоскелете берёт локтевые костыли в руки и ставит их позади, Пациент опирается руками на локтевые костыли для того, чтобы встать с сиденья, выталкивая себя вперед и вверх (Рисунок 46).



Необходимо убедиться, что ноги Пациента находятся на полу.

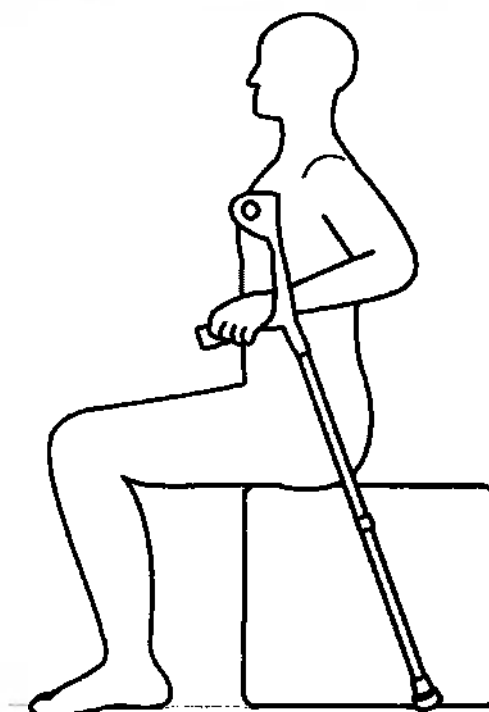


Рисунок 46 – Постановка костылей при вставании.

Шаг 3 В приложении на планшете Ассистент нажимает кнопку «Вставание», прозвучит 3 длинных сигнала и Экзоскелет проведет подготовку к вставанию, в результате которой Экзоскелет подогнет ноги в соответствии с выбранной высотой посадки.

Шаг 4 Ассистент подтверждает продолжение движения в приложении на планшете, в результате чего Экзоскелет переходит из положения сидя в положение стоя. На протяжении этого действия Пациенту необходимо выталкивать себя костылями вперед и вверх.

В момент вставания Страхователю нужно помогать осуществлять подъем, держась за рукоятки Экзоскелета и перенося массу тела пациента вперед и вверх (Рисунок 47).

Шаг 5 После того, как Пациент почувствовал себя устойчиво в вертикальном положении, второй Ассистент убирает сиденье, с которого производился подъем.



Правильное позиционирование в положении стоя с опорой на костыли (Рисунок 48).

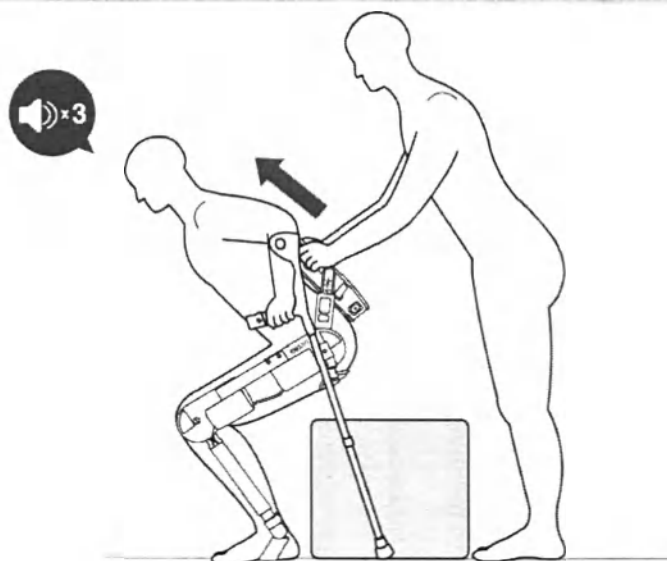


Рисунок 47 – Вставание.

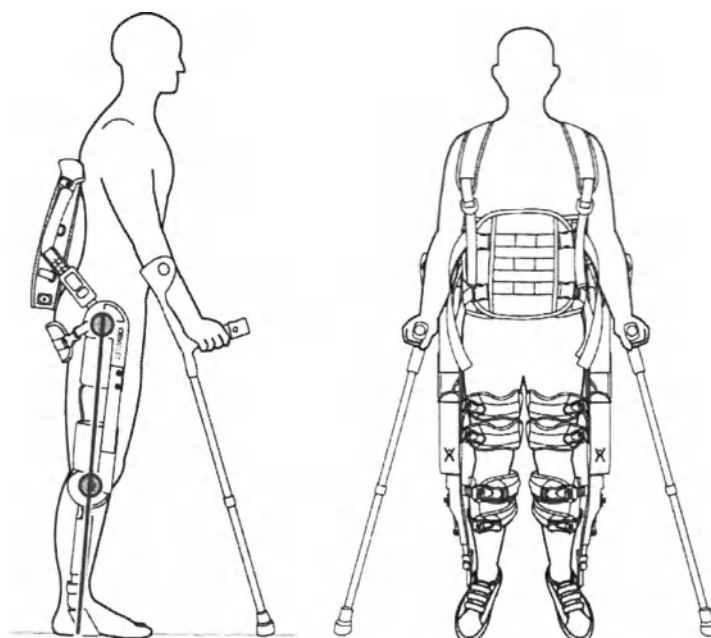


Рисунок 48 – Правильное положение в положении «Стоя».

3.3 Оценка корректности позиционирования Пациента в Экзоскелете

- Пациент должен симметрично стоять в Экзоскелете. Если наблюдается асимметричность позы, необходимо проверить, правильность всех настроек Экзоскелета (одинаковая длина голени, бедра, глубины, ширины таза, глубины лонгет).
- Ось вращения в тазобедренном суставе (ориентир - большой вертел бедренной кости) Пациента должна совпадать с осью вращения бедренного шарнира Экзоскелета (осевой винт), ось сгибания в коленном суставе (ориентир – латеральный мыщелок большеберцовой кости) должна совпадать осью вращения в коленном шарнире Экзоскелета (осевой винт). Допускается отклонение не более 2 см в области тазобедренного сустава (суммарно в горизонтальной и вертикальной плоскости), допускается отклонение не более 1 см в области коленного сустава (суммарно в горизонтальной и вертикальной плоскости).



Неправильные настройки Экзоскелета могут привести к травме пациента во время движения. Эксплуатация Экзоскелета с неправильно настроенными длинами звеньев недопустима (примеры показаны на рисунках Рисунок 49 - Рисунок 50).

На Рисунок 49 красным цветом выделены оси звеньев Экзоскелета, синим цветом выделены оси ноги Пациента. В данном случае неверно отрегулирована глубина таза Экзоскелета, необходимо проложить вкладыш спинки большего размера. Так же необходимо настроить положения бедренного и голенного лонгетов.

На Рисунок 50 неверно отрегулированы длины бедра и голени Экзоскелета. В данном случае требуется укоротить длины бедра и голени Экзоскелета до размеров Пациента. Так же есть вероятность, что были неверно измерены длины голени и бедра Пациента.

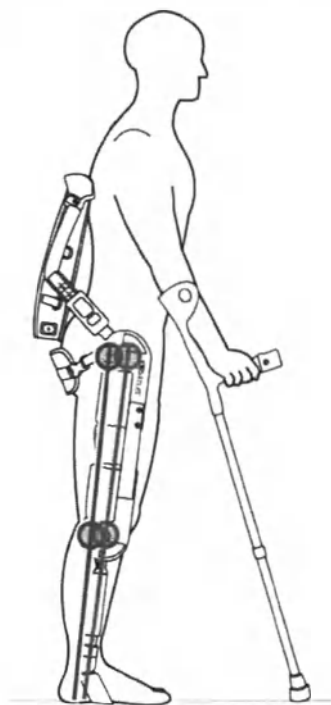


Рисунок 49 - Неправильно отрегулирована глубина таза Экзоскелета.

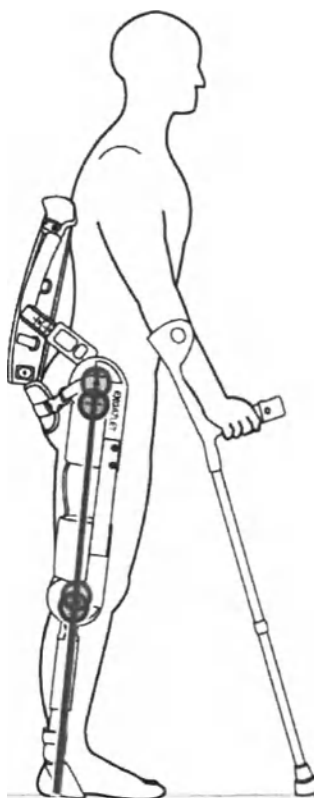


Рисунок 50 – Неправильно отрегулированы длины звеньев Экзоскелета.

Угол сгибания определяется по подколенной ямке. Угол должен быть минимальным, не должно быть переразгиба. Необходимо учитывать, что максимальное размыкание колена происходит при ходьбе в момент опорной фазы.

Возможная причина «провисания» коленей (т.е. большее сгибание в коленном суставе, чем требуется): некорректно выставлена длина бедра Экзоскелета, и из-за этого пользователь «проваливается» вперед (необходимо снять Экзоскелет с Пациента и отрегулировать длину бедра на необходимую величину), некорректно выставлена глубина лонгет (необходимо ослабить крепление лонгет и переместить их таким образом, чтобы выпрямить коленный сустав. При этом рекомендуется перенести вес тела с ноги, положение которой корректируется, и оказывать давление на проксимальную часть большеберцовой кости Пациента для облегчения выпрямления ноги), спинка Экзоскелета «выталкивает» Пациента вперед (нужно снять Экзоскелет с Пациента и отрегулировать глубину таза Экзоскелета на необходимую величину).

- Положение торса. Пояс Экзоскелета должен плотно фиксировать нижнюю часть живота. Спина не должна сильно отклоняться от спинки Экзоскелета. Плотность прижатия спины Пациента к Экзоскелету корректируется за счет натяжения лямок. Допускается, что некоторым людям удобнее ходить в Экзоскелете без лямок (зависит от нозологии и физической формы). Рекомендуется корректировать фиксацию корсета в момент, когда Пациент переносит вес тела чуть назад, тем самым прижимаясь к спинке Экзоскелета (сзади обязательно должен стоять страхующий).
- Положение стоп Пациента в Экзоскелете. Стопы должны быть параллельны друг другу, либо направлены чуть в разные стороны. Не должно быть «заворота» носков внутрь. Стельки жестко фиксируются к Экзоскелету, образуя правильный угол. Если угол отличается, необходимо проверить, полностью ли надет ботинок на стельку Экзоскелета и осмотреть стельку на предмет механических повреждений.

3.4 Посадка на сидение

3.4.1 Посадка на сидение с использованием брусьев

Для того, чтобы сесть на сидение с использованием брусьев необходимо:

- Пользователю встать лицом к торцу брусьев и опереться на них.
- Ассистент должен убрать костыли и подвинуть сидение к пользователю.
- Пользователю нужно перенести вес чуть назад таким образом, чтобы центр массы тела оказался позади.
- После этого ассистенту необходимо выбрать режим приседания на пульте управления костыля (или в ПО на планшете).
- Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, в это время нужно приготовиться сесть на сидение.
- Экзоскелет с пользователем опускается на сидение.

3.4.2 Посадка на сидение с использованием костылей

Для того, чтобы помочь пациенту сесть с костылями, необходимо:

- Поставить сидение за спиной у пациента на расстоянии примерно 15 см, расстояние нужно варьировать в зависимости от роста пациента, чем выше пациент, тем дальше нужно ставить сидение.
- Выбрать режим приседания на пульте управления костыля (или в ПО на планшете).
- Помочь перенести массу тела пациента чуть назад так, чтобы пациент удерживал себя костылями, поставив их сзади (Рисунок 51).
- После трёх звуковых сигналов проконтролировать посадку пациента на сидение.

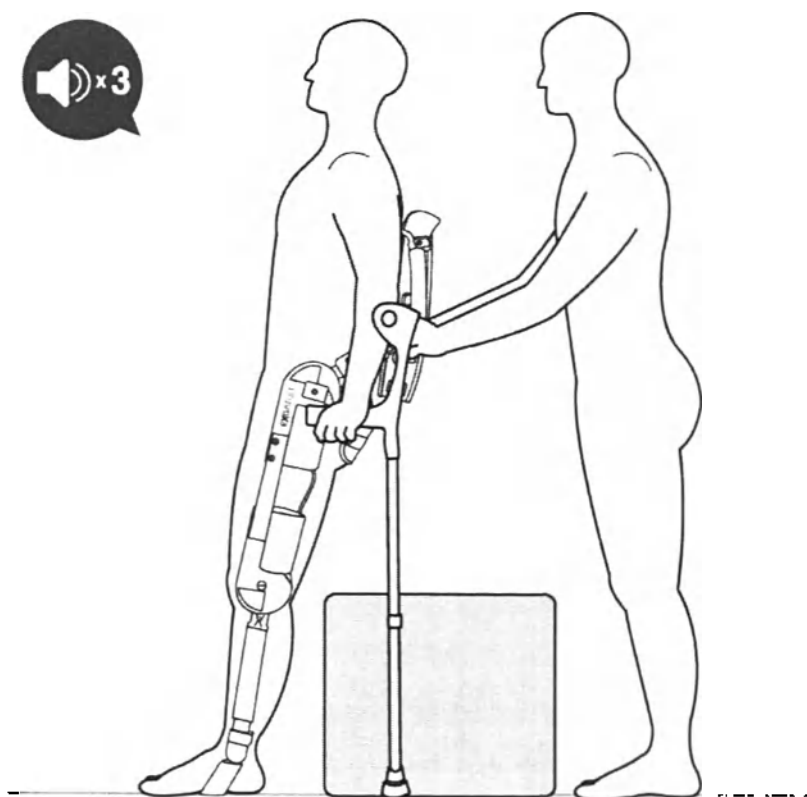


Рисунок 51 – Правильное положение перед приседанием.

3.5 Ходьба

3.5.1 Принципы страховки при ходьбе

Во время ходьбы страхующий помогает перемещать массу тела пациента на опорную ногу и следит за его безопасностью. Порядок движений выглядит так:

- Во время трёх длинных звуковых сигналов пациент перемещает массу тела на правую ногу, страхующий помогает ему в этом.
- После трех звуковых сигналов пациент делает шаг левой ногой (Рисунок 52).

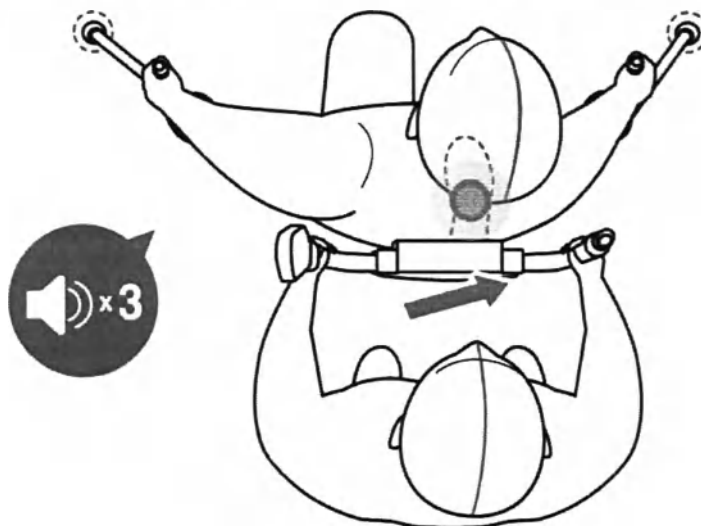


Рисунок 52 – Шаг левой ногой.



Во время переноса ноги оба костыля пациента должны быть в опоре. В каждый момент времени у пациента должно быть 3 точки опоры. Недопустимо одновременно переносить ногу и костыль.

- После того, как пациент поставил левую ногу на опору, страхующий делает шаг левой ногой, помогая переносить массу тела пациента вперёд и влево на опорную (левую) ногу пациента. В это время пациент отталкивается правым костылем и переносит левый костыль вперёд.
- Пациент делает шаг правой ногой (Рисунок 53).

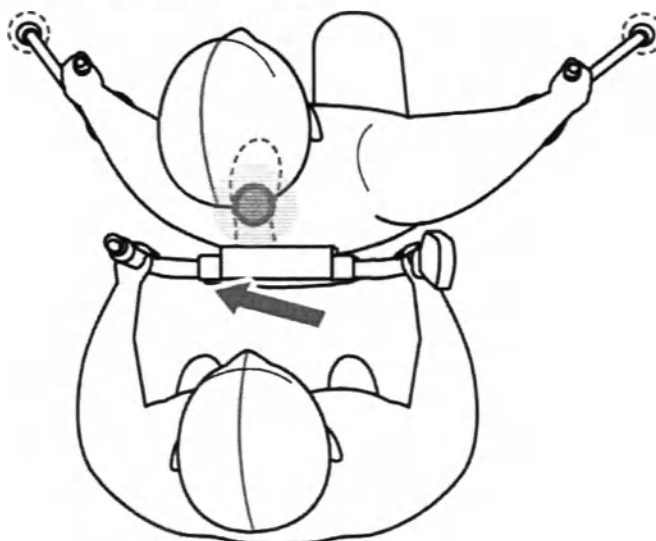


Рисунок 53 – Шаг правой ногой.

- После того, как пациент поставил правую ногу на опору, страхующий делает шаг правой ногой, помогая переносить массу тела пациента вперёд и вправо на опорную (правую) ногу пациента. В это время пациент отталкивается левым костылем и переносит правый костыль вперёд.

Основные принципы:

- Страхующий делает шаг между шагами пациента, иначе, если страхующий и пациент делают шаг одновременно, в случае риска падения оба находятся в неустойчивом положении.
- Страхующий помогает переносить массу тела не руками, а корпусом (при этом руки зафиксированы относительно корпуса), иначе есть риск быстро устать. Для отработки данных навыков полезна тренировка с пустым Экзоскелетом.

3.5.2 Режим ходьбы

Чтобы осуществить ходьбу в Экзоскелете с костылями необходимо выполнить следующие действия:

- Выбрать режим ходьбы на пульте управления костыля и выставить подходящий паттерн ходьбы (или в ПО на планшете).
- Когда прозвучат три длинных звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, перенести вес тела чуть вперёд и на правую ногу.



Внимание! Экзоскелет всегда начинает движение с левой ноги.

- Как только Экзоскелет поставит левую ногу на землю, необходимо перенести вес тела на неё, чтобы Экзоскелет мог начать движение правой ногой. Одновременно с этим нужно перенести один из костылей вперёд. После этого необходимо придерживаться правила переноса веса при ходьбе.
- Для остановки ходьбы необходимо нажать кнопку действия на костыле (или в ПО на планшете).



Внимание! Необходимо учитывать, что остановка происходит не сразу – Экзоскелет завершает последний шаг, после чего приставляет противоположную ногу. Остановка завершена только после двух коротких звуковых сигналов.

Рекомендации:

- При первой вертикализации с опорой на костыли необходимо установить их высоту так, чтобы угол сгибания в локтевых суставах при вертикальном положении Пользователя составлял 10-15 градусов.
- Переносить костыли нужно только в тот момент, когда обе ноги находятся на полу.
- Костыли нужно переносить строго определённым образом, но так, как удобно Пользователю.

Варианты переноса костылей:

- после переноса ноги переставлять одноименный костыль;
- после переноса ноги переставлять разноименный костыль;

Пользователю необходимо попробовать все варианты и понять, какой из них ему наиболее удобен и после этого строго его придерживаться.

- Желательно ходить в положении, максимально приближенном к вертикальному. Это позволяет минимизировать нагрузку на руки.
- Во время ходьбы в Экзоскелете костыли нужно ставить чуть шире, чем при ходьбе с костылями без Экзоскелета, так как при слишком близкой постановке костылей существует риск выбивания костыля ногой Экзоскелета.
- При ходьбе необходимо смотреть не под ноги, а вперед. Это позволяет быстрее научиться ходить с минимальной опорой на руки (Рисунок 54). В тренировке этого навыка поможет использование зеркала.

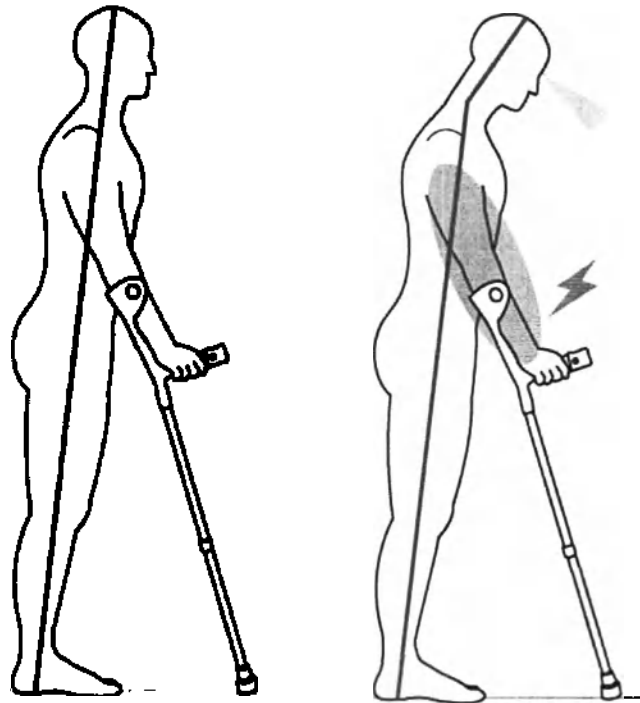


Рисунок 54 – Взгляд пользователя, слева предпочтительный вариант.

Рекомендации при ходьбе в брусках:

- При первом вставании в брусья необходимо настроить их под высоту Пользователя так, чтобы Пользователь опирался на брусья немного согнутыми руками (10-15°).
- Переносить руки нужно только в момент, когда обе ноги находятся на полу.
- Руки должны всегда опираться на брусья чуть перед Экзоскелетом, нельзя оставлять их сзади.
- Необходимо следить, чтобы ширина брусков позволяла Пользователю свободно ходить в Экзоскелете, иначе присутствует риск защемления руки между брусками и бедрами Экзоскелета. Для того, чтобы этого избежать, необходимо увеличивать ширину брусков. Если нельзя увеличить ширину брусков, то необходимо контролировать большие пальцы рук таким образом, чтобы они не находились между брусками и ногой Экзоскелета.
- Желательно ходить в положении, максимально приближенном к вертикальному. Это позволяет минимизировать нагрузку на руки.
- Рекомендуется при ходьбе смотреть не под ноги, а вперед. Это позволяет быстрее научиться ходить с минимальной опорой на руки. В тренировке этого навыка поможет использование зеркала.
- Учитывая, что ходьба в брусках – это процесс подготовки к ходьбе с использованием костылей, Пользователю рекомендуется минимизировать «подтягивание» себя вперед во

время ходьбы за счёт брусьев. Пользователь должен в первую очередь осуществлять перенос веса за счёт движения корпуса и отталкивания от брусьев.

