

ОКПД-2 26.20.14.000

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
«27» января 2022 г.



Система визуализации

«МАДИС»

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.466259.001 РЭ

Нижний Новгород

2022 г.

Содержание

1	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	3
2	КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
3	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
4	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	8
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
6	МАРКИРОВКА	14
7	УПАКОВКА	15
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	15
9	РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТ	18
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	19
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20
12	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ		ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.

ММЦМ.466259.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Система визуализации «МАДИС» Руководство по эксплуатации			Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>						2	20
Провер.		Боголепов А.А.	<i>Боголепов</i>		ООО НПФ «Реабилитационные технологии»					
Реценз.										
Н. Контр.										

Настоящие технические условия распространяются на систему визуализации «МАДИС» (в дальнейшем – система), предназначенную для визуализации работы с внешними устройствами и программным обеспечением из состава внешних устройств в удобной для пользователя форме.

По способу защиты от поражения электрическим током система соответствует классу II по ГОСТ 12.2.007.0-75.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пример для заказа системы - Система визуализации «МАДИС» ТУ 26.20.14-012-68709709-2019.

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы системы

Система представляет собой портативный компьютер (ноутбук) с операционной системой, на который устанавливается специальное программное обеспечение, для визуализации программного обеспечения используется экран портативного компьютера. Дополнительно для удобства пользователя может быть использован монитор, который может устанавливаться на штатив-трипод или телевизор, который устанавливается на стойку напольную. При этом монитор или телевизор могут быть установлены на удобной для пользователя высоте, путем регулировки высоты штатива-трипода или высоты подвеса телевизора на стойке напольной.

1.2 Работа с внешними устройствами

К внешним устройствам относятся устройства ввода-вывода информации, в том числе медицинские изделия и системы, или их части, предназначенные для работы с программным обеспечением из их состава.

Перед началом работы с внешним устройством на портативный компьютер (ноутбук) должно быть установлено программное обеспечение внешнего устройства в соответствии с документацией изготовителя внешнего устройства.

Система предназначена для работы с внешними устройствами, которые подключаются к портативному компьютеру (ноутбуку) через интерфейсы ввода-вывода следующих типов:

- USB;
- Bluetooth;

– Wi-Fi.

Система осуществляет работу с внешним устройством посредством:

- визуализации рабочей среды приложения для внешнего устройства на портативном компьютере (ноутбуке), в том числе с использованием расширения изображения на экран монитора или телевизора из комплекта системы;

- реализацию действий пользователя в приложении с помощью клавиатуры и мыши (тапчпада);

- звукового сопровождения действий пользователя или устройства в приложении.

Система предназначена для одновременной работы только с одним внешним устройством.

Порядок включения, работы, включения и действий в аварийных ситуациях с внешним устройством регламентируется документацией внешнего устройства.

Удаление программного обеспечение внешнего устройства осуществляется в соответствии с документацией изготовителя внешнего устройства.

1.3 Конструкция системы

Внешний вид системы представлен на рисунке 1.

Описание составных частей системы приведено в таблице 1.

2 Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать следующему перечню ¹.

- | | |
|---|---------|
| 1. Портативный компьютер (в комплектации производителя) | – 1 шт. |
| 2. Монитор 24" (в комплектации производителя) (при необходимости) ² | – 1 шт. |
| 3. Телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости) ² | – 1 шт. |
| 4. Телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости) ² | – 1 шт. |
| 5. Штатив-трипод (при необходимости) (поставляется при заказе монитора) | – 1 шт. |
| 6. Стойка напольная на колонне (при необходимости) (поставляется при заказе телевизора) | – 1 шт. |
| 7. Кабель HDMI (поставляется при заказе монитора или телевизора) | – 1 шт. |
| 8. Паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС) | – 1 шт. |
| 9. Руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ) | – 1 шт. |

Внешний вид и описание составных частей системы приведены ниже.

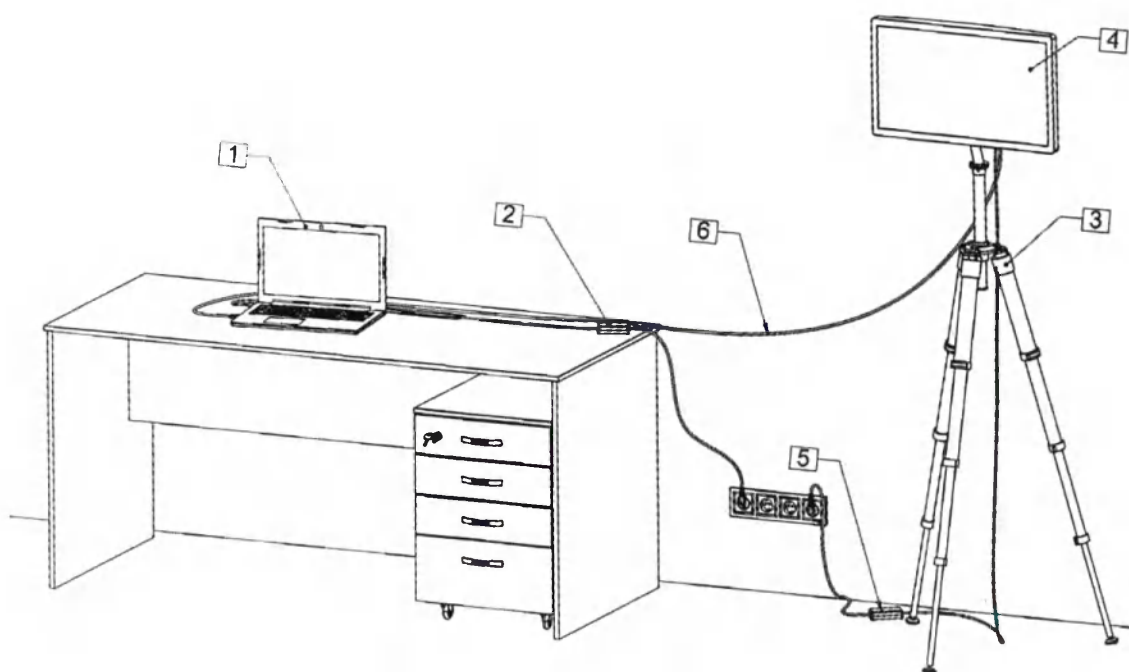


Рисунок 1 – Внешний вид конструкции системы

Примечание:

¹ В зависимости от запроса потребителя могут поставляться телевизор со стойкой или монитор со штативом.

² Крепление монитора или телевизора на стену не предусматривается.

внешний вид системы может отличаться от приведенного на рисунке в зависимости от выбранных при заказе составных частей.

Таблица 1 – Описание составных частей конструкции системы

Номер позиции на рисунке	Наименование	Описание
1	Портативный компьютер	Необходим для установки и осуществления работы с программным обеспечением, обеспечивающим визуализацию определенного процесса.
2	Адаптер питания с сетевой вилкой портативного компьютера	Необходим для обеспечения электропитания портативного компьютера
3	Штатив-трипод	Необходим для установки на него монитора, может регулироваться по высоте
	Стойка напольная на колонне	Необходима для установки на нее телевизора
4	Монитор 24"	Необходим для трансляции изображения с портативного компьютера
	Телевизор 43"	Необходим для трансляции изображения с портативного компьютера
	Телевизор 55"	Необходим для трансляции изображения с портативного компьютера
5	Адаптер питания с сетевой вилкой монитора	Необходим для обеспечения электропитания монитора
	Сетевой шнур телевизора	Необходим для обеспечения электропитания телевизора
6	Кабель HDMI	Необходим для подключения монитора к портативному компьютеру.

3 Указание мер безопасности



Внимание!

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



Внимание!

ОСТОРОЖНО! Зарядка аккумулятора портативного компьютер должна осуществляться от зарядного устройства входящего в его комплект поставки. Использование зарядного устройства, отличного от поставляемого, может повредить компьютер или привести к поражению электрическим током.

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью системы и должно быть свободно доступно для каждого пользователя системы.
- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации системы.
- Перед использованием системы необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с системой.
- Систему допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании системы.
- Использование системы, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации запрещено.
- Необходимо уделять особое внимание всем предупреждениям, которые приведены в руководствах по эксплуатации на составные части комплекта поставки системы, которые изготавливаются сторонним изготовителем.
- Персонал, занимающийся техническим обслуживанием системы, должен уделить особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в документации производителя портативного компьютера и монитора.
- Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине пользователя, обслуживающего персонала.
- Запрещается модифицировать, изменять конструкцию системы, а также подключать их к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с системой.

– Запрещается использование системы в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 8.2 – «Условия эксплуатации».



Внимание!

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

4 Подготовка к работе

4.1 Подготовка системы к работе.

4.1.1 Требования к помещению для работы с системой

– Условия окружающей среды в помещении должны соответствовать требованиям раздела 8.2 – «Условия эксплуатации».

– Требования к питающей сети указаны в разделе 8.1.3.

4.1.2 Порядок установки и подключения системы

4.1.2.1 Монитор со штативом

Необходимо закрепить монитор на штатив-трипод (поставляются по запросу потребителя) как показано в таблице 2. После этого установить штатив-трипод с монитором в удобном для пользователя месте, и отрегулировать необходимую высоту штатива.

Таблица 2 – Процесс установки монитора на штатив-трипод.

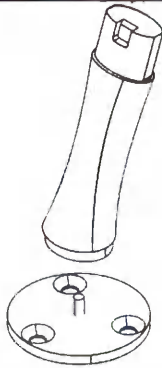
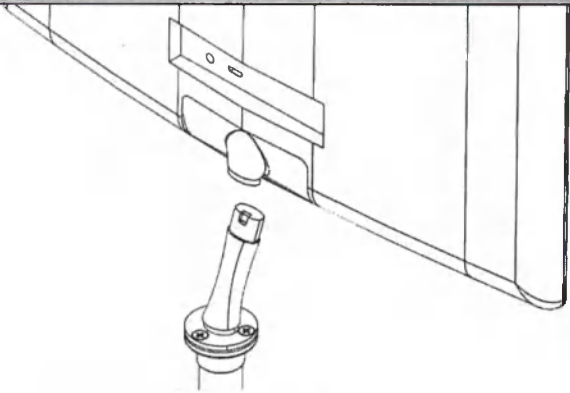
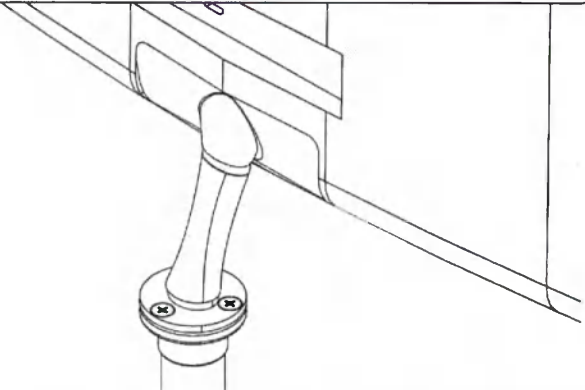
Рисунок	Описание
	Установить ножку от монитора на пластину (завернуть ножку в пластину)
	Ножка от монитора установлена на пластину
	Закрепить платину с ножкой на штатив-трипод с помощью винтов
	Платина установлена на штативе

Рисунок	Описание
	Установить монитор на ножку
	Монитор установлен на штатив-трипод.



Внимание! Необходимо убедиться, что все регулировочные элементы штатива надежно зафиксированы, для предотвращения его падения.

После необходимо соединить между собой портативный компьютер и монитор кабелем HDMI (поставляет по запросу потребителя) и подключить портативный компьютер и монитор к сети электропитания.

4.1.2.2 Телевизор со стойкой напольной

Необходимо собрать стойку напольную как показано на рисунке.

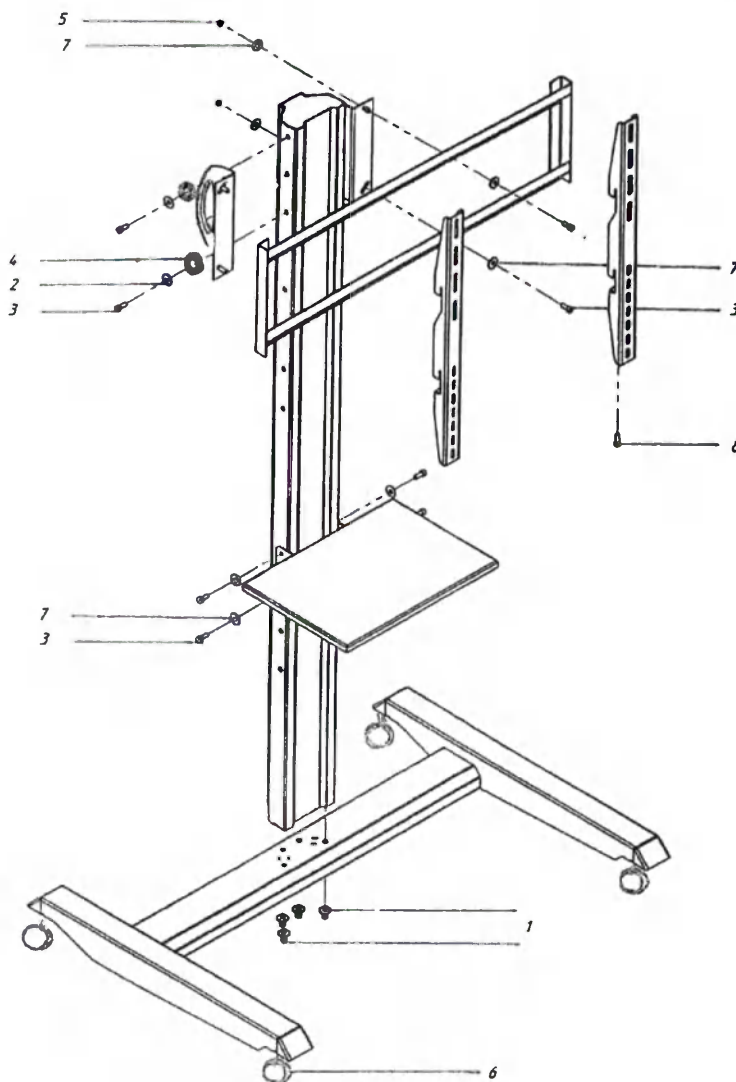


Рисунок 2 – Внешний вид стойки напольной

Таблица 3 – Крепежные элементы и инструменты стойки напольной.

Обозначение на рисунке	Наименование	Количество, шт.
1	Болт М8×70	4
2	Шайба 8 Ø24 (широкая метал.)	8
3	Винт М8×20	12
4	Шайба 8 пластиковая	4
5	Гайка М8	4
6	Колесо поворотное	4
7	Шайба 8 Ø16	12

Обозначение на рисунке	Наименование	Количество, шт.
8	Винт М8×45	2
9	Ключ шестигранный 6 мм	1



Внимание! Необходимо убедиться, что все регулировочные элементы стойки надежно зафиксированы, для предотвращения ее падения.

Далее необходимо закрепить телевизор на стойку напольную при помощи винтов. После этого установить стойку с телевизором в удобном для пользователя месте.

После необходимо соединить между собой портативный компьютер и телевизор кабелем HDMI (поставляет по запросу потребителя) и подключить портативный компьютер и телевизор к сети электропитания.

4.1.3 Порядок включения / выключения системы

Для включения портативного компьютера необходимо нажать кнопку включения на корпусе компьютера согласно документации производителя компьютера, для выключения портативного компьютера необходимо нажать кнопку выключения на корпусе компьютера, либо нажать кнопку выключение в меню «Пуск» операционной системы.

Для включения монитора необходимо нажать кнопку включения согласно документации производителя, для выключения монитора необходимо нажать кнопку включения и отключить его от сети электропитания.

Для включения телевизора необходимо нажать кнопку включения на пульте согласно документации производителя, для выключения телевизора необходимо нажать кнопку включения на пульте и отключить телевизор от сети электропитания.

Для более подробного ознакомления с расположением кнопок необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на портативный компьютер, монитор или телевизор из комплекта поставки.

5 Порядок работы

5.1 Порядок работы с системой

Для работы с системой необходимо подключить все компоненты согласно п 4.1.2 и включить портативный компьютер, монитор или телевизор из комплекта поставки.

5.1.1 Портативный компьютер с монитором

Выбрать режим работы нескольких дисплеев «Дублировать эти экраны» через меню «Параметры экрана» как показано на рисунке.

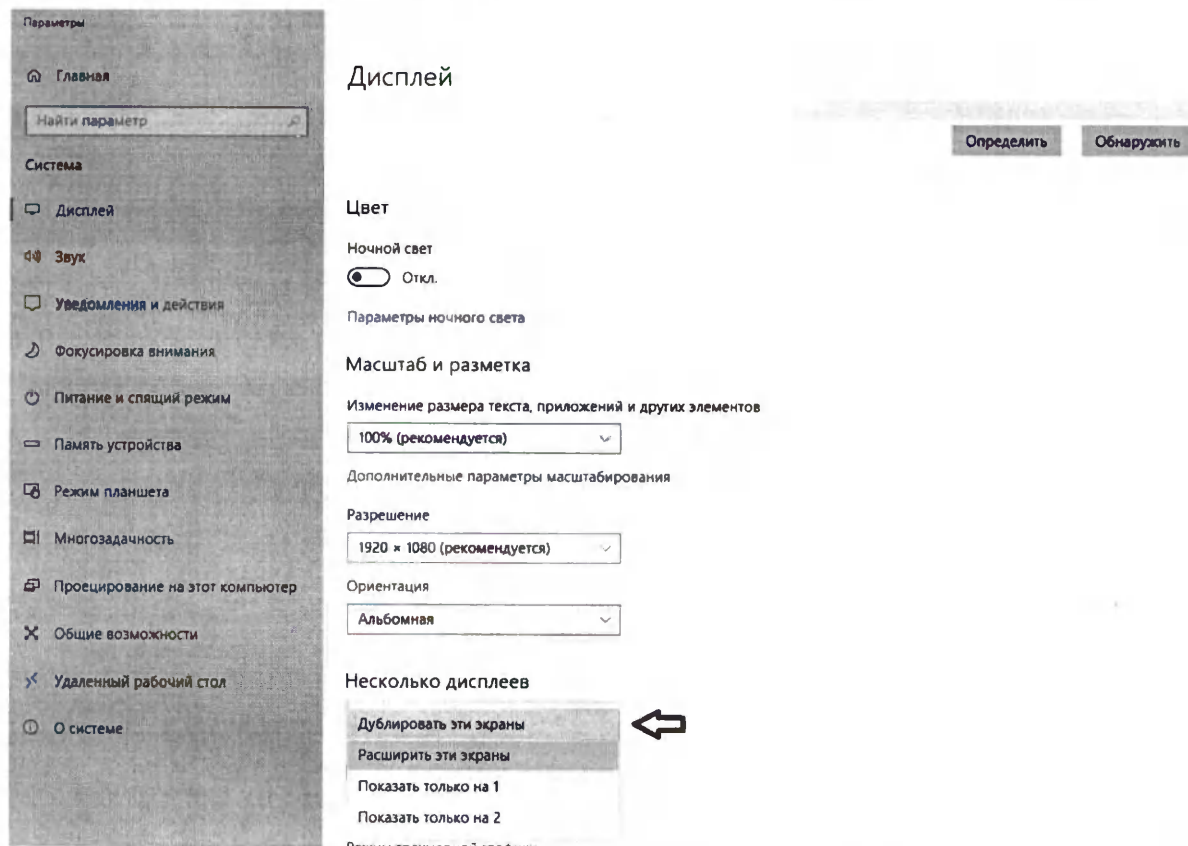
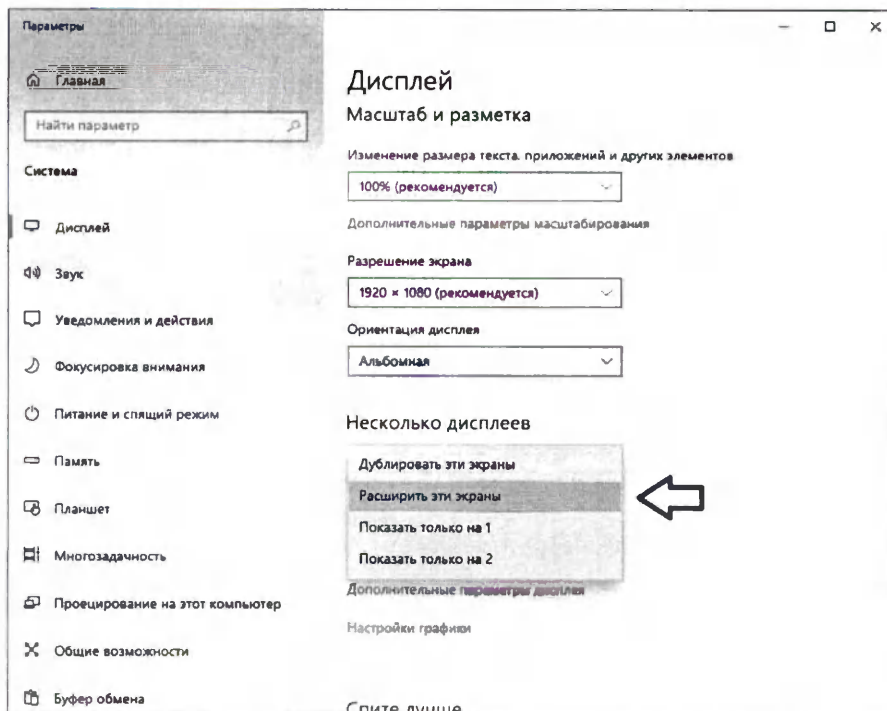


Рисунок 3 – Выбор режима работы монитора

5.1.2 Портативный компьютер с телевизором

Выбрать режим работы нескольких дисплеев «Расширить эти экраны» через меню «Параметры экрана» как показано на рисунке.



Далее следует запустить необходимое ПО и работать согласно руководству по эксплуатации на данное ПО. После окончания работы выключить систему согласно п. 4.1.3 данного руководства.

6 Маркировка

6.1 Маркировка системы

6.1.1 Маркировка на компонентах входящих в комплект поставки системы, выполняется методом трафаретной печати на самоклеящейся пленке, маркировка переменных данных (заводского номера, даты изготовления) выполняется акриловым маркером на соответствующей табличке.

6.1.2 На корпусе портативного компьютера присутствует табличка, на которой указано*:

- наименование изготовителя или торговая марка, или товарный знак;
- наименование модели или типа;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата выпуска.

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

7 Упаковка

7.1.1 Составные части комплекта поставки системы поставляются в следующем виде:

- Портативный компьютер, монитор, телевизор и кабель HDMI поставляются в упаковке производителя.
- Штатив-трипод, стойка напольная поставляются в упаковке производителя.

8 Технические характеристики

8.1 Основные параметры и характеристики

8.1.1 Размеры составных частей системы

Размеры составных частей системы указаны в таблице 4 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В).

Таблица 4 – Размеры составных частей системы

Наименование	Параметр	Величина
Портативный компьютер (без учета проводов и зарядного устройства)	Д × Ш × В	согласно документации производителя
Штатив-трипод (в сложенном состоянии)	Д × Ш	595×110
Стойка напольная на колонне (в собранном состоянии)	Д × Ш × В	1800×1000×630
Монитор 24" (без подставки)	Д × Ш × В	согласно документации производителя
Телевизор 43" (без подставки)	Д × Ш × В	согласно документации производителя
Телевизор 55" (без подставки)	Д × Ш × В	согласно документации производителя
Кабель HDMI (m), м	Д	3

Отклонения габаритных размеров частей комплекса должны быть не более ± 10 %.

8.1.2 Масса составных частей комплекса

Масса составных частей системы указана в таблице 5.

Таблица 5 – Масса составных частей системы

Наименование	Масса
Портативный компьютер (без учета проводов и зарядного устройства), кг	согласно документации производителя
Штатив-трипод, кг	1.7
Стойка напольная на колонне, кг	19
Монитор 24", кг	согласно документации производителя
Телевизор 43", кг	согласно документации производителя
Телевизор 55", кг	согласно документации производителя
Кабель HDMI, м	0.1

Отклонение массы составных частей системы должно быть не более $\pm 10 \%$.

8.1.3 Параметры источников питания

Параметры источников питания системы представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Параметры источников питания системы

Параметр	Значение параметра
Тип сети для подключения системы	Однофазная переменного тока
Диапазон напряжений питающей сети портативного компьютера, В	100 – 240 В
Диапазон номинальных частот сети питания портативного компьютера, Гц	50 – 60
Максимальный потребляемый ток портативного компьютера из сети не более, А	1,7
Диапазон напряжений питающей сети монитора / телевизора, В	100 – 240 В
Диапазон номинальных частот сети питания монитора / телевизора, Гц	50 – 60
Максимальная потребляемая мощность монитора из сети, не более, Вт	18
Максимальная потребляемая мощность телевизора из сети, не более, Вт	150

8.1.4 Общие параметры системы

Общие параметры системы указаны в таблице 7.

Таблица 7 – Общие параметры системы

Параметр	Значение параметра
Диагональ экрана портативного компьютера, см	39,6
Разрешение экрана портативного компьютера, точек не менее	1366×768
Диагональ экрана монитора 24", см	60,9
Разрешение экрана монитора, точек точек не менее	1920×1080
Диагональ экрана телевизора 43", см	109,2
Разрешение экрана телевизора 43", точек точек не менее	1920×1080
Диагональ экрана телевизора 55", см	139,7
Разрешение экрана телевизора 55", точек точек не менее	1920×1080
Диапазон регулировки высоты штатива-трипода, мм	595 - 1800
Средняя наработка на отказ системы, ч, не менее	8000
Средний срок службы системы, лет, не менее	5

8.2 Условия эксплуатации

8.2.1 Система при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

8.2.2 Условия эксплуатации системы

Система эксплуатируется при следующих условиях:

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

8.3 Параметры безопасности

8.3.1 Общие параметры безопасности и исполнение системы

Система соответствует требованиям безопасности согласно ТР ТС 004/2011. Также необходимо следовать всем требованиям безопасности согласно рекомендациям производителя портативного компьютера, монитора и кабеля HDMI, а также указанным в п. 3.