- По мере овладения Пользователем навыка ходьбы, необходимо обращать его внимание на перестановку рук. Для этого необходимо отработать перестановку рук определённым образом: имитируя перестановку рук при ходьбе на костылях, после переноса ноги переставлять разноименную руку.

3.6 Ходьба на месте

Ходьба на месте – это ходьба без переноса ноги вперёд.

Необходимо учесть, что в зависимости от угла наклона корпуса и времени постановки стопы траектория ходьбы может отклоняться назад или вперед. Чем сильнее Пользователь будет наклоняться вперед, тем дальше он будет ставить ногу назад и тем самым идти назад. Если корпус находится в вертикальном положении, то ходьба будет на месте.

3.7 Ходьба по лестнице



Ходьба по лестнице допускается только для пациентов с полной сохранностью моторики верхнего плечевого пояса.



Ходьба по лестнице допускается для Пациентов только в сопровождении двух ассистентов.



Ходьба по лестнице сопряжена с высоким риском травматизации и не рекомендуется в стандартной тренировочной программе, поэтому проводится на усмотрение лечащего врача.

Подъём и спуск допускается осуществлять только по тем лестницам, у которых есть поручни.

Для того, чтобы подняться по лестнице, необходимо:

- Подойти к первой ступени так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки Пользователя должно равняться глубине ступеньки.
- Один из костылей нужно передать ассистенту.
- На пульте управления необходимо выбрать режим в соответствии с тем, какой рукой Пользователь взялся за поручень. Если поручень слева, необходимо выбрать режим "Подъём по лестнице (поручень слева)". От этого зависит, какую ногу Экзоскелет переместит первой - Экзоскелет всегда делает первый шаг той ногой, которая находится ближе к поручню.
- Во время трёх сигналов, предваряющих действие, необходимо встать в правильную позицию - одной рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит подъём.
- Экзоскелет перемещает ногу на следующую ступеньку.
- После того, как одна из ног опустилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, подтянувшись за поручень вперёд и вверх, и нажать на кнопку действия на пульте управления.
- Экзоскелет поднимает вторую ногу на ступеньку.
- Далее необходимо повторить пункты 1-7 до тех пор, пока Пользователь не поднимется по

лестнице.

Для того, чтобы спуститься по лестнице, необходимо:

- Подойти к первой ступени так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки Пользователя должно равняться глубине ступеньки.
- Один из костылей нужно передать ассистенту, а длину оставшегося костыля увеличить так, чтобы его можно было поставить на следующую ступеньку. Необходимо выбрать на пульте управления режим в соответствии с тем, какой рукой Пользователь взялся за поручни (если поручень слева, необходимо выбрать режим "Спуск по лестнице (поручень слева)"). От этого зависит, какую ногу Экзоскелет переместит первой - Экзоскелет всегда делает первый шаг той ногой, которая находится ближе к поручню.
- Во время трёх сигналов, предваряющих действие, необходимо встать в правильную позицию - одной рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую собирается опуститься.
- Во время спуска необходимо следить за тем, чтобы масса тела оставалась на ноге, которая остается на верхней ступеньке.
- После того, как одна из ног опустилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела и нажать на кнопку действия на пульте управления.
- Экзоскелет опускает вторую ногу на ступеньку.
- Далее необходимо повторить пункты 1-7 до тех пор, пока Пользователь не спустится по лестнице.

3.8 Отдых в позиции стоя

Если при ходьбе у пациента устали руки, необязательно садиться и отдыхать в позиции сидя.

Для того, чтобы пациенту снять нагрузку с рук, страхующий должен встать полубоком к спине Экзоскелета и опереть Экзоскелет на себя (Рисунок 55).



Рисунок 55

Необходимо сделать так, чтобы центр масс пациента в Экзоскелете оказался чуть позади и ему не пришлось опираться на костыли или брус.

4 НЕПОЛАДКИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

4.1 Общие рекомендации

- Перед и после каждой тренировки необходимо проводить визуальный осмотр Экзоскелета на предмет повреждений. При обнаружении механических повреждений необходимо связаться с технической поддержкой по телефону +7 (495) 374-85-30 и в тональном режиме набрать 2.
- Для исправного функционирования Экзоскелета рекомендовано ежедневное техническое обслуживание Пользователем, включающее в себя: контроль технического состояния (внешний осмотр, проверку соблюдения мер безопасности), протирку влажными салфетками при наличии видимых загрязнений.

4.2 Порядок действий при возникновении нештатной ситуации

Если Экзоскелет выдал ошибку при работе (завис и издаёт непрерывные сигналы), то необходимо:

- Нажать кнопку «Ок» во всплывающем окне ошибки. Если ошибка была связана с превышением момента в каком-то узле (например, по причине неправильной ходьбы), то сигнал ошибки перестанет звучать и можно перейти к п.2.
- Нажать кнопку «Сброс позы» в программе на планшете или на пульте управления и выставить наиболее подходящую позу (стоя или сидя). После этого можно продолжать работу.
- Если после закрытия окна ошибки Экзоскелет не перестаёт издавать непрерывные сигналы и окно ошибки всплывает вновь, необходимо запомнить код ошибки, указанный в сообщении об ошибке и нажать на кнопку экстренной остановки Экзоскелета.
- Высадить пациента из экзоскелета, отжать кнопку экстренной остановки и завершить тренировку до выяснения причин неисправности.
- Связаться с отделом технической поддержки двумя возможными способами:
 - o Написать письмо на электронную почту технической поддержки support@exoatlet.ru с обязательным указанием в письме:
 - Наименование клиники;
 - Серийный номер Экзоскелета;
 - Дата и время, когда произошла ошибка (можно посмотреть в планшете);
 - Суть ошибки и события, которые ей предшествовали.

Или

- o Позвонить в отдел технической поддержки номеру +7 (495) 374-85-30 и в тональном режиме набрать 2. С вами свяжется оператор и ему необходимо будет сообщить вышеуказанную информацию.

5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТОКСИЧНОСТЬ

Материалы, из которого производится Экзоскелет по степени воздействия на организм человека, не являются токсичными. Использование его в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 материал не является опасным.

Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не содержат озоноразрушающих веществ.

Дезинфекцию производить исходя из визуальной оценки загрязненности поверхностей многократной дезинфекции химическим методом по МУ 287-113 с использованием дезинфицирующих средств: 3-процентный раствор перекиси водорода, 70-процентный раствор этилового спирта, 3-процентный раствор гигаसेпта ФФ, 2-процентный раствор лизоформина.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие и принадлежности транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами, пакетами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, в части воздействия климатических факторов при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительно влажности до 80% при 25 °С. При транспортировании тара с упакованными изделиями должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений. Размещение и крепление тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение тары, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении склада не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию металлических частей изделий.

Изделия должны храниться на стеллажах не более чем 2 яруса в штабеле.

Хранение изделия без упаковки предприятия-изготовителя на складах потребителя должно производиться в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении склада не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию металлических частей изделий.

7 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие подлежит утилизации или уничтожению в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации изделия. Утилизация изделий, признанных непригодными к дальнейшему использованию, осуществляется в соответствии с правилами, предусмотренными в эксплуатирующей организации, в порядке, установленном уполномоченным местным органом исполнительной власти.

Изделие по окончании срока службы утилизируется как отходы электрического и электронного оборудования в соответствии с действующим законодательством. Части изделия, входящие в контакт с пользователем, относятся к медицинским отходам класса «А» и утилизируются как твердые бытовые отходы согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, и перед передачей на утилизацию обеззараживаются (путём дезинфекции и/или стерилизации).

Изделие для последующей утилизации передаётся производителю или организации, уполномоченной производителем, или в специальный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Методы утилизации определяются организацией, утилизирующей составные части изделия. При утилизации части изделия могут быть подвергнуты вторичной переработке. Компоненты (электронные платы, разъёмы и т.п.) изделия содержат незначительную величину драгоценных металлов, и не имеют в своём составе драгоценных камней во всех видах и состояниях, поэтому вторичную переработку изделия для извлечения драгоценных металлов производить нецелесообразно.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если потребитель эксплуатирует изделие с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

Претензии к качеству изделия не принимаются, если:

- изделие содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к изделию) транспортирования, хранения или эксплуатации;
- изделие содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- неисправность изделия вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- неисправность изделия вызвана попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- изделие имеет признаки несанкционированного ремонта;
- неисправность связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;
- изделие использовалось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с даты изготовления.

Установленный срок службы изделия – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию, но не более 10 лет с даты изготовления.

Дата продажи и дата ввода в эксплуатацию должны быть отмечены в соответствующих разделах паспорта. При отсутствии в паспорте отметок о дате продажи и дате ввода в эксплуатацию, срок гарантии исчисляется с момента выпуска изделия предприятием (фирмой)-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт или замену в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения изделия или его компонент в гарантийном ремонте (с момента поступления официальной заявки потребителя к производителю).

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия выполняется только на предприятии (фирме)-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием (фирмой)-изготовителем. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту.

9 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 5 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или Экзоскелета следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Экзоскелет использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Экзоскелет пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 6 - Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелета следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±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 МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60%)	<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	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Экзоскелета необходимо обеспечить

	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)	70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Экзоскелета осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	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 7 - Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелета следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели Экзоскелета, 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (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
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Экзоскелета больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Экзоскелета 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 Экзоскелета.

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

П р и м е ч а н и я

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

Таблица 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Экзоскелетом

Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Экзоскелета может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Экзоскелетом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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
П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

10 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКСОСКЕЛЕТА ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ

1. Срок службы, установленный Производителем для данного изделия, действует только при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортировки изделия, а также при условии проведения периодического профилактического обслуживания, в соответствии с нормативами, установленными Производителем. При условии аккуратного обращения с изделием и соблюдения правил эксплуатации фактический срок службы может превышать срок службы, установленный Производителем.

2. По окончании срока службы изделия Вам необходимо обратиться в уполномоченный сервисный центр для проведения профилактического обслуживания изделия и определения его пригодности к дальнейшей эксплуатации. Работы по профилактическому обслуживанию изделий и его диагностике выполняются сервисными центрами на платной основе.

3. Производитель не несет ответственности за работоспособность и безопасность изделия по окончании срока службы без проведения его профилактического обслуживания в уполномоченном сервисном центре, т.к. в этом случае изделие может представлять опасность для жизни, здоровья или имущества потребителя.

ВНИМАНИЕ! Во избежание недоразумений убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по эксплуатации Экзоскелета и условия гарантийных обязательств, проверить правильность заполнения гарантийного талона. Гарантийный талон действителен только при наличии правильно и четко указанных: модели, серийного номера Экзоскелета, даты покупки, четких печатей фирмы-продавца, подписи покупателя. Серийный номер и модель Экзоскелета должны соответствовать указанным в гарантийном талоне. При нарушении этих условий, а также в случае, когда данные, указанные в гарантийном талоне, изменены или нечитаемые, талон признается недействительным.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ (СЕРВИСНОЕ) ОБСЛУЖИВАНИЕ

Надлежащее техническое (сервисное) обслуживание необходимо для безопасной, надежной и эффективной эксплуатации Экзоскелета. Для ремонта и профилактического технического обслуживания требуется специальный инструмент и оборудование, проведение таких процедур разрешено только уполномоченному Производителем специалисту.

Профилактическое техническое обслуживание специалистами уполномоченного Сервисного Центра должно проводиться по графику, указанному в Паспорте изделия.

В Приложении D (Список запасных и расходных материалов и процедуры технического обслуживания, выполняемые пользователем) настоящего Руководства описаны процедуры, выполняемые пользователем и не требующие дополнительной авторизации Производителем.

При необходимости покупки запасных частей и расходных материалов и проведения работ по техническому (сервисному) обслуживанию, просим Вас обращаться в один из Уполномоченных Сервисных Центров. Работы по техническому (сервисному) обслуживанию и поставка материалов осуществляются на платной договорной основе.

С полным списком Уполномоченных Сервисных Центров вы можете ознакомиться на сайте www.exoatlet.ru, а также позвонив по телефону: +7 (495) 374-85-30 и набрав в тональном режиме 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Мобильное приложение

ExoAtlet® Bambini

(начиная с версии 1.0.1)

Руководство по эксплуатации

Содержание

1	Основная информация	3
2	Роли.....	4
2.1	Распределение доступа по ролям	4
3	Авторизация.....	6
4	Главное меню.....	7
4.1	Экран «Новая тренировка»	8
4.1.1	Экран «Выбор пилота».....	8
4.1.2	Экран «Карточка пилота»	9
4.1.3	Экран «Тренировка».....	11
4.2	Экран «Параметры движений»	22
4.3	Экран «Журнал тренировок»	23
4.4	Экран «Список пилотов».....	25
4.5	Экран «Список специалистов»	29
4.6	Экран «Сервис»	36
4.7	Экран «Настройки».....	37
4.7.1	Экран «Язык».....	37
4.8	Экран «О приложении»	38
5	Индикаторы состояний	39

1 Основная информация

Мобильное приложение для устройств на базе Android (далее по тексту — Приложение) входит в комплект поставки медицинского изделия изделие «Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения» (далее по тексту — Экзоскелет) и предназначено для проведения тренировок в Экзоскелете.

В данном приложении описана работа Мобильного приложения с базой данных на компьютере планшетном встраиваемом (далее – планшетном ПК).

Допускается конфигурация Приложения с возможностью работы с облачным сервисом хранения тренировок (далее — Сервер тренировок).



Установка и работа Приложения предусмотрены только с планшетным ПК, поставляемым в комплекте с Экзоскелетом.



Процедуры установки Приложения, настройки Приложения и планшетного ПК, сопряжения планшетного ПК и Экзоскелета выполняются при производстве Экзоскелета или авторизованным техническим специалистом при выполнении процедур технического обслуживания.

При возникновении необходимости замены планшетного ПК свяжитесь с авторизованным сервисным центром.



Не рекомендуется проводить тренировку, если уровень заряда аккумуляторной батареи Экзоскелета меньше 20%.

2 Роли

В таблице 1 представлено описание ролей пользователей в Приложении.

Таблица 1 — Роли в Приложении

Роль	Описание
Пилот	Пациент, проходящий программу реабилитации.
Сотрудники медицинского учреждения	
Администратор	Медицинский специалист, который создает, редактирует, архивирует все учетные записи врачей и ассистентов его организации. Администратор может создавать учетные записи Пилотов, но не может проводить тренировки. В медицинском учреждении возможно наличие только одной предустановленной в планшетном ПК учетной записи Администратора. Администратор может просматривать учетные записи всех Специалистов и свою учетную запись в «Списке специалистов». Администратор может назначить новый пароль Специалисту.
Специалист	Врач, назначающий Пилоту программу тренировок и следящий за прогрессом после её выполнения. Может создавать учетные записи Пилотов и выполнять функции ассистента. Медицинский специалист, проводящий тренировки на Экзоскелете с помощью планшетного ПК.

2.1 Распределение доступа по ролям

В таблице 2 указано наличие или отсутствие доступа к модулям Приложения в зависимости от роли пользователя. Зелёным цветом отмечено, наличие доступа у пользователя.

Таблица 2 — Распределение доступа по ролям

Название модуля	Администратор	Специалист
-----------------	---------------	------------

Проведение тренировки		
Журнал тренировок		
Список пилотов		
Список специалистов		
Личный кабинет		
Настройки		
О приложении		
Сервис		

3 Авторизация

Экран авторизации открывается при запуске Приложения. С помощью данного экрана пользователь имеет возможность решать следующие задачи:

- авторизация в Приложении под учетной записью Администратора или Специалиста;
- переход к экрану базовых настроек Приложения «Настройки»;
- переход к экрану «О приложении»;

На экране выводится следующая форма авторизации:

- Эл.почта.

Обязательное поле для ввода адреса электронной почты пользователя.

- Пароль.

Обязательное поле для ввода пароля.

- Кнопка «Войти в систему».

- Надпись «Настройки».

Переход на экран «Настройки».

- Надпись «О приложении».

Переход на экран «О приложении».



Рисунок 1 — Основной экран Приложения.

4 Главное меню

Основной экран Приложения при его запуске представлен на рисунке 2. На большинстве экранов Приложения (за исключением режима проведения тренировки) присутствует иконка главного меню. Для перехода в меню нажмите на значок  в левом верхнем углу экрана.

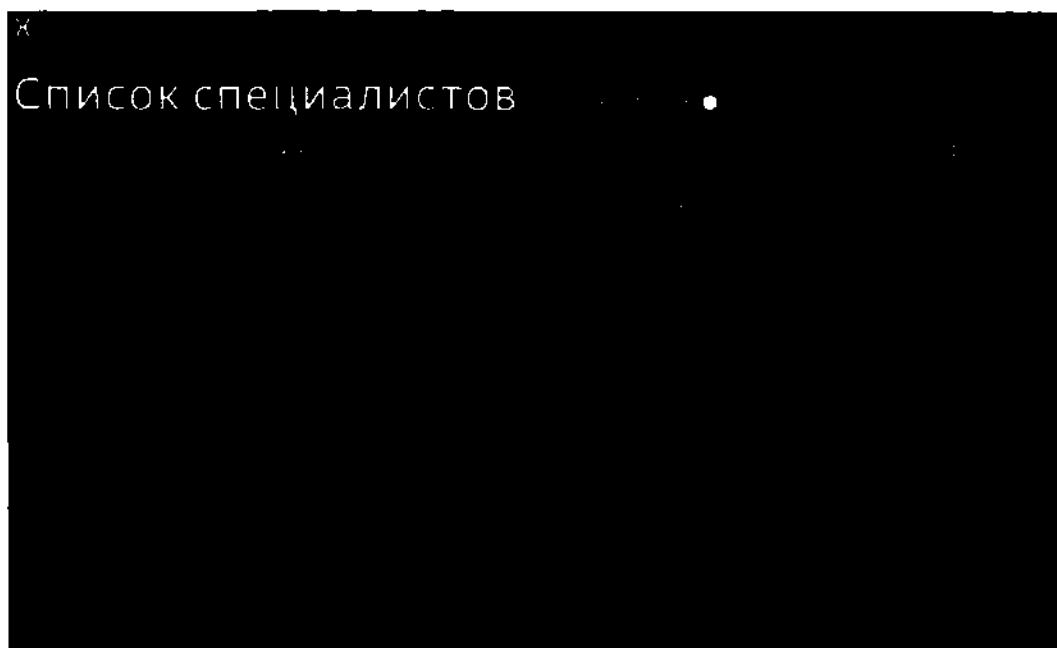


Рисунок 2 — Основной экран Приложения.

Главное меню расположено в левой части экрана (см. рисунок 3).



Рисунок 3 — Главное меню.



Рисунок 4 — Главное меню.

Главное меню включает следующие пункты:

- «Новая тренировка» — переход к экрану «Выбор пилота» и создание новых тренировок;
- «Журнал тренировок» — переход к экрану «Список тренировок» и просмотр списка проведенных тренировок;
- «Пилоты» — переход к экрану «Список пилотов»;
- «Личный кабинет»;
- «Специалисты» — переход к экрану «Список специалистов»;
- «Сервис» — переход к меню «Сервис»;
- «Настройки» — переход к меню базовых настроек Приложения;
- «О приложении» — переход к экрану «О приложении», содержащему базовую информацию о Приложении;
- «Выход» — выход из текущего аккаунта пользователя и переход на экран «Авторизация в приложении»;

4.1 Экран «Новая тренировка»

4.1.1 Экран «Выбор пилота»

Экран «Выбор пилота» представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 — Экран «Выбор пилота».

Элементы экрана:

- Иконка меню — переход к главному меню Приложения;
- Поле ввода ID пилота — текстовое поле. Ввод цифр возможен только в формате «XXXX-XXXX»;
- Отсканировать QR-код — переход к поиску пилота с помощью сканирования QR-кода.

4.1.2 Экран «Карточка пилота»

Экран «Карточка пилота» представлен на рисунках 6 и 7.

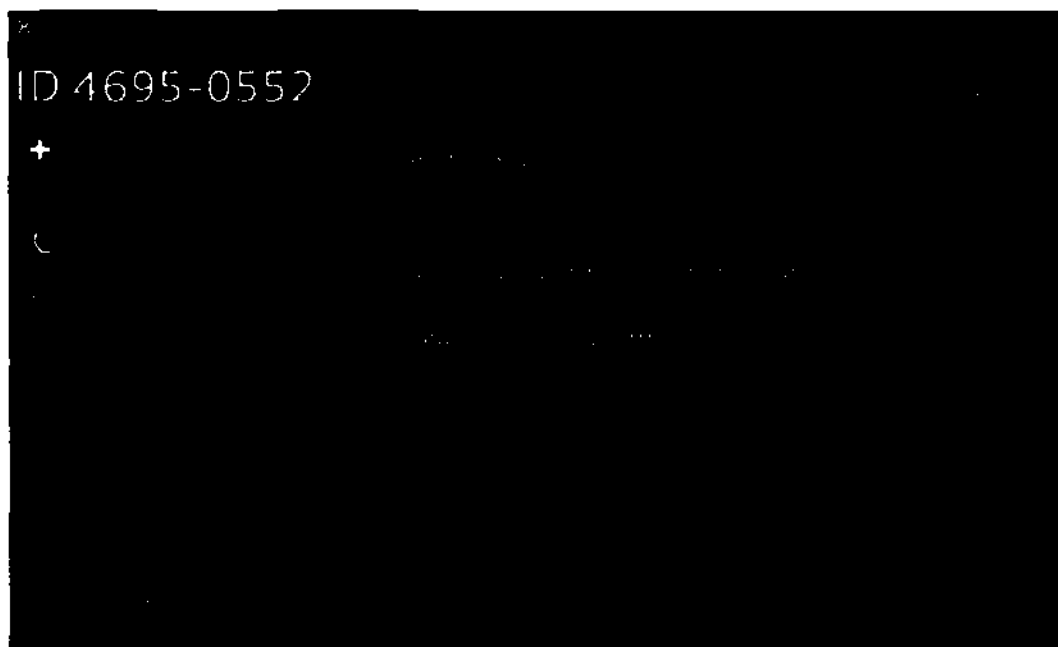


Рисунок 6 — Экран «Карточка пилота». Программа и диагноз.