9 Рекомендации в эксплуатации и ремонт

9.1 Рекомендации по эксплуатации

Изготовитель гарантирует безопасную работу системы только в их первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа системы, если она была модифицирована. Любой ремонт, выполненный изготовителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

9.2 Рекомендации в случае возникновения неисправностей

Описания неисправностей и рекомендации по их устранению указаны в таблице 8.

Таблица 8 – Возможные неисправности и способы их устранения

Описание неисправности	Способ устранения
Портативный компьютер не включается	Проверить подключения адаптера питания к сети и компьютеру, при необходимости пере подключить
Монитор не включается	Проверить подключения адаптера питания к сети и монитору, при необходимости пере подключить
Телевизор не включается	Проверить подключения шнура питания к сети и телевизору, при необходимости пере подключить
Отсутствует изображение на мониторе	Проверить подключение монитора к компьютеру через кабель HDMI, при необходимости переподключить

Описание неисправности	Способ устранения
	Проверить что в параметрах экрана портативного компьютера установлены настройки согласно п. 5.1.
Отсутствует изображение на телевизоре	Проверить подключение телевизора к компьютеру через кабель HDMI, при необходимости переподключить Проверить что в параметрах экрана портативного компьютера установлены настройки согласно п. 5.1.

В случае наличия неисправностей после применения всех рекомендаций, а также при возникновении иных неисправностей, следует обратиться к производителю системы.

10 Транспортирование, хранение и утилизация

10.1 Транспортирование

Система транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

10.2 Хранение

Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

10.3 Утилизация.

10.3.1 Утилизация системы технически возможна

10.3.2 Система не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

10.3.3 Утилизация составных частей портативного компьютера, монитора, телевизора должна осуществляться согласно документации производителя.

11 Гарантии изготовителя

- 11.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 11.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.
- 11.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

12 Адрес предприятия-изготовителя

Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,

улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.

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

Адрес производства:

Россия, 603136, Нижегородская область, Павловский муниципальный р-н, д.

Лаптево, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Территория Заводская-1, д.1.

Прошито и пронумеровано

20 / 964940716 листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Подпись _____ / А.В. Емельянов /



ОКПД-2 26.20.14.000

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПФ

«Реабилитационные технологии»

А.В. Емельянов

«27» января 2022 г.



Система визуализации
«МАДИС»

Паспорт

ММЦМ.466259.001 ПС

Нижний Новгород
2022 г.

Перв. поимен.	ММЦМ.941514.001(501) ПС
Справ. №	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Содержание

Оглавление

1	Общие указания	3
2	Основные технические характеристики	3
3	Комплектность	3
4	Утилизация комплекса технически возможна.	3
5	Гарантии изготовителя	4
6	Транспортирование и хранение	4
7	Свидетельство о приемке	5
8	Сведения о рекламациях	6
9	Учет технического обслуживания	7
10	Гарантийный талон	8
	Лист регистрации изменений	9

Перев. примен.
ММЦМ.941514.001(501) ПС

Слов. №

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. №

ММЦМ.466259.001 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Система визуализации «МАДИС» Паспорт		
Разраб.	Золотов Т.Ю.		<i>Зол</i>				
Провер.	Боголепов А.А.		<i>Бого</i>				
Реценз.							
Н. Контр.							
					Лит.	Лист	Листов
						2	9
					ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

1 Общие указания

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками системы визуализации «МАДИС» (в дальнейшем – система).

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на систему.

Раздел 7 заполняется предприятием – изготовителем.

Пример для заказа системы - Система визуализации «МАДИС» ТУ 26.20.14-012-68709709-2019.

2 Основные технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

2.1.1 Система при эксплуатации устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.2 Система эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35°С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 645 до 795 мм. рт. ст.;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

2.2 Остальные технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации на систему.

3 Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать следующему перечню ¹.

1	Портативный компьютер (в комплектации производителя)	1 шт.
2	Монитор 24" (в комплектации производителя) (при необходимости)	1 шт.
3	Телевизор 43" (в комплектации производителя) (при необходимости)	1 шт.
4	Телевизор 55" (в комплектации производителя) (при необходимости)	1 шт.
5	Штатив-трипод (при необходимости) (поставляется при заказе монитора)	1 шт.
6	Стойка напольная на колонне (при необходимости) (поставляется при заказе телевизора)	1 шт.
7	Кабель HDMI (поставляется при заказе монитора или телевизора)	1 шт.
8	Паспорт (ММЦМ.466259.001 ПС)	1 шт.
9	Руководство по эксплуатации (ММЦМ.466259.001 РЭ)	1 шт.

4 Утилизация системы технически возможна.

4.1.1 Система не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

4.1.2 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

¹ В зависимости от запроса потребителя могут поставляться телевизор со стойкой или монитор со штативом.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) ПС
Справ. №	
Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

5 Гарантии изготовителя

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

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

5.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Система транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6.3 Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) ПС
Справ. №	
Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. №	

7 Свидетельство о приемке

«Система визуализации «МАДИС», ММЦМ.466259.001, заводской № _____ изготовлена в соответствии с действующей технической документацией и с требованиями ТУ 26.20.14-012-68709709-2019, проверена и признана годной для эксплуатации.

Дата изготовления: _____
ОТК

М.П. _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа системы после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

8.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – Таблица регистрации рекламаций

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

Перв. примен.
ММЦМ.941514.001(501) ПС
Справ. №
Подпись и дата
Инв. №
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. №

10 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) системы визуализации
«МАДИС», ММЦМ.466259.001

заводской номер

дата изготовления

продан

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,
улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.

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

Адрес производства:

Россия, 603136, Нижегородская область, Павловский муниципальный р-н, д. Лаптево, Сель-
ское Поселение Калининский Сельсовет, Территория Заводская-1, д.1.

Подпись руководителя
предприятия и
печать

ММЦМ.466259.001 ПС

Лист

8

Прошито и пронумеровано

31 дебет

листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Подпись

/ А.В. Емельянов /



Перв. примен.	Справ. №	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Чл. № подл.
ММЦМ.941514.001(501) РЭ					

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ООО НПФ
 «Реабилитационные технологии»
 А.В. Емельянов
 3 апреля 2023 г.



Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.941591.001 РЭ

Нижний Новгород
 2023 г.

Содержание

1	Назначение, противопоказания и побочные явления	5
2	Функциональные особенности комплекса.....	5
3	Технические характеристики	6
4	Комплектность	15
5	Устройство и принцип работы комплекса	17
6	Указание мер безопасности	26
7	Подготовка к работе	26
8	Порядок работы	30
9	Маркировка комплекса	72
10	Упаковка	73
11	Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт.....	73
12	Техническое обслуживание	74
13	Транспортирование, хранение и утилизация.....	75
14	Гарантии изготовителя	75
15	Адрес предприятия изготовителя	76
	Приложение А. Габаритные размеры.....	77
	Приложение Б. Определение размера перчатки по размеру руки	82
	Приложение В. Перечень ссылочных и нормативных документов.....	83
	Приложение Г. Маркировка	85
	Приложение Д. Пояснения по знакам безопасности и символам	86
	Приложение Е. Инструкция по надеванию комплекса	87
	Лист регистрации изменений	91

ММЦМ.941591.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>	
Провер.		Голубев С.А.	<i>Голубев</i>	
Реценз.				
Н. Контр.				
Утверд		Емельянов	<i>Емельянов</i>	

Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	91
ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
ин.				
Инв. №				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению комплекса для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» (далее комплекс).

Комплекс выпускается по техническим условиям ТУ 9444-010-68709709-2016.

Комплекс относится к категории оборудования профессионального уровня, изготавливается по отраслевым и международным стандартам.

Комплекс предназначен для реабилитации опорно-двигательного аппарата и мелкой моторики кисти.

Преимущества комплекса:

- легкое обучение пациентов для самостоятельного использования, в том числе и в домашних условиях;
- малый размер и вес;
- транспортабельность;
- электропитание от аккумуляторов, либо от порта USB компьютера;
- возможность замены основания;

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

В зависимости от степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 1 в соответствии с п.4.12 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

Комплекс должен соответствовать степени защиты, обеспечиваемой оболочкой IPX0 по ГОСТ 14254

Комплекс не является стерильным и не предназначено для стерилизации.

Комплекс не предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Пример обозначения комплекса при заказе и в документации:

- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка базовая, правое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка базовая, левое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка беспроводная, правое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка беспроводная, левое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист 3


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

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Лп.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ.941514.001(501) РЭ

- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - трехмерные сенсоры, ТУ 9444-010-68709709-2016.

¹ Размер может быть любым из представленных ниже.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						4

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. Л	Л.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ.941514.001(501) РЭ
1 Назначение, противопоказания и побочные явления 1.1 Назначение комплекса Комплекс предназначен для восстановления функций опорно-двигательного аппарата вследствие неврологических заболеваний (инсульт, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, ДЦП, периферические нейропатии, черепно-мозговые травмы), при ортопедических заболеваниях в послеоперационный период, при нарушении координации движений, при мышечной дистрофии, при повреждениях головного или спинного мозга. 1.2 Противопоказания комплекса - острые инфекционные заболевания; - заболевания кожи; - открытые раны на руке. 1.3 Побочные явления комплекса При использовании комплекса по назначению побочных эффектов не обнаружено. 2 Функциональные особенности комплекса 2.1 Функциональные особенности комплекса модификаций перчатка базовая и перчатка беспроводная Комплекс модификаций перчатка базовая и перчатка беспроводная состоит из двух основных компонентов: перчатки со встроенными датчиками движения и компьютерной программы. Перчатка отслеживает движения пальцев и запястья благодаря семи датчикам движения, расположенным на каждой дистальной фаланге пальцев, на тыльной стороне кисти, и на предплечье, а затем передает данные на компьютер, с установленной программой. Программа на основании полученных данных от перчатки анализирует возможности пациента, и позволяет выполнять упражнения для суставов рук различного уровня сложности с биологической (зрительной) обратной связью, то есть пациент в реальном времени может контролировать правильность их выполнения на экране компьютера. Кроме этого программа позволяет сохранять данные лечения каждого пациента для дальнейшего анализа прогресса лечения врачом. Кроме этого, по желанию пользователя программа предоставляет возможность удаленного лечения, с сохранением данных о лечении на сервер статистики, для контроля врачом из медицинского учреждения. Лечебные упражнения выполнены в игровой форме, что является одним из самых эффективных способов для мотивации многократного повторения движений в суставах.							
ММЦМ.941591.001 РЭ						Лист	5
Инв.	Лист	№ докум	Подпись	Дата			

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Подпись и дата					
Име. № подл.					
Взам. инв. №					
Име. Л					
Подпись и дата					
Име. № подл.					

Различия между модификациями перчатка базовая и перчатка беспроводная заключаются в способе передачи данных на компьютер:

- Используя кабель USB для модификации перчатка базовая
- Используя беспроводной канал связи bluetooth для модификации перчатка беспроводная

2.2 Функциональные особенности комплекса модификаций трехмерные сенсоры

Комплекс модификации трехмерные сенсоры состоит из нескольких датчиков движения (до 12), которые могут закрепляться на любую часть тела человека, а также компьютерной программы. Датчики отслеживают движения в суставах, а затем передают данные на компьютер, с установленной программой по беспроводному каналу связи.

Программа на основании полученных данных анализирует возможности пациента, и позволяет выполнять упражнения для разных частей тела различного уровня сложности с биологической (зрительной) обратной связью, то есть пациент в реальном времени может контролировать правильность их выполнения на экране компьютера. Кроме этого программа позволяет сохранять данные лечения каждого пациента для дальнейшего анализа прогресса лечения врачом. Кроме этого, по желанию пользователя программа предоставляет возможность удаленного лечения, с сохранением данных о лечении на сервер статистики, для контроля врачом из медицинского учреждения.

Лечебные упражнения выполнены в игровой форме, что является одним из самых эффективных способов для мотивации многократного повторения движений в суставах.

3 Информация о потенциальных потребителях

К потенциальным потребителям комплекса можно отнести:

- отделения медицинских учреждений по направлениям реабилитации, ортопедии и неврологии;
- врачи неврологи, ортопеды, ревматологи;
- средний медицинский персонал;
- пациенты лично (в том числе на дому по рекомендации врача).

Профессиональный уровень потенциальных потребителей не требуется. К работе допускается любой потребитель, изучивший документацию на комплекс.

4 Технические характеристики

Комплекс в процессе эксплуатации обеспечивают следующие технические характеристики

4.1 При эксплуатации комплекса предусмотрены следующие режимы работы:

						ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата			6

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

Инв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	л.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.										
							ММЦМ.941514.001(501) РЭ										
- основной режим работы - режим для проведения упражнений; - зарядка - заряд аккумуляторной батареи, установленной внутри корпуса комплекса (для модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры); - авария - сигнализация о неисправности комплекса, либо работа в аварийной ситуации. Режим зарядки должен функционировать в основном режиме работы и в случае если комплекс отключен. 4.2 Работа комплекса сопровождается индикацией и сигнализацией светодиодных индикаторов, а также звуковой и визуальной индикацией на экране компьютера. 4.3 Электропитание комплекса осуществляется: Модификации перчатка базовая от порта USB компьютера. Модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры от литий – полимерной (литий - ионной) аккумуляторной батареи. При этом напряжение электропитания аппарата составляет: - номинальное, литий – полимерной аккумуляторной батареи 3,7 В; - допустимые пределы рабочего напряжения от 3,0 до 5,5 В. 4.4 Режим зарядки батарей осуществляется только для литий – полимерной аккумуляторной батареи (модификации перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры) установленной в корпусе блока управления и датчика. Зарядка производится с помощью внешнего сетевого зарядного устройства (сетевого адаптера, поставляемого в комплекте с аппаратом) от сети переменного тока в диапазоне от ~198 до 242 В, 50 Гц. Время зарядки аккумуляторных батарей, не более 4 ч. 4.5 Потребляемая мощность комплекса: - в основном режиме работы, потребляемая мощность, не более 0,5 Вт; - в режиме зарядки, потребляемая мощность из сети переменного тока, не более 5 В·А. 4.6 Время непрерывной работы комплекса: Для модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры от заряженной литий – полимерной аккумуляторной батареи, не менее 7 ч. Для модификаций перчатка базовая, не менее 8 часов. Пауза после работы в непрерывном режиме для всех модификаций, не более 1 часа. 4.7 Размеры составных частей комплекса Размеры составных частей комплекса модификации перчатка базовая указаны в таблице 1 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В):																	
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>							Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата						ММЦМ.941591.001 РЭ Лист 7
Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата													

Таблица 1 - Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка базовая**

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Блок управления		Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм
Блок датчиков	1	Д×Ш×В	142×55×7 мм
	2	Д×Ш×В	150×60×7 мм
	3	Д×Ш×В	162×60×7 мм
	4	Д×Ш×В	180×60×7 мм
	5	Д×Ш×В	200×60×7 мм
	6	Д×Ш×В	218×60×7 мм
Основание перчатки	1	Д×Ш×В	250×300×12 мм
	2	Д×Ш×В	265×310×12 мм
	3	Д×Ш×В	280×320×12 мм
	4	Д×Ш×В	290×350×12 мм
	5	Д×Ш×В	315×400×12 мм
	6	Д×Ш×В	325×430×12 мм
Упор для рук	1	Д×Ш×В	65×75×45 мм
	2	Д×Ш×В	75×80×48 мм
	3	Д×Ш×В	90×95×50 мм
	4	Д×Ш×В	95×105×50 мм
	5	Д×Ш×В	100×115×52 мм
	6	Д×Ш×В	110×140×54 мм
Компакт диск с программным обеспечением		Д×Ш×В	120×120×2 мм

Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка беспроводная** указаны в таблице 2:

Таблица 2 - Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка беспроводная**

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Блок управления		Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм
Блок датчиков	1	Д×Ш×В	142×55×7 мм
	2	Д×Ш×В	150×60×7 мм
	3	Д×Ш×В	162×60×7 мм
	4	Д×Ш×В	180×60×7 мм
	5	Д×Ш×В	200×60×7 мм
	6	Д×Ш×В	218×60×7 мм
Основание перчатки	1	Д×Ш×В	250×300×12 мм
	2	Д×Ш×В	265×310×12 мм
	3	Д×Ш×В	280×320×12 мм
	4	Д×Ш×В	290×350×12 мм
	5	Д×Ш×В	315×400×12 мм
	6	Д×Ш×В	325×430×12 мм

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Упор для рук	1	Д×Ш×В	65×75×45 мм
	2	Д×Ш×В	75×80×48 мм
	3	Д×Ш×В	90×95×50 мм
	4	Д×Ш×В	95×105×50 мм
	5	Д×Ш×В	100×115×52 мм
	6	Д×Ш×В	110×140×54 мм
Компакт диск с программным обеспечением		Д×Ш×В	120×120×2 мм
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		Д	1,8 м
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		Д×Ш×В	83×55×24 мм
Беспроводной адаптер Bluetooth		Д×Ш×В	71×23×9 мм

Размеры составных частей комплекса модификации **трехмерные сенсоры**, указаны в таблице 3:

Таблица 3 - Размеры составных частей комплекса модификации **трехмерные сенсоры**

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Датчик	Любой	Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм
Ремень для груди	детский	Д×Ш	540×48
	взрослый стандартный	Д×Ш	700×48
	взрослый увеличенный	Д×Ш	850×48
Ремень для руки	детский	Д×Ш	290×48
	взрослый стандартный	Д×Ш	410×48
Ремень для запястья	детский	Д×Ш	170×48
	взрослый стандартный	Д×Ш	220×48
Ремень для головы	детский	Д×Ш	400×48
	взрослый стандартный	Д×Ш	550×48
	взрослый увеличенный	Д×Ш	600×48

Наименование	Размер	Масса
Упор для рук	3	46 г
	4	52 г
	5	55 г
	6	57 г
	1	80 г
	2	105 г
Компакт диск с программным обеспечением	3	150 г
	4	185 г
	5	225 г
	6	300 г
		20 г

Масса составных частей комплекса модификации перчатка беспроводная, указана в таблице 5:

Таблица 5 - Масса составных частей комплекса модификации перчатка беспроводная

Наименование	Размер	Масса
Блок управления		54 г
Блок датчиков (левый, правый)	1	21 г
	2	23 г
	3	24 г
	4	25 г
	5	28 г
	6	30 г
Основание перчатки	1	40 г
	2	43 г
	3	46 г
	4	52 г
	5	55 г
	6	57 г
Упор для рук	1	80 г
	2	105 г
	3	150 г
	4	185 г
	5	225 г
	6	300 г
Компакт диск с программным обеспечением		20 г
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		40 г
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		100 г

Наименование	Размер	Масса
Беспроводной адаптер Bluetooth		10 г

Массы составных частей комплекса модификации **трехмерные сенсоры**, указаны в таблице 6:

Таблица 6 - Массы составных частей комплекса модификации **трехмерные сенсоры**

Наименование	Размер	Масса
Датчик		54 г
Ремень для груди	детский	45 г
	взрослый	55 г
	стандартный	
	взрослый увеличенный	65 г
Ремень для руки	детский	12 г
	взрослый	17 г
	стандартный	
Ремень для запястья	детский	9 г
	взрослый	10 г
	стандартный	
Ремень для головы	детский	17 г
	взрослый	21 г
	стандартный	
	взрослый увеличенный	24 г
Ремень для живота	детский	22 г
	взрослый	28 г
	стандартный	
	взрослый увеличенный	31 г
Компакт диск с программным обеспечением		20 г
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		40 г
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		100 г
Беспроводной адаптер Bluetooth		40 г
USB разветвитель 4 порта Hama		95 г

Наименование	Размер	Масса
USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB		135 г

Отклонение массы составных частей комплекса не более $\pm 5\%$.

4.9 Параметры надежности комплекса:

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

4.9.2 Средний срок службы, не менее 10 лет.

4.10 Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающей среды, °С от плюс 10 до плюс 35;
- давление, мм. рт. Ст. от 645 до 795;
- влажность, % от 45 до 75.

4.11 Параметры безопасности комплекса

4.11.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняются в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником электропитания с рабочей частью типа ВФ.

4.11.2 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

4.11.3 Уровень допускаемых радиопомех, создаваемый комплексом, соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 применительно к медицинским приборам и оборудованию.

4.11.4 При подключении комплекса к компьютеру, образуется единая система. Для обеспечения требований по безопасности (в частности, требований к токам утечки), необходимо, чтобы компьютер, подключаемый к комплексу, удовлетворял требованиям безопасности согласно ГОСТ Р 50267.0 (в части требований к токам утечки).

В случае, если компьютер не отвечает требованиям ГОСТ Р 50267.0 (в части требований к токам утечки), можно осуществить подключение компьютера к сети электропитания через разделительный трансформатор (данный вид работ должен выполняться только квалифицированным техническим персоналом).

4.12 Функции защиты:

- от работы при чрезмерно разряженных батареях;
- от перегрева батарей (при зарядке).



Внимание!

Комплекс модификаций **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры** преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:

Перв. примен.		ММЦМ.941514.001(501) РЭ	
Справ. №			
Подпись и дата			
л.	Име. Л	Взам. инв. №	Име. Л
Подпись и дата			
Инв. № подл.			
Изм	Лист	№ докум	Подпись Дата
ММЦМ.941591.001 РЭ			
Лист 14			

– полоса частот приема сигналов Bluetooth 4,0 (2,402...2,480) ГГц;
 – ширина полосы пропускания канала Bluetooth 4,0 78 МГц.
 Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.



Внимание!

В состав комплекса **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры** входят радиочастотные передатчики:

- параметры передатчика сигналов Bluetooth (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту Bluetooth 4.0;
- эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth 8 дБм;

5 Комплектность

5.1 Комплект поставки комплекса модификации **перчатка базовая** должен соответствовать следующему перечню.

- 1 Блок управления (ММЦМ.466369.006) - от 1 шт. до 12 шт.
- 2 Блок датчиков:
 - левый: размер 1 (ММЦМ.468172.009 -001), и/или размер 2 (ММЦМ.468172.009 -002), и/или размер 3 (ММЦМ.468172.009 -003), и/или размер 4 (ММЦМ.468172.009 -004), и/или размер 5 (ММЦМ.468172.009 -005), и/или размер 6 (ММЦМ.468172.009 -006) - от 1 шт. до 6 шт.
 - и/или
 - правый: размер 1 (ММЦМ.468172.009 -007), и/или размер 2 (ММЦМ.468172.009 -008), и/или размер 3 (ММЦМ.468172.009 -009), и/или размер 4 (ММЦМ.468172.009 -010), и/или размер 5 (ММЦМ.468172.009 -011), и/или размер 6 (ММЦМ.468172.009 -012) - от 1 шт. до 6 шт.
- 3 Основание:
 - левое: размер 1 (ММЦМ.301179.001-001), и/или размер 2 (ММЦМ.301179.001-002), и/или размер 3 (ММЦМ.301179.001-003), и/или размер 4 (ММЦМ.301179.001-004), и/или размер 5 (ММЦМ.301179.001-005), и/или размер 6 (ММЦМ.301179.001-006) - от 2 шт. до 12 шт.
 - и/или
 - правое: размер 1 (ММЦМ.301179.001-007), и/или размер 2 (ММЦМ.301179.001-008), и/или размер 3 (ММЦМ.301179.001-009), и/или размер 4 (ММЦМ.301179.001-010), и/или размер 5 (ММЦМ.301179.001-011), и/или размер 6 (ММЦМ.301179.001-012) - от 2 шт. до 12 шт.
- 4 Программное обеспечение (ММЦМ.467361.001) - 1 шт.
- 5 Упор для рук:
 - левый: размер 1 (ММЦМ.304269.001-01), и/или размер 2 (ММЦМ.304269.001-02), и/или размер 3 (ММЦМ.304269.001-03), и/или размер 4 (ММЦМ.304269.001-04), и/или размер 5 (ММЦМ.304269.001-05), и/или размер 6 (ММЦМ.304269.001-06) - от 1 шт. до 6 шт.
 - и/или
 - правый: размер 1 (ММЦМ.304269.001-07), и/или размер 2 (ММЦМ.304269.001-08), и/или размер 3 (ММЦМ.304269.001-09), и/или размер 4 (ММЦМ.304269.001-10), и/или размер 5 (ММЦМ.304269.001-11), и/или размер 6 (ММЦМ.304269.001-12) - от 1 шт. до 6 шт.
- 6 Система визуализации «Мадис» (ТУ 26.20.14-012-68709709-2019) в составе (при необходимости):
 - Портативный компьютер (в комплектации производителя) - 1 шт.

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист

15

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Перв. примен.		MMЦМ.941514.001(501) РЭ	
Справ. №			
Подпись и дата			
Ил.			
Име. Л			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Име. № подл.			

- Паспорт. Система визуализации «Мадис»	- 1 шт.
- Руководство по эксплуатации. Система визуализации «Мадис»	- 1 шт.
7 Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС)	- 1 шт.
8 Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ)	- 1 шт.