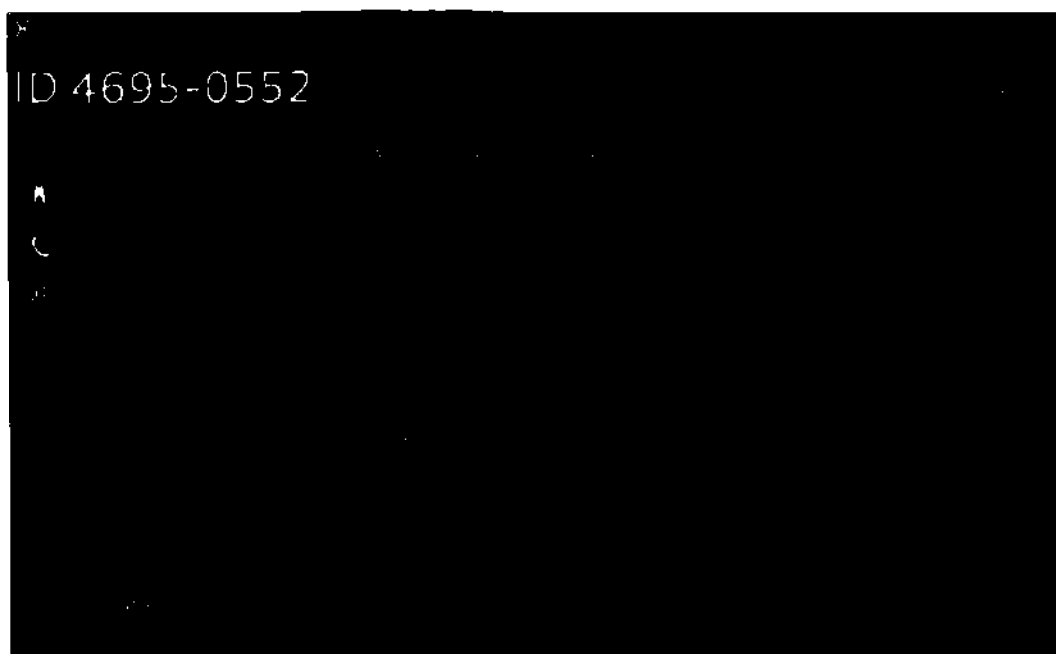


Рисунок 7 — Экран «Карточка пилота». Настройки экзоскелета.

Наверху экрана «Карточка пилота» отображаются:

- **Наименование или ID пилота.**

Если у Пилота заполнено поле Псевдоним, то его значение выводится для удобства Специалиста под иконкой Меню. Если поле Псевдоним пустое, то выводится ID Пилота.

- **Кнопка «Выбрать следующего пилота».**

Если Специалист перешёл на данный экран после завершения тренировки, то выводится кнопка «Выбрать следующего пилота».

- **Кнопка «Продолжить тренировку».**

Если Специалист перешёл на данный экран во время выполнения тренировки, то выводится кнопка «Продолжить тренировку», при нажатии на которую осуществляется переход на экран «Тренировка».

- **Кнопка «Начать тренировку».**

Во всех остальных случаях выводится кнопка «Начать тренировку», при нажатии на которую осуществляется переход на экран «Тренировка». Начать тренировку можно даже в тех случаях, когда для пациентов не создана программа тренировок.

Меню экрана «Карточка пилота» состоит из следующих пунктов.

- Программа и диагноз.
- Настройки экзоскелета.
- Номер телефона пилота.

- Адрес электронной почты пилота.

4.1.2.1 Программа и диагноз.

В этом разделе выводится следующая информация.

- ID пилота.
- Комментарий специалиста.
- Текущая программа реабилитации.
- Пройденные программы.

Список пройденных программ реабилитации. Если программ нет, то блок не выводится.

При этом тренировки, проведенные без программы, группируются в программы тренировок под названием «Свободные тренировки». По каждой программе выводится следующая информация: название, количество дней, фактические сроки проведения.

- Ссылка на все тренировки пилота.

Выводится, если у пилота есть хотя бы одна тренировка.

4.1.2.2 Настройки экзоскелета

В этом разделе выводятся антропометрические данные пилота и рекомендуемые настройки Экзоскелета, которые рассчитываются на основе этих данных.

Специалист может менять антропометрические данные пилота шаговым способом « +/- » или вводом значения с клавиатуры.

Специалист не может менять настройки Экзоскелета напрямую. Их значения рассчитываются самим Экзоскелетом в зависимости от его версии на основе указанных Специалистом данных пилота.

4.1.3 Экран «Тренировка»

Экран «Тренировка» представлен на рисунке 8.

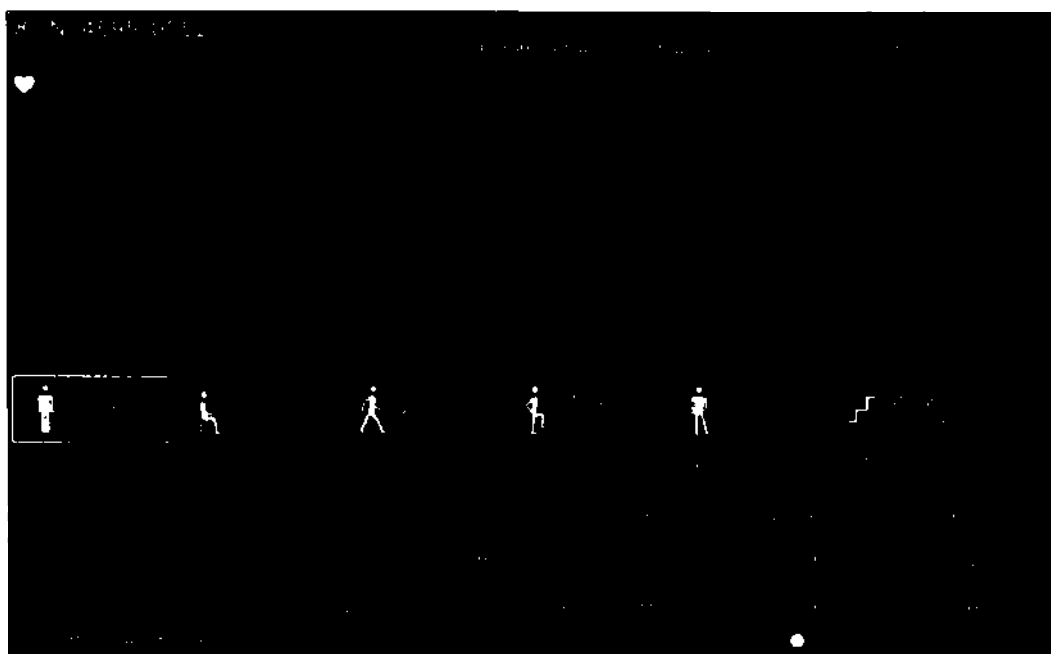


Рисунок 8 — Экран «Тренировка».

4.1.3.1 Блок «Общая информация о пилоте»

Блок «Общая информация о пилоте» представлен на рисунке 9.



Рисунок 9 — Блок «Общая информация о пилоте».

В блоке «Общая информация о пилоте» отображается следующая информация.

Информация о пилоте.

- Псевдоним и ID пилота, который проходит тренировку.
- Пульс.
- Давление.
- Сатурация крови.

При нажатии на  (если не выполняется активная фаза движения)

открывается окно ввода новых значений.

Время вертикализации.

- Время вертикализации текущей тренировки.
- Рекордное время вертикализации за весь период тренировок.

Время ходьбы

- Время ходьбы текущей тренировки.
- Рекордное время ходьбы за весь период тренировок.

Количество шагов

- Количество шагов на текущей тренировке.
- Рекордное количество шагов за весь период тренировок.

4.1.3.2 Блок «Ход тренировки»

Блок «Ход тренировки» представлен на рисунке 10.

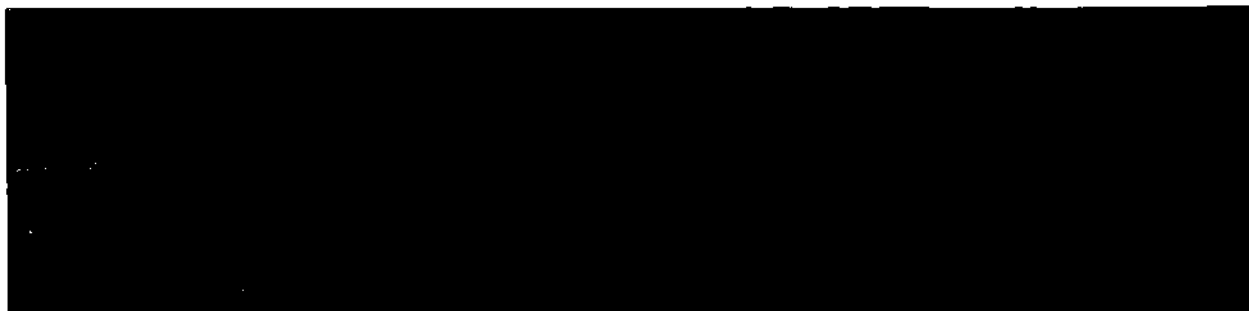


Рисунок 10 — Блок «Ход тренировки».

Ход тренировки состоит из:

- времени фактического старта тренировки;
- списка блоков. Длина блока зависит от времени выполнения конкретного движения.

Каждый блок в зависимости от типа движения имеет:

- иконку движения;
- фактическую длительность движения. Обновляется вместе с длиной блока каждую секунду при выполнении движения Экзоскелетом. Формат записи «00:00».
- параметры движения;
- цвет в зависимости от типа движения;
- иконку комментария.

4.1.3.3 Блок «Элементы управления»

Блок «Элементы управления» представлен на рисунке 11.

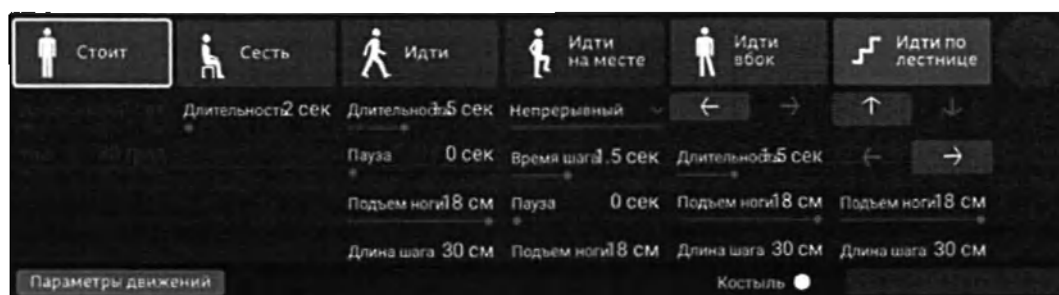


Рисунок 11 — Блок «Элементы управления».

В блоке «Элементы управления» отображается следующая информация.

Основные действия.

Всего шесть основных кнопок действий:

- «Стоит»;
- «Сесть»;
- «Идти»;
- «Идти на месте»;
- «Идти по лестнице»;
- «Идти в бок».

Каждая кнопка действия имеет свой цвет и иконку, свой набор параметров, которые можно изменять в ходе тренировки.

Кнопка «Стоп» для отмены/остановки текущего движения.

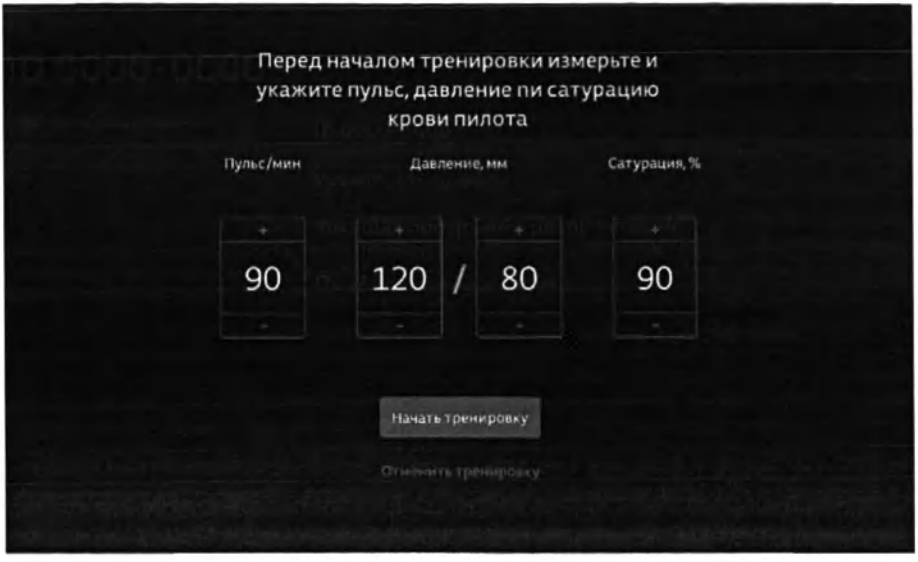
Кнопка «Параметры движений».

Переход к экрану «Параметры движений», где находятся расширенные настройки параметров движения.

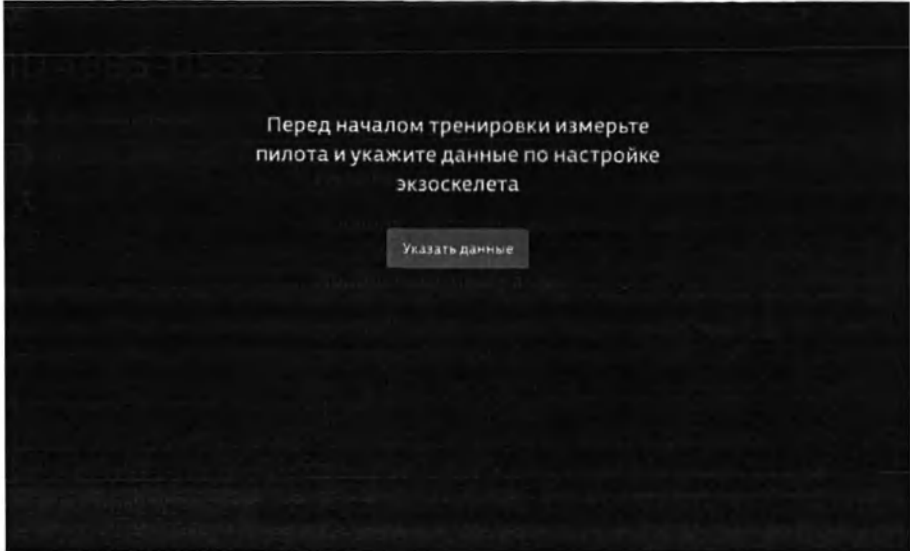
Кнопка «Завершить тренировку».

Переключатель «Костыль». Переключатель включения/выключения управления Экзоскелетом с помощью костыля. Включить управление с помощью костыля возможно, только если Экзоскелет находится статичном положении «Стоит» или «Сидит».

Наименование сценария	Запуск тренировки.
Предусловие	Специалист находился на экране «Карточка пилота» и нажал на кнопку «Начать тренировку». Персональные настройки Экзоскелета установлены.

Общий вид экрана	
Описание сценария	1. Открывается экран «Введите биомаркеры» с четырьмя полями ввода данных («Пульс», «Давление», «Сатурация»). 2. После ввода минимально необходимых значений Специалист нажимает кнопку «Начать тренировку». 3. Начинается отсчет времени тренировки. Прошедшее время с начала тренировки выводится рядом с курсором времени.
Успешное завершение	Начало тренировки и старт записи логов тренировки.

Наименование сценария	Первая настройка Экзоскелета.
Предусловие	Специалист находился на экране «Карточка пилота» и нажал кнопку «Начать тренировку». Персональные настройки Экзоскелета не были установлены или установлены, но настроенные параметры Экзоскелета не подходят для данного пилота.
Общий вид экрана	Сообщение перед стартом тренировки:

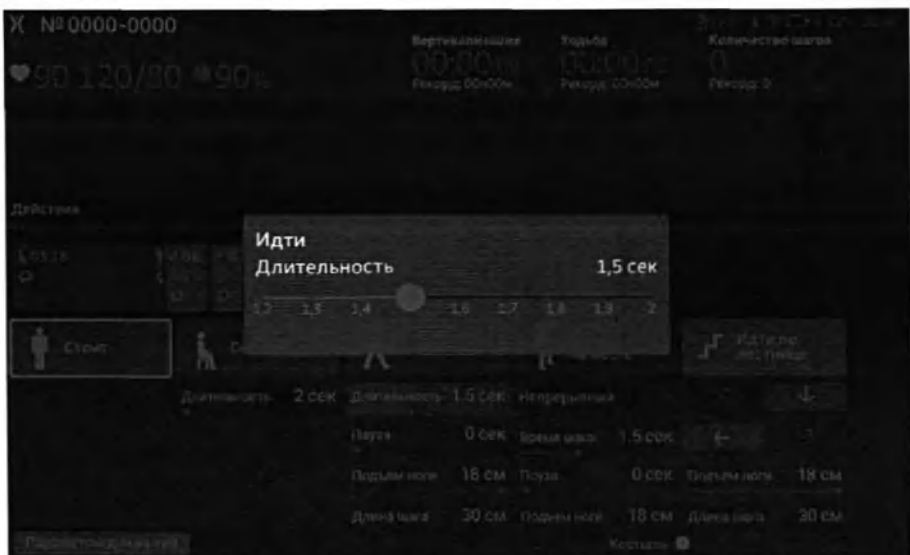
	
Описание сценария	1. Специалисту выводится экран, на котором присутствует: - сообщение «Перед началом тренировки измерьте пилота и укажите данные по настройке экзоскелета»; - кнопка «Указать данные». 2. Специалист нажимает кнопку «Указать данные» и переходит на экран «Карточка пилота» в подраздел «Настройки экзоскелета». 3. Специалист должен заполнить все настройки Пилота и настроить Экзоскелет руководствуясь рекомендуемыми настройками Экзоскелета в Приложении. 4. После заполнения всех настроек пилота Специалист может снова запустить тренировку.
Успешное завершение	Специалист не может начать тренировку, если для пилота не заполнены антропометрические данные.

Наименование сценария	Проверка настроек Экзоскелета во время тренировки.
Предусловие	Во время тренировки Специалист перешел в карточку пилота на вкладку «Настройки экзоскелета». Специалист изменил настройки пилота.

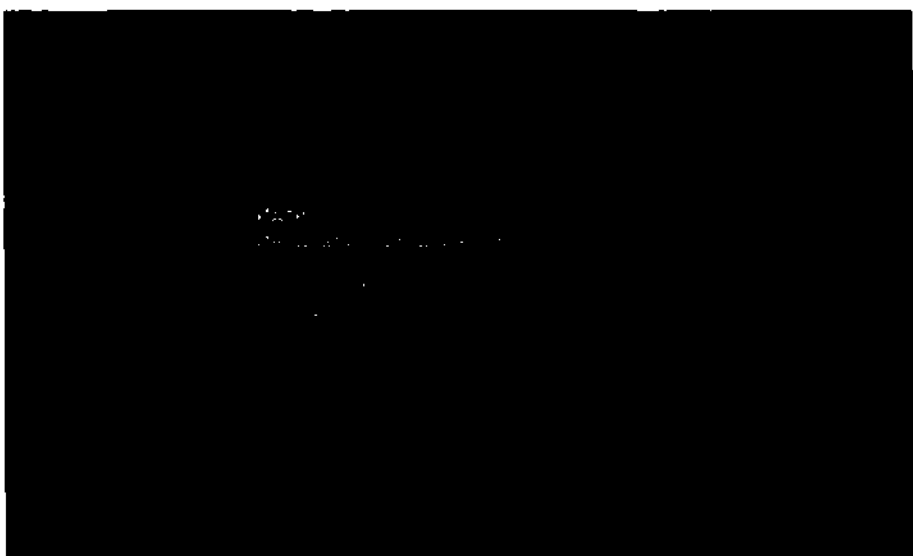
	Экзоскелет не смог пересчитать рекомендуемые настройки, так как указанные параметры пилота не поддерживаются данным Экзоскелетом, и вернул ошибку. Специалист нажал кнопку «Вернуться» (на любой вкладке карточки пилота).
Описание сценария	1. Специалисту выводится экран, на котором присутствуют: - сообщение «Проведение тренировки для пилота с указанными параметрами на данном экзоскелете невозможно»; - кнопка «Изменить данные». 2. Специалист нажимает на кнопку «Изменить данные» и переходит на экран «Карточка пилота» в подраздел «Настройки экзоскелета». 3. Специалист должен указать корректные настройки пилота и перенастроить Экзоскелет руководствуясь рекомендуемыми настройками Экзоскелета в Приложении. 4. После указания поддерживаемых настроек пилота Специалист может снова продолжить тренировку, нажав кнопку «Вернуться».
Успешное завершение	Специалист не может продолжить тренировку, если Экзоскелет не поддерживает указанные параметры пилота.

Наименование сценария	Движение «Идти».
Предусловие	Тренировка запущена. Система и Экзоскелет находятся в положении «Стоит».
Описание сценария	1. Специалист нажимает кнопку «Идти». 2. Кнопка «Идти» становится выделенной и меняет наименование на «Идёт». 3. Экзоскелет перед началом движения подает три звуковых сигнала. За это время можно нажать кнопку «Стоп» и отменить действие.

	4. Если действие не отменено, система активирует движение Экзоскелета. Начинают работать счетчики количества шагов и времени ходьбы. 5. Система отображает ход выполнения движения на экране. 6. Движение продолжается до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Стоп».
Успешное завершение	Выполняется движение «Идти».

Наименование сценария	Быстрое изменение параметров движений (ползунков диапазона).
Предусловие	Открыт экран «Тренировка», тренировка запущена. Специалист может менять основные параметры движений, если они в текущий момент не задействованы в выполняющемся движении.
Общий вид экрана	
Описание сценария	1. Специалист нажимает на нужный параметр. В модальном окне появляется ползунок с названием движения, названием параметра, текущим значением параметра и шкалой. 2. Если Специалист нажал за пределами окна с ползунком, то: - модальное окно закрывается; - применяется новое значение параметра.