5.2 Комплект поставки комплекса модификации **перчатка беспроводная** должен соответствовать следующему перечню.

1 Блок управления (ММЦМ.466369.007)	- 1 шт.
2 Блок датчиков левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 -(001-006))	- 1 шт.
3 Блок датчиков правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 -(007-012))	- 1 шт.
4 Основание левое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006))	- 2 шт.
5 Основание правое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012))	- 2 шт.
6 Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945)	- 1 шт.
7 Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power)	- 1 шт.
8 Компакт диск с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001)	- 1 шт.
9 Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006)	- 1 шт.
10 Упор для рук левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06))	- 1 шт.
11 Упор для рук правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12))	- 1 шт.
12 Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС)	- 1 шт.
13 Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ)	- 1 шт.

5.3 Комплект поставки комплекса модификации **трехмерные сенсоры** должен соответствовать следующему перечню.

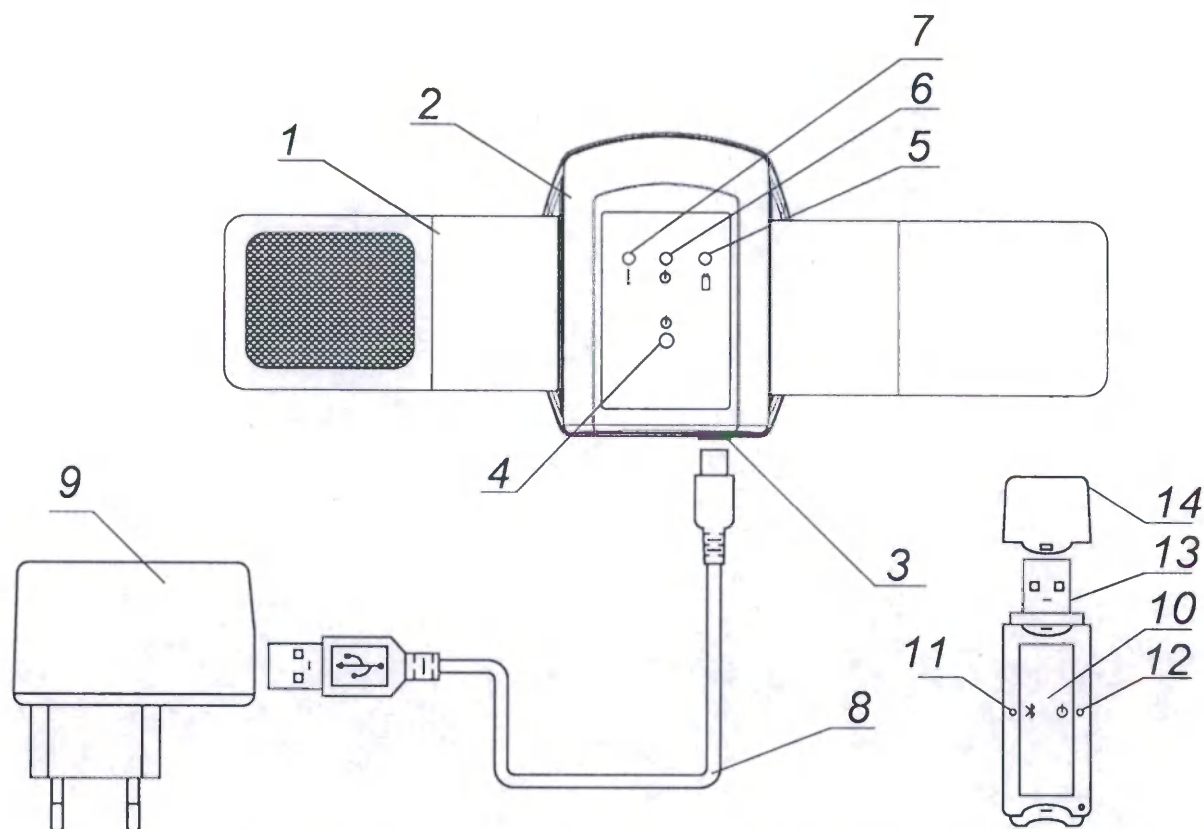
1 Датчик (ММЦМ.466369.008)	- 1 шт.
2 Ремень для груди детский (ММЦМ.301540.004-01)	- 1 шт.
3 Ремень для руки детский (ММЦМ.301540.007-01)	- 1 шт.
4 Ремень для запястья детский (ММЦМ.301540.008-01)	- 1 шт.
5 Ремень для головы детский (ММЦМ.301540.005-01)	- 1 шт.
6 Ремень для живота детский (ММЦМ.301540.006-01)	- 1 шт.
7 Ремень для груди взрослый стандартный (ММЦМ.301540.004-02)	- 1 шт.
8 Ремень для руки взрослый стандартный (ММЦМ.301540.007-02)	- 1 шт.
9 Ремень для запястья взрослый стандартный (ММЦМ.301540.008-02)	- 1 шт.
10 Ремень для головы взрослый стандартный (ММЦМ.301540.005-02)	- 1 шт.
11 Ремень для живота взрослый стандартный (ММЦМ.301540.006-02)	- 1 шт.
12 Ремень для груди взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.004-03)	- 1 шт.
13 Ремень для головы взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.005-03)	- 1 шт.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	MMЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						16

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	14	Ремень для живота взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.006-03)	– 1 шт.			
		15	Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945)	– 1 шт.			
Слов. №		16	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power)	– 1 шт.			
		17	USB разветвитель 4 порта (Hama)	– 1 шт.			
		18	USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB	– 1 шт.			
		19	Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006)	– 1 шт.			
		20	Компакт диск с программным обеспечением (ММЦМ.467361.002)	– 1 шт.			
		21	Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС)	– 1 шт.			
		22	Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ)	– 1 шт.			
		Примечания:					
Количество и размер изделий при поставке может быть изменен по согласованию с потребителем. Определение необходимого размера описано в приложении Б. Блок датчиков и блок управления модификаций перчатка базовая и перчатка беспроводная соединены между собой кабелем без возможности разделения.							
* Поставляется по согласованию с потребителем.							
6 Устройство и принцип работы комплекса							
Внешний вид комплекса модификаций перчатка базовая приведен на рисунке 1.							
Внешний вид комплекса модификации перчатка беспроводная приведен на рисунке 2.							
Внешний вид комплекса модификации трехмерные сенсоры приведен на рисунке 3.							
Подпись и дата	л.	Име. Л	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист 17

	Перв. примен.		
Справ. №	ММЦМ.941514.001(501) РЭ		
Рисунок 2 – Внешний вид комплекса модификации перчатки беспроводная			
Подпись и дата	п.	Подпись и дата	п.
Инв. №	Инв. №	Инв. №	Инв. №
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.

ММЦМ.941591.001 РЭ

Рисунок 3 – Внешний вид комплекса модификации **трехмерные сенсоры**

6.1 Органы управления комплекса

6.1.1 Назначение кнопок, разъемов и индикаторов комплекса модификации **перчатка базовая** указаны в таблице 7.

Таблица 7 - Составные части комплекса модификации **перчатка базовая**

№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Основание перчатки	Выполнено из неопрена
2	Блок датчиков	Содержит датчики движения, может быть извлечен из основания
3	Соединительный кабель блока управления	Соединяет блок управления и блок датчиков
4	Блок управления	Выполнен в корпусе из ударопрочного ABS пластика, может быть снят с основания
5	Желтый светодиод	Индیکیруют ошибку связи с компьютером
6	Зеленый светодиод	Индیکیруют включенное состояние комплекса
7	Красный светодиод	Индیکیруют отказ комплекса
8	Кабель с разъемом USB	Необходим для подключения комплекса к компьютеру

Назначение кнопок, разъемов и индикаторов комплекса модификация **перчатка беспроводная** приведено в таблице 8.

Таблица 8 - Составные части комплекса модификация **перчатка беспроводная**

№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Основание перчатки	Выполнено из неопрена
2	Блок датчиков	Содержит датчики движения, может быть извлечен из основания
3	Соединительный кабель блока управления	Соединяет блок управления и блок датчиков
4	Блок управления	Выполнен из ударопрочного ABS пластика, может быть снят с основания
5	Желтый светодиод	Индیکیруют состояние аккумуляторной батареи
6	Зеленый светодиод	Индیکیруют включенное состояние комплекса
7	Красный светодиод	Индیکیруют ошибку связи
8	Кнопка включения	Включает и выключает блок управления
9	Разъем micro-USB	Необходим для подключения зарядного устройства
10	Кабель USB	Необходим для подключения зарядного устройства
11	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power	Необходим для зарядки аккумуляторной батареи, установленной в корпусе блока управления
12	Беспроводной адаптер	Необходим для соединения перчатки с компьютером по радиоканалу
13	Желтый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют передачу данных от перчатки
14	Зеленый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют включенное состояние беспроводного адаптера
15	Разъем USB беспроводного адаптера	Необходим для подключения беспроводного адаптера к компьютеру
16	Защитный колпачок беспроводного адаптера	Необходим для защиты разъема USB беспроводного адаптера от попадания пыли в процессе транспортировки и хранения

Назначение кнопок, разъемов и индикаторов комплекса модификации **трехмерные сенсоры** приведено в таблице

Таблица 9 - Составные части комплекса модификации **трехмерные сенсоры**

Перв. примен.		ММЦМ.941514.001(501) РЭ	
Справ. №			
Подпись и дата			
Ил.			
Инв. 1			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Инв. № подл.			

№ п / п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Ремень крепления	Один из четырех поставляемых в комплекте в зависимости от места крепления
2	Датчик	Содержит датчик движения
3	Разъем micro-USB	Необходим для подключения зарядного устройства
4	Кнопка включения	Включает и выключает датчик
5	Желтый светодиод	Индیکیруют состояние аккумуляторной батареи
6	Зеленый светодиод	Индیکیруют включенное состояние комплекса
7	Красный светодиод	Индیکیруют ошибку связи
8	Кабель USB	Необходим для подключения зарядного устройства
9	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power	Необходим для зарядки аккумуляторной батареи, установленной в корпусе датчика
10	Беспроводной адаптер	Необходим для соединения перчатки с компьютером по радиоканалу
11	Желтый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют передачу данных от перчатки
12	Зеленый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют включенное состояние беспроводного адаптера
13	Разъем USB беспроводного адаптера	Необходим для подключения беспроводного адаптера к компьютеру
14	Защитный колпачок беспроводного адаптера	Необходим для защиты разъема USB беспроводного адаптера от попадания пыли в процессе транспортировки и хранения

6.1.2 Управление работой комплекса осуществляется при помощи компьютера с установленным программным обеспечением «АНИКА».

6.1.3 Контроль за состоянием комплекса модификации **перчатка базовая** осуществляется при помощи светодиодных индикаторов (рисунок 1 поз.5, 6, 7).

6.1.4 Контроль за состоянием комплекса модификации **перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры** осуществляется при помощи светодиодных индикаторов (рисунки 2,3 поз. 5, 6, 7), включение и выключение осуществляется при помощи кнопки включения.

ММЦМ.941591.001 РЭ				Лист
				22

Изм.	Лист	№ докв.	Подпись	Дата

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
	Слова. №			
Подпись и дата	5 л.	Инв. 1	Взам. инв. №	Инв. № подл.
6.1.5 Все индикаторы покрыты пластиковой пленкой, которая обеспечивает защиту от пыли и упрощает очистку поверхности. 6.2 Режимы работы комплекса 6.2.1 Запуск и отключение - Для запуска комплекса модификации перчатка базовая необходимо подключить перчатку к порту USB компьютера при помощи кабеля USB. В данном режиме красный светодиод горит постоянно, жёлтый и зеленый светодиоды погашены. После необходимо запустить установленную программу «АНИКА» (см п. 9.3.1). - Отключение комплекса модификации перчатка базовая осуществляется путем отключения перчатки от порта USB компьютера, при этом все светодиоды будут погашены. Затем следует закрыть программу на компьютере (см п.9.3.1). - Для запуска комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры необходимо подключить беспроводной адаптер к порту USB компьютера, при этом должен загореться красный светодиод беспроводного адаптера, желтый светодиод будет погашен. Затем необходимо кратковременно нажать кнопку включения. В данном режиме красный светодиод с периодичностью мигает, жёлтый и зеленый светодиоды погашены. После необходимо запустить установленную программу «АНИКА» (см п. 9.3.1). - Отключение комплекса модификации перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры осуществляется кратковременным нажатием кнопки включения, при этом все светодиоды будут погашены. Если планируется не использовать комплекс в течении длительного времени, необходимо извлечь беспроводной адаптер из порта USB. Затем следует закрыть программу на компьютере (см п. 9.3.1). 6.2.2 Установка связи для комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры - После запуска комплекса модификаций перчатка беспроводная или трехмерные сенсоры связь между перчаткой и беспроводным адаптером будет отсутствовать, при этом комплекс будет работать согласно аварийной ситуации «ошибка связи» описанной в таблице 11 или 12. - Для установки подключения необходимо осуществить подключение к перчатке при помощи программы на компьютере (см п. 9.3.8 или 9.4.4). После этого красный светодиод блока управления погаснет, а желтый светодиод беспроводного адаптера загорится постоянно – отображает состояние подключения. 6.2.3 Зарядка аккумуляторных батарей для модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры.				
Изм. Лист № докум Подпись Дата ММЦМ.941591.001 РЭ Лист 23				

- При подключении внешнего зарядного устройства к соответствующему разъёму комплекса и к сети электропитания, происходит автоматический переход в режим **зарядка** и производится заряд аккумуляторной батареей.
- **Зеленый** светодиод с периодичностью мигает если комплекс включен, или погашен, если комплекс выключен.
- Желтый светодиод горит постоянно - отображает процесс зарядки аккумуляторной батареей; желтый светодиод погашен – отображает окончание процесса зарядки.
- **Красный** светодиод не горит.
- После завершения заряда аккумуляторных батарей, зарядное устройство необходимо отключить от сети электропитания.



Внимание! Зарядка должна осуществляться зарядным устройством, поставляемым в составе комплекса.



Внимание! Использование комплекса в процессе зарядки может привести к выходу из строя комплекса или его узлов.

6.2.4 Аварийные ситуации

В режиме **авария** отображаются возможные неисправности, которые могут возникнуть при эксплуатации комплекса. Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка базовая** при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка базовая** в аварийных ситуациях

Аварийная ситуация	Алгоритм работы
Ошибка блок датчиков	- При включенном состоянии, если блок датчиков не подключен, комплекс сигнализирует об ошибке - горит красный светодиод на блоке управления; - в программе также отображается сообщение «Ошибка блока датчиков»; - после подключения блока датчиков аппарат автоматически восстанавливает свое нормальное функционирование.
Ошибка связи	- При включенном состоянии если кабель подключения к компьютеру поврежден, комплекс сигнализирует об ошибке - горит красный светодиод, с периодичностью мигает желтый светодиод.

Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка беспроводная** при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 11.

Таблица 11 - Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка беспроводная** в аварийных ситуациях

Аварийная ситуация	Алгоритм работы
Ошибка блок датчиков	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка базовая (таблица 10)
Ошибка связи	- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает светодиод на блоке управления комплекса модификации перчатка беспроводная; - желтый светодиод беспроводного адаптера погашен.
Перегрев аккумуляторной батареи	- Данная ситуация возможна только в режиме зарядки; - периодически мигает желтый светодиод аккумуляторы не заряжаются. Комплекс сигнализирует до тех пор, пока батарея не охладиться или пользователь не отключит зарядное устройство; - в случае если батареи охладились комплекс продолжит зарядку аккумуляторной батареи.
Низкий заряд аккумуляторной батареи	- Батарея близка к разряду, комплекс сигнализирует о близости к разряду, при этом нормально функционирует, с периодичностью мигает желтый индикатор на лицевой панели блоке управления; - батареи полностью разряжены (напряжение ниже 3,0 В), комплекс не функционирует, не включается; - восстановление работоспособности комплекса возможно только после подключения зарядного устройства.

Алгоритм работы комплекса модификации **трехмерные сенсоры** при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 12.

Таблица 12 - Алгоритм работы комплекса модификации **трехмерные сенсоры** в аварийных ситуациях.

Аварийная ситуация	Алгоритм работы
--------------------	-----------------

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	И.л.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Аварийная ситуация</th> <th style="width: 60%;">Алгоритм работы</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ошибка связи</td> <td>- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает XXXXXX светодиод на датчике комплекса модификации трехмерные сенсоры;</td> </tr> <tr> <td>Перегрев аккумуляторной батареи</td> <td>- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 11).</td> </tr> <tr> <td>Низкий заряд аккумуляторной батареи</td> <td>- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 12).</td> </tr> </tbody> </table>										Аварийная ситуация	Алгоритм работы	Ошибка связи	- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает XXXXXX светодиод на датчике комплекса модификации трехмерные сенсоры;	Перегрев аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 11).	Низкий заряд аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 12).			
Аварийная ситуация	Алгоритм работы																			
Ошибка связи	- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает XXXXXX светодиод на датчике комплекса модификации трехмерные сенсоры;																			
Перегрев аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 11).																			
Низкий заряд аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 12).																			
7 Указание мер безопасности 7.1 К работе с комплексом допускаются специалисты, изучившие документацию на комплекс, приемы и порядок работы с ним. 7.2 При эксплуатации комплекса, а также при его ремонте необходимо соблюдать правила техники безопасности. 7.3 Эксплуатация комплекса модификации перчатка базовая для пациентов с имплантированным кардиостимулятором разрешена.  Внимание! Комплекс модификаций перчатка беспроводная и перчатка базовая запрещается использовать для пациентов с имплантированным кардиостимулятором.  Внимание! Комплекс нельзя использовать в следующих случаях: - острые инфекционные заболевания; - заболевания кожи; - открытые раны на руке.  Внимание! Все ремни, поставляемые в составе комплекса, не предназначены для использования на открытых участках тела человека. Данные ремни необходимо использовать только поверх одежды.  Внимание! При зарядке комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры необходимо соблюдать рекомендации, представленные в п. 6.2.3. 8 Подготовка к работе 8.1 Подготовка к работе комплекса модификации перчатка базовая При продаже перчатка комплекса поставляется в собранном виде, чтобы начать работу необходимо подключить разъем соединительного кабеля USB																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Имя</td> <td style="width: 10%;">Пол</td> <td style="width: 10%;">№ докум</td> <td style="width: 10%;">Подпись</td> <td style="width: 10%;">Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>							Имя	Пол	№ докум	Подпись	Дата						ММЦМ.941591.001 РЭ			Лист 26
Имя	Пол	№ докум	Подпись	Дата																

(рисунок 4 поз. 6) к порту компьютера с установленной программой.

8.2 Подготовка к работе комплекса модификации **перчатка базовая** после замены основания.

После замены основания, требуется собрать перчатку перед началом работы. На рисунке 4 приведен комплекс модификации **перчатка базовая** при подготовке к работе после замены основания.

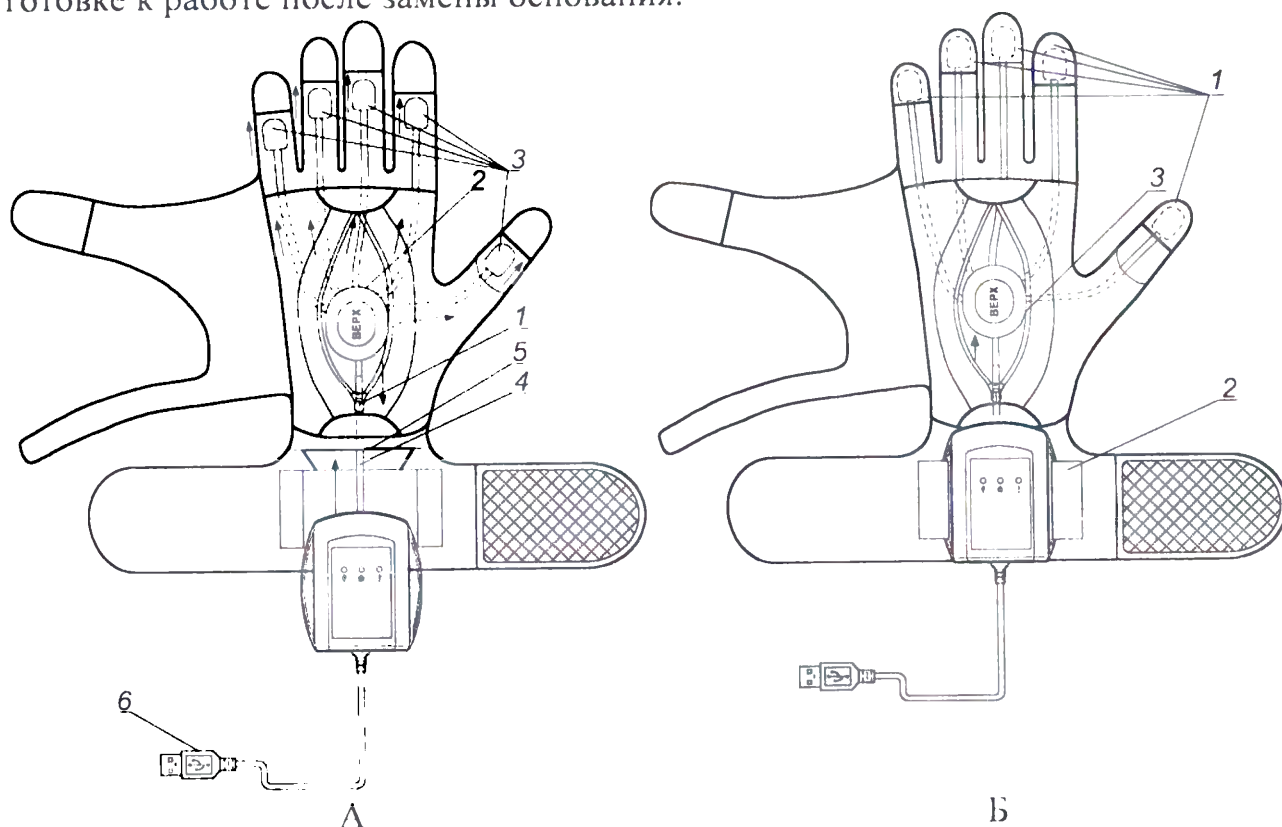


Рисунок 4 – Подготовка к работе комплекса модификации **перчатка базовая**

Порядок подготовки к работе следующий:

1. Проверить соответствие размера и принадлежности (левая/правая) блока датчика основанию перчатки, сверив маркировку на блоке датчиков и основании перчатки.

2. Расстегнуть молнию на основании перчатки (поз. 1).

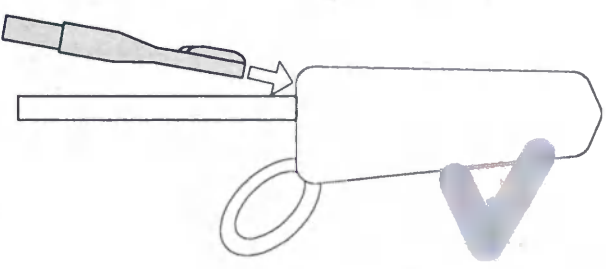
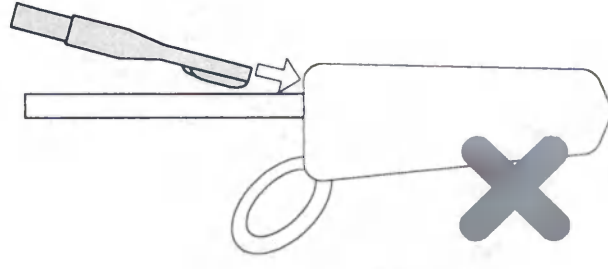
3. Поместить блок датчиков (поз. 2) внутрь основания перчатки,

4. Пропустить блок датчиков (поз. 2) внутрь основания перчатки через карман (поз. 5) внутрь перчатки (поз. 4), так чтобы надпись «ВЕРХ» на блоке датчиков была направлена вверх (см. рисунок 4).

5. Пропустить датчики пальцев через отверстия соответствующего пальца (поз. 3)

6. Разместите датчики пальцев (поз. 3) в соответствующие карманы на пальцах (поз. 5). Датчики необходимо вставлять так, чтобы рельефная сторона датчика была направлена вверх, а гладкая вниз (к ногтю) (см. рисунок 5 (А)). При неверной установке (см. рисунок 5 (Б)) комплекс будет работать неверно.

7. Закрепить блок датчиков прижав его к застежке липучке внутри основания, сориентировав так, как показано на рисунке 4 (Б).

Перв. примен. ММЦМ.941514.001(501) РЭ	8. Закрепить блок управления, пропустив застежки липучки через крепежные проушины (поз. 6). 9. Застегнуть молнию на основании перчатки (поз 1). 10. Подключить разъем соединительного кабеля USB (поз. 8) к порту компьютера с установленной программой Комплекс готов к работе.  А (Верно)  Б (Неверно) Рисунок 5 – Размещение датчиков пальцев 8.3 Подготовка к работе комплекса модификации перчатка беспроводная При продаже перчатка комплекса поставляется в собранном виде. Порядок подготовки к работе следующий: 1. Подключить беспроводной адаптер (рисунок 2 поз. 12) к USB порту компьютера. 2. Подключить зарядное устройство (рисунок 2 поз. 11) к разъему micro-USB перчатки (рисунок 2 поз. 9) используя кабель из комплекта поставки (рисунок 2 поз. 10). 3. Подключить зарядное устройство (рисунок 2 поз. 11) к сети электропитания и выполнить полный заряд литий-полимерной аккумуляторной батареи в соответствии с методикой по п. 4.4. Комплекс готов к работе. 8.4 Подготовка к работе комплекса модификации перчатка беспроводная после замены основания. После замены основания требуется собрать перчатку перед началом работы. Сборка производится в соответствии всех пунктов сборки комплекса модификации перчатка базовая, кроме пункта 10 (смотри п. 8.2), далее необходимо выполнить все действия раздела подготовки к работе комплекса п 8.3. Комплекс готов к работе. 8.5 Подготовка к работе комплекса модификации трехмерные сенсоры. Порядок подготовки к работе следующий: 1. Подключить беспроводной адаптер (рисунок 3 поз. 10) к USB порту компьютера. 2. Подключить зарядное устройство (рисунок 3 поз. 9) к разъему (рисунок 3 поз. 3) micro-USB датчика используя кабель (рисунок 3 поз. 8)
Справ. № Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № подл.	Изм Лист № докум Подпись Дата ММЦМ.941591.001 РЭ Лист 28

3. Подключить зарядное устройство (рисунок 3 поз. 11) к сети электропитания и выполнить полный заряд литий-полимерной аккумуляторной батареи в соответствии с методикой по п. 4.4.