Успешное завершение	Изменение параметров движения.
----------------------------	--------------------------------

Наименование сценария	Быстрое изменение параметров движений (выпадающий список).
Предусловие	Открыт экран «Тренировка», тренировка запущена. Специалист может менять основные параметры движений, если они в текущий момент не задействованы в выполняющемся движении.
Общий вид экрана	
Описание сценария	1. Если Специалист нажимает на нужный параметр, то данный элемент выделяется и на экране появляется модальное окно, содержащее: - название движения; - название параметра; - список доступных для выбора вариантов с выделением текущего значения. 2. Как только Специалист нажимает на нужное значение в списке: - модальное окно исчезает; - снимается выделение с выбранного элемента. В нем выводится новое выбранное значение; - применяется новое значение параметра движения.

Успешное завершение	Изменение параметров движения.
----------------------------	--------------------------------

Наименование сценария	Включение/выключение управления Экзоскелетом с помощью костыля.
Предусловие	Открыт экран «Тренировка». Тренировка запущена. Экзоскелет находится в статичном положении «Стоит» или «Сидит». На Экзоскелете доступно управление с костыля.
Описание сценария	1. Специалист включает управление Экзоскелетом с костыля. 2. После получения подтверждения от Экзоскелета о включении управления с костыля все управляющие элементы экрана тренировки блокируются: - невозможно перейти на другие экраны Приложения; - невозможно нажать на любые элементы управления за исключением переключателя «Костыль», кнопок «Стоп» и «Завершить тренировку» в состоянии «Сидя». 3. Пилот начинает управлять Экзоскелетом самостоятельно, используя управляющие кнопки на костыле. Специалист по-прежнему видит отображение всех действий Экзоскелета на экране.
Альтернативный сценарий	Специалист выключает управление Экзоскелетом с костыля. Специалисту становятся доступны все элементы управления и возможности в соответствии с текущим состоянием Экзоскелета.
Успешное завершение	Изменение способа управления Экзоскелетом.

Наименование сценария	Завершить тренировку.
Предусловие	Открыт экран «Тренировка». Тренировка запущена.

	Экзоскелет находится в положении «Сидит».
Общий вид экрана	Перед завершением тренировки измерьте и укажите пульс, давление и сатурацию крови пилота Пульс/мин Давление, мм Сатурация, % 90 120 / 80 90 Продолжить тренировку X № 0000-0000 Тренировка завершена Как прошла тренировка? Как чувствовал себя пилот? Как вы бы оценили прогресс реабилитации? Сохранить
Описание сценария	1. Специалист нажимает на кнопку «Завершить тренировку». 2. Появляется модальное окно «Введите биомаркеры»: - выводится сообщение «Перед завершением тренировки измерьте и укажите пульс, давление и сатурацию крови пилота»; - четыре поля для ввода данных («Пульс», «Давление», «Сатурация»); - как только будут введены хотя бы три значения («Пульс», «Давление»), кнопка «Сохранить изменения и завершить тренировку» станет доступной.

	3. Если Специалист нажимает на ссылку «Продолжить тренировку», то модальное окно закрывается. 4. Если Специалист вводит значения и нажимает на кнопку «Сохранить изменения и завершить тренировку», тренировка завершается. - Открывается экран «Карточка пилота».
Успешное завершение	Тренировка завершена. Специалист находится на экране «Карточка пилота».

4.2 Экран «Параметры движений»

Экран «Параметры движений» представлен на рисунке 12.

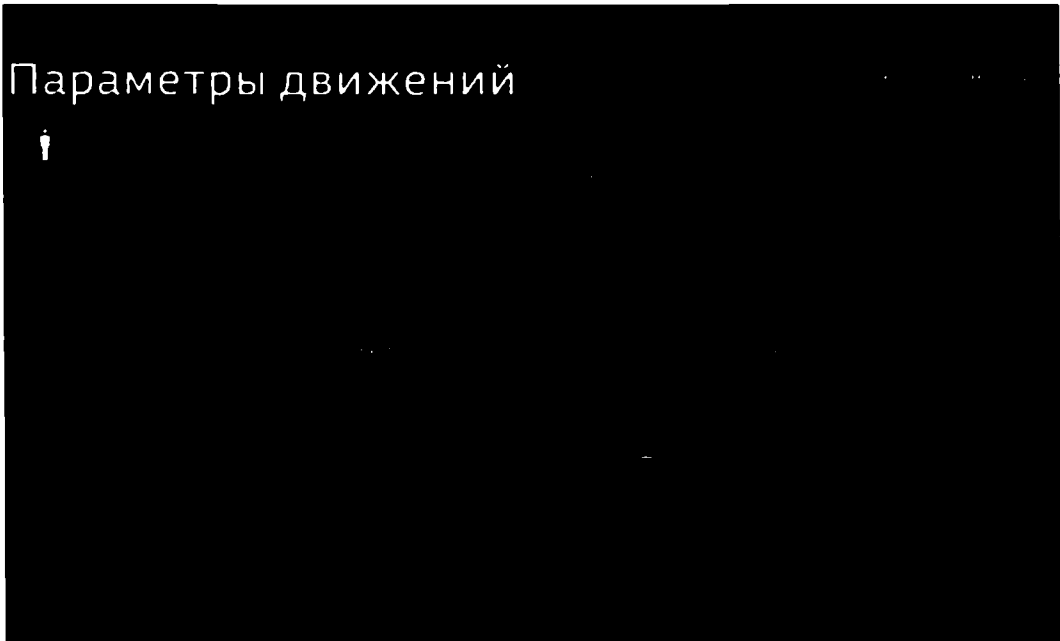


Рисунок 12 — Экран «Параметры движений».

Экран состоит из двух основных блоков:

- **Меню движений.**

В меню выводится пять типов движений:

- «Встать»;
- «Сесть»;
- «Идти»;
- «Идти на месте»;
- «Идти по лестнице»;
- «Идти в бок».

- Настройки параметров движения.

Конкретный набор настроек параметров движения зависит от выбранного пункта меню.

Наименование сценария	Изменение настроек.
Предусловие	Специалист находится на экране «Параметры движений».
Описание сценария	1. Специалист выбирает в меню необходимое движение. 2. Специалист изменяет нужные параметры. 3. После того как Специалист изменил все необходимые параметры, он нажимает на кнопку «Сохранить изменения».
Альтернативный сценарий	Во время изменения Специалистом параметров движений следующие ситуации считаются штатными: - Экзоскелет сообщил, что начато новое движение (например, пилот активировал движение с помощью кнопки костыля); - Экзоскелет сообщил, что произошла «Ошибка движения». Изменения настроек вступают в силу после остановки текущего движения.
Успешное завершение	Настройки движений сохранены.

4.3 Экран «Журнал тренировок»

Экран «Журнал тренировок» показан на рисунке 13.

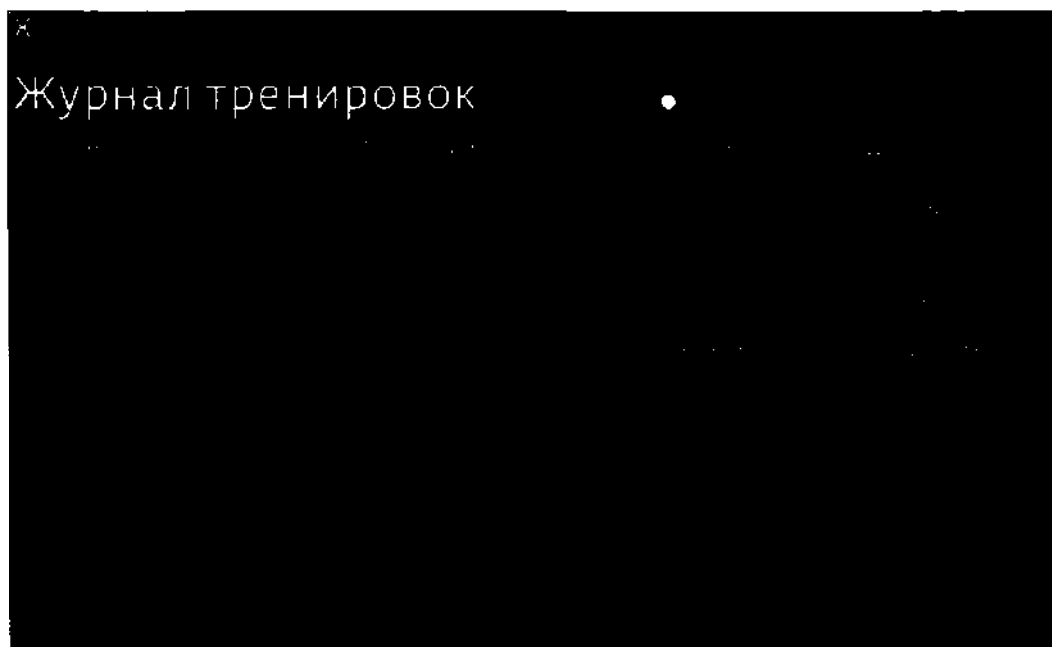


Рисунок 13 — Экран «Журнал тренировок».

Если переход на этот экран происходит из меню, то выводится общий список тренировок по всем пилотам и всем программам.

Для каждой тренировки в журнале тренировок выводятся:

- Дата и время тренировки.

Формат: «ДД ммм ГГГГ, ЧЧ:ММ».

- Запланированная дата и время, если тренировка еще не проведена.

- Фактическая дата, если тренировка завершена.

- Псевдоним/ID пилота.

Формат: «Псевдоним, №XXXX-XXXX».

- Специалист:

Формат: «И. О. Фамилия»:

- Лечащего врача, если тренировка еще не проведена;

- Специалиста, проводившего тренировку, если тренировка завершена.

- Длительность тренировки.

Формат: «XX мин XX сек».

Длительность тренировки в минутах и секундах. Если тренировка еще не проводилась, выводится прочерк.

4.4 Экран «Список пилотов»

Чтобы перейти на экран «Список пилотов», необходимо нажать на вкладку «Пилоты» в главном меню приложения.



Рисунок 14 — Главное меню.

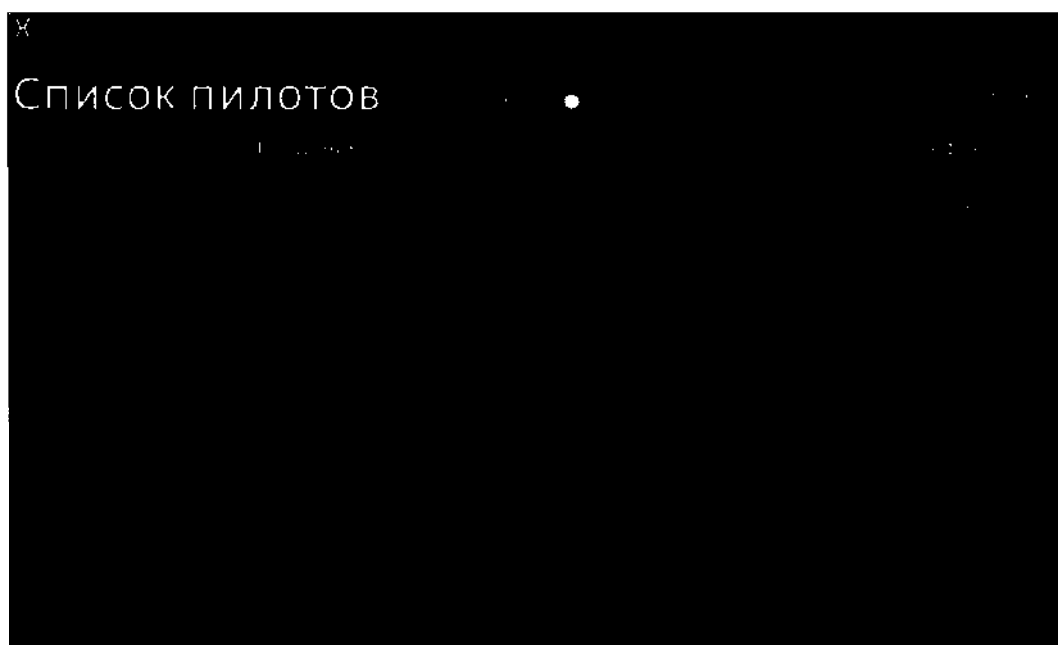


Рисунок 15 — Экран «Список пилотов».

Экран «Список пилотов» состоит из следующих элементов.

- Заголовок «Список пилотов».
- Переключатель «Показать всех».

Переключатель предназначен для включения/выключения функции отображения всех зарегистрированных учетных записей Пилотов, как активных, так и заархивированных.

- Кнопка «Добавить».

Кнопка предназначена для добавления новой учетной записи Пилота.

- Таблица со списком пилотов.

- ID.

ID — персональный и постоянный идентификатор Пилота, состоящий из восьми цифр и записанный в формате «XXXX-XXXX».

- Псевдоним.

Псевдоним Пилота должен представлять собой строку не более чем из 12 символов.

- Email.

Адрес электронной почты Пилота. Должен содержать латинские символы и специальный символ «@». После символа «@» должна быть как минимум одна «.».

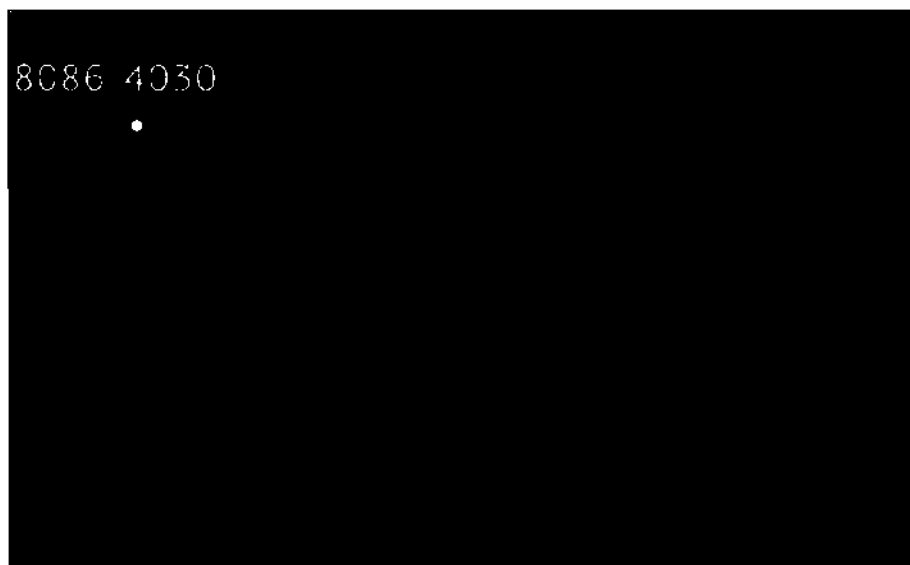
- Телефон.

Номер телефона Пилота.

Наименование сценария	Добавление Пилота.
Предусловие	Пользователь находится на экране «Список пилотов». Добавить новую учетную запись Пилота может Администратор и Специалист.
Общий вид экрана	Форма редактирования «Новый пилот».

	 
Описание сценария	1. Пользователь нажимает на кнопку «Добавить» на экране «Список пилотов». 2. Открывается форма редактирования «Новый пилот» со следующими элементами. - Переключатель «Активность». Переключатель предназначен для активации/архивирования учетной записи Пилота. - Псевдоним. Необязательное текстовое поле. Возможен ввод не более 12 символов. - Email. Необязательное текстовое поле. - Телефон. Необязательное текстовое поле. - Комментарий специалиста. Необязательное текстовое поле. - Кнопка «Сохранить».

	3. Пользователь заполняет поля формы редактирования необходимыми данными. 4. Пользователь нажимает на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования и создания учетной записи нового пилота. 5. Открывается экран «Список пилотов», на котором отображается новая учетная запись Пилота. На экране выводится всплывающее сообщение «Пилот успешно добавлен.». Сценарии добавления новой учетной записи Пилота Администратором и Специалистом идентичны.
Успешное завершение	Добавление нового пилота в базу данных планшетного ПК.

Наименование сценария	Редактирование данных Пилота.
Предусловие	Пользователь находится на экране «Список пилотов». Редактировать учетную запись Пилота может Администратор и Специалист.
Общий вид экрана	Редактирование данных Пилота Администратором или Специалистом. 

Описание сценария	1. Пользователь нажимает на учетную запись Пилота в списке. 2. Открывается форма редактирования Пилота со следующими элементами. - Переключатель «Активность». Переключатель предназначен для активации/архивирования учетной записи Пилота. - Псевдоним. Необязательное текстовое поле. Возможен ввод не более 12 символов. - Email. Необязательное текстовое поле. - Телефон. Необязательное текстовое поле. - Комментарий специалиста. Необязательное текстовое поле. - Кнопка «Сохранить». 3. Пользователь редактирует данные. 4. Пользователь нажимает на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования. 5. Открывается экран «Список пилотов». На экране выводится всплывающее сообщение «Данные пилота успешно обновлены». Сценарии редактирования учетной записи Пилота Администратором и Специалистом идентичны.
Успешное завершение	Изменение данных пилота и сохранение их в базу данных планшетного ПК.

4.5 Экран «Список специалистов»

Если пользователь авторизовался под учетной записью Администратора, то в главном меню приложения появляется вкладка «Специалисты». При нажатии на вкладку «Специалисты» открывается экран «Список специалистов».



Рисунок 16 — Главное меню.

Экран «Специалисты» показан на рисунке 17.

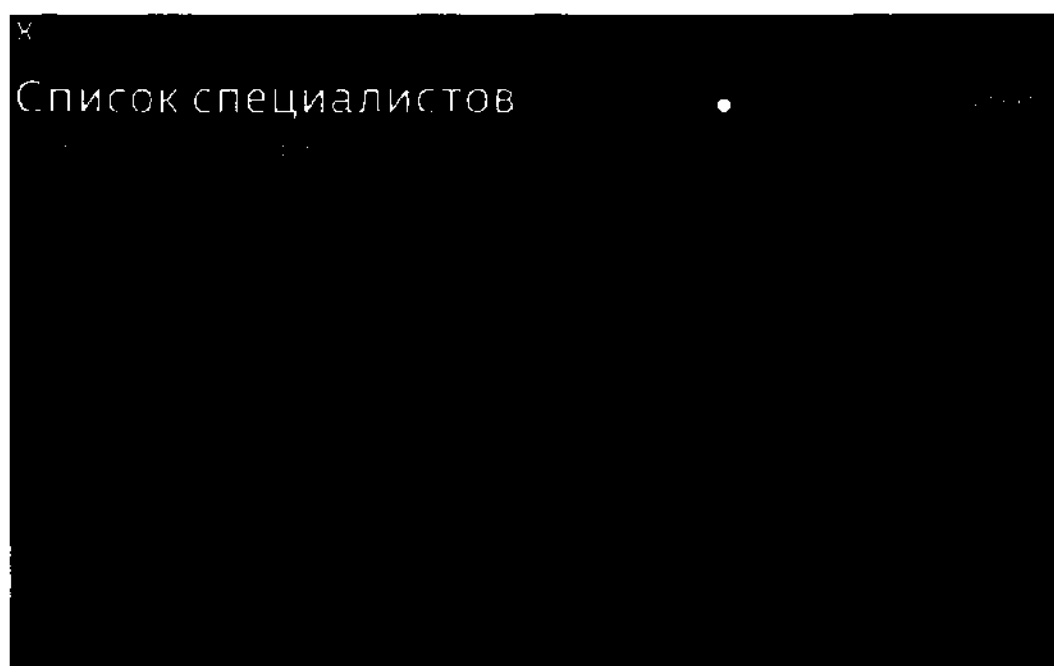


Рисунок 17 — Экран «Список специалистов».

Если пользователь авторизовался под учетной записью Специалиста, то вкладка «Специалисты» меняется на вкладку «Личный кабинет», где он имеет возможность редактировать свою учетную запись.



Рисунок 18 — Главное меню.

Экран «Личный кабинет» показан на рисунке 19.

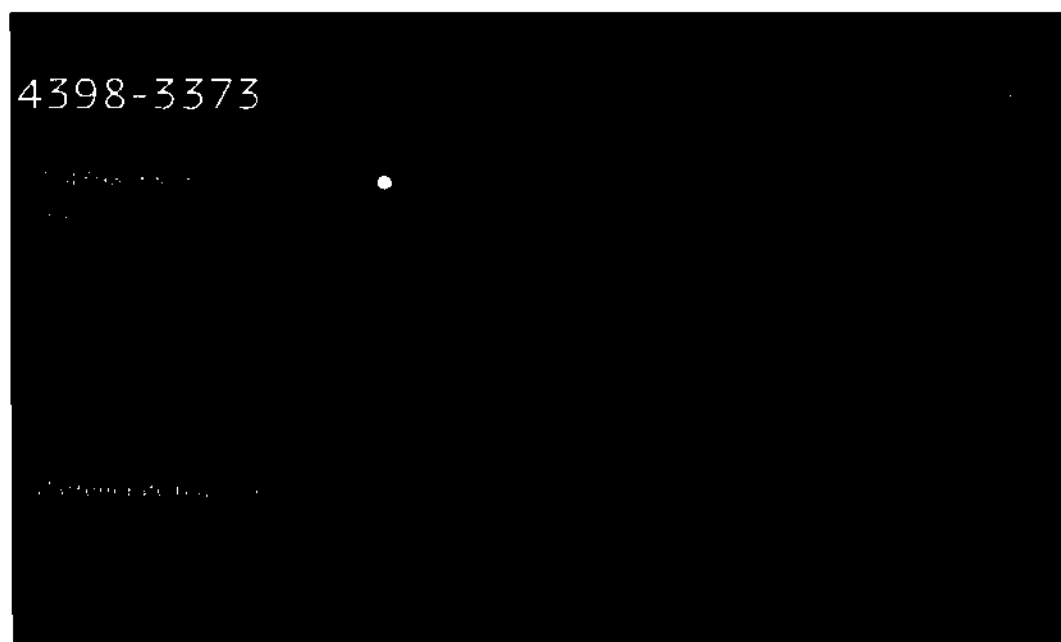


Рисунок 19 — Экран «Личный кабинет».