4. Заправить ремень крепления в крепежные проушины датчика (рисунок 3 поз. 1).

Комплекс готов к работе.

8.6 Установка программного обеспечения

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

Программное обеспечение (далее по тексту программа) может поставляться на флеш-накопителе, или может быть загружена с сервера предприятия изготовителя (<http://service.madin.su/>). Для получения самой новой версии программы рекомендуется загружать программу с сервера. Установка программы должна производиться на компьютере с минимальными системными требованиями указанных в таблице. Установка должна производиться системным администратором.

Таблица 13 – Минимальные системные требования к компьютеру для установки программы

Требование	Значение
Операционная система	Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10
Процессор с тактовой частотой, не менее, ГГц	2,4
Оперативная память объемом, не менее, Гб	1
Свободное место на жестком диске, не менее, Гб	1
Установка программного обеспечения Java не ниже версии	1.8
USB порт спецификаций	2.0, 3.0
Разрешение экрана компьютера не менее, пикселей	1366 x 768
Клавиатура	наличие
Мышь	наличие
Интернет подключение со скоростью соединения, не ниже, кб/с (если используется сетевой сервер статистики)	256

Порядок установки следующий:

1. Для получения программы с сервера необходимо перейти на сайт <http://service.madin.su/>.

ки.



Внимание! Если после устранения всех металлических предметов из поля действия перчатки ошибка, представленная на рисунке 7 вновь возникает, либо виртуальная рука ведет себя не корректно (пальцы самостоятельно двигаются, изгибаются и т.д.) значит произошло намагничивание из за неправильного хранения или эксплуатации, для его устранения необходимо отключить перчатку и положить ее вдали от металлических предметов и оставить не менее чем на 20 минут. Если после данной процедуры ошибки возникают вновь, значит намагничивание критичное и перчатку необходимо заново настроить. Для дальнейших инструкций необходимо связаться с производителем.



Рисунок 6 – Расположение пациента в процессе занятий с комплексом модификаций перчатка базовая или перчатка беспроводная

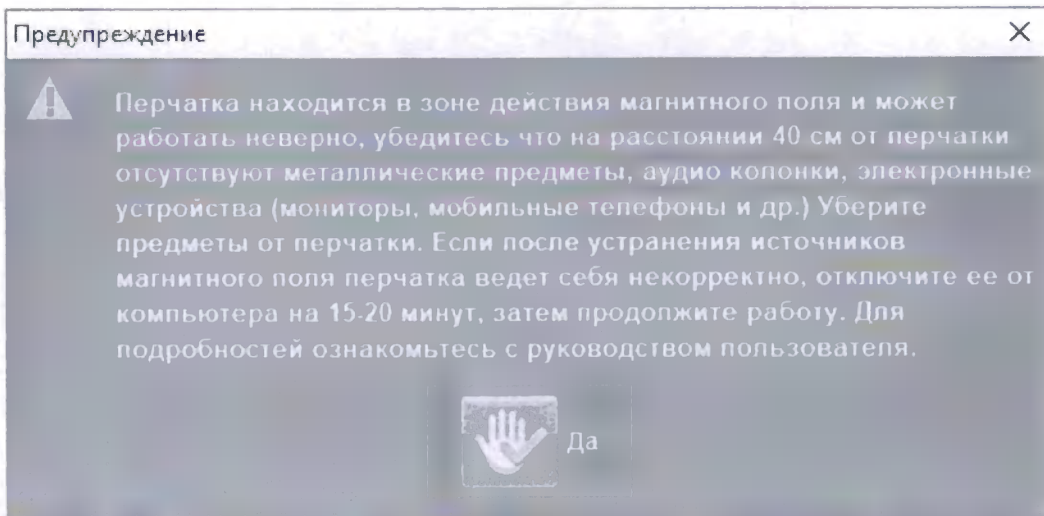


Рисунок 7 – Предупреждение о нахождении перчатки в зоне металлических предметов

9.1.2 Запуск комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства.

9.1.3 Проводятся необходимые действия в программе согласно п 9.3.1 данного руководства

9.1.4 После окончания работы остановка комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства. Перчатка снимается с руки пациента.

9.2 Порядок работы с комплексом модификаций **трехмерные сенсоры.**

9.2.1 Пациент принимает удобное положение в пространстве, пример расположения пациента представлен на рисунке 8. На нужную часть тела крепятся датчики движения в зависимости от зон лечения.



Внимание! Использование датчиков комплекса вблизи металлических предметов может привести к ошибкам в процессе работы, с выводом предупреждения, представленного на рисунке. Поэтому необходимо снять все металлические предметы (часы, браслеты, кольца, ремни и т.д.) с пациента вблизи датчиков. Также необходимо убедиться в отсутствии металлических или магнитных предметов (стальные металлоконструкции, аудио колонки, наушники, мобильные телефоны и т.д.) ближе 40 см от датчиков.



Внимание! Если после устранения всех металлических предметов из поля действия датчиков ошибка, представленная на рисунке 7 вновь возникает, значит произошло намагничивание из за неправильного хранения или эксплуатации, для его устранения необходимо отключить датчик и положить его вдали от металлических предметов и оставить не менее чем на 20 минут. Если после данной процедуры ошибки возникают вновь, значит намагничивание критичное и датчик необхо-

Перв. примен.	MMJIM.941514.001(501) PЭ	Справ. №		Подпись и дата	Изм.	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	Изм.				Лист				MMJIM.941591.001 PЭ	Лист 32
										Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата					

- корпус наклоны вперед/назад,
- корпус повороты,
- левый тазобедренный сустав отведение/приведение,
- левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя,
- левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя,
- правый тазобедренный сустав отведение/приведение,
- правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя,
- правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя,
- левый коленный сустав сгибание/разгибание,
- правый коленный сустав сгибание/разгибание,
- левый голеностоп сгибание разгибание,
- левый голеностоп повороты,
- правый голеностоп сгибание разгибание,
- правый голеностоп повороты.

9.2.3 Возможные места крепления датчиков движения указаны на рисунке 9.

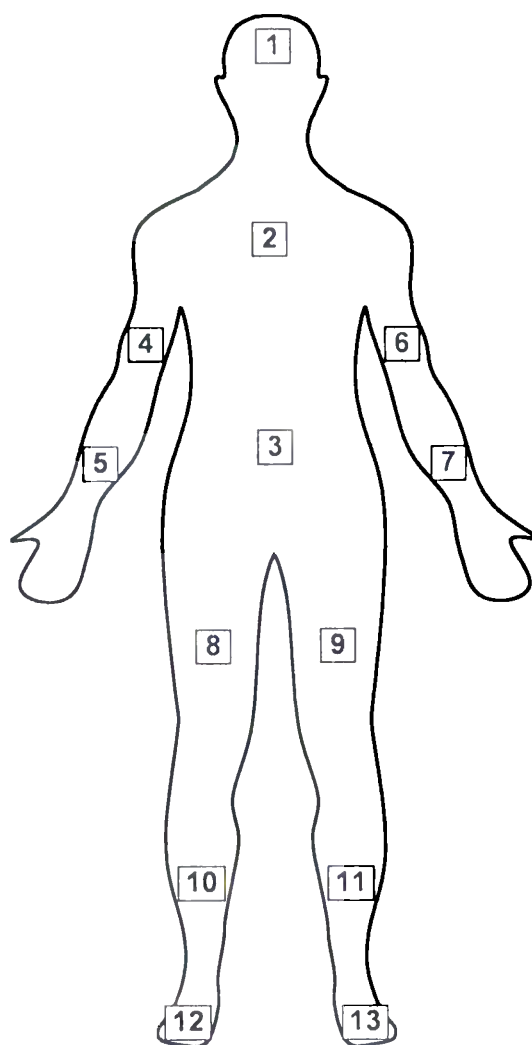


Рисунок 9 – Зоны крепления датчиков движения на теле

9.2.4 Для лечения определенной зоны необходимо закреплять датчики в места крепления согласно таблице 14.

Таблица 14 – Соотношения зон лечения с местом крепления датчиков

Зоны лечения	Места крепления датчиков
- локтевой сустав левой руки,	6, 7
- локтевой сустав правой руки,	4, 5
- левое плечо приведение/отведение, - левое плечо вперед/вверх, - левое плечо вращение,	2, 6
- правое плечо приведение/отведение, - правое плечо вперед/вверх, - правое плечо вращение,	2, 4
- голова наклоны вперед/назад, - голова наклоны вправо/влево, - голова повороты,	1, 2
- корпус наклоны вправо/влево, - корпус наклоны вперед/назад, - корпус повороты,	2, 3
- левый тазобедренный сустав отведение/приведение, - левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя, - левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя,	3, 9
- правый тазобедренный сустав отведение/приведение, - правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя, - правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя,	3, 8
- левый коленный сустав сгибание/разгибание,	9, 11
- правый коленный сустав сгибание/разгибание,	8, 10
- левый голеностоп сгибание разгибание, - левый голеностоп повороты	11, 13
- правый голеностоп сгибание разгибание, - правый голеностоп повороты.	10, 12

Возможно одновременное лечение нескольких зон.

9.2.5 Запуск комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства.

9.2.6 Проводятся необходимые действия согласно п. 1 данного руководства.

9.2.7 После окончания работы остановка комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства. Датчики снимаются с пациента.

Изн.		Изн. №	Взам. инв. №	Инв. 1	5л.	Подпись и дата	Слов. №	Перв. примен.
Изн. № подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. 1	5л.	Подпись и дата	Слов. №	Перв. примен.

9.3 Порядок работы с программным обеспечением «Перчатка «АНИКА»»

Программное обеспечение «Перчатка «АНИКА»» применяется в комплексе модификаций **перчатка базовая** и **перчатка беспроводная**. Программное обеспечение разделяется на коммерческую версию «Перчатка АНИКА» и частную «Перчатка АНИКА частная версия».

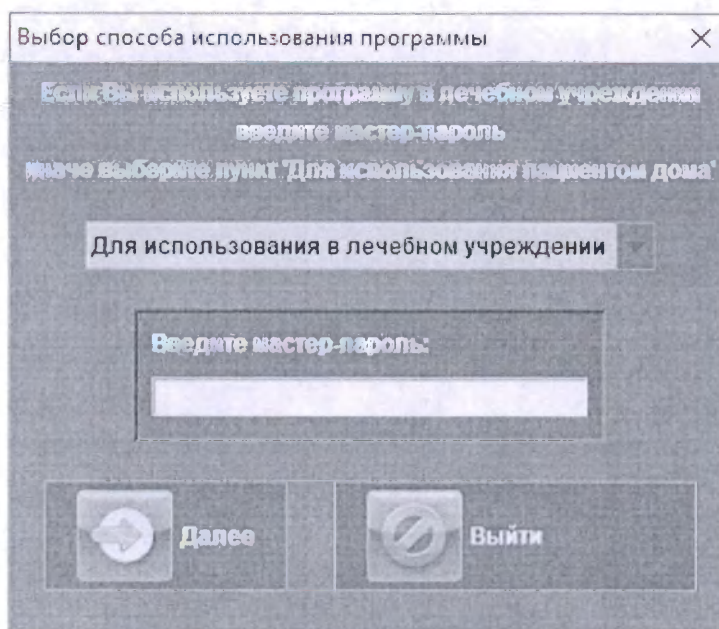
9.3.1 Запуск и остановка программы

9.3.1.1 Запуск программы осуществляется при помощи ярлыка на рабочем столе «Перчатка АНИКА» для коммерческой версии или «Перчатка АНИКА частная версия» для частной версии, или при помощи исполняемого файла «glove.exe», находящегося в каталоге с установленной программой.



Внимание! При первом запуске будет создана локальная база программы в папке *C:\Program Files (x86)\GloveAnika\db_madin_glove* либо *C:\Program Files (x86)\GloveAnikaPrivate\db_madin_glove_private* (для частной версии). В дальнейшем все результаты работы программы будут храниться в ней. Если удалить эту папку при следующем входе в программу она будет создана заново, но при этом все данные будут потеряны (база пользователей, результаты тренировок и анализа).

9.3.1.2 Во время запуска программы коммерческой версии появится диалоговое окно выбора способа использования. (Рисунок 10) Если программа установлена в медицинском учреждении необходимо выбрать в выпадающем списке строку «Для использования в лечебном учреждении» и ввести мастер-пароль, полученный при покупке комплекса в соответствующее окно. Если программа установлена пациентом дома необходимо выбрать в выпадающем списке строку «Для использования пациентом дома», мастер-пароль не требуется.



Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Подпись и дата					
Инв. 1-я з. бл.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					
 ООО ЦИРМИ	 INFO@CIRMI.RU	 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Подпись _____ Дата _____	ММЦМ.941591.001 РЭ Лист 38	



Внимание! Запомните или запишите пароль пользователя «Администратор» коммерческой версии, а также пароль частной версии, так как восстановить его в случае потери будет невозможно. Сбросить пароль возможно только удалив базу данных пользователя, потеряв все данные.

9.3.1.7 При последующих запусках программа будет защищена паролем от несанкционированного входа.

9.3.1.8 Для выхода из программы необходимо нажать кнопку в виде ×, и нажать кнопку «Да» в диалоговом окне подтверждения выхода.

9.3.1.9 После входа в программу будет предложено зарегистрировать версию программы для использования сетевых функций, таких как сетевой сервер статистики и автоматическое обновление. Для этого необходимо будет ввести ключ покупателя, выданный при продаже комплекса, в окно, показанное на рисунке 12, и нажать кнопку «Сохранить».

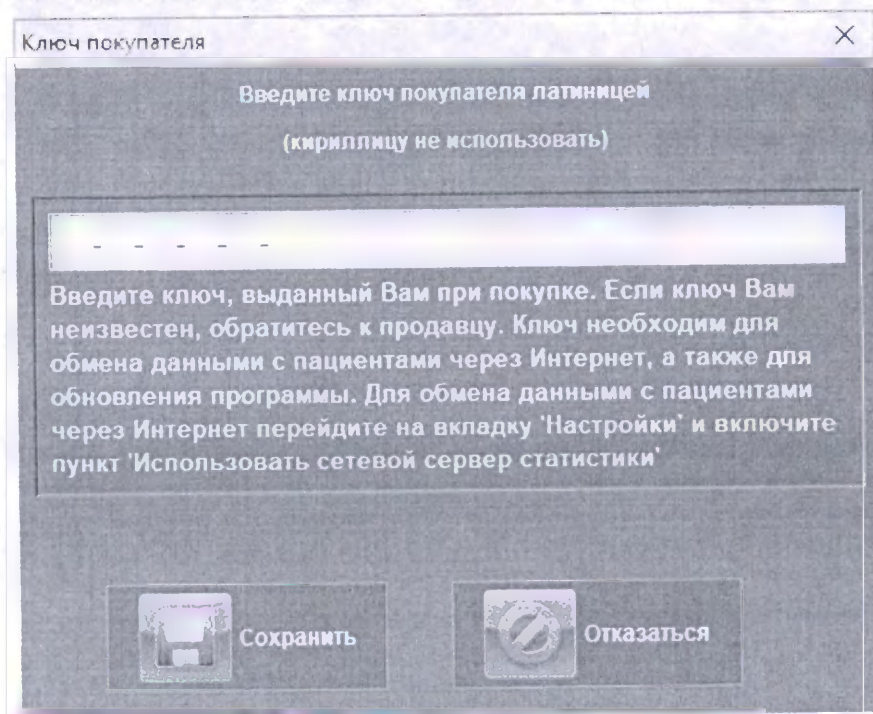


Рисунок 12 – Регистрация копии программы



Внимание! В случае отказа от регистрации сетевые функции программы, а также автоматическое обновление будут недоступны. Повторная регистрация возможна в меню «Настройки». В случае отказа от регистрации коммерческой версии для использования пациентом дома программа будет закрыта, так как ее работа без регистрации не возможна.

9.3.2 Основное окно.

Изображение основного окна программы представлено на рисунке 13.

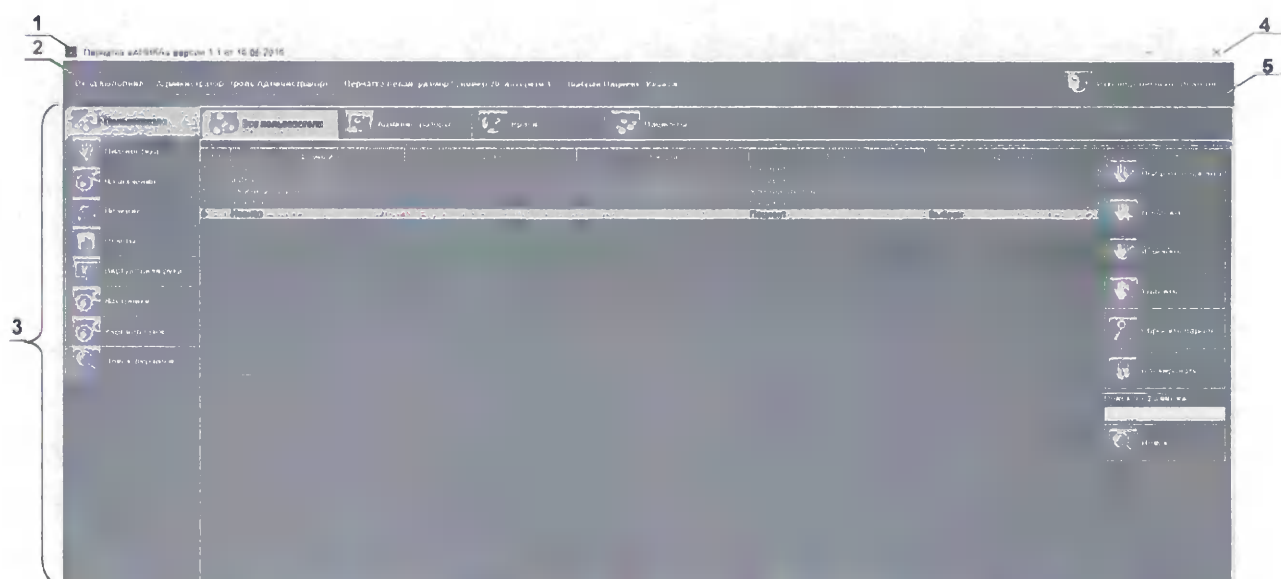


Рисунок 13 – Основное окно программы

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Основное окно состоит из следующих элементов:

1. Строка заголовка, в которой содержится название программы
2. Строка состояния в которой содержится информация о подключенном устройстве, пользователе и пациенте.

3. Меню программы содержит закладки следующего функционала:

- «Пользователи» - открывает окно менеджера пользователей, в котором можно выбрать пациента для лечения, а также редактировать данные всех пользователей, подробное описание содержится в п. 9.3.3. Окно присутствует только в коммерческой версии для медицинского учреждения.
- «Диагностика» - открывает окно для диагностики двигательной активности суставов для последующего лечения, подробное описание содержится в п. 9.3.4.
- «Назначения» - открывает окно в котором врач может назначить пациенту определенные упражнения, а также допустимые уровни сложности и суставы для лечения, подробное описание содержится в п. 9.3.4.4.
- «Лечение» - открывает окно для выполнения игровых упражнений, подробное описание содержится в п. 9.3.6.
- «Отчеты» - открывает окно содержащее информацию о прогрессе лечения выбранного пользователя по каждому из лечащих суставов, подробное описание содержится в п. 9.3.7.
- «Поиск перчаток» - открывает окно поиска и подключения к устройству для модификации комплекса перчатка беспроводная, если подключен беспроводной адаптер комплекса, подробное описание содержится в п.9.3.8.
- «Настройки» - открывает окно настроек программы, подробное описание содержится в п. 9.3.11.

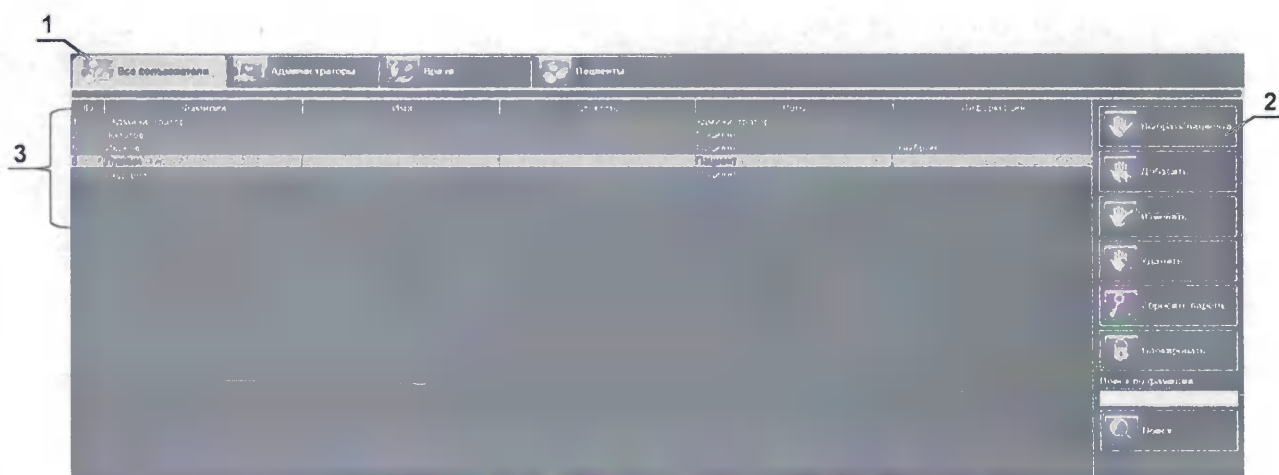


Рисунок 14 – Окно «Пользователи».

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно «Пользователи» состоит из следующих элементов:

1. Фильтр пользователей, позволяющий группировать всех пользователей по ролям.

2. Панель управления позволяет: выбирать пациента для лечения; добавлять, удалять или изменять данные пациентов; сбросить пароль или блокировать выбранного пациента; осуществлять поиск пользователей по фамилии.

3. Таблица пользователей, содержит столбцы со следующими данными пользователей: Номер, фамилию, имя, отчество, роль, и статус.

9.3.3.4 Работа с окном пользователи

Сразу после установки программы в базе нет ни одного пациента, поэтому для дальнейшей работы нужно добавить пациента. Для этого необходимо нажать кнопку «Добавить» на панели управления. Появится окно добавления нового пользователя (рисунок 14). Затем нужно заполнить необходимую информацию о пациенте и нажать кнопку «Добавить».

В таблице пользователей появится строка с добавленным пациентом. Необходимо выделить её и нажать кнопку «Выбрать пациента» на панели управления (рисунок 16).

После выбора пациента на левой панели станут доступны вкладки «Назначения», «Тренировки», «Отчеты». Пациентов в базе может быть неограниченно много, но все операции производятся только с выбранным пациентом. Можно выбрать другого пациента если это необходимо.

Добавление нового врача происходит аналогично пациенту.

Перв. примен.		ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №					
Подпись и дата					
бл.					
Изн.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Изн. № подл.					

Добавление пользователя

Роль : Пациент

Фамилия: Иванов

Имя: Иван

Отчество: Иванович

Дата рождения : 01-05-1983 Пол : ☐ Муж ☒ Жен

Диагноз :

Область лечения: ☐ Левая ☐ Правая

Лечащий врач: Сидоров

Контакт : 123-45-67

Комментарии :

Добавить

Отменить

Рисунок 15 – Окно добавления пользователя

Все пользователи

Администраторы

Польз.