Экран «Список специалистов» состоит из следующих элементов.

- Заголовок «Список специалистов».
- Переключатель «Показать всех».

Переключатель предназначен для включения/выключения функции отображения всех зарегистрированных учетных записей Специалистов, как активных, так и заархивированных.

- Кнопка «Добавить».

Кнопка предназначена для добавления новой учетной записи Специалиста.

- Таблица со списком специалистов.

- ID.

ID — персональный и постоянный идентификатор Специалиста, состоящий из восьми цифр и записанный в формате «XXXX-XXXX».

- Ф.И.О.

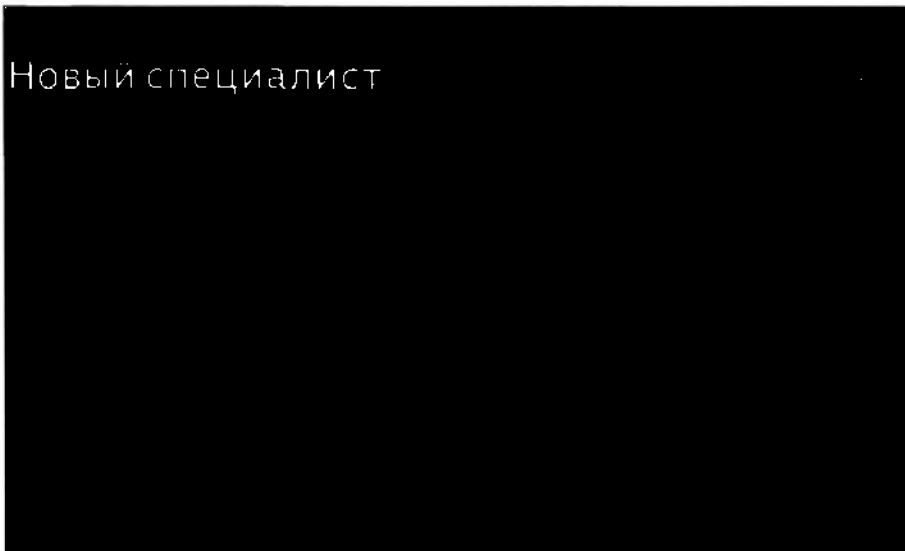
Фамилия, имя и отчество Специалиста.

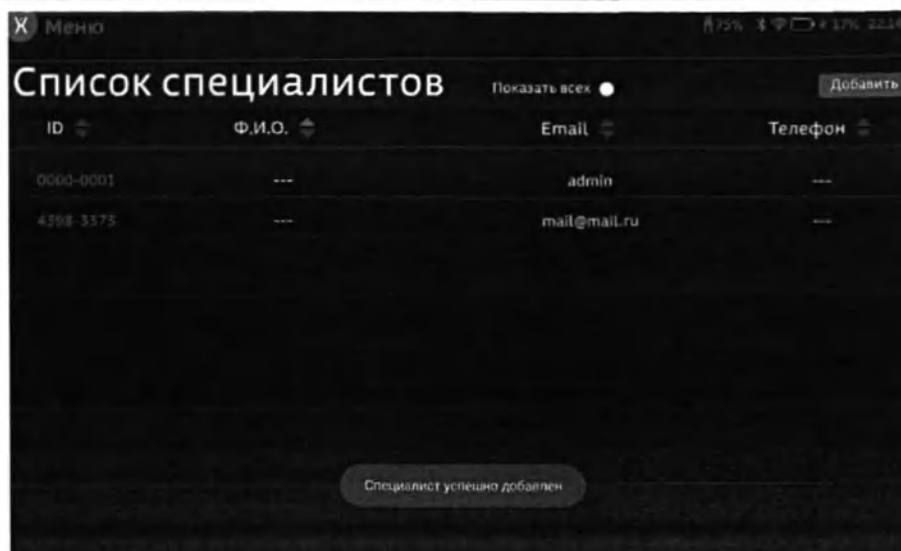
- Email.

Адрес электронной почты Специалиста. Должен содержать латинские символы и специальный символ «@». После символа «@» должна быть как минимум одна «.».

- Телефон.

Номер телефона Специалиста.

Наименование сценария	Добавление Специалиста.
Предусловие	Пользователь находится на экране «Список специалистов». Добавить новую учетную запись Специалиста может только Администратор.
Общий вид экрана	Форма редактирования «Новый специалист».  Специалист добавлен.



Описание сценария

1. Пользователь нажимает на кнопку «Добавить» на экране «Список специалистов».
2. Открывается форма редактирования «Новый специалист» со следующими полями.
 - Фамилия.
 - Имя.
 - Отчество.
 - Email.
 - Телефон.
 - Пароль.
 - Подтвердить пароль.
 - Кнопка «Сохранить».
3. Пользователь заполняет поля формы редактирования необходимыми данными. Обязательные для заполнения поля отмечены знаком «*».
4. Пользователь нажимает на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования и создания учетной записи нового специалиста.
5. Открывается экран «Список специалистов», на котором отображается новая учетная запись Специалиста. На экране выводится всплывающее сообщение «Специалист успешно добавлен.».

Успешное завершение	Добавление нового Специалиста.
----------------------------	--------------------------------

Наименование сценария	Редактирование данных Специалиста.
Предусловие	Пользователь находится в главном меню Приложения. Редактировать данные учетной записи Специалиста может только Администратор и сам Специалист в своем личном кабинете. Далее возможны два сценария редактирования данных учетной записи Специалиста. - Пользователь редактирует учетную запись любого Специалиста, авторизовавшись как Администратор. - Пользователь редактирует только свою учетную запись, авторизовавшись как Специалист.
Описание сценария	Сценарий 1: пользователь является Администратором. 1. Пользователь нажимает на вкладку «Специалисты» в главном меню приложения. Открывается экран «Список специалистов». 2. Пользователь нажимает на учетную запись Специалиста в списке для редактирования его данных. 3. Открывается форма редактирования Специалиста со следующими элементами. - ID. - Переключатель «Активность». Переключатель предназначен для активации/архивирования учетной записи Специалиста. - Фамилия. - Имя. - Отчество. - Email. - Телефон.

- Заголовок «Изменение пароля».

- Новый пароль.

- Кнопка «Сохранить».

4. Пользователь редактирует данные. Обязательные для заполнения поля отмечены знаком «*».

5. Пользователь нажимает на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования.

6. Открывается экран «Список специалистов». На экране выводится всплывающее сообщение «Данные специалиста успешно обновлены.».

Сценарий 2: пользователь является Специалистом.

1. Пользователь нажимает на вкладку «Личный кабинет» в главном меню приложения.

2. Открывается форма редактирования Специалиста со следующими элементами.

- ID.

- Фамилия.

- Имя.

- Отчество.

- Email.

- Телефон.

- Заголовок «Изменение пароля».

- Новый пароль.

- Кнопка «Сохранить».

3. Пользователь редактирует данные. Обязательные для заполнения поля отмечены знаком «*».

4. Пользователь нажимает на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования.

5. На экране выводится всплывающее сообщение «Данные специалиста успешно обновлены.».

Успешное завершение	Изменение данных Специалиста и сохранение их в базу данных планшетного ПК.
----------------------------	--

4.6 Экран «Сервис»

Экран «Сервис» показан на рисунке 20.

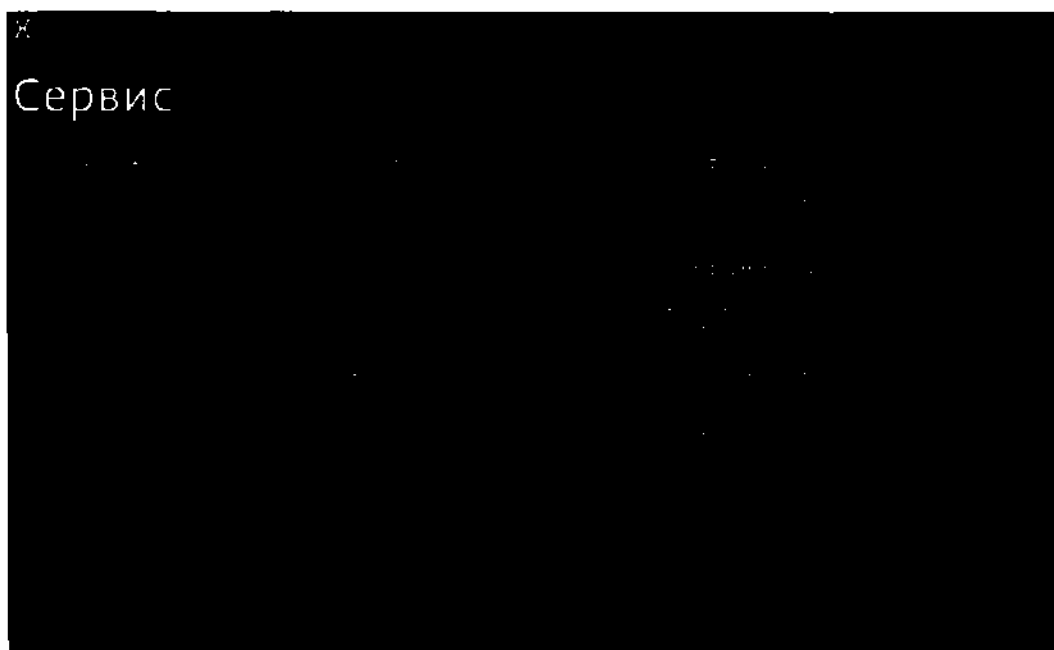


Рисунок 20 — Экран «Сервис».

Системные журналы

- Backup.

Справа от надписи расположены кнопки «Сформировать» и «Отправить». Создание резервной копии данных Приложения для отправки в отдел технической поддержки в случае возникновения неисправностей. Нажмите кнопку «Сформировать», файл сохранится на планшетном ПК. Нажмите кнопку «Отправить», чтобы отправить в отдел технической поддержки.

- Логи.

Справа от надписи расположены кнопки «Сформировать» и «Отправить». Нажмите кнопку «Сформировать», файл сохранится на планшетном ПК. Нажмите кнопку «Отправить», чтобы отправить в отдел технической поддержки.

- Журнал.

Справа от надписи расположены кнопки «Сформировать» и «Отправить». Нажмите кнопку «Сформировать», файл сохранится на планшетном ПК. Нажмите кнопку «Отправить», чтобы отправить в отдел технической поддержки.

4.7 Экран «Настройки»

Экран «Настройки» показан на рисунке 21. Для доступа к меню настроек нажмите на пункт главного меню «Настройки».



Рисунок 21 — Экран «Настройки».

Меню настроек приложения состоит из следующих пунктов:

- Bluetooth.
- Язык.

В меню справа от надписи «Язык» выводится название языка, который используется в данный момент.

На экране выводится перечень доступных языков интерфейса приложения. Текущий язык отмечен символом галочки.

- Часовой пояс.

В меню справа от надписи «Часовой пояс» выводится установленный часовой пояс.

4.7.1 Экран «Язык»

Экран «Язык» представлен на рисунке 21.

В меню справа от надписи «Язык» выводится название языка, который используется в данный момент.

Если пользователь выбрал пункт меню «Язык», то на экране выводится список доступных языков интерфейса приложения.

1. Русский язык (Русский).
2. Английский язык (English).
3. Корейский язык (한국어).

Справа от текущего выбранного языка выводится галочка.

4.8 Экран «О приложении»

Экран «О приложении» представлен на рисунке 22 и отображает следующую информацию: название Приложения, текущую версию и сборку Приложения, логотип и название организации, адрес сайта организации, логотип разработчика, номер телефона и адрес электронной почты поддержки.



Рисунок 22 — Экран «О приложении».

Информация о версии Приложения может понадобиться при обращении в службу технической поддержки.

5 Индикаторы состояний

На каждом экране Приложения выводится строка — статус бар с индикаторами состояний, режимов работы, текущего времени и текущего заряда аккумуляторов планшетного ПК и подключенных устройств.

Статус бар предназначен для отображения служебной информации и расположен в верхней правой части экрана Приложения. Все возможные индикаторы состояний перечислены в таблице 3.

Таблица 3 — Статус бар Приложения

Текущее время	
18:40	Текущее время выводится справа от значка батареи и уровня заряда аккумулятора планшетного ПК в 24-часовом формате.
Уровень заряда аккумулятора планшетного ПК	
	Справа от значка батареи выводится текущий уровень заряда аккумулятора планшетного ПК в процентах.
	При низком уровне заряда (<20%):
	- текст уровня заряда выводится желтым цветом; - значок батареи и уровень заряда мигают.
	При критическом уровне заряда (10%):
	- текст уровня заряда выводится красным цветом; - звучит звуковой сигнал; - значок батареи и уровень заряда мигают.
	Если планшетный ПК находится на зарядке, то между значком батареи и уровнем ее заряда выводится значок молнии.
Уровень заряда аккумулятора и статус подключения Экзоскелета	
 50%	Справа от значка Экзоскелета выводится уровень заряда аккумулятора Экзоскелета в процентах.

Если Экзоскелет находится на зарядке, то между значком Экзоскелета и уровнем заряда его аккумулятора выводится значок молнии.

Если отсутствует связь с Экзоскелетом, выводится мигающий значок молнии, повернутой на 90 градусов.

Уровень заряда аккумулятора и статус подключения костыля

Отображается только в том случае, если
Экзоскелет поддерживает работу с костылем

Справа от значка костыля выводится уровень заряда аккумулятора костыля в процентах.

При низком уровне заряда (<20%):

- текст уровня заряда выводится желтым цветом;
- значок костыля и уровень заряда мигают.

Если костыль находится на зарядке, то между значком костыля и уровнем заряда его аккумулятора выводится значок молнии.

Если Экзоскелет поддерживает работу с костылем, но костыль не подключен, то выводится значок костыля в приглушенных цветах.

Другие индикаторы

Индикатор состояния Bluetooth. Цвет в зависимости от статуса:

- яркий цвет, если включен;
- приглушенный, если выключен.

Индикатор состояния соединения с сетью Wi-Fi. Цвет в зависимости от статуса:

- яркий цвет, если включен;
- приглушенный, если выключен.

Идет синхронизация. Индикатор отображается только во время процесса синхронизации Экзоскелета с веб-сервером. Если Экзоскелет находится в автономном режиме, индикатор не отображается.

△ Низкий заряд	Предупреждение выводится, если заряд аккумулятора Экзоскелета низкий (<20%). При отображении значок мигает.
△ ТО	Индикатор «Необходимо пройти ТО»: - значок выводится, если Экзоскелету необходимо пройти ТО; - значок мигает, если ТО просрочено; - значок не выводится, если заряд аккумулятора Экзоскелета <20%.

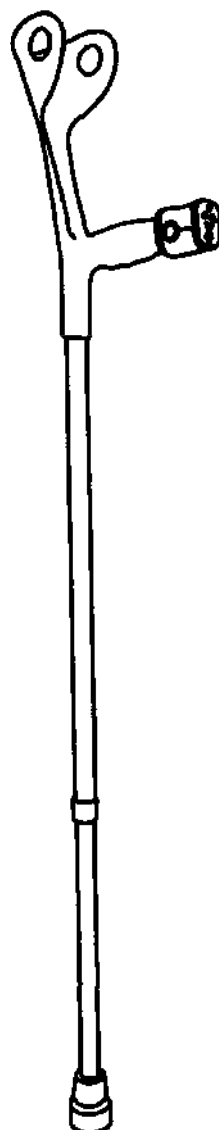


В случае отображения индикатора ТО, свяжитесь с Производителем, Дистрибьютором или авторизованным сервисным центром для согласования проведения периодического (планового) ТО.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Пульт управления беспроводной ExoAtlet® Bambini (начиная с версии 1.0.1)

Руководство по эксплуатации



Оглавление

1	Описание пульта управления на костыле	3
1.1	Индикатор состояния заряда аккумулятора пульта управления	5
1.2	Индикатор состояния заряда аккумулятора Экзоскелета	5
1.3	Индикатор режима работы Экзоскелета	6
1.4	Индикатор доступного режима движения	6
2	Включение/выключение пульта управления на костыле	7
2.1	Включение пульта управления на костыле	7
2.2	Выключение пульта управления на костыле	11
3	Зарядка пульта управления на костыле	13
4	Переключение режимов движения	16
5	Запуск движений в Экзоскелете	19
6	Сброс ошибки Экзоскелета	21

1 Описание пульта управления на костыле

Пульт управления беспроводной входит в состав медицинского изделия «Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения» и предназначен для управления Экзоскелетом.

Внешний вид пульта управления беспроводной на костыле приведен на рисунке 1.

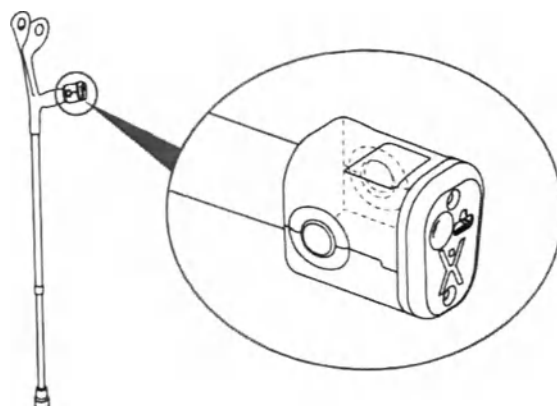
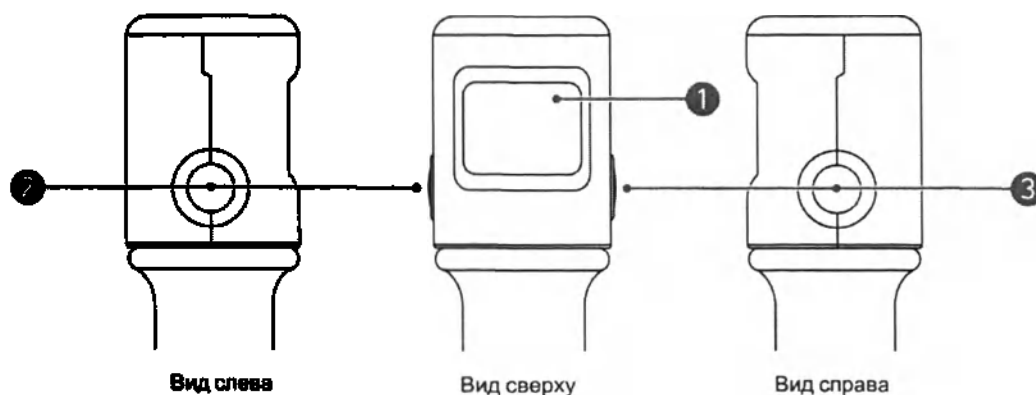


Рисунок 1 – Внешний вид пульта управления беспроводной на костыле.

Пульт управления на костыле состоит из следующих компонентов:

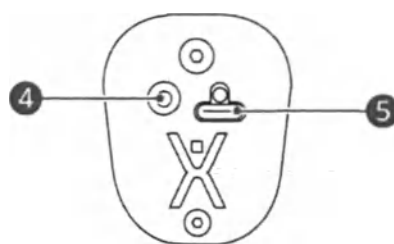
- дисплей (поз.1 рисунок 2);
- кнопка «Действие» (поз.2 рисунок 2);
- кнопка «Смена режима» (поз.3 рисунок 2);
- кнопка питания (поз.4 рисунок 2);
- разъем USB 3.1 type-C для подключения зарядного устройства (поз.5 рисунок 2).



Вид слева

Вид сверху

Вид справа



Вид спереди

Рисунок 2 – Пульт управления беспроводной на костыле.

Дисплей - предназначен для уведомления пользователя о текущем состоянии пульта управления на костыле и состоянии Экзоскелета.

Дисплей имеет следующую индикацию:

- индикатор состояния заряда аккумулятора пульта управления (поз.1 рисунок 3);
- индикатор состояния заряда аккумулятора Экзоскелета (поз.2 рисунок 3);
- текущее состояние Экзоскелета (поз.3 рисунок 3);
- доступный режим движения (поз.4 рисунок 3).

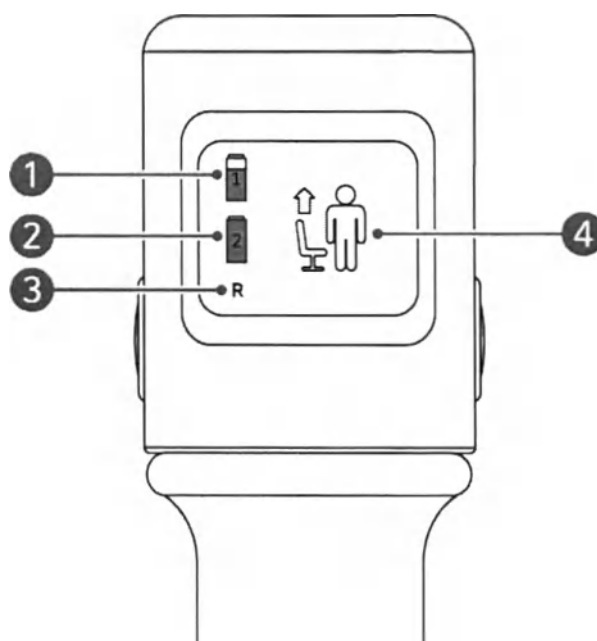


Рисунок 3 – Индикация на дисплее.

Кнопка «Действие» - предназначена для запуска/остановки выбранного режима движения Экзоскелета. Рекомендуется нажимать кнопку большим пальцем правой руки.

Кнопка «Смена режима» - предназначена для выбора режимов движения Экзоскелета. Рекомендуется нажимать кнопку указательным пальцем правой руки.

Кнопка питания – предназначена для включения/выключения пульта управления.

Разъем для подключения зарядного устройства – предназначен для осуществления заряда встроенного в пульт управления аккумулятора. Заряд осуществлять проводом с разъемом USB 3.1 type C.

1.1 Индикатор состояния заряда аккумулятора пульта управления

Индикатор состояния заряда аккумулятора пульта управления (поз.1 рисунок 3) отображает текущий заряд аккумулятора пульта управления и процесс заряда аккумулятора при подключенном зарядном устройстве.

Индикация имеет следующий вид:

- красный цвет – уровень оставшегося заряда аккумулятора менее 20%.



Запрещено продолжать тренировку, управляя Экзоскелетом с пульта управления на костыле, если цвет индикатора заряда аккумулятора пульта управления стал красным.