Пациенты

№	Фамилия	Имя	Отчество	Роль	Информация
1	Администратор			Администратор	
2	Польз.			Польз.	
3	Иванов	Иван	Иванович	Пациент	Выбран
4	Польз.			Пациент	
5	Сидоров			Пациент	

Выбор пациента

Добавить

Изменить

Удалить

Сменить пароль

Блокировать

Поиск по фамилии:

Поиск

Сообщение

Выбран Пациент Иванов Иван Иванович

Теперь вы можете выполнять диагностику, назначенную в программе лечения

Да

Рисунок 16 – выбор пациента

9.3.4 Окно «Диагностика»

9.3.4.1 Окно «Диагностика» предназначено для проведения диагностики двигательной активности пациента, а также для просмотра и анализа результа-

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист 42
------	------	----------	---------	------	--------------------	---------

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавление пользователя

Роль :

Пациент

Фамилия:

Иванов

Имя:

Иван

Отчество:

Иванович

Дата рождения :

01-05-1983

Пол : ☐ Муж ☒ Жен

Диагноз :

Область лечения:

☐ Левая ☐ Правая

Лечащий врач:

Сидоров

Контакт :

123-45-67

Комментарии :

Добавить

Отменить

Рисунок 15 – Окно добавления пользователя

Все пользователи

Администраторы

Врачи

Пациенты

ID	Фамилия	Имя	Отчество	Роль	Информация
1	Администратор			Администратор	
2	Толстая			Пациент	
6	Иванов			Пациент	
7	Иванов	Иван	Иванович	Пациент	Выбран
5	Павлов			Пациент	
3	Сидоров			Пациент	

Выбрать пациента

Добавить

Изменить

Удалить

Сбросить пароль

Блокировать

Поиск по фамилии

Поиск

Сообщение

Выбран Пациент Иванов Иван Иванович

Теперь вы можете выполнять диагностику, назначенную в программе лечения

Да

Рисунок 16 – выбор пациента

9.3.4 Окно «Диагностика»

9.3.4.1 Окно «Диагностика» предназначено для проведения диагностики двигательной активности пациента, а также для просмотра и анализа результа-

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ
Справ. №	
Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

тов диагностики. Окно включает в себя две вкладки: «Диагностика» и «Результаты диагностики».

9.3.4.2 Схематичное изображение вкладки «Диагностика» программы представлено на рисунке 17.



Рисунок 17 – Окно «Диагностика»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно «Диагностика» состоит из следующих элементов:

1. Вкладки переключения окон «Диагностика», «Результаты диагностики» и «Результаты измерения частоты»

2. Панель переключения режимов диагностики. Режимов диагностики может быть три: «Пассивная диагностика» - выполняется врачом для оценки возможной подвижности в суставах; «Активная диагностика» - выполняется пациентом для оценки двигательной активности; «Измерение частоты» - выполняется пациентом для оценки частоты движений.

3. Панель выбора зон диагностики позволяет выбрать одну или несколько зон для диагностики:

- Пальцы – сгибание и разгибание пальцев, имеется возможность выбора нескольких пальцев.
- Пальцы с упором – сгибание и разгибание проксимальных межфаланговых суставов с использованием подставки, имеется возможность выбора нескольких пальцев.
- Запястье – сгибание разгибание запястья.
- Локоть – пронация и супинация в локтевом суставе.

4. Панель управления, содержащая следующие кнопки:

- «Старт» / «Стоп» - необходима для запуска или остановки процедуры диагностики;
- «Сохранить» - необходима для сохранения результатов;
- «Сброс сенсоров» - необходима для сброса данных перчатки при сбоях.

5. Диаграмма изменения углов суставов выбранной зоны в реальном времени.

6. Панель информации отображает анимированную картинку необходимых движений для выполнения анализа. А также содержит кнопки для просмотра обучающего видео для активного и пассивного анализа.

7. Диаграмма «Частотный спектр» активна только в режиме диагностики «Измерение частоты» и представляет из себя частотный спектр диаграммы измерения углов.

9.3.4.3 В окне «Результаты диагностики» отображаются результаты диагностик всех зон для выбранного пациента:

- минимальный и максимальные углы – углы в пределах которых сохранилась подвижность сустава, для активной и пассивной диагностики;
- диапазон активный – разность между максимальным и минимальным углом при проведении активной диагностики,
- диапазон пассивный – разность между максимальным и минимальным углом при проведении пассивной диагностики,
- дефицит сжатия – разница между минимальными углами пассивной и активной диагностики,
- дефицит разжатия – разница между максимальными углами пассивной и активной диагностики.

Также имеется возможность удалить результаты диагностики.

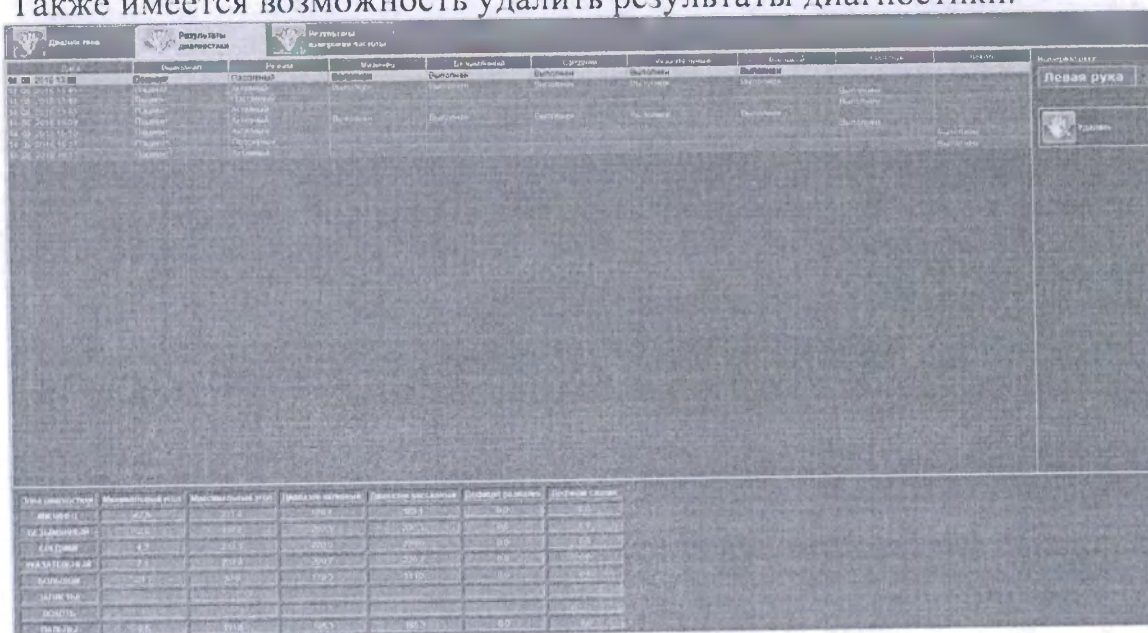


Рисунок 18 – Результаты диагностики

9.3.4.4 В окне «Результаты измерения частоты» отображаться результаты измерения частоты всех зон для выбранного пациента

В окне имеется возможность удалить результаты диагностики. Единицы для результатов измерения Гц (Герцы). Окно «Результаты измерения частоты» представлено на рисунке 19.

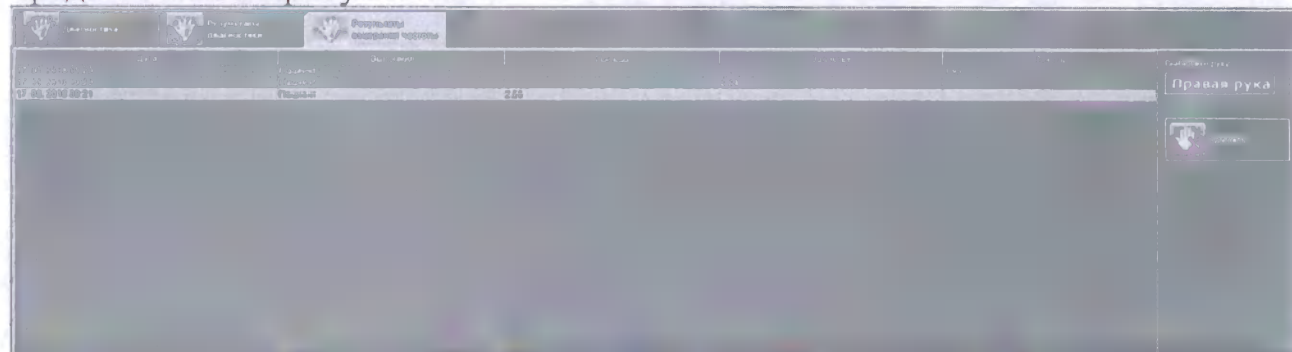


Рисунок 19 - Результаты измерения частоты

9.3.4.5 Работа с окном «Диагностика»

Первоначально необходимо пройти пассивную диагностику, при котором суставы сгибает врач, а не сам пациент. Пассивная диагностика нужна для определения максимального диапазона углов, на которые способны сгибаться суставы руки пациента. Для этого необходимо установить в программе вид движения «Пассивный», зону диагностики «Пальцы», выбрать необходимые пальцы и нажать кнопку «Старт», как показано на рисунке 20.

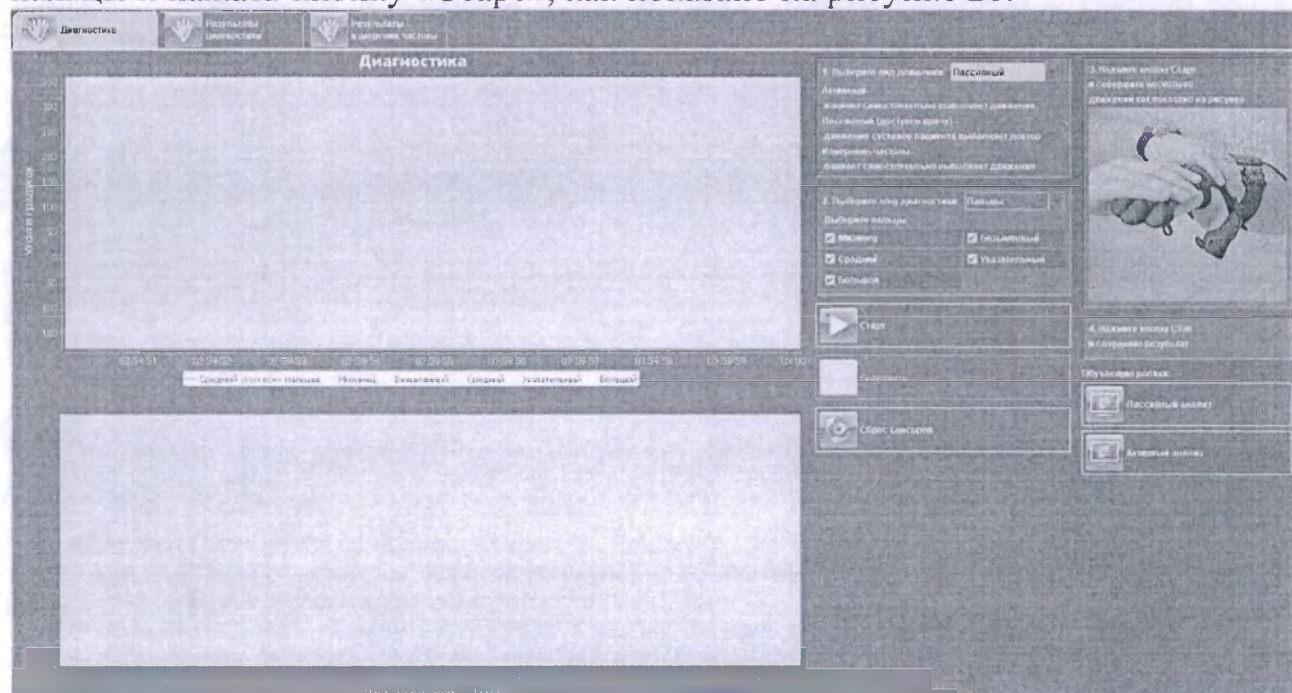


Рисунок 20 – Пассивная диагностика пальцы

Затем необходимо сжать и разжать пальцы несколько раз как показано на рисунке панели информации, после чего остановить процедуру диагностики кнопкой «Стоп». В области диаграммы должен отобразиться график как на рисунке 21.

Перв. примен.					
Справ. №					
Подпись и дата	Ил.	Инва. Л	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инва. № подл.
Изм	Пуст	№ докум.	Подпись	Дата	

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Лист

46



Рисунок 21 – Результат успешной диагностики

Если график плавный, без резких скачков, то диагностика прошла успешно и результат можно сохранить. Если имеются скачки как на рисунке 22, то необходимо провести диагностику повторно.



Рисунок 22 – Результат неудачной диагностики

Аналогично нужно провести пассивную диагностику для запястья, локтя и пальцев с упором, выбрав соответствующую зону диагностики.

После этого нужно провести активную диагностику, при котором пациент самостоятельно двигает суставами без помощи врача. Для этого необходимо сменить вид движения на активный и повторить все движения аналогично пассивной диагностике с последующим сохранением результатов. Если активная диагностика по какой-нибудь зоне не будет проведена, невозможно будет использовать эту зону в упражнениях.

Диагностика «Измерение частоты» не влияет на работоспособность упражнений, проводится на усмотрение лечащего врача и предназначена для оценки частоты движений в суставах в процессе лечения. Для измерения частоты необходимо выполнять движения как можно быстрее. В качестве результата сохраняется частота с максимальной амплитудой угла (верхняя точка) на частотном спектре. Окно с диаграммами успешного измерения частоты представлено на рисунке 23.



Рисунок 23 – Результат успешного измерения частоты

9.3.5 Окно «Назначения»

9.3.5.1 Окно «Назначения» предназначено для назначения врачом определенного вида лечения. В окне имеется возможность назначать определенные лечебные упражнения (игры) для выбранного пациента, а также настроить зоны лечения и задавать уровень сложности упражнений.

9.3.5.2 Также в окне назначения имеются три кнопки для управления:

- «Сохранить» - предназначена для сохранения изменения назначений;
- «Перечитать» - предназначена для загрузки ранее сохранённых назначений из базы данных.
- «Сброс» - предназначена для сброса назначений по умолчанию.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ
Справ. №	
Подпись и дата	
ил.	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

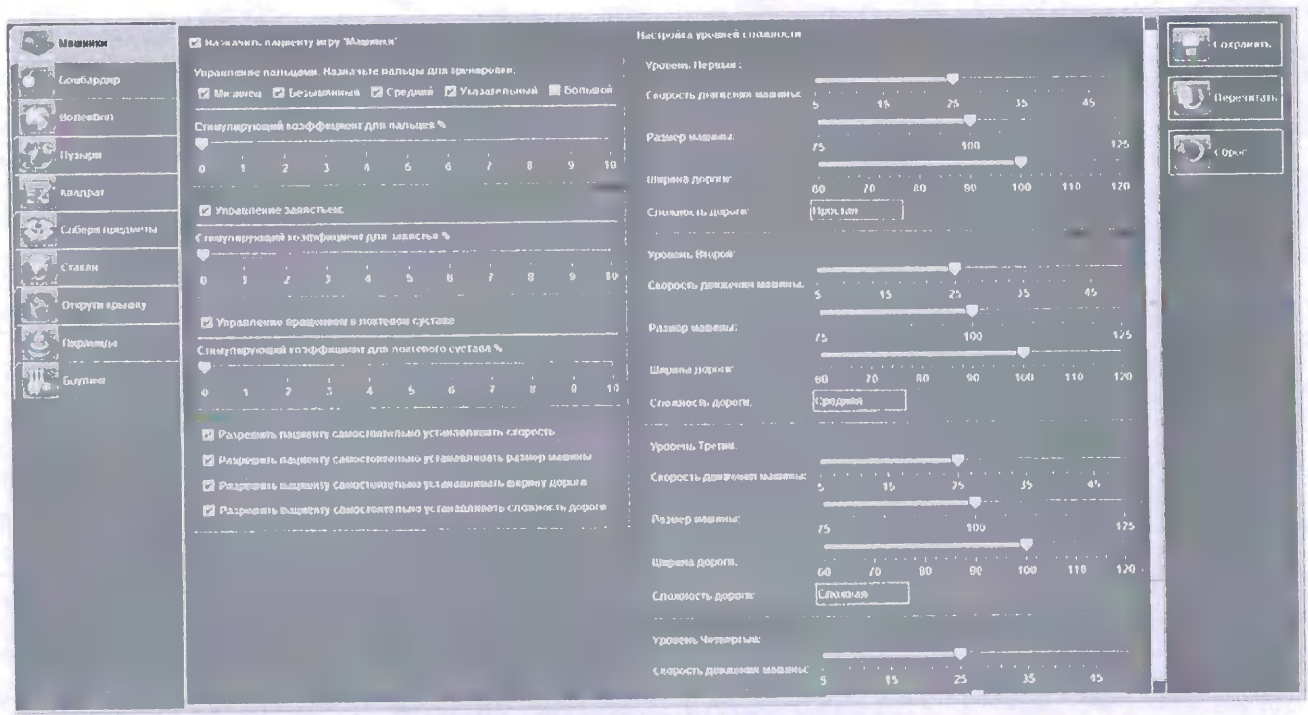


Рисунок 24 – Окно «Назначения»

9.3.6 Окно «Лечение»

9.3.6.1 Окно «Лечение» предназначено для проведения лечебных упражнений (игр). Схематичное изображение окна «Лечение» программы представлено на рисунке 25.

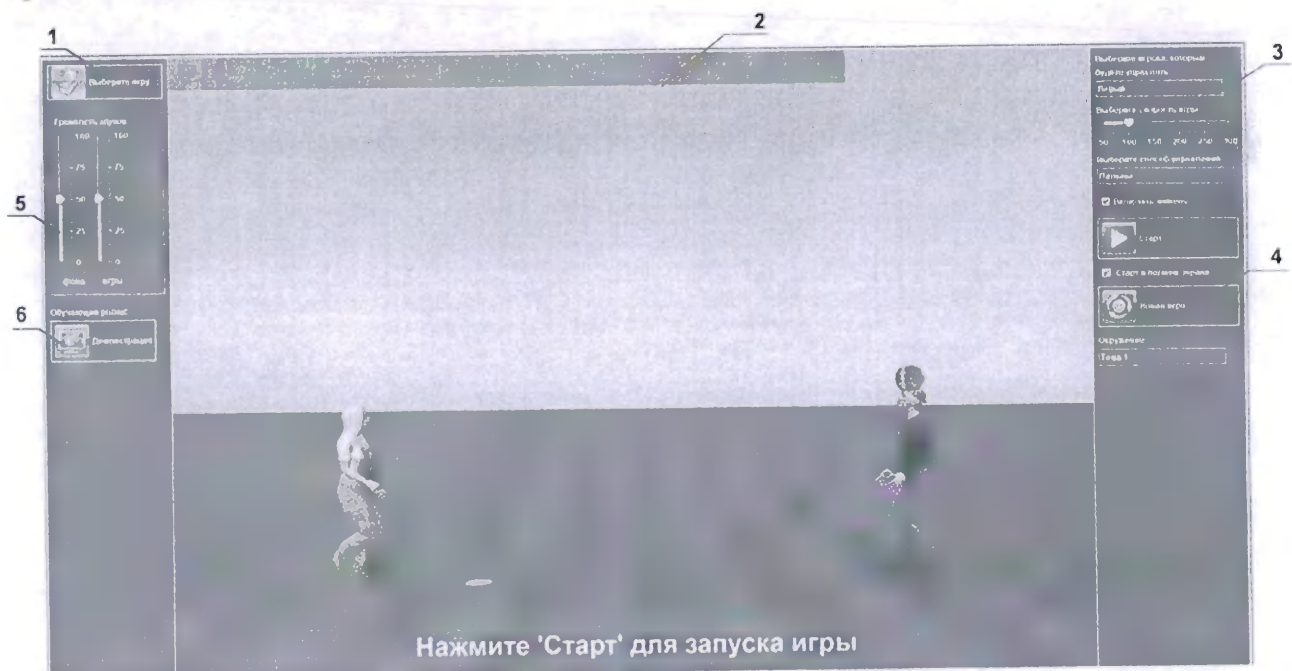


Рисунок 25 – Окно «Лечение»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ					
Справ. №						
Подпись и дата						
п.						
Инв. N						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						

9.3.6.2 Упражнения могут быть на одно движение в выбранном суставе, например, движением пальцев можно управлять объектом.

9.3.6.3 Упражнения могут быть на два движения, например, движение пальцев перемещает объект по вертикали, а второе движение в локте по горизонтали.

9.3.6.4 Также упражнения могут быть на два движения, с возможностью отключения второго движения, для упрощения на начальных этапах лечения.

9.3.6.5 Кроме этого, в программе присутствуют упражнения на выполнение захватов

9.3.6.6 Окно выбранного упражнения состоит из следующих элементов:

1. Выбор игры – открывает список всех доступных упражнений.
2. Рабочая область – область непосредственно, в которой располагаются виртуальные объекты упражнения. В упражнениях для тренировки захватов имеется возможность масштабировать рабочую область, используя колесо мыши. Также имеется возможность изменения ракурса, путем передвижения мыши с зажатой левой клавишей в рабочей области.

3. Панель настроек – если пациенту разрешено редактирование настроек, он может изменять размеры элементов, скорость, сложность, время выполнения данного упражнения, а также зоны лечения. Если пациенту не разрешено редактирование, данная панель заблокирована (см. п. 9.3.5 данного руководства).

4. Панель управления содержит следующие кнопки:

- «Старт» / «Пауза» / «Продолжить» / «Сохранить» - До запуска упражнения отображается кнопка «Старт», после нажатия которой начинается упражнение, а кнопка меняет свое название на «Пауза». При нажатии кнопки «Пауза» происходит приостановка игры, а кнопка меняет свое название на «Продолжить». После окончания упражнения кнопка меняет свое название на «Сохранить», при нажатии на которую происходит сохранение результатов;
- «Новая игра» - перезапускает текущее упражнение в любой момент времени.
- «Полноэкранный режим» - если данный флаг установлен, то упражнение будет запускаться в полноэкранном режиме.

5. Панель регулировки громкости позволяет изменять громкость фоновой музыки и игровых звуков.

6. Кнопка «Демонстрация» предназначена для просмотра обучающего видеоролика для каждого из упражнений.

9.3.6.7 Перед началом лечения необходимо выбрать одно из десяти возможных упражнений рисунок 25 поз. 1, пять из которых для тренировки движений в суставах:

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист
49

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

Перв. примен.	MMCM.941514.001(501) PЭ	Справ. №		Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.					Лист		
- «Машинки» - упражнение на одно движение, где необходимо управлять автомобилем, стараясь не съезжать с трассы. - «Бомбардир» - упражнение на два движения, где одним движением необходимо двигать прицел, а другим сбрасывать бомбу на цели. - «Волейбол» - упражнение на одно движение, где необходимо управлять игроком стараясь отбить мяч, не дав ему упасть на землю. - «Пузыри» - упражнение на два движения с возможностью отключения второго движения, где, необходимо управляя вертолетом сбивать пузыри. Одно движение перемещает вертолет по горизонтали, другое по вертикали. - «Квадрат» - упражнение на два движения, где одним движением необходимо двигать кисть по горизонтали, другим по вертикали, таким образом стирая квадрат. Другие пять упражнений предназначены для тренировки захватов: - «Собери предметы» - упражнение на ногтевой захват, где необходимо собрать мелкие объекты в урну. - «Пирамида» - упражнение на пальцевой захват большого объекта, где необходимо сложить цилиндры разного диаметра в пирамиду. - «Открути крышку» - упражнение на захват крупного объекта, с последующим поворотом, где необходимо открыть или закрыть банку. - «Стакан» - упражнение на захват цилиндрического объекта, где необходимо собрать мелкие предметы используя стакан, путем зачерпывания, а затем высыпать их в емкость. - «Боулинг» - упражнение на захват или отталкивание шарообразного объекта, где необходимо выбить кубики из области игры при помощи шаров. Шары можно толкать при помощи сдвливания. 9.3.6.8 После выбора упражнения происходит его загрузка, это может занять несколько секунд или минут. После загрузки упражнения необходимо следовать инструкциям на экране. После окончания упражнения пользователь может сохранить результаты лечения, для дальнейшего анализа врачом, для этого на панели управления имеется кнопка «Сохранить». 9.3.6.9 Для выполнения тренировки захватов необходимо перед началом упражнения определить положение руки, для этого нужно вытянуть руку вперед, ладонью вниз, пальцами от себя, нажать кнопку «Старт», а затем нажать кнопку «Сброс сенсоров». Сброс занимает около 10 секунд, в это время рука должна быть неподвижна. Внимание! Для правильного определения положения руки, перед сбросом сенсоров, убедитесь в отсутствии металлических предметов вблизи перчатки на расстоянии 40 см (стальные металлоконструкции, аудио колонки, наушники, мобильные телефоны и т.д.). Также необходимо снять все металлические предметы (часы, браслеты, кольца, и т.д.) с пациента.														MMCM.941591.001 PЭ	50
Инв. № подл. _____ Подпись _____ Дата _____															

9.3.6.10 Настройки упражнений.

У каждого упражнения в программе есть свои настройки, позволяющие изменять сложность упражнения и зоны лечения. Настройки могут устанавливаться врачом в окне «Назначения», либо самим пациентом, если это разрешил врач. Упражнения для тренировки движений в суставах имеют следующие настройки:

- «Машинки» - скорость движения и размер автомобиля, ширину и сложность дороги. Также возможно объединение этих настроек в четыре уровня сложности, данная функция доступна врачу в окне «Назначения». Кроме этого, в настройках присутствует выбор зоны лечения и дизайн внешнего окружения: материал дорожки, вид и тип автомобиля.

- «Бомбардир» - скорость движения, размеры цели и бомбы, а также интервал автоматического удаления цели. Кроме этого, в настройках присутствует выбор зон лечения для управления перемещением и управления бомбардировкой.

- «Волейбол» - выбор игрока (левый или правый), скорости игры и зоны лечения.

- «Пузыри» - скорость и количество пузырей, а также выбор зон лечения для перемещения вертолета по вертикали и горизонтали. Также возможно отключение горизонтального управления.

- «Квадрат» - время игры, размер кисти, и выбор зон лечения для перемещения кисти по вертикали и горизонтали.

Упражнения для тренировки захватов имеют следующие настройки:

- «Собери предметы» - размер, количество и форма объектов, пальцы, участвующие в упражнении, а также время упражнения

- «Пирамида» - время упражнения.

- «Открути крышку» - количество крышек, количество оборотов крышки, время упражнения.