- желтый цвет – уровень оставшегося заряда аккумулятора менее 50%. Оставшееся время работы менее 4 часов.
- зеленый цвет – уровень оставшегося заряда аккумулятора более 50%. Аккумулятор заряжен. Оставшееся время работы более 8 часов.

Когда зарядное устройство подключено, индикатор отображает процесс заряда последовательной сменой уровня заряда и цвета.

1.2 Индикатор состояния заряда аккумулятора Экзоскелета

Индикатор состояния заряда аккумулятора Экзоскелета (поз.2 рисунок 3) отображает текущий уровень заряда аккумулятора Экзоскелета.

Индикация имеет следующий вид:

- красный цвет – уровень оставшегося заряда аккумулятора менее 20%.



Запрещено продолжать тренировку, если цвет индикатора заряда аккумулятора Экзоскелета стал красным и появился прерывистый звуковой сигнал.

- желтый цвет – уровень оставшегося заряда аккумулятора менее 50%.

- зеленый цвет – уровень оставшегося заряда аккумулятора более 50%.

1.3 Индикатор режима работы Экзоскелета

Индикатор режима работы Экзоскелета (поз.3 рисунок 3) отображает выбранный режим работы Экзоскелета.

Индикация представляет собой следующий вид:

- «R» - Состояние готовности к выполнению команд. Пульт управления готов принимать команды «Смена режима» и «Действие»;
- «M» - Экзоскелет выполняет движение. Пульт управления готов принять команду «Действие»;
- «W» - Экзоскелет ожидает команды с пульта управления. Данный режим используется при выполнении движения «Подъем», когда после фазы подгибания ног ожидается команда для перехода в движения «Подъем»;
- «E» - Состояние ошибки. Внутренняя аппаратная ошибка Экзоскелета. Требуется помощь технического специалиста или обращение в службу технической поддержки.

1.4 Индикатор доступного режима движения

Индикатор доступного режима движения показывает изображение следующего доступного режима движения Экзоскелета. В зависимости от текущего положения Экзоскелета, доступные режимы движения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Доступные движения в зависимости от текущего положения

Текущее положение	Доступные режимы движения
Не определено	Позиция «Стоя» или Позиция «Сидя»
Стоя	Приседание или любая ходьба (8 режимов)
Сидя	Вставание (3 режима)

2 Включение/выключение пульта управления на костыле

Для включения/выключения костыля используется кнопка питания, расположенная на торцевой части пульта управления (поз.4 рисунок 2).

2.1 Включение пульта управления на костыле

Шаг 1 Включить Экзоскелет и дождаться его загрузки, не менее 15 секунд (рисунок 4).

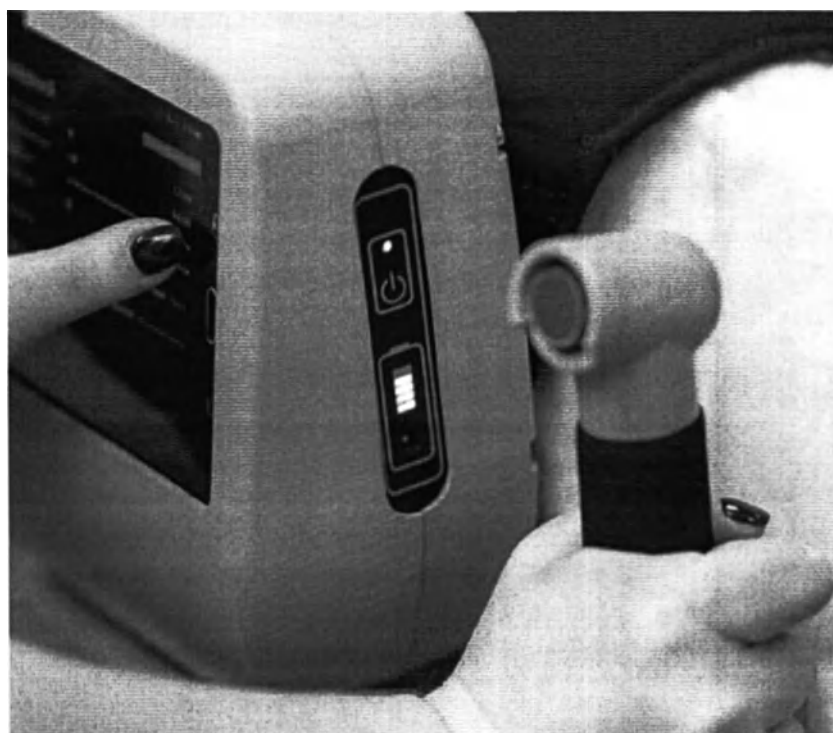


Рисунок 4 – Включение Экзоскелета.

Шаг 2 Включить в ПО планшета (см. Приложение А) кнопку «Работа с пульта управления» (рисунок 5) для возможности управления Экзоскелетом с пульта управления на костыле.

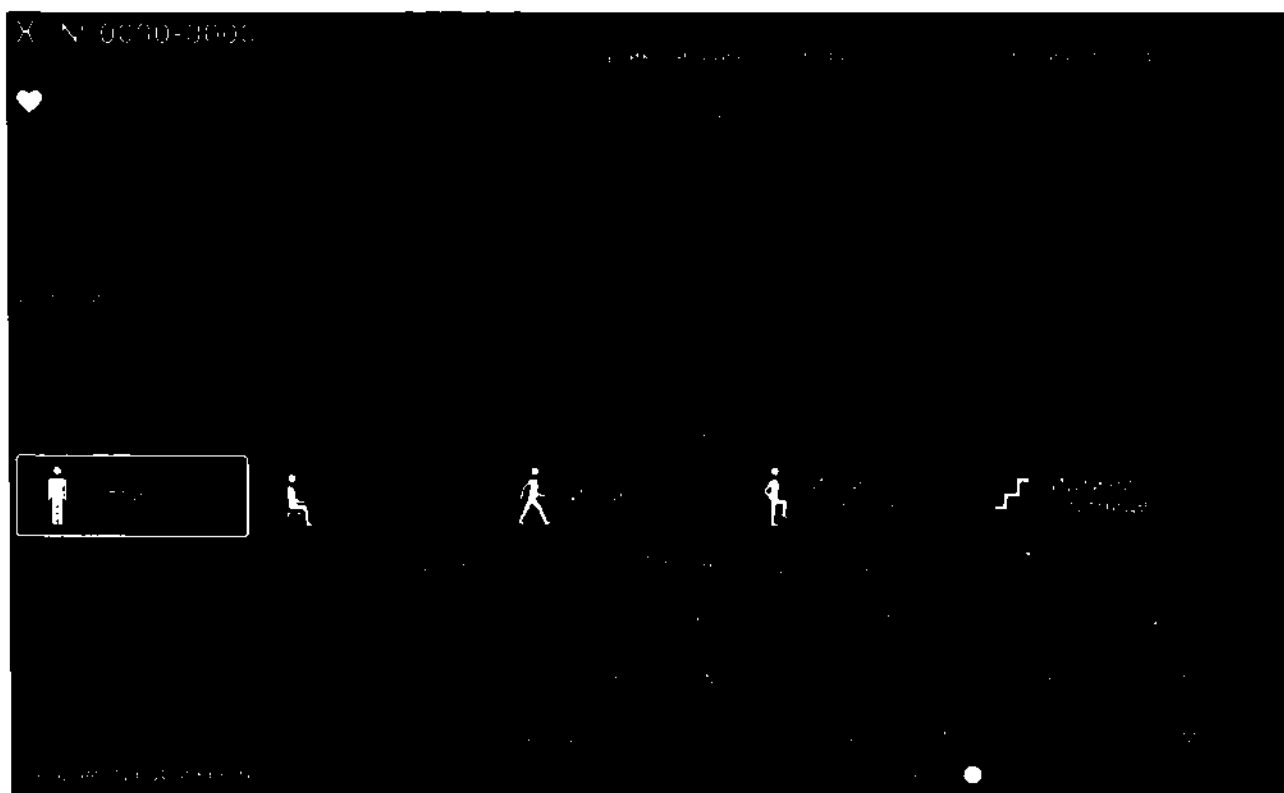


Рисунок 5 – Включение управления с костыля



Запуск Экзоскелета с пульта управления на костыле будет невозможен, если кнопка «Работа с пульта управления» не активна:

На дисплее пульта управления в этом случае будет отображаться красный перечеркнутый круг (рисунок 6).



Рисунок 6 – Режим работы Экзоскелета с пульта управления не активирован.

Шаг 3 Включить пульт управления на костыле, нажав кнопку питания (рисунок 7).



Рисунок 7 – Включение пульта управления.

После включения пульта управления, будет автоматически установлена связь с Экзоскелетом. Во время установки связи на дисплее будет отображаться процесс подключения и надпись «SEARCH» (рисунок 8). Процесс установки связи занимает не более 30 секунд.



Рисунок 8 – Установка связи с Экзоскелетом.

Шаг 4 Убедиться, что пульт управления подключился к Экзоскелету. На дисплее пульта управления появится доступный режим движения (рисунок 9).

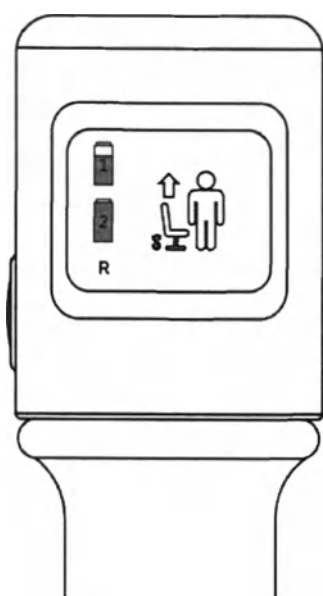


Рисунок 9 – Пульт управления готов к работе.

2.2 Выключение пульта управления на костыле

Шаг 1 Зажать кнопку питания на 3 секунды.



Рисунок 10 – Выключение пульта управления.

Шаг 2 В появившемся диалоговом окне кнопкой «Смена режима» выбрать вариант «YES» (рисунок 11).

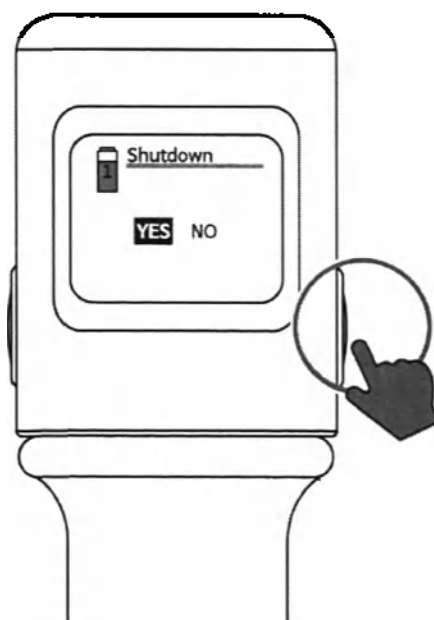


Рисунок 11 – Подтверждение выключения

Шаг 3 Нажать кнопку «Действие» для подтверждения выключения пульта управления (рисунок 12).

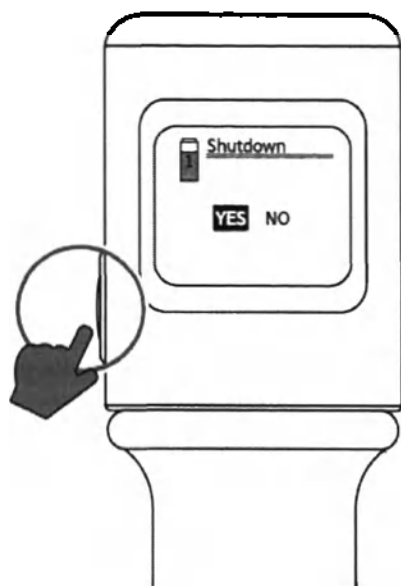


Рисунок 12 – Подтверждение выключения пульта управления



Для отмены выключения пульта управления, кнопкой «Смена режима» выбрать вариант «NO» в диалоговом окне и подтвердить, нажав кнопку «Действие».

3 Зарядка пульта управления на костыле

Зарядка пульта управления осуществляется с помощью зарядного устройства, идущего в комплекте. Разъём USB 3.1 type C для подключения зарядного устройства (поз.5 рисунок 2) расположен на передней части пульта управления на костыле.



Запрещено использовать неоригинальные зарядные устройства, это может нарушить правильную работу пульта управления.



Перед подключением зарядного устройства в розетку, убедиться, что все разъемы плотно вставлены в пульт управления и в блок питания зарядного устройства.

Шаг 1 Подключить зарядное устройство в разъем для подключения зарядного устройства пульта управления, блок питания подключить к сети 110-230В 50/60Гц (рисунок 13).

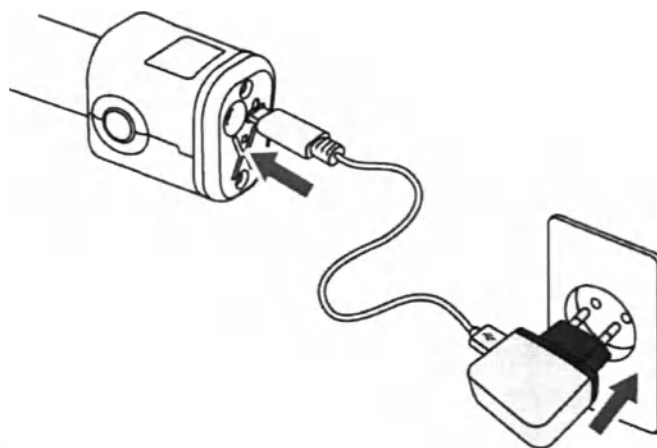


Рисунок 13 – Подключение зарядного устройства к пульту управления.

Шаг 2 Убедиться, что загорелся синий светодиодный индикатор заряда на пульте управления (рисунок 14).

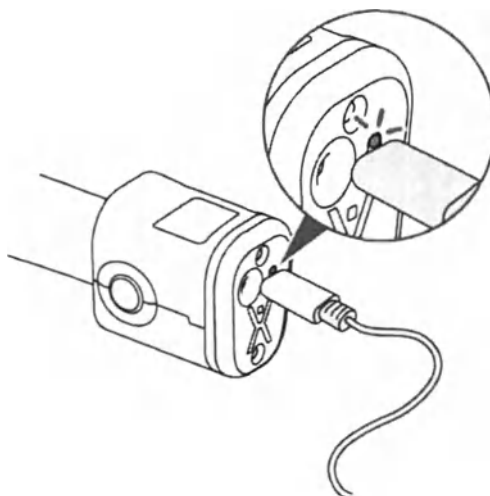


Рисунок 14 – Индикатор заряда пульта управления.



Запрещено заряжать пульт управления, если блок питания зарядного устройства не плотно вставлен в розетку и имеет люфт.



Запрещено заряжать пульт управления, если не загорается светодиодный индикатор после подключения зарядного устройства.



При возникновении неисправности следует обратиться в службу технической поддержки Производителя.

При полном заряде аккумулятора пульта управления, синий светодиод погаснет (рисунок 15).

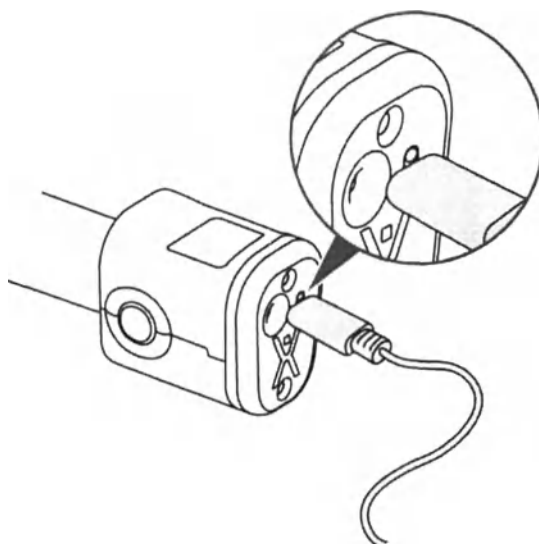


Рисунок 15 – Аккумулятор пульта управления полностью заряжен.

Шаг 3 Отключить зарядное устройство от пульта управления (рисунок 16).

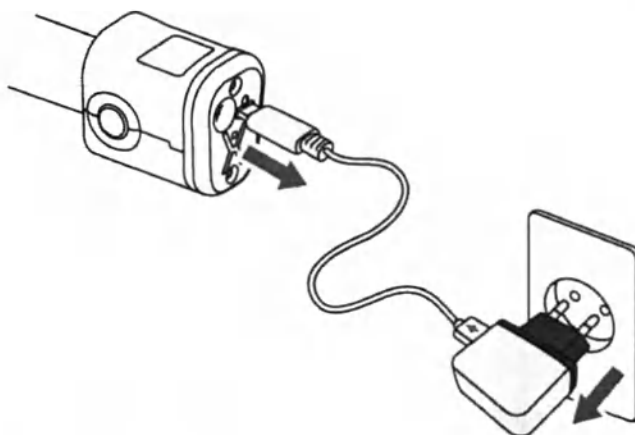


Рисунок 16 – Отключение зарядного устройства.



Запрещено вскрывать, разбирать, усовершенствовать пульт управления и зарядное устройство.

4 Переключение режимов движения

Переключение режимов движения осуществляется нажатием кнопки «Смена режима».

В положении Экзоскелета стоя доступно 10 режимов движения (таблица 2):

- приседание;
- 8 режимов ходьбы с различными паттернами шага;
- ходьба на месте.



При управлении Экзоскелетом с пульта управления на костыле, ходьба осуществляется **без интервалов между шагами**.

В положении Экзоскелета сидя доступно 3 варианта подготовки к вставанию, в зависимости от угла между бедром и голенью (рисунок 17):

- с низкого положения (низкая посадка);
- со среднего положения (средняя посадка);
- с высокого положения (высокая посадка).

Режим вставания		
	Низкая посадка	Угол сгиба колена 80°.
	Средняя посадка	Угол сгиба колена 90°.
	Высокая посадка	Угол сгиба колена 100°.

Рисунок 17 – Режимы подъема со стула.

Из неопределенной позы доступно 2 варианта выпрямления (сброса) позы (рисунок 18):

- стоя;
- сидя.

Сброс позы Экзоскелета	
	Стоя
	Сидя

Рисунок 18 – Сброс позы Экзоскелета.

Выбор режима осуществляется по интуитивно понятной картинке (иконке) движения, которая отображается на дисплее пульта управления (таблица 2).

Таблица 2 – Варианты движений в Экзоскелете

Иконка	Значение
Из неопределённой позы	
	Переход в исходную позицию сидя
	Переход в исходную позицию стоя
Из позиции сидя	
	Осуществление подготовки к вставанию с низкого сидения
	Осуществление подготовки к вставанию со среднего сидения

	Осуществление подготовки к вставанию с высокого сидения
Из позиции стоя	
	Приседание
	Ходьба на месте
	Ходьба - очень короткий шаг (высокий)
	Ходьба - очень короткий шаг (низкий)
	Ходьба - короткий шаг (высокий)
	Ходьба - короткий шаг (низкий)
	Ходьба - средний шаг (высокий)
	Ходьба - средний шаг (низкий)
	Ходьба - длинный шаг (высокий)
	Ходьба - длинный шаг (низкий)
	Ходьба вбок - вправо
	Ходьба вбок - влево

5 Запуск движений в Экзоскелете

Шаг 1 Выбрать желаемый режим движения.

Шаг 2 Зажать и удерживать кнопку «Смена режима» в течении 3 секунд до появления на дисплее пульта управления зеленого прямоугольника вокруг иконки режима (рисунок 19).

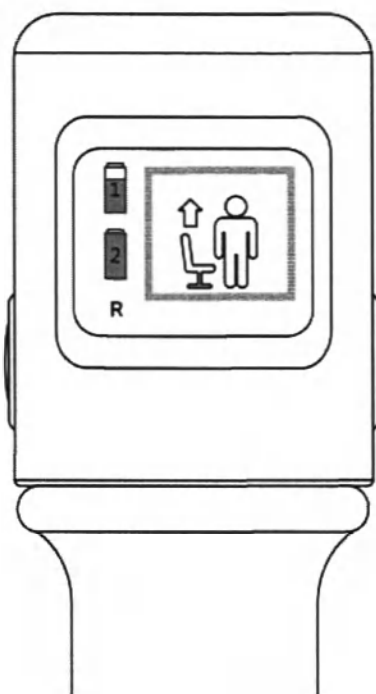


Рисунок 19 – Подтверждение выбранного режима.



Для смены выбранного режима движения следует нажать кнопку «Смена режима», выбрать другой режим и подтвердить выбранный режим (см. **ШАГ 2**).

Шаг 3 Нажать кнопку «Действие» для запуска выбранного режима движения.



После нажатия кнопки «Действие» прозвучит 3 длинных звуковых сигнала, после чего Экзоскелет начнет выполнять движение.



Отменить запуск движения, можно повторно нажав кнопку «**Действие**», пока не прозвучал третий звуковой сигнал.

Шаг 4

Нажать кнопку «**Действие**» для остановки Экзоскелета.

После выполнения 4 шага Экзоскелет примет позу стоя и остановится.



Подтверждение выбранного режима **не требуется** в случае, если в данном режиме Экзоскелет осуществлял движения и режим движения после этого не менялся.

6 Сброс ошибки Экзоскелета

При движении в Экзоскелете может возникнуть ошибка. Например, при сильной спастике у Пациента, Экзоскелет остановится и выдаст ошибку (рисунок 20).

При возникновении ошибки, Экзоскелет начнет издавать звуковые сигналы.

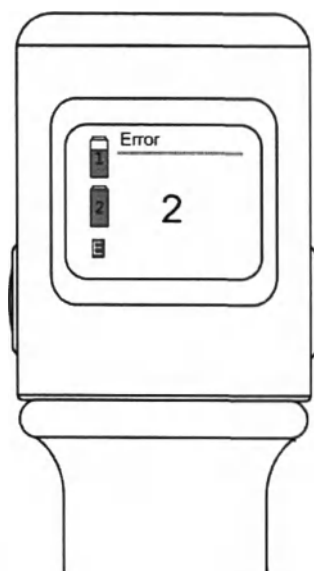


Рисунок 20 – Индикация ошибки на дисплее пульта управления.

Шаг 1 Нажать кнопку «**Действие**» для сброса ошибки.

Звуковые сигналы Экзоскелета прекратятся.

Шаг 2 Выбрать позу, которую должен принять Экзоскелет (рисунок 18).



Если ошибка произошла во время движения и человек находится в вертикальном положении, сброс позы осуществляется в позу **Стоя**. Если ошибка произошла во время вставания или приседания, сброс позы осуществляется в положение **Сидя**.

Шаг 3 Нажать кнопку «**Действие**». После трех длинных звуковых сигналов Экзоскелет примет выбранную позу (рисунок 21).



Рисунок 21 – Сброс позы в положение Стоя.



Убедиться, что Экзоскелет настроен в соответствии с антропометрическими параметрами пациента и не доставляет ему дискомфортных ощущений. Только после этого продолжить тренировку.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

**Модуль электромиостимуляции
встраиваемый
ExoAtlet® Bambini
(начиная с версии 1.0.1)**

Руководство по эксплуатации

Оглавление

1	Описание модуля электромиостимуляции встраиваемого.....	3
2	Интерфейс управления модулем электромиостимуляции встраиваемым.....	3
2.1	Настройка параметров электромиостимуляции для каждого канала	5
2.2	Соответствие мышц пациента каналам электромиостимулятора	7
2.3	Варианты электромиостимуляции.....	9
3	Включение/отключение режима электромиостимуляции при ходьбе.....	10
4	Индикация обрыва цепи электрода во время ходьбы.....	12

1 Описание модуля электромиостимуляции встраиваемого

В качестве опции для медицинского изделия «Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® Bambini» по ТУ 32.50.50-003-14576169-2019 в вариантах исполнения» входит модуль электромиостимуляции встраиваемый.

Данный модуль имеет 12 независимых каналов стимуляции для различных мышц пациента. Первые 6 каналов находятся с левой стороны спинки экзоскелета, следующие 6 каналов находятся с правой стороны спинки экзоскелета. Все каналы, расположенные с левой стороны предназначены для электромиостимуляции левой стороны пациента, аналогично для правой стороны.



Запрещено подключать электроды, расположенные с правой стороны спинки экзоскелета на мышцы левой стороны пациента и наоборот.

Каждый канал модуля электромиостимулятора имеет уникальный цвет разъема и аналогичный цвет указан в мобильном приложении.

2 Противопоказания

2.1 Противопоказания к назначению метода ФЭС и ЧССМ

- Острые стадии заболеваний.
- Инфекционные заболевания.
- Гипертермии.
- Кровотечения.
- Эпилепсия.
- Гнойные и гнойничковые поражения кожи, подкожно-жировой клетчатки, мышц и т.д.
- Врожденные пороки сердца в стадии декомпенсации.
- Мочекаменная и желчекаменная болезни.
- Тромбозы.
- Онкозаболевания вне ремиссии.
- Психические расстройства.

- Наличие кардиостимулятора, инвазивного электростимулятора спинного мозга или мочевого пузыря (относительное противопоказание, зависит от режима использования и фирмы производителя).
- Нарушение целостности кожных покровов в зоне наложения электродов.
- Выраженная гиперемия кожных покровов в зоне наложения электродов.

2.2 Абсолютные противопоказания

- Злокачественные новообразования любой локализации.
- Наличие флотирующего тромба.
- Наличие электронного программируемого имплантата (в том числе кардиостимулятора).

3 Интерфейс управления модулем электромиостимуляции встраиваемым

Для перехода к настройкам параметров модуля электромиостимулятора необходимо нажать на кнопку «Стимуляция: мышцы».

Кнопка перехода к настройкам параметров электромиостимуляции выделена красным цветом на рисунке 1.

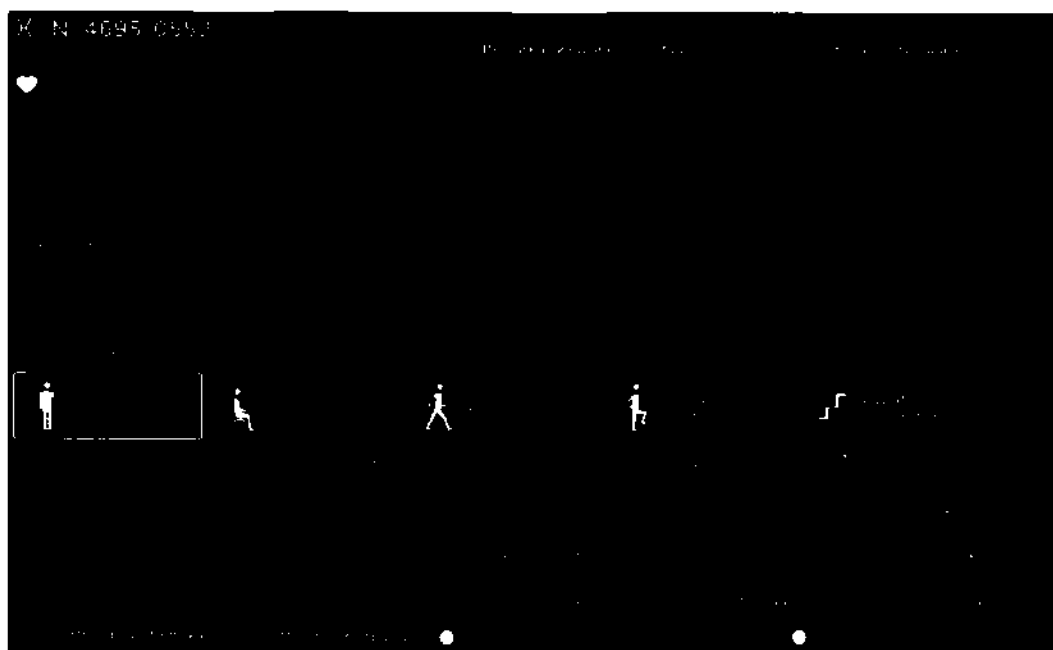


Рисунок 1 – Кнопка перехода к настройкам параметров модуля электромиостимуляции

3.1 Настройка параметров электромиостимуляции для каждого канала

В настройках параметров модуля электромиостимуляции есть возможность включать/выключать отдельные каналы в зависимости от методики врача.

Включение/выключение каждого канала осуществляется переводом бегунка, отмеченного красным цветом на рисунке 2, в нужное положение.

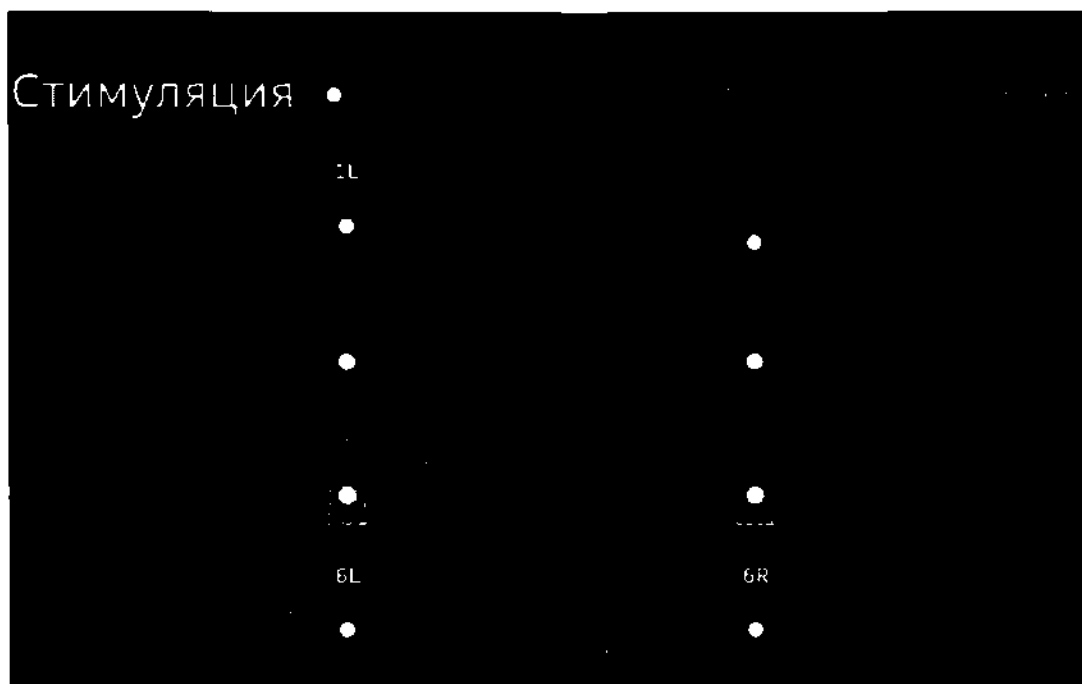


Рисунок 2 – Включение отдельного канала электромиостимуляции.

Если бегунок находится сверху, то канал включен и имеет цвет, соответствующий выбранному разъему (рисунок 2). Если бегунок находится внизу, значит данный канал отключен и цвет канала становится прозрачным (рисунок 3).

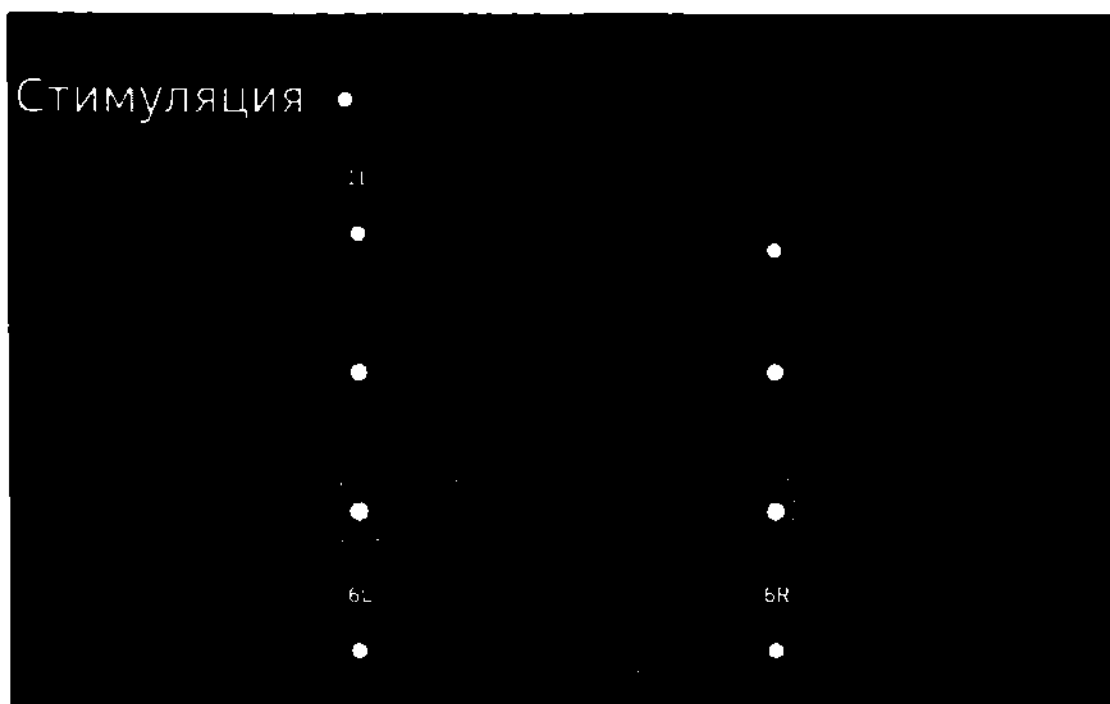


Рисунок 3 – Выключение отдельного канала электромиостимуляции.

После включения нужного канала, активируются кнопки управления, а именно «Тест» и регулятор тока (рисунок 4).

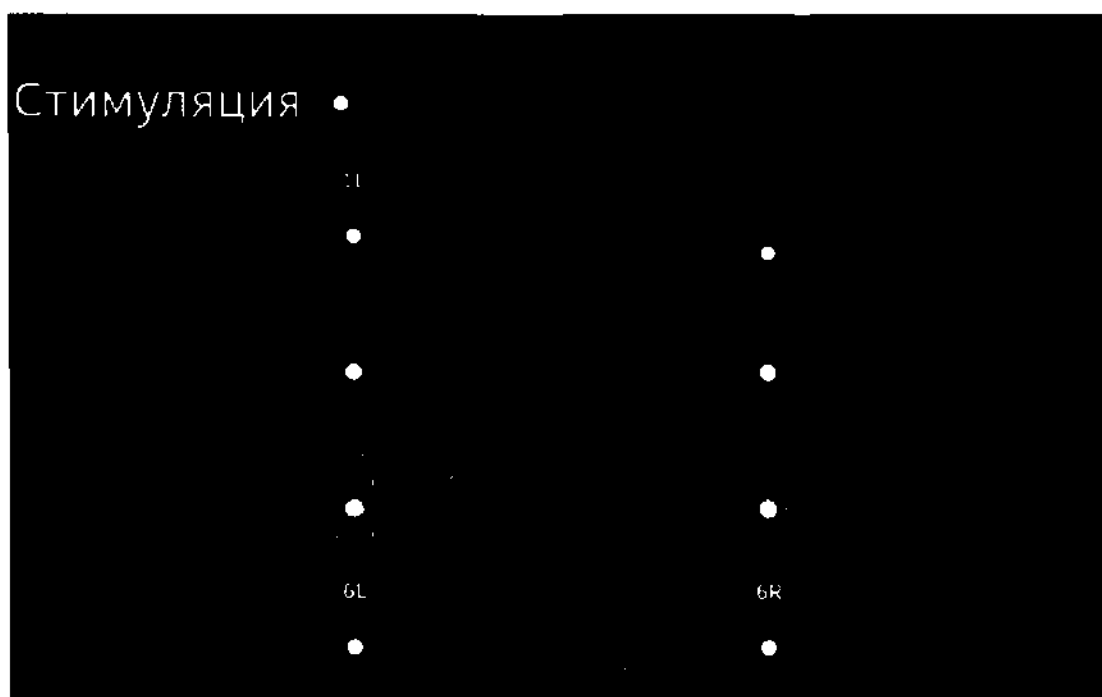


Рисунок 4 – Активация кнопок управления каналом.

Кнопка «Тест» служит для проверки работы канала. При нажатии на данную кнопку начинается электромиостимуляция соответствующей мышцы с заданным значением тока.

Длительность удержания кнопки «Тест» будет соответствовать длительности электромиостимуляции.

Данное тестирование позволяет определить, нет ли обрыва в цепи канала и одновременно дает возможность оценить чувствительность и ощущения пациента.



Рекомендуется начинать электромиостимуляцию с величины тока, не более 10мА, после чего постепенно увеличивать ток, в зависимости от ощущений пациента.

При наличии обрыва в цепи канала, на экране планшетного компьютера появится соответствующая информация в виде молнии на линии и место крепления электрода начнет мигать (рисунок 5).

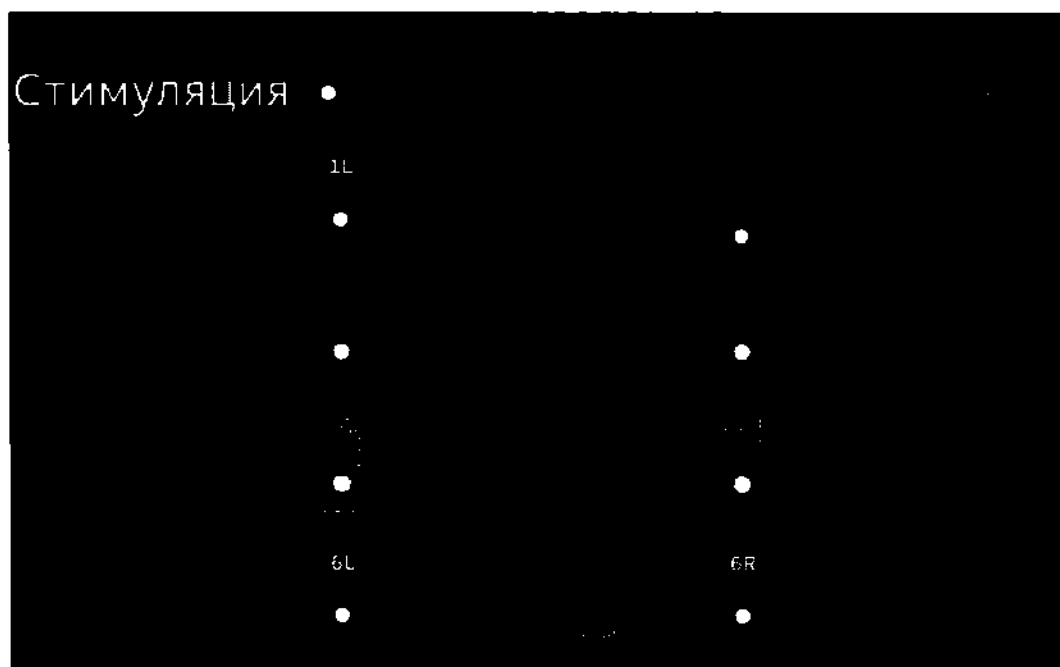


Рисунок 5 – Индикация обрыва цепи канала.

3.2 Соответствие мышц пациента каналам электромиостимулятора

Для визуализации мест крепления электродов на конкретные мышцы пациента, в интерфейсе сделано 2 вида, спереди и сзади, которые можно переключать, как показано на рисунках 6 и 7.

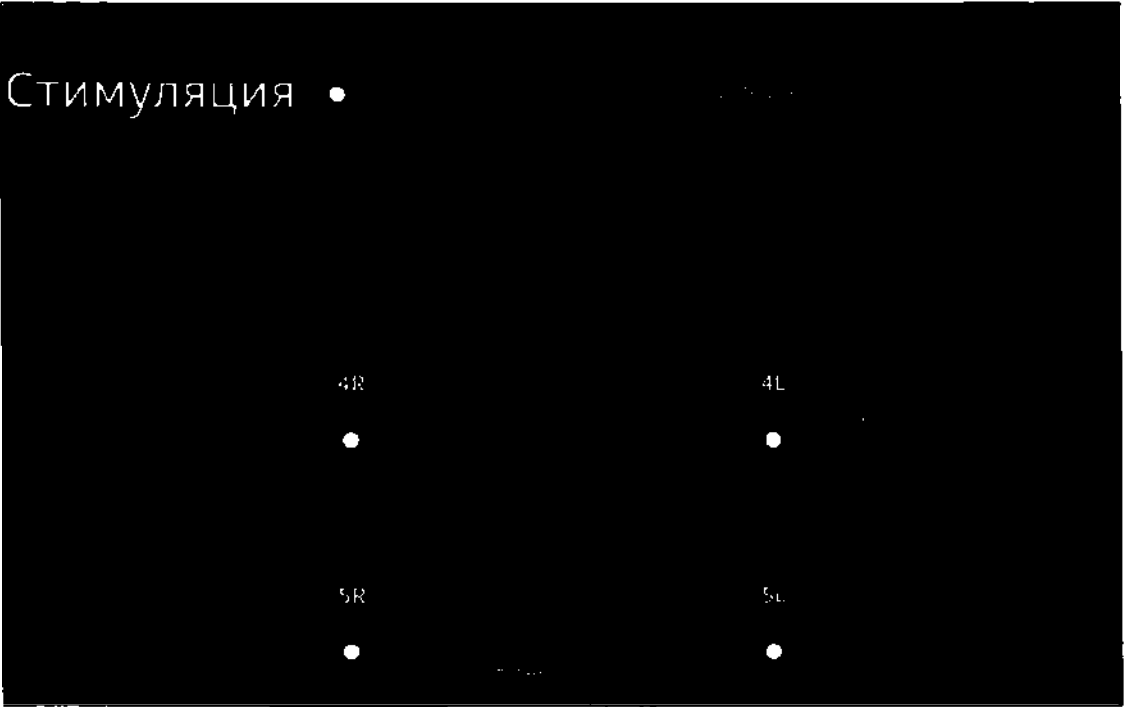


Рисунок 6 – Вид спереди.

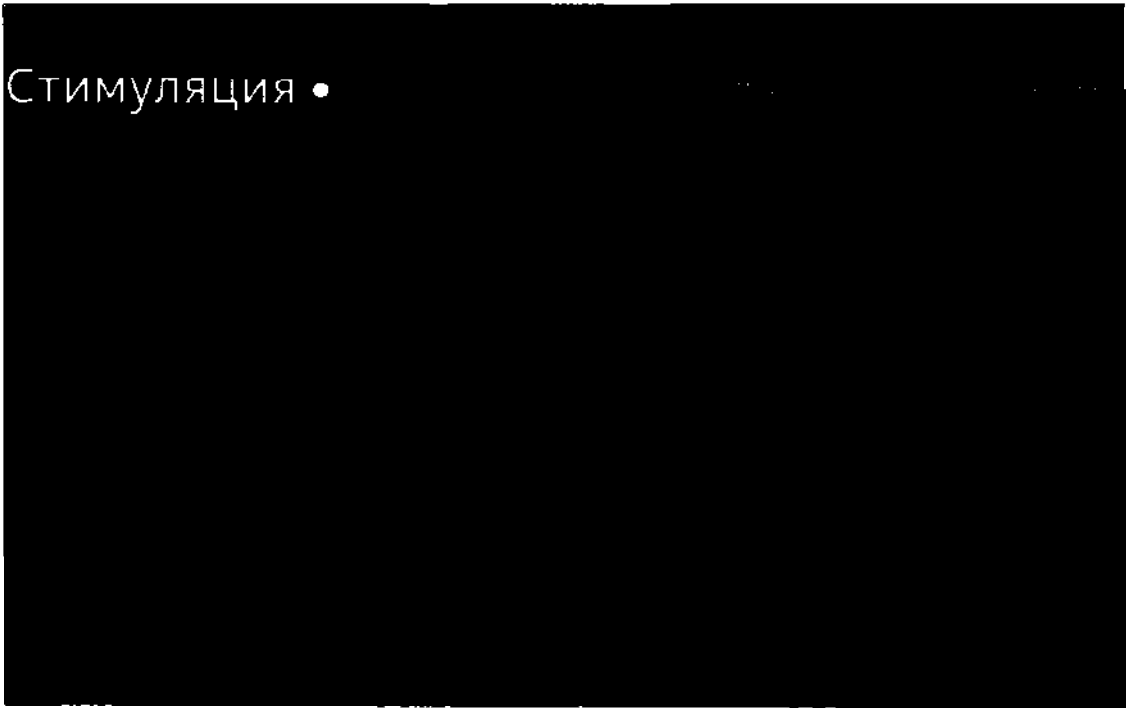


Рисунок 7 – Вид сзади.