- «Стакан» - время упражнения.

- «Боулинг» - количество рядов кубиков, время упражнения.

Также упражнения для тренировки захватов имеют настройку длины кисти предплечья. Эта настройка необходима если предмет для захвата находится слишком далеко или слишком близко.

Для удобства пользователя в упражнениях на захваты возможно изменять масштаб отображения используя колесико мыши, а также ракурс перемещающую мышшь с зажатой правой клавишей.



Внимание! Перед выполнением упражнений на захваты необходимо отодвинуться назад, так чтобы под рукой, для которой выполняются упражнения, не было поверхности стола, либо поднять локоть на высоту не менее 35 см от поверхности стола.

9.3.6.11 Упражнение «Машинки»

Перед началом упражнения необходимо выбрать способ управления машиной (пальцы, запястье и т.д.). Кроме этого, можно изменить скорость, размер машины и ширину дорожки, если требуется. После чего необходимо нажать кнопку «Старт» (рисунок 26)

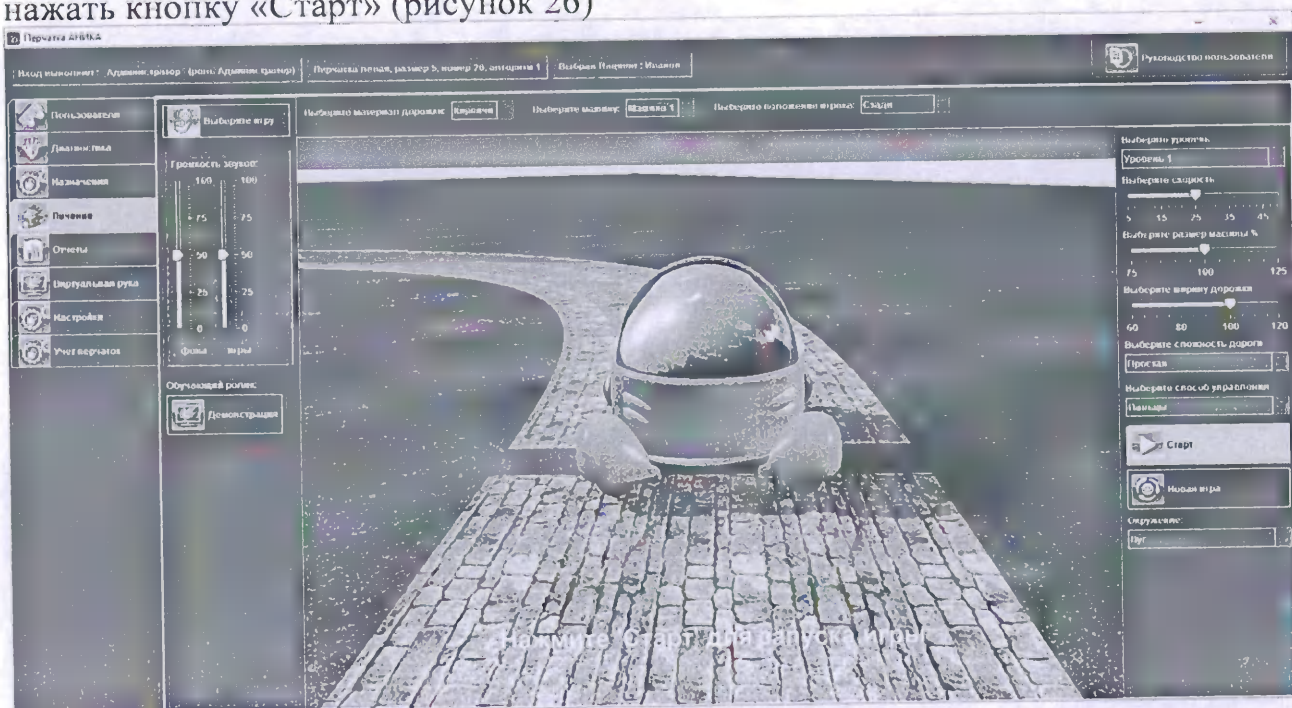


Рисунок 26 - Упражнение «Машинки»

Цель упражнения - стараться удерживать машинку на дорожке управляя пальцами, запястьем или локтем в зависимости от выбранного способа управления. Когда упражнение закончится программа предложит сохранить результаты (аналогично в других упражнениях). Результаты сохраняются в одной таблице с результатами анализа.

9.3.6.12 Упражнение «Бомбардир»

В упражнении участвуют две группы суставов. По умолчанию перемещение прицела производится движениями пальцев, а сброс бомбы амплитудным движением запястья. Способы управления можно изменить. Кубики автоматически удаляются программой через некоторое время. Цель упражнения – разбомбить как можно больше кубиков раньше, чем они исчезнут. Окно упражнения показано на рисунке 27.

9.3.6.13 Упражнение «Волейбол»

Цель упражнения – управляя игроком, отбить как можно больше мячей. Можно управлять левым или правым игроком. По умолчанию управление производится пальцами. Способ управления можно изменить на запястье или локоть. Окно упражнения показано на рисунке 28.

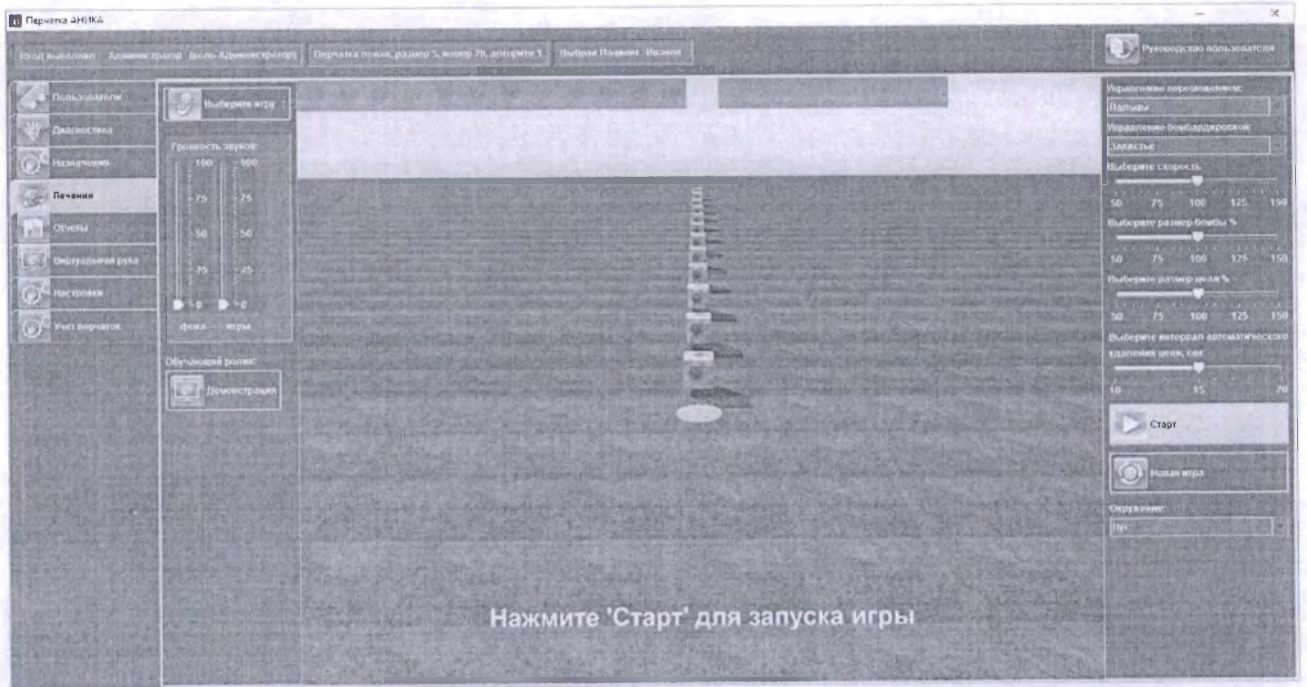


Рисунок 27 – Упражнение «Бомбардир»



Рисунок 28 – Упражнение «Волейбол»

9.3.6.14 Упражнение «Пузыри»

В упражнении участвуют две группы суставов. По умолчанию перемещение вертолета по вертикали производится движением запястья, по горизонтали – вращением в локтевом суставе. Способы управления можно менять. Перемещение по горизонтали можно отключить, выбрав способ «без управления». Цель упражнения – перемещая вертолет сбить как можно больше пузырей. Окно упражнения показано на рисунке 29.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №							
				Рисунок 29 – Упражнение «Пузыри»					
				9.3.6.15 Упражнение «Квадрат»					
				Цель упражнения, перемещая круглую кисть по горизонтали и вертикали, стереть как можно большую часть квадрата, за ограниченное время. Способы управления кистью по горизонтали и вертикали можно менять. Окно упражнения показано на рисунке 30 .					
									
				Рисунок 30 – Упражнение «Квадрат»					
				9.3.6.16 Упражнение «Собери предметы»					
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. I	Эл.	Подпись и дата				
								ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист 54



Рисунок 29 – Упражнение «Пузыри»

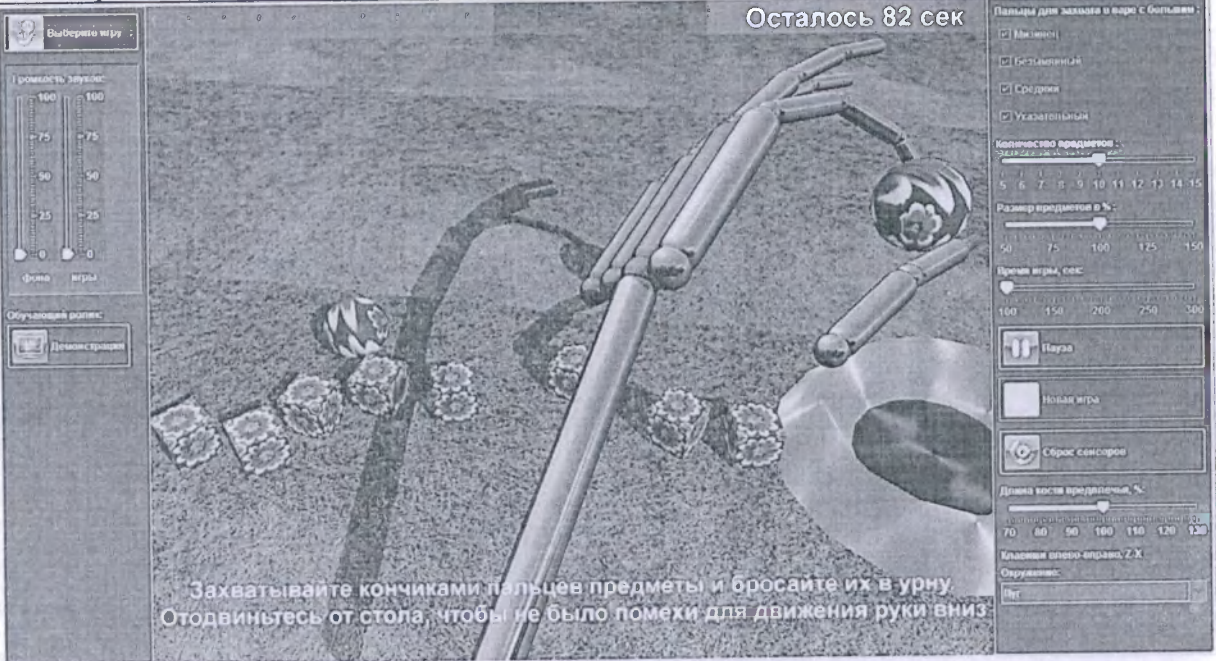
9.3.6.15 Упражнение «Квадрат»

Цель упражнения, перемещая круглую кисть по горизонтали и вертикали, стереть как можно большую часть квадрата, за ограниченное время. Способы управления кистью по горизонтали и вертикали можно менять. Окно упражнения показано на рисунке 30 .



Рисунок 30 – Упражнение «Квадрат»

9.3.6.16 Упражнение «Собери предметы»

Перв. примен.	Упражнение для тренировки пальцевых захватов, целью которого является подбор объектов пальцами с последующим отпусканием их в урну. Для захвата используются комбинации любого пальца с большим. Необходимо собрать все рассыпанные предметы за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 31.				
Справ. №					
Подпись и дата	Рисунок 31 – Упражнение «Собери предметы»				
Инв. л.					
Взам. инв. №	Рисунок 32 – Упражнение «Стакан»				
Подпись и дата	9.3.6.17 Упражнение «Стакан»				
Инв. № подл.	Упражнение на захват цилиндрического объекта, где необходимо взять стакан виртуальной рукой, затем зачерпнуть рассыпанные шарики и высыпать				
Инв. № подл.	ММЦМ.941591.001 РЭ				Лист 55

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Подпись и дата					
Ил.					
Изм. I					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					
Изм.					
Лист					
№ докум					
Подпись					
Дата					

их в урну. Необходимо собрать как можно большее количество шариков за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево-вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 32.

9.3.6.18 Упражнение «Открути крышку»

Упражнение на захват цилиндрического объекта и его вращения движением в локтевом суставе. Цель упражнения открутить крышку от одной банки и прикрутить к другой. Необходимо перекрутить выбранное количество крышек за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево-вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 33.

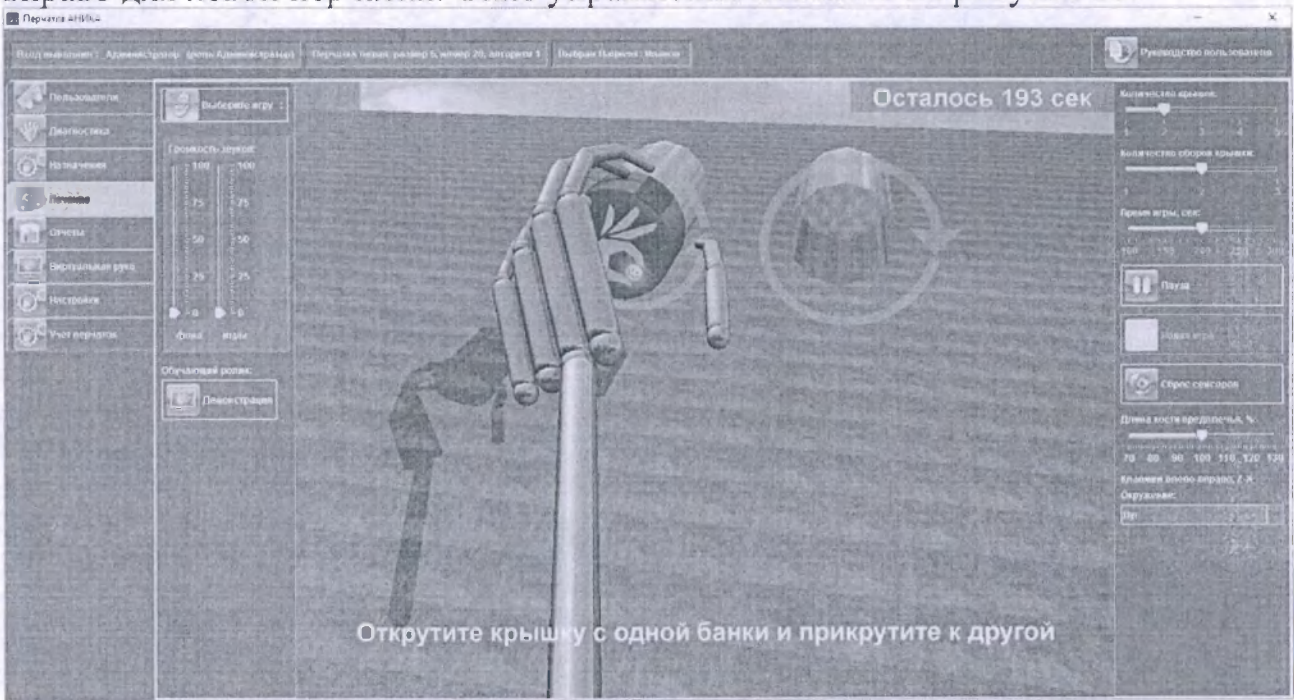


Рисунок 33 – Упражнение «Открути крышку»

9.3.6.19 Упражнение «Пирамида»

Упражнение на захват, в котором необходимо собрать пирамиду из цилиндрических элементов на белом основании за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья, используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево-вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 34.

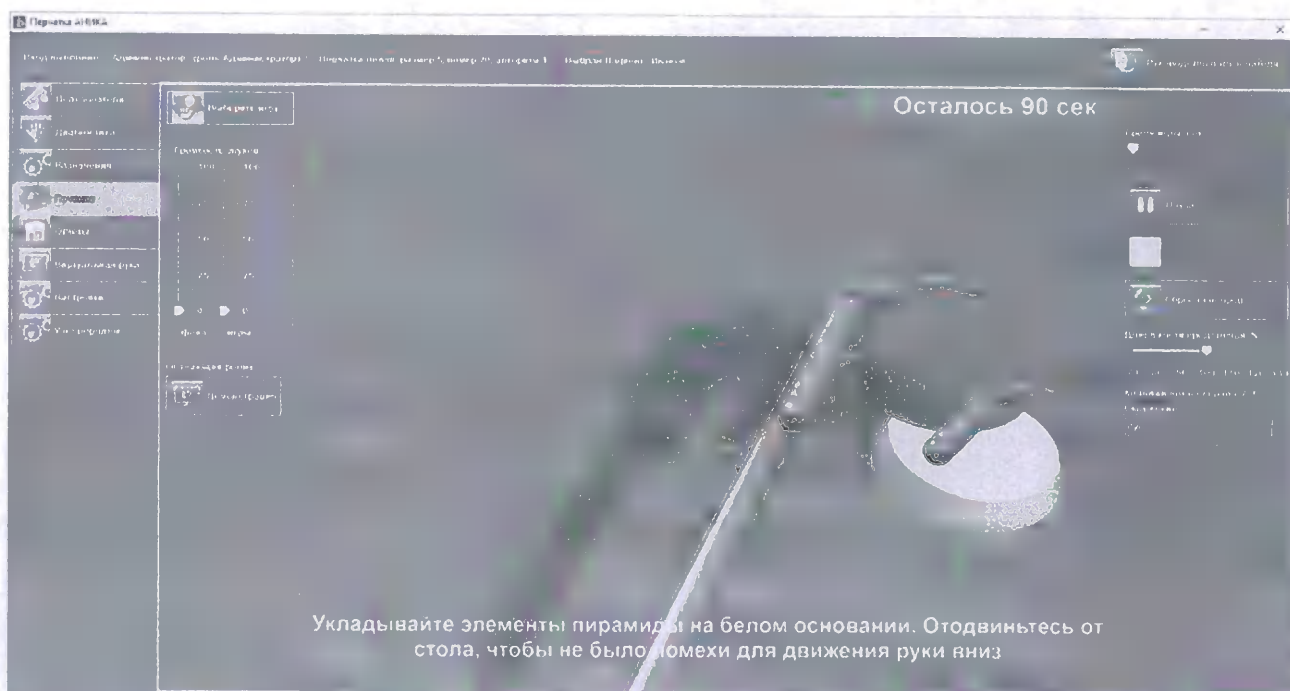


Рисунок 34 – Упражнение «Пирамида»

9.3.6.20 Упражнение «Боулинг»

В этом упражнении необходимо схватить шарик, прицелиться в пирамиду из кубиков, а затем бросить шар путем сжатия его пальцами. Необходимо выбить как можно большее количество кубиков из зоны упражнения, за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья, используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево-вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 35.



Рисунок 35 – Упражнение «Боулинг»

Перв. поимен.		MMЦМ.941514.001(501) РЭ	
Справа. №			
Подпись и дата			
п.		Инв. N	
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Инв. № подл.			

9.3.7 Окно «Отчеты»

9.3.7.1 Окно «Отчеты» предназначено для просмотра результатов лечения выбранного пациента в графическом виде. Окно содержит 4 вкладки:

- Отчеты по диагностике
- Сводный отчет по диагностике
- Отчет по частоте сокращений
- Отчет по играм

9.3.7.2 На вкладке «Отчеты по диагностике» содержатся результаты диагностики для всех зон лечения: отдельного пальца, (палец с упором), запястья или локтя. Также может быть выбрана левая или правая рука для отчета.

В качестве параметра для диагностики может быть выбран один из следующих:

- диапазон активный;
- максимальный угол активный;
- минимальный угол активный;
- дефицит сжатия;
- дефицит разжатия.

9.3.7.3 Отчеты отображаются в виде диаграмм для удобства отслеживания прогресса лечения. Окно отчета по диагностике представлено на рисунке 36.

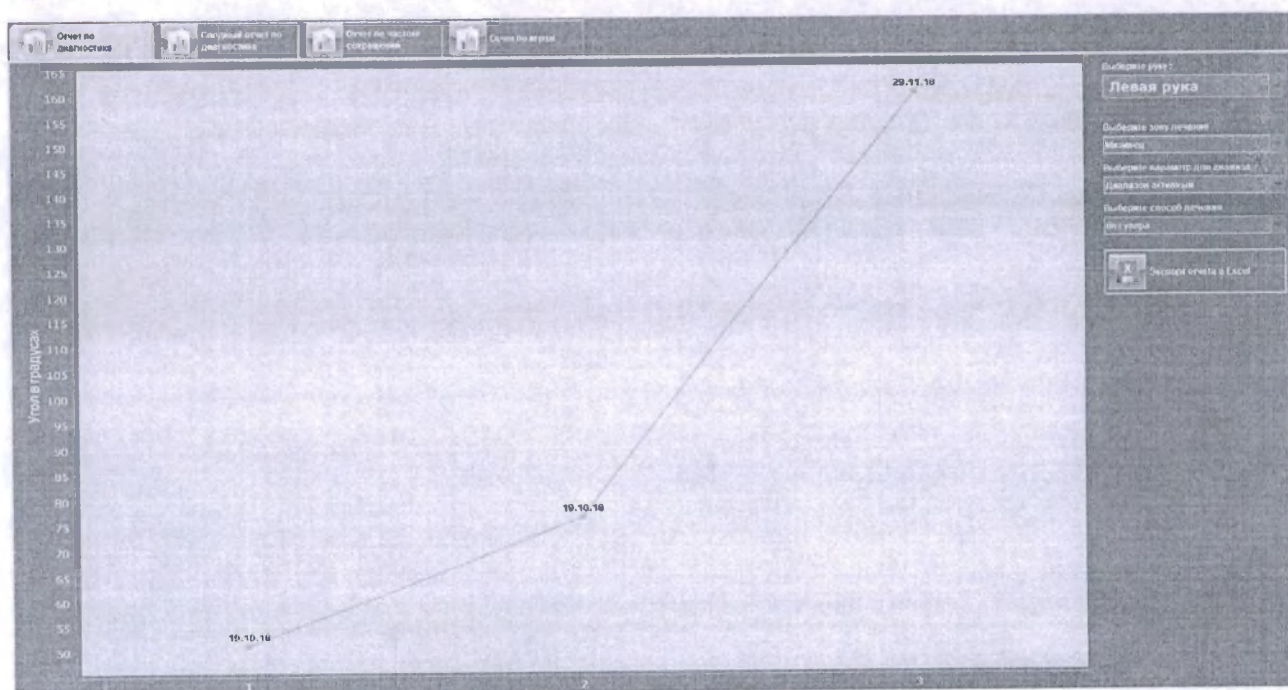


Рисунок 36 - Окно «Отчеты по диагностике»

9.3.7.4 На вкладке «Сводный отчет по диагностике» содержатся результаты диагностики для пассивного и активного анализа на одной диаграмме, для оценки дефицита активного движения, с целью лучшего анализа процесса выздоровления. Для отчета может быть выбрана одна из зон лечения: пальцы,

пальцам с упором, запястье или локоть. При выборе зон пальцы или пальцы с упором будут отображаться усредненные значения по всем пальцам. Также может быть выбрана левая или правая рука для отчета. Окно сводного отчета по диагностике представлено на рисунке 37.

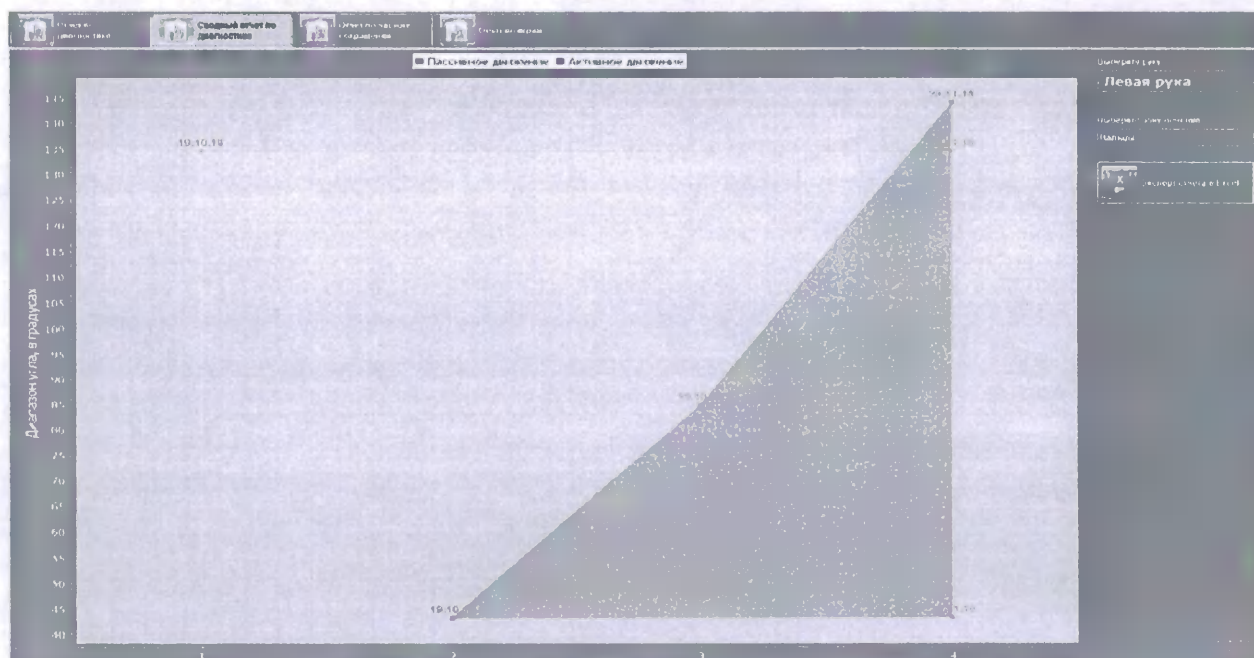


Рисунок 37 – Окно «Сводный отчет по диагностике»

9.3.7.5 На вкладке «Отчет по частоте сокращений» содержатся результаты диагностики частоты сокращений в виде временной диаграммы. Для отчета может быть выбрана одна из зон лечения: пальцы, пальцам с упором, запястье или локоть. При выборе зон пальцы или пальцы с упором будут отображаться усредненные значения по всем пальцам. Кроме того, может быть выбрана левая или правая рука для отчета.

9.3.7.6 На вкладке «Отчет по играм» содержатся результаты упражнений в виде временной диаграммы. Для отчета может быть выбрана одна из существующих игр. Также может быть выбрана левая или правая рука для отчета.

9.3.7.7 Все отчеты можно экспортировать в электронные таблицы формата «xls» нажав кнопку «Экспорт отчета в Excel». Можно выбрать параметры экспорта: период времени, руки, зоны лечения, параметры диагностики и игры

9.3.8 Окно «Поиск перчатки»

9.3.8.1 Окно «Поиск перчатки» доступно только при подключении беспроводного адаптера входящего в состав комплекса модификации перчатка беспроводная и предназначено для подключения к беспроводной перчатке по радиоканалу.

9.3.8.2 Изображение окна «Поиск перчатки» представлено на рисунке

38.

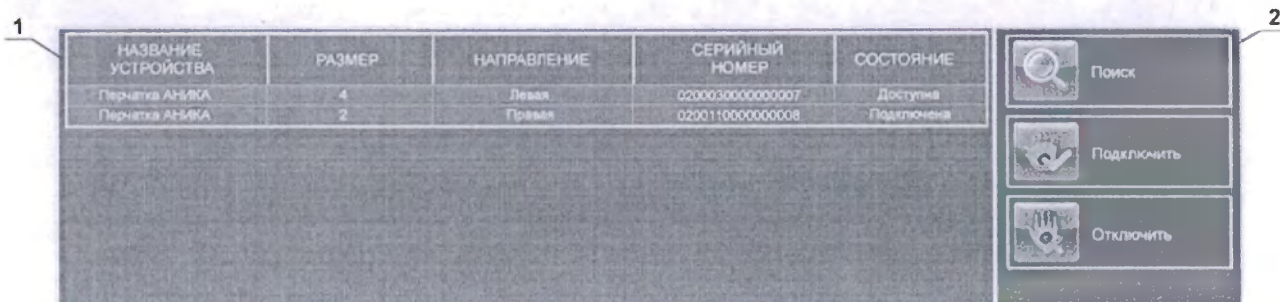


Рисунок 38 – Окно «Поиск перчатки»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно « «Поиск перчатки»» состоит из следующих элементов:

1. Таблица всех найденных устройств, состоящая из столбцов:

- «Название устройства»,
- «Размер»,
- «Направление»,
- «Серийный номер»,
- «Состояние».

2. Панель управления, содержащая следующие кнопки:

- «Поиск» – запускает поиск всех доступных устройств в радиусе действия системы,
- «Подключить» – осуществляет подключение к выбранному устройству,
- «Отключить» – разрывает подключение выбранного устройства.

9.3.8.3 После запуска данного окна автоматически происходит поиск всех устройств, для подключения к необходимому устройству нужно выбрать строку в таблице и нажать кнопку «Подключить», после этого отобразится диалоговое окно с отображением процесса подключения. Если подключение прошло успешно в столбце состояние выбранной строки устройства отобразится значение «Подключено».

9.3.9 Использование по сети интернет

9.3.9.1 Для использования сетевого сервера статистики необходимо установить и зарегистрировать коммерческую версию программы. Регистрация проводится при первом запуске либо в меню «Настройки» (см. п. 9.3.11 данного руководства). А также включить использование сетевого сервера статистики в меню «Настройки». После этого для врачей будет доступны дополнительные функции для удаленного контроля пациента, а также станет доступно окно «Учет перчаток».

9.3.9.2 Сетевая инфраструктура комплекса приведена на рисунке 39.



Рисунок 39 – Сетевая инфраструктура программы перчатка «АНИКА»
Сетевая инфраструктура программы состоит из трех основных узлов:

- Сервер статистики – располагается на территории предприятия изготовителя, он хранит и накапливает данные пациентов, а по запросу врача передает их для анализа лечения, также в нем содержатся назначения врача каждому конкретному пациенту.
- Программа «перчатка «АНИКА»» для использования пациентом дома – может быть установлена дома у пациента или в медицинском учреждении, она позволяет проводить диагностику и лечение пациента.
- Программа «перчатка «АНИКА»» для использования в медицинском учреждении – устанавливается в медицинском учреждении, и позволяет проводить диагностику и лечение, а также просмотра отчетов лечения пациента, с целью анализа процесса восстановления.

9.3.9.3 Сервер статистики не требует управления или обслуживания конечным пользователем, все связанные с ним работы берет на себя предприятие изготовитель.

9.3.9.4 Для использования автоматического обновление программа должна быть зарегистрирована. Программа будет автоматически проверять наличие новых версий, загружать их и предлагать дальнейшие действия установить или отменить.

9.3.10 Окно «Учет перчаток»

9.3.10.1 Окно «Учет перчаток» присутствует только в коммерческой версии для медицинских учреждений, оно предназначено для использования программы совместно с сервером статистики. Окно содержит таблицу переданных перчаток и меню управления, изображение окна «Учет перчаток» представлено на рисунке 40. В данном окне врач может назначить перчатку, для удаленного учета на сервере статистики, пациенту.



Рисунок 40 – Окно «Учет перчаток»

9.3.10.2 Для назначения новой перчатки пациенту необходимо нажать кнопку «Добавить», затем в отобразившемся окне (рисунок 41) необходимо ввести заводской номер перчатки, который указан на информационной наклейке или в строке состояния подключенной перчатки, затем выбрать пациента и нажать кнопку «Добавить». После того должно отобразиться окно передачи настроек (рисунок 42).

9.3.10.3 В окне передачи настроек можно выбрать необходимые параметры для передачи. Если установлен флаг «Разрешить пациенту изменять назначения игр», то пациенту будет доступен пункт меню «Назначения» (п. 9.3.5), иначе пункт меню «Назначения» будет недоступен. Если установлен флаг «Передать пациенту назначения игр», то пациенту будут переданы действующие назначения врача, иначе назначения останутся по умолчанию. Если установлен флаг «Передать пациенту настройки виртуальной руки», то пациенту будут переданы действующие настройки виртуальной руки от врача, иначе настройки останутся по умолчанию.



Внимание! Программа не передает личные данные пациентов на сервер статистики, все личные данные хранятся на компьютере врача. Учет статистики производится только по заводскому номеру перчатки.



Внимание! Для работы в сетевом режиме необходимо сообщить пациенту тот ключ покупателя, с которым зарегистрирована версия для использования в медицинском учреждении (у врача), иначе коммерческая версия для пациента не будет функционировать, либо произойдет потеря данных лечения. Ключ покупателя можно посмотреть в меню настройки п. 9.3.11.



Внимание! Если была приобретена новая перчатка и вместе с ней был передан новый ключ покупателя, но при этом уже есть программа с зарегистрированным ключом покупателя, во избежание потерь данных, необходимо использовать уже имеющийся зарегистрированный ключ покупателя (от ранее приобретенной перчатки) для передачи пациенту и работы с новой перчаткой, а ключ полученный с новой перчаткой **не использовать**.

Рисунок 41 – Окно «Добавление учета перчатки»

Рисунок 42 – Окно «Передача настроек пациенту»

Для отмены учета статистики необходимо выбрать необходимую строку в таблице переданных перчаток нажать кнопку «Удалить», для изменения даты и времени передачи перчатки, необходимо нажать кнопку «Изменить дату передачи» и выбрать верное время передачи.

9.3.11 Окно «Настройки»

9.3.11.1 Окно настроек программы предназначено для управления программой. Вид окна представлен на рисунке 43.



Рисунок 43 – Окно «Настройки программы»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно «Настройки» состоит из следующих элементов:

1. Информация о программе – содержит информацию о версии и контактные данные производителя.

2. Регулятор громкости игровых звуков - предназначен для изменения громкости звуков

3. Панель для отображения и редактирования ключа покупателя – предназначена для отображения действующего ключа, а также для его изменения

4. Панель для включения сетевых функций программы и настройки автоматической передачи данных пациенту. Панель присутствует только в коммерческой версии для медицинских учреждений и по функционалу аналогично окну передачи настроек (см. п. 9.3.10.3).



Внимание! Если флаг «Использовать сетевой сервер статистики» не будет установлен сетевые функции программы будут отключены.

5. Флаг предупреждения о наличии сильных магнитных полей. При снятии флага (не рекомендуется) предупреждения о сильных магнитных полях выводятся не будут, перчатка может намагнититься и работать неверно.

6. Панель управления меню содержит следующие кнопки:

- Сброс настроек на значения по умолчанию – предназначена для сброса настроек на значения по умолчанию
- Проверить обновления программы – предназначена для проверки обновлений программы.

7. Панель выбора языка предназначена для выбора языка в приложении.

9.3.12 Окно «Виртуальная рука»

9.3.12.1 Окно «Виртуальная рука» предназначено для корректировки параметров виртуальной руки исходя из физиологических особенностей строения руки выбранного пользователя. Вид окна представлен на рисунке

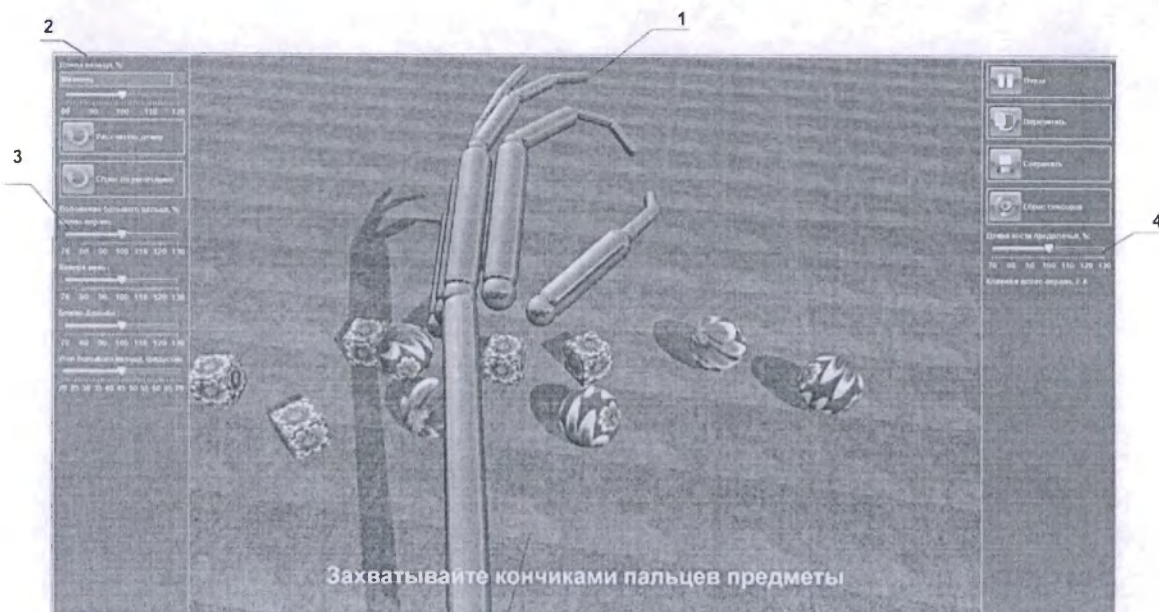


Рисунок 44 – Окно «Виртуальная рука»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно «Виртуальная рука» состоит из следующих элементов:

1. Рабочая область окна - область непосредственно, в которой отображается виртуальная рука для проверки настройки.

2. Настройки размеров пальцев – предназначены для изменения размеров пальцев виртуальной руки, исходя из индивидуальных особенностей строения руки пациента.

3. Настройки положения большого пальца – предназначены для корректировки положения большого пальца, исходя из индивидуальных особенностей строения руки пациента.

4. Панель управления содержит следующие кнопки:

- Старт / стоп – запускает или останавливает проверку захватов
- Пересчитать – загружает сохранённые данные о размерах виртуальной руки из базы
- Сохранить – сохраняет данные о размерах виртуальной руки в базу
- Сброс сенсоров – определяет положение руки (см. п 9.3.6.9)

9.3.12.2 Область настройки размеров пальцев предназначена для точной регулировки размеров пальцев виртуальной руки, а также регулировки размера предплечья.

Для удобства пользователя возможно изменить масштаб отображения используя колесико мыши, а также ракурс перемещая мышь, с зажатой правой клавишей.

Для регулировки размера пальца необходимо выбрать палец для настройки из выпадающего списка. Затем необходимо выполнить жест рукой, так чтобы кончики выбранного и большого пальца руки пациента соприкасались (рисунок 45). Если при этом в виртуальной руке эти пальцы не соприкасаются или перекрещиваются, необходимо выполнить настройку длины. Для этого необходимо нажать кнопку «Рассчитать длину». Длина выбранного пальца автоматически просчитается.

Если после автоматической подстройки пальцы виртуальной руки все равно не соприкасаются или перекрещиваются, необходимо отрегулировать длины пальцев при помощи ползунков.



Рисунок 45 – Жест для настройки длины указательного пальца

Операцию настройки длины пальцев необходимо выполнить для каждого пальца, кроме большого.

Если во время настройки требуется отменить автоматические или ручные настройки, необходимо нажать кнопку «Сброс по умолчанию».

9.3.12.3 Если в ходе настройки длины пальцев не удалось подогнать размеры так, чтобы пальцы виртуальной руки соприкасались можно выполнить регулировку положения большого пальца используя ползунки: «Влево-вправо», «Вверх-вниз», «Ближе-дальше», «Угол большого пальца» расположенные на панели настройки положения большого пальца.

9.3.12.4 После того как все длины настроены необходимо сохранить полученные данные нажав кнопку на панели управления «Сохранить». После сохранения данные о параметрах руки будут соотнесены с выбранным пациентом и все последующие сеансы тренировок будут использовать эти данные.

В коммерческой версии для использования в медицинском учреждении

после сохранения отобразиться окно передачи настроек как на рисунке 42 (см п. 9.3.10.3).

Повторная настройка требуется если у выбранного пациента изменились размеры руки (например если пациент ребенок и с момента предыдущей настройки размеров он вырос и его рука тоже).

9.3.12.5 Если в ходе настройки требуется использовать ранее сохраненные данные пациента необходимо нажать кнопку «Перечитать», для их загрузки.

9.4 Порядок работы с программным обеспечением «Сенсоры «АНИКА»»

9.4.1 Запуск и остановка программы осуществляется аналогично программе «Перчатка АНИКА» п. 9.3.1.

9.4.2 Основное окно.

9.4.2.1 Схематичное изображение основного окна программы представлено на рисунке 46.

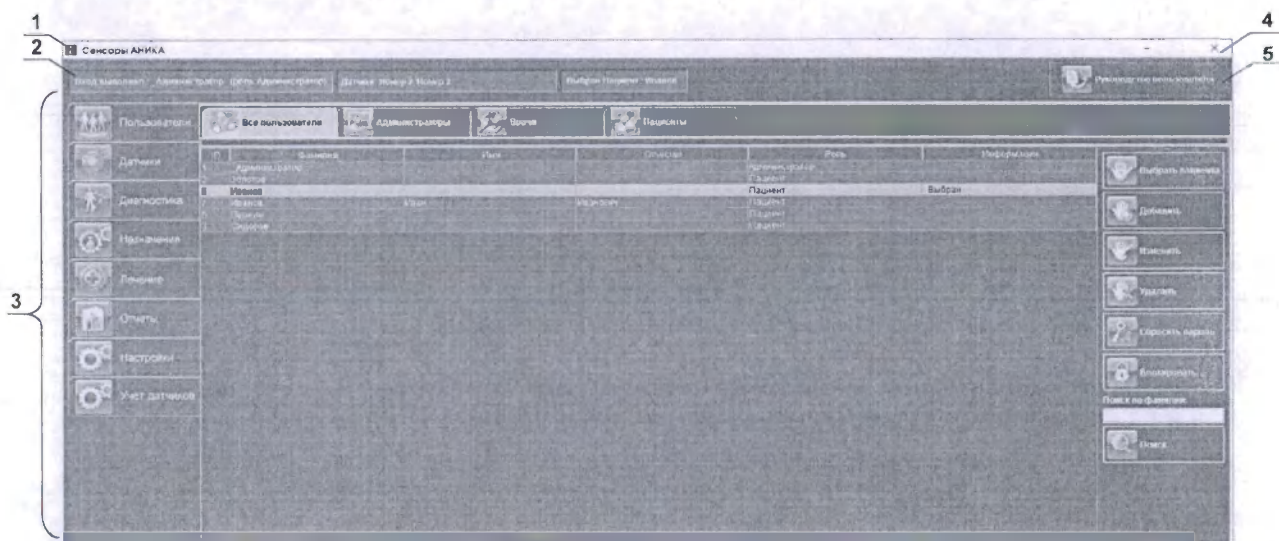
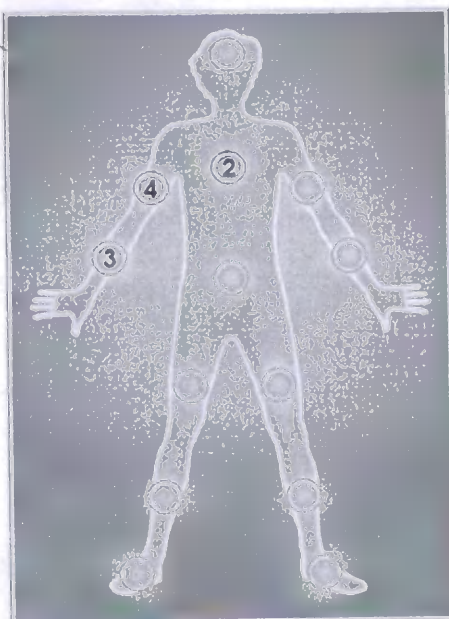


Рисунок 46 – Схематическое изображение основного окна программы «Сенсоры «АНИКА»»

Основное окно состоит из следующих элементов:

1. Строка заголовка, в которой содержится название программы.
2. Строка состояния в которой содержится информация о подключенных беспроводных адаптерах, пользователи и пациенте.
3. Меню программы содержит закладки следующего функционала:
 - «Пользователи» - открывает окно менеджера пользователей, в котором можно выбрать пациента для лечения, а также редактировать данные всех пользователей, подробное описание содержится в п. 9.4.3.
 - «Датчики» - открывает окно для работы с датчиками, подробное описание содержится в п. 9.4.4.

1



2

НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	ПОЛОЖЕНИЕ	СОСТОЯНИЕ
Датчик № 1	210100000007	Не назначено	Доступен
Датчик № 2	220100000008	Корпус	Подключен
Датчик № 3	230100000009	Предплечье правое	Подключен
Датчик № 4	240100000010	Плечо правое	Подключен
Датчик № 5	250100000011	Не назначен	Подключен

3

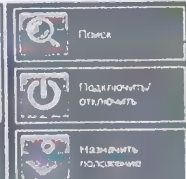


Рисунок 47 – Схематичное изображение окна «Датчики»

Окно «Датчики» состоит из следующих элементов:

1. Панель местоположения датчика – отображает положение датчиков на теле пациента

2. Таблица устройств – отображает все найденные датчики. Таблица содержит следующие поля:

- «Название устройства»;
- «Серийный номер»;
- «Положение»;
- «Состояние».

3. Панель управления содержащая следующие кнопки:

- «Поиск» - запускает поиск устройств, найденные устройства отображаются в таблице со статусом «доступен».
- «Подключить» / «Отключить» - подключает или отключает выбранный датчик.
- «Назначить положение» - назначает часть тела для выбранного датчика. Выбор местоположения происходит из списка в вызываемом окне.

9.4.5 Окно «Диагностика»

9.4.5.1 Окно «Диагностика» предназначено для проведения диагностики двигательной активности пациента, а также для просмотра и анализа результатов диагностики. Окно включает в себя две вкладки: «Диагностика» и «Результаты диагностики».

9.4.5.2 Схематичное изображение вкладки «Диагностика» программы представлено на рисунке 48.

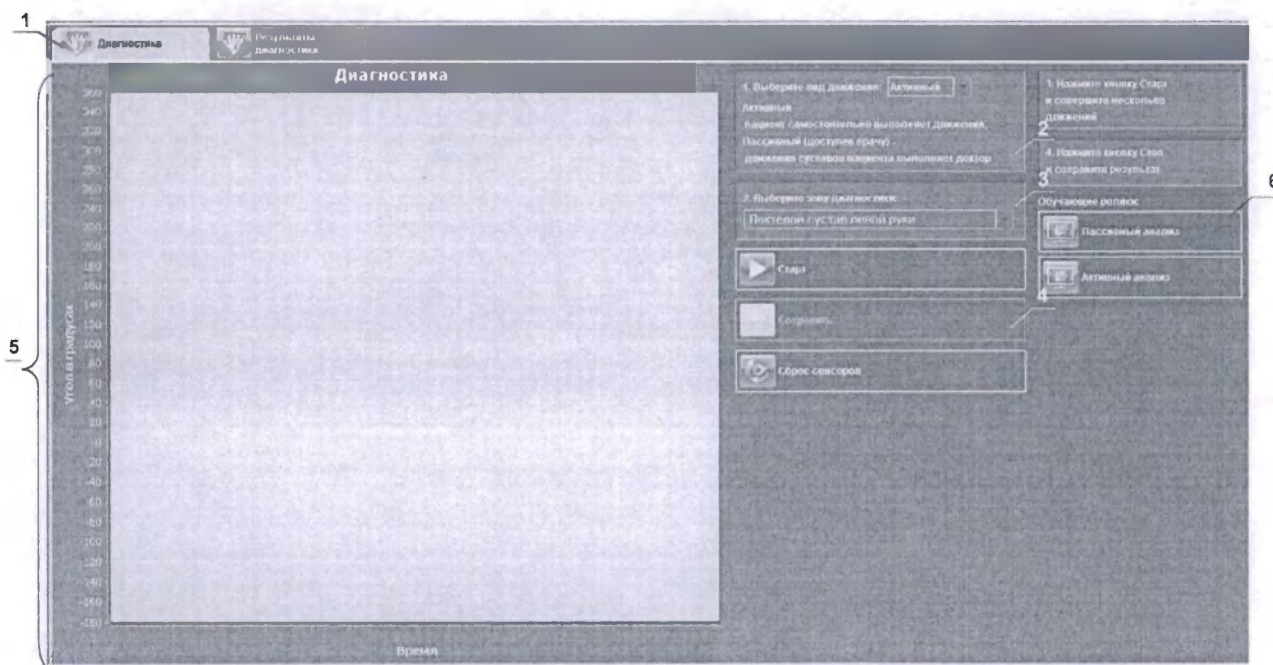


Рисунок 48 – Окно «Диагностика» программы «Сенсоры АНИКА»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно «Диагностика» состоит из следующих элементов:

1. Вкладки переключения окон «Диагностика» и «Результаты диагностики»

2. Панель переключения режимов диагностики. Режимов диагностики может быть два: «Пассивная диагностика» - выполняется врачом для оценки возможной подвижности в суставах; «Активная диагностика» - выполняется пациентом для оценки двигательной активности.

3. Панель выбора зон диагностики позволяет выбрать одну или несколько зон для диагностики указанных в п. 9.2.3:

4. Панель управления, содержащая следующие кнопки:

- «Старт» / «Стоп» - запускает или останавливает процедуру диагностики;
- «Сохранить» - сохраняет результаты;
- «Сброс» - сбрасывает данные текущей диагностики.

5. Диаграмма изменения углов суставов выбранной зоны в реальном времени.

6. Панель информации содержит текстовые подсказки, а также кнопки для просмотра обучающего видео для активного и пассивного анализа.

9.4.5.3 В окне «Результаты анализа» отображаются результаты анализа всех зон для выбранного пациента аналогично п. 9.3.4.3.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ					
Справ. №						
Подпись и дата						
л.	Инв. Л					
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						

9.4.5.4 Работа с окном диагностика выполняется аналогично программе «Перчатка АНИКА» согласно п. 9.3.4.4.

9.4.6 Окно «Назначения»

9.4.6.1 Назначение данного окна совпадают с окном «Назначение» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.4.4, за исключением зон лечения. Зоны лечения данной программы перечислены в пунктах 9.2.2 и 9.2.3.

9.4.7 Окно «Лечение»

9.4.7.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна совпадают с окном «Лечение» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.6.