Соответствие номеров и цветов каналов конкретным мышцам пациента указано в таблице 1.

Таблица 1 - Соответствие мышц пациента каналам электроногостимулятора.

Номер канала Левая нога	Номер канала Правая нога	Цвет канала	Название мышцы
1L	1R	Красный	Поясничная мышца
2L	2R	Белый	Ягодичная мышца
3L	3R	Желтый	Двуглавая мышца бедра
4L	4R	Зеленый	Четырехглавая мышца бедра
5L	5R	Синий	Передняя большеберцовая мышца
6L	6R	Серый	Икроножная мышца

3.3 Варианты электроногостимуляции

Предусмотрено два варианта электроногостимуляции, стимуляция мышц и стимуляция спинного мозга.

Для включения режима стимуляции мышц необходимо выбрать соответствующий режим в панели стимуляции (рисунок 8).



Рисунок 8 – Режим стимуляции мышц.

Для включения режима стимуляции спинного мозга необходимо выбрать соответствующий режим в панели стимуляции (рисунок 9).

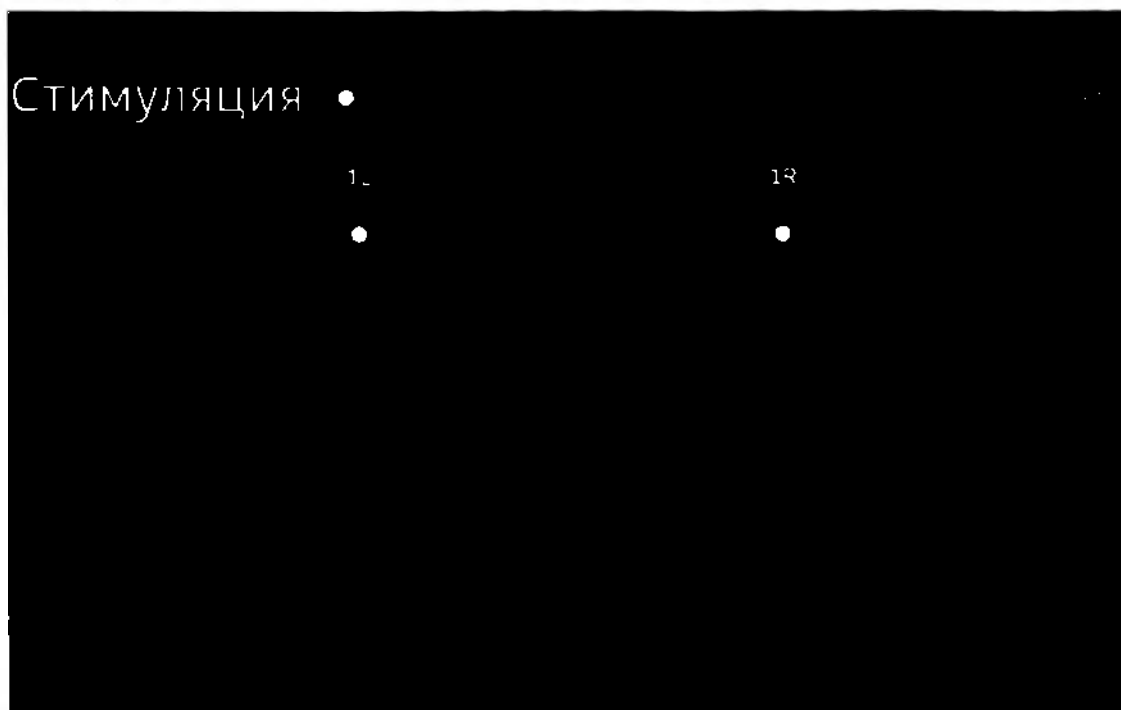


Рисунок 9 - Режим стимуляции спинного мозга.



Стимуляция спинного мозга осуществляется только с использованием Первого (красного) канала.

4 Включение/отключение режима электромиостимуляции при ходьбе

По умолчанию режим электромиостимуляции мышц отключен, как показано на рисунке 10.

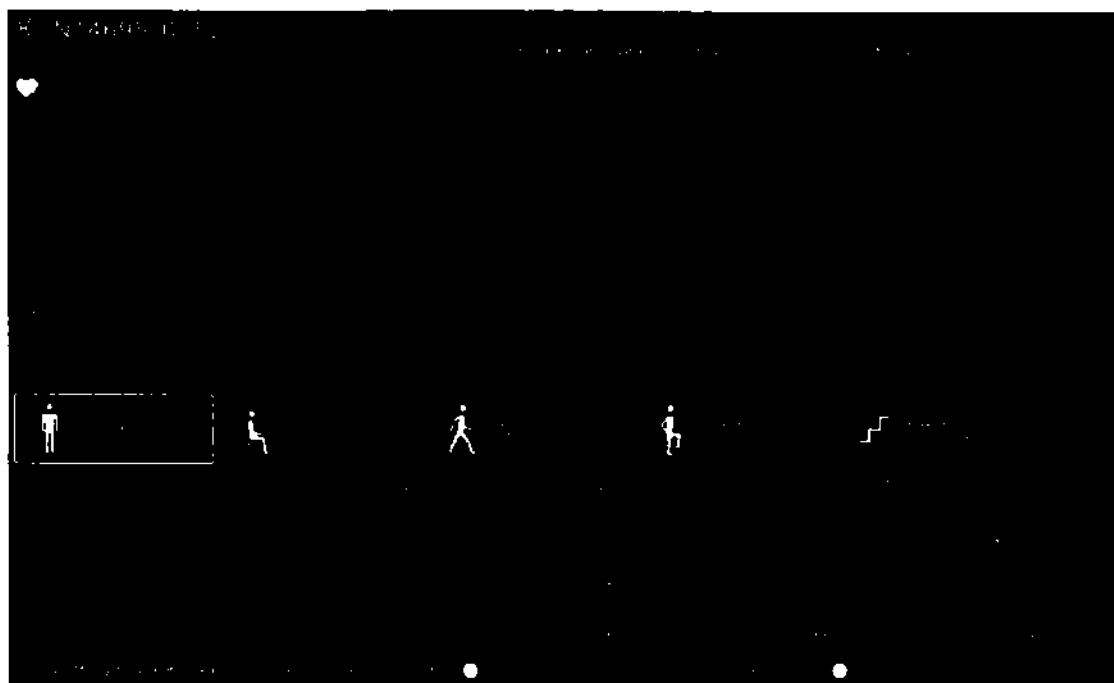


Рисунок 10 – Режим электромиостимуляции выключен.

Для включения электромиостимуляции, при условии, что параметры каналов уже настроены, необходимо передвинуть бегунок вправо, как показано на рисунке 11.

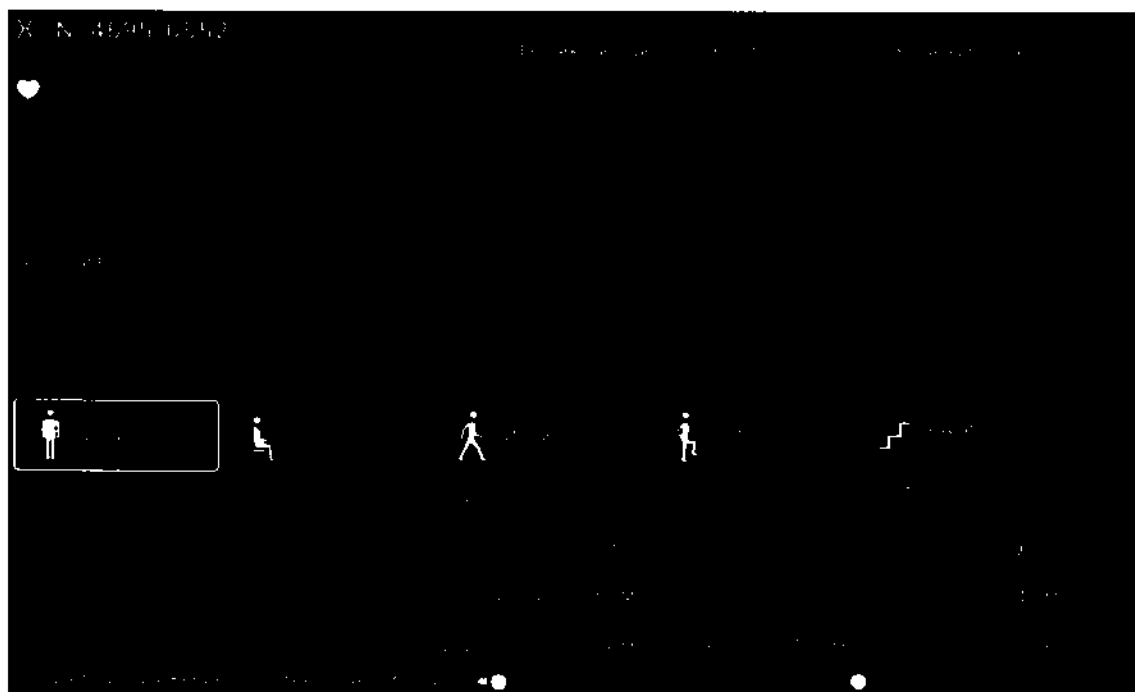


Рисунок 11 – Режим электромиостимуляции включен.

5 Индикация обрыва цепи электрода во время ходьбы

В случае обрыва одного или нескольких электродов во время ходьбы, на экране тренировки появится соответствующая индикация с подписью «проверьте электрод, как показано на рисунке 12.

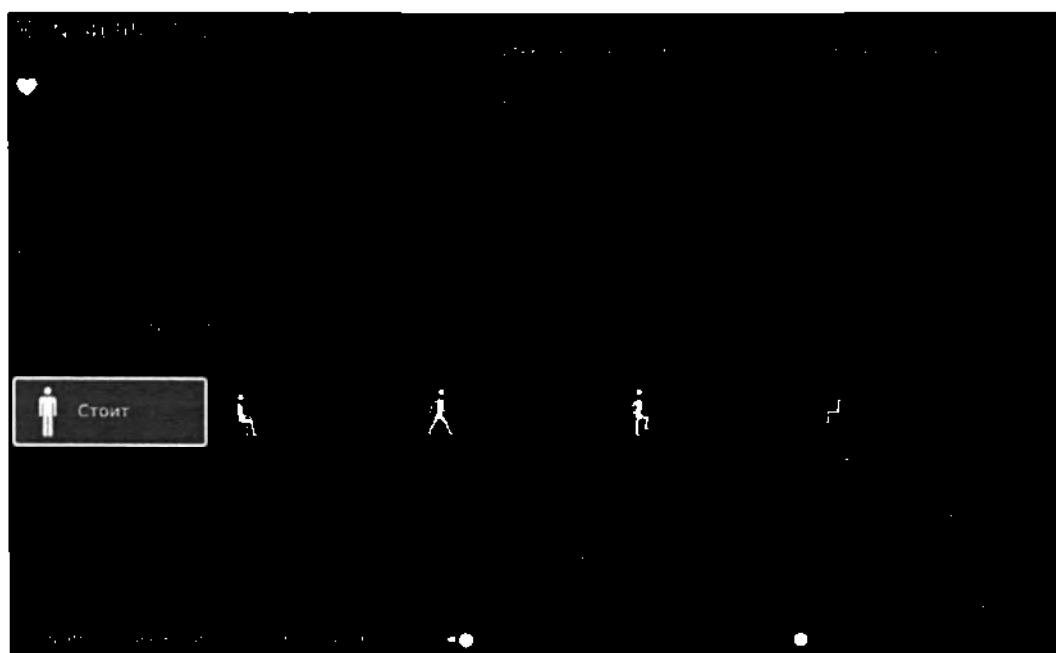


Рисунок 12 – Индикация обрыва одного электрода.

В случае обрыва нескольких электродов, индикация будет показывать цвета и места крепления поврежденных электродов.

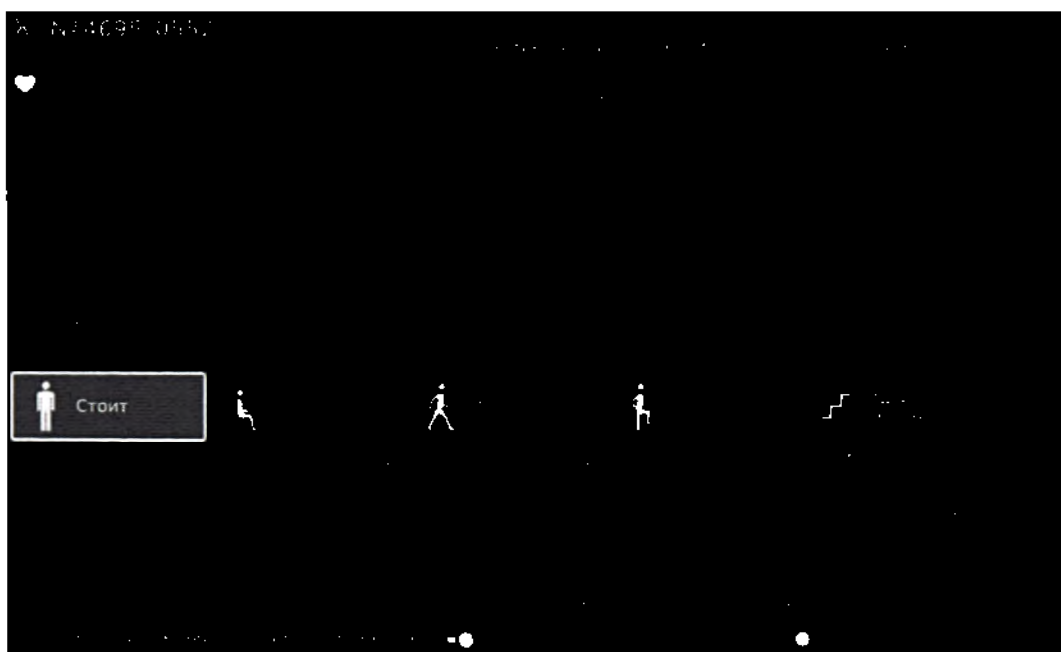
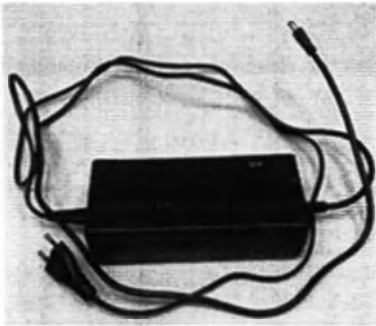
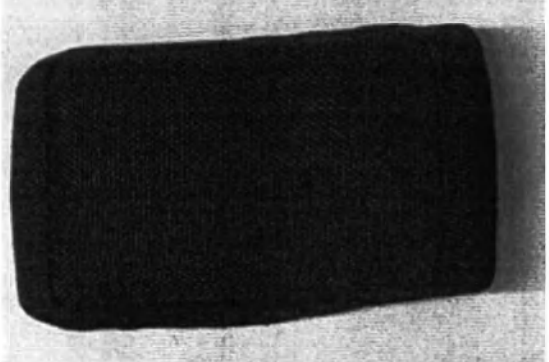
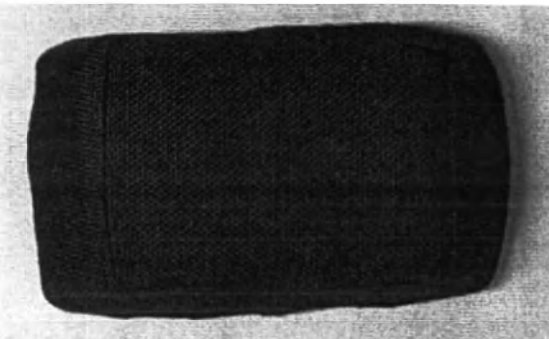


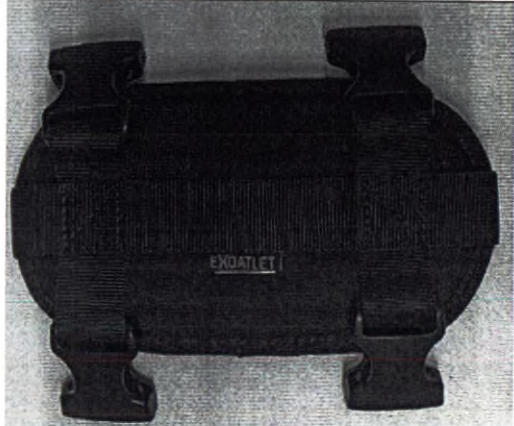
Рисунок 13 – Индикация обрыва нескольких электродов.

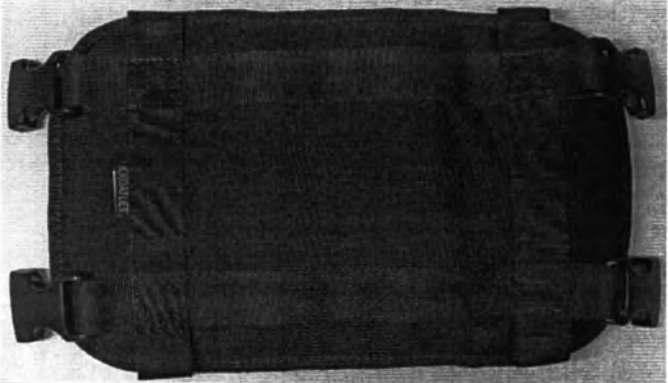
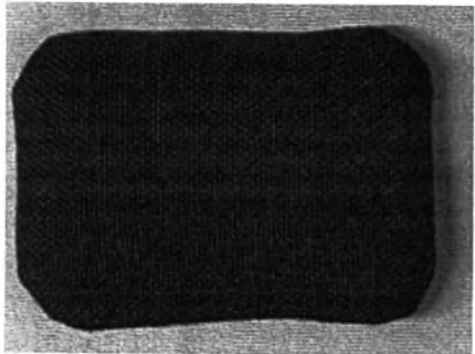


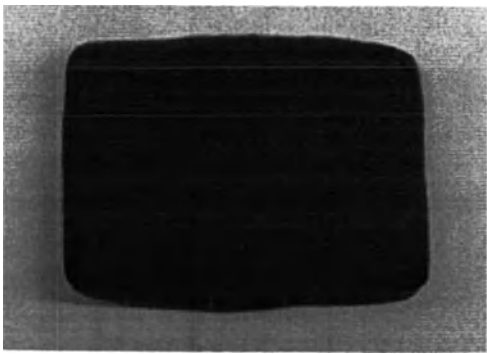
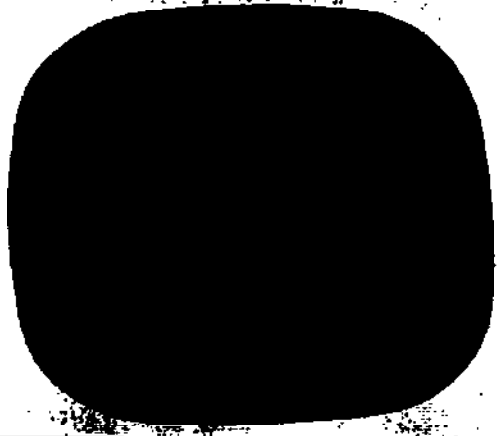
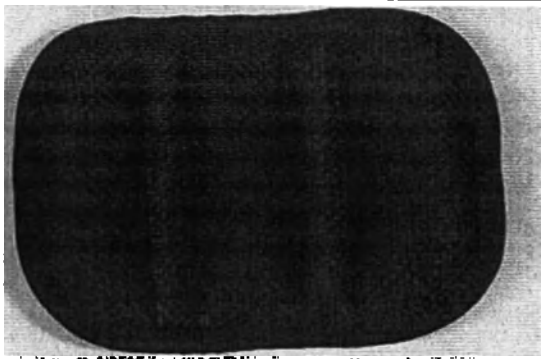
В случае индикации обрыва электрода, рекомендуется произвести остановку экзоскелета и проверить места фиксации электродов на человеке.

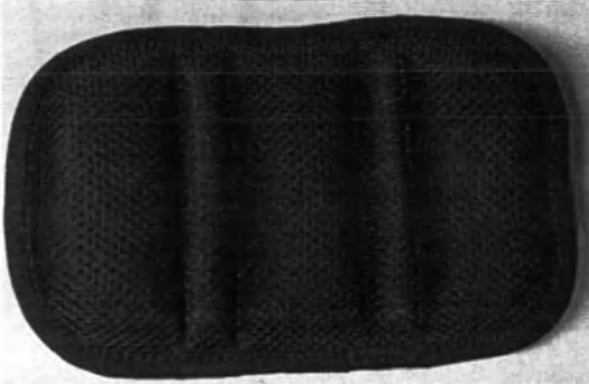
ПРИЛОЖЕНИЕ D. Список запасных и расходных материалов и процедуры технического обслуживания, выполняемые пользователем

№	Наименование	Номер для заказа	Изображение
1.	Устройство зарядное для экзоскелета	P00555	
2.	Устройство зарядное для пульта управления беспроводного	SM15-5-V-I38	
3.	Отвертка Wiha 01305	W01305	
4.	Подушка задняя	P00624-01	
5.	Подушка задняя	P00624-02	

6.	Подушка задняя	P00624-03	
7.	Вкладыш боковой	P00105	
8.	Вкладыш боковой	P00105-01	
9.	Фиксирующая накладка	P00782	

10.	Фиксирующая накладка	P00782-01	
11.	Фиксирующая накладка	P00782-02	
12.	Подушка боковая	P00626-01	
13.	Подушка боковая	P00626-02	

14.	Подушка боковая	P00626-03	
15.	Вкладыш крепления	P00766-01	
16.	Подушка крепления	P01365-23	
17.	Подушка крепления	P01365-24	

18.	Подушка крепления	P01365-25	
-----	----------------------	-----------	--

* Модель может меняться в зависимости от года выпуска Экзоскелета.

Рекомендации по техническому обслуживанию, выполняемого Пользователем.

После каждого использования рекомендовано протирать внутренние стороны текстильных элементов экзоскелета дезинфицирующим раствором.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов

Генеральный директор
ООО "Физикс"
М.В. Круkowski