9.4.7.2 Отличия заключаются количестве упражнений и зонах лечения.

9.4.7.3 Окно лечение включает следующие упражнения:

- «Машинки» - упражнение на одно движение, где необходимо управлять автомобилем, стараясь не съезжать с трассы. Окно представлено на рисунке
- «Волейбол» - упражнение на одно движение, где необходимо управлять игроком стараясь отбить мяч, не дав ему упасть на землю.
- «Пузыри» - упражнение на одно движение где, необходимо управляя вертолетом по вертикали сбивать пузыри.

9.4.8 Окно «Отчеты»

9.4.8.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна полностью совпадают с окном «Отчеты» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.7.

9.4.9 Использование по сети интернет

9.4.9.1 Использование программы по сети интернет аналогично программе «Перчатка АНИКА» п. 9.3.9.

9.4.10 Окно «Учет датчиков»

9.4.10.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна полностью совпадают с окном «Учет перчаток» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.10

9.4.10.2 Датчики модификации комплекса трехмерные сенсоры работают в паре, поэтому для назначения удаленного учета пациенту необходимо ввести заводские номера обоих датчиков в окне на рисунке 49, которые указаны на информационной наклейке датчиков, выбрать пациента и нажать кнопку «Добавить».

ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
	71



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

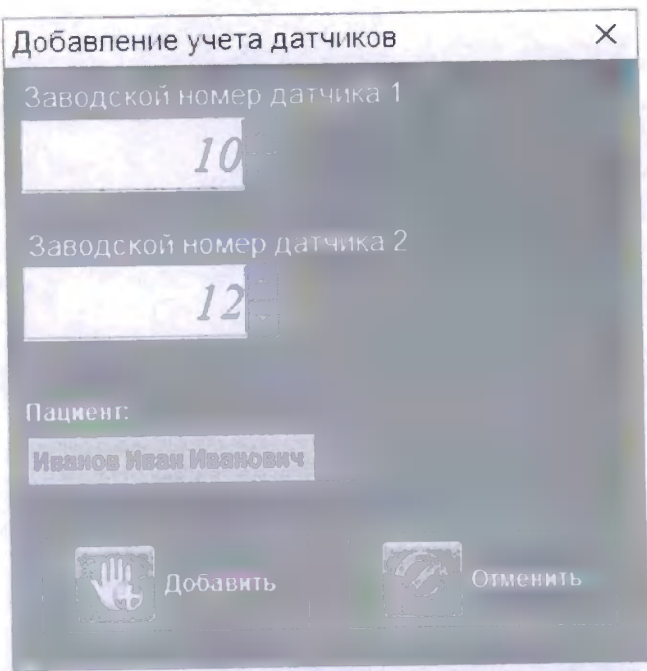
Имя

Фамилия

№ докум.

Подпись

Дата

Справ. №	Перв. поимен.										
		ММЦМ.941514.001(501) РЭ									
											
Рисунок 49 – Добавление учета датчиков программы «Сенсоры АНИКА»											
9.4.11 Окно «Настройки»											
9.4.11.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна полностью совпадают с окном «Настройки» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.11.											
10 Маркировка комплекса											
10.1 На обратной стороне блока управления комплекса модификаций перчатки беспроводная и базовая, или датчика модификации трехмерные сенсоры прикреплен табличка (наклейка), на которой указано*: - наименование или обозначение изделия; - товарный знак предприятия-изготовителя; - символы по ГОСТ Р 50267.0, класс и тип защиты; - заводской номер; - год выпуска; - обозначение настоящих технических условий; - символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.											
* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.											
10.2 На обратной стороне сетевого адаптера комплекса модификаций перчатки беспроводная и трехмерные сенсоры прикреплен табличка (наклейка), на которой указано*: - наименование или обозначение изделия; - товарный знак предприятия-изготовителя;											
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	п.	Подпись и дата						
						ММЦМ.941591.001 РЭ					
						Лист 72					

- номинальное напряжение
- условное обозначение рода тока
- максимальная потребляемая мощность
- класс и тип защиты;
- заводской номер;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по ГОСТ Р 50267.0.

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

10.3 На блоке датчиков, комплекса модификаций перчатка базовая и перчатка беспроводная должна быть прикреплены таблички, на которой должно быть указано:

- наименование изготовителя или торговая марка, или товарный знак;
- наименование модели или типа
- заводской номер

11 Упаковка

11.1 Упаковка комплекса производится по ГОСТ 9181 в потребительскую тару, выполненную из гофрированного картона. Составные части комплекса вкладываются в полиэтиленовые пакеты, помещаются в потребительскую тару.

11.2 Упаковка комплекса в транспортную тару при пересылке почтой производится по ГОСТ 14192. На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги».

12 Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт

12.1 Изготовитель гарантирует безопасную работу комплекса только в его первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа комплекса, если он был модифицирован. Любой ремонт, выполненный изготовителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Мы рекомендуем использовать комплекс, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

12.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

12.2.1 Рекомендации по чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем

При чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем (Кабель micro-USB, зарядное устройство, USB разветвители) потребитель должен следовать рекомендациям по чистке и дезинфекции в соответствующей эксплуатационной документации на эти устройства.

12.2.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

Рекомендуется при эксплуатации регулярно производить чистку составных частей комплекса дезинфицирующим средством. Также проводить дезинфекцию частей комплекса по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.



Внимание! Перед чисткой и дезинфекцией основания комплекса модификации перчатка базовая и перчатка беспроводная необходимо извлечь блок датчиков и блок управления из основания.



Внимание! Во время проведения чистки необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующая жидкость не попадала внутрь блока управления и на блок датчиков комплекса модификаций **перчатка базовая** и **перчатка беспроводная**, а также внутрь датчика комплекса модификации **трехмерные сенсоры**.



Внимание! При использовании комплекса модификаций **перчатка базовая** и **перчатка беспроводная** рекомендуется использовать одноразовые медицинские перчатки, для предотвращения загрязнений.

13 Техническое обслуживание

13.1 Техническое обслуживание комплекса проводится специалистами, изучившими документацию на аппараты, приемы и порядок работы с ними.

13.2 Техническое обслуживание комплекса и поставляемых комплектующих включает в себя следующие работы:

- визуальный контроль (необходимо проверить на наличие механических повреждений органов управления, индикаторов, разъемных соединений, кабелей);
- функциональная проверка (необходимо проверить соответствие заявленных режимов работы комплекса);

13.3 Комплекс модификаций **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры** содержат литий-ионные (литий-полимерные) аккумуляторные батареи, устанавливаемые на предприятии изготовителя. Техническое обслуживание аккумуляторных батарей не предусматривается, в случае выхода их из строя,

замена производится только предприятием изготовителем или его представителем.



Внимание! Замена аккумуляторных батарей неквалифицированным персоналом может привести к нагреву, возгоранию или взрыву.

14 Транспортирование, хранение и утилизация

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

14.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

14.4 Утилизация

14.4.1 Комплекс модификации **перчатка базовая** не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

14.4.2 Комплекс модификаций **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры** содержат в своем составе литий-ионные (литий-полимерные) аккумуляторные батареи относящиеся к 4 классу опасности, которые должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.

14.4.3 Оставшиеся составные части комплекса не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке на утилизацию.

14.4.4 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

15 Гарантии изготовителя

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

15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
	Справ. №				
Подпись и дата	Ил.	Инв. I	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изн. № подл.
Изм. Лист № докум. Подпись Дата ММЦМ.941591.001 РЭ Лист 75					

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. л	ил.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ.941514.001(501) РЭ
16 Адрес предприятия изготовителя Изготовитель: ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» Юридический адрес: 603136, Российская Федерация, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64. Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47 Адрес производства: 606136, Россия, Нижегородская область, Павловский муниципальный район, сельское поселение Калининский сельсовет, деревня Лаптево, территория Заводская-1, земельный участок 1, дом 1							
Инв.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ		
							Лист
							76

Приложение А. Габаритные размеры

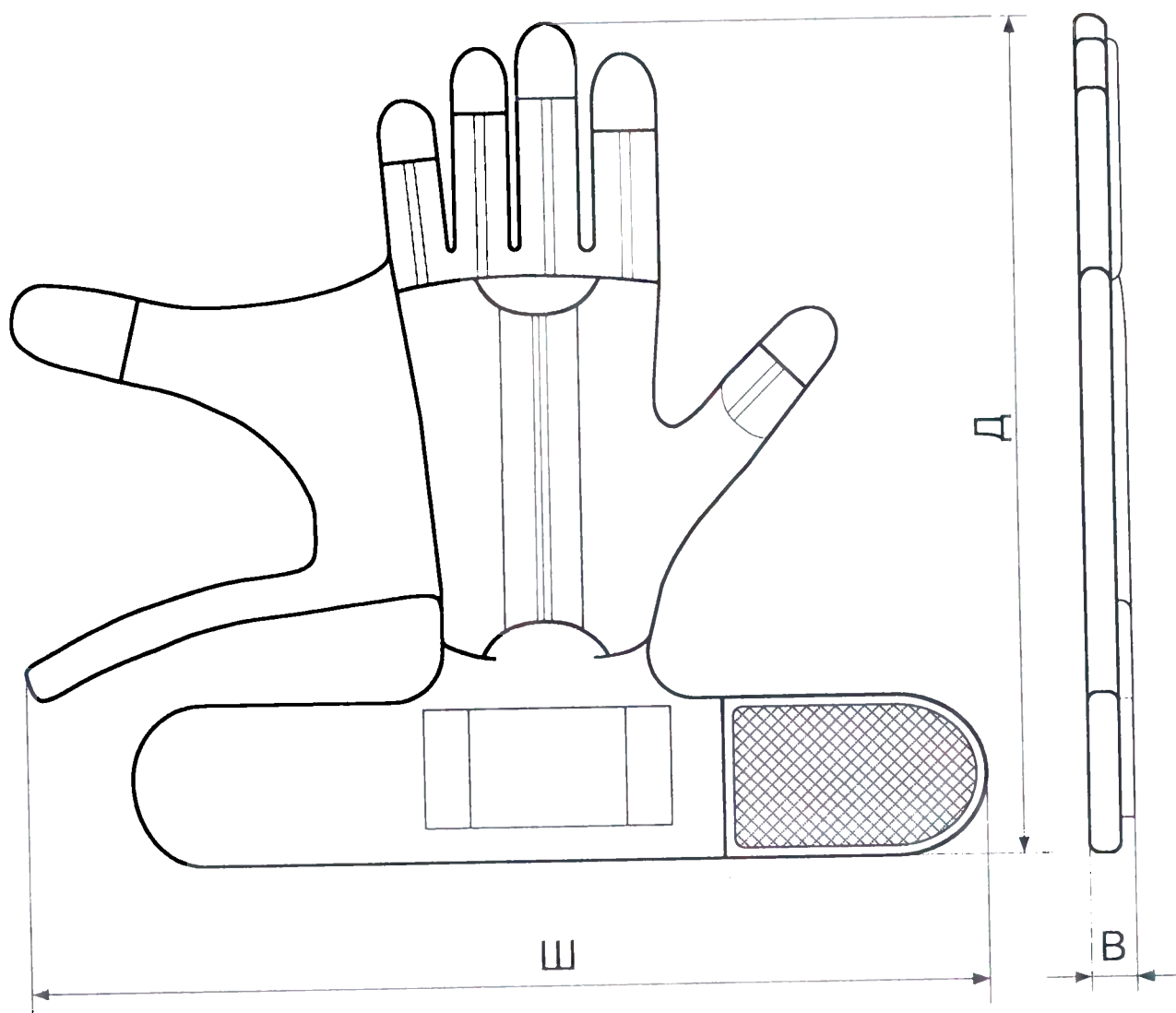


Рисунок 50 – Габаритные размеры основания перчатки комплекса модификаций **перчатка базовая и перчатка беспроводная**

Таблица 15 – Габаритные размеры основания перчатки комплекса модификаций **перчатка базовая и перчатка беспроводная**.

Размер	Длина (Д)	Ширина (Ш)	Высота (В)
Размер 1	250 мм	300 мм	12 мм
Размер 2	265 мм	310 мм	12 мм
Размер 3	280 мм	320 мм	12 мм
Размер 4	290 мм	350 мм	12 мм
Размер 5	315 мм	400 мм	12 мм
Размер 6	325 мм	430 мм	12 мм

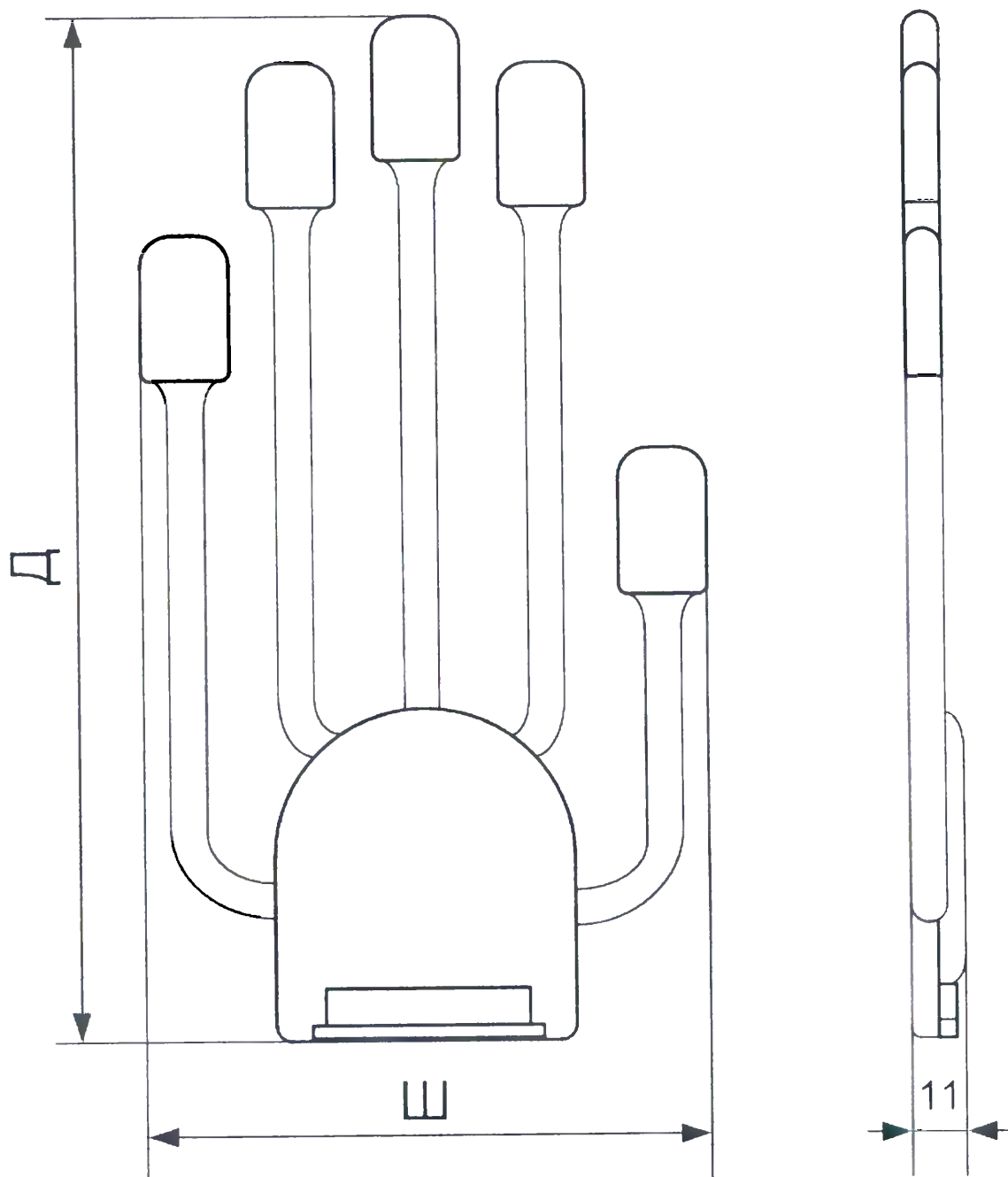


Рисунок 51 - Габаритные размеры блока датчиков комплекса модификаций
перчатки базовая и перчатка беспроводная

Таблица 16 - Габаритные размеры блока датчиков комплекса модификаций
перчатки базовая и перчатка беспроводная

Размер	Длина (Д)	Ширина (Ш)
Размер 1	142 мм	55 мм
Размер 2	150 мм	60 мм
Размер 3	162 мм	60 мм
Размер 4	180 мм	60 мм
Размер 5	200 мм	60 мм
Размер 6	218 мм	60 мм

Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. №		п.		Подпись и дата		Справ. №		Перв. примен.	
														ММЦМ.941514.001(501) РЭ	

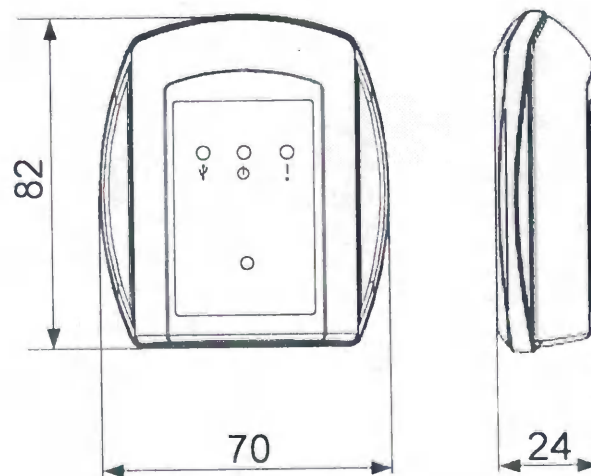


Рисунок 52 – Габаритные размеры блока управления комплекса модификации перчатки базовая, перчатки беспроводная и датчика комплекса трехмерные сенсоры

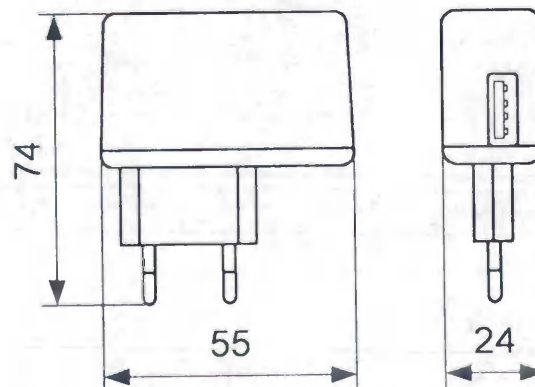


Рисунок 53 - Габаритные размеры зарядного устройства комплекса модификаций перчатки беспроводная и трехмерные сенсоры.

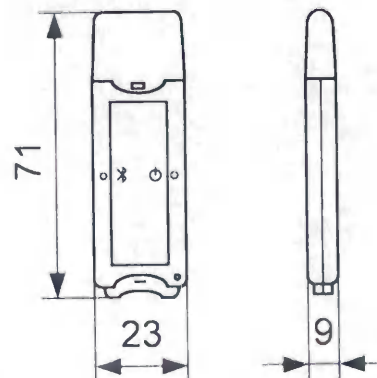


Рисунок 54 - Габаритные размеры беспроводного адаптера комплекса модификаций перчатки беспроводная и трехмерные сенсоры.

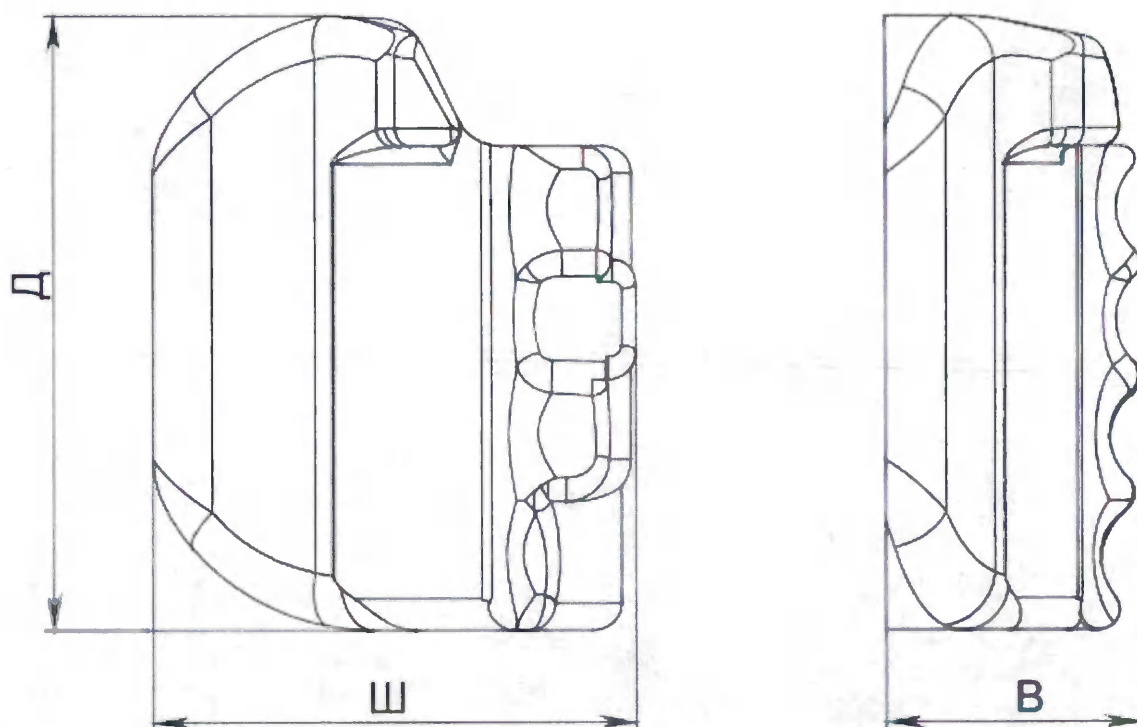
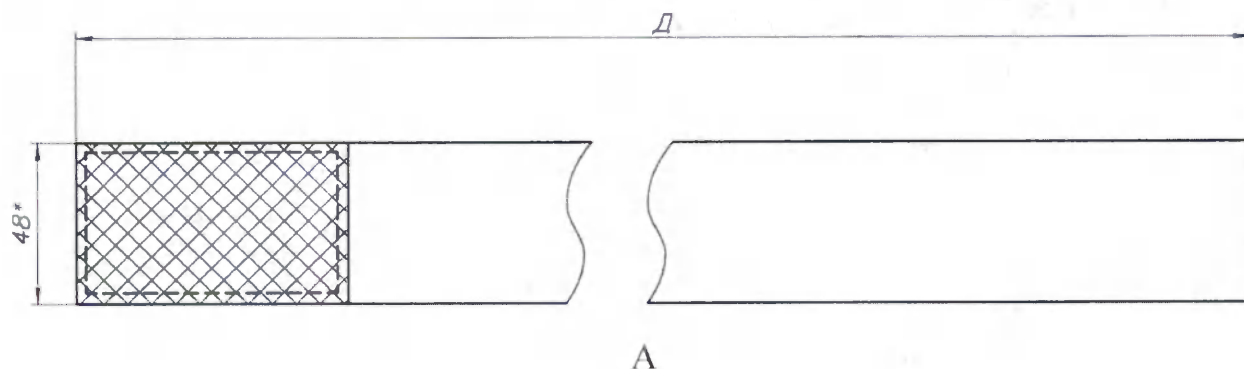
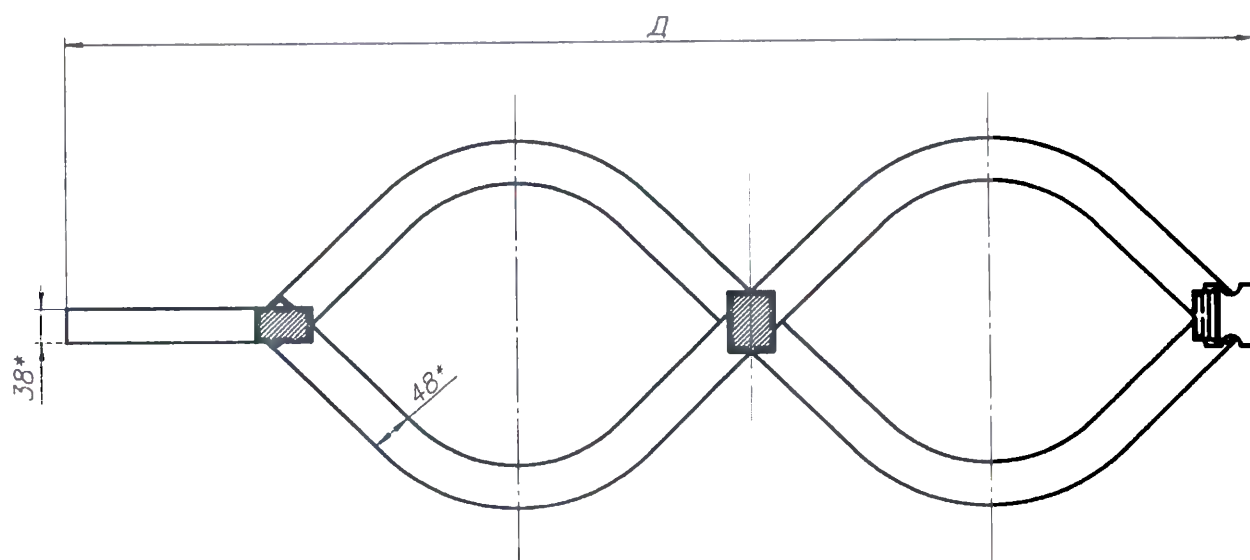


Рисунок 55 – Габаритные размеры упора для рук комплекса модификаций **перчатка беспроводная** и **перчатка базовая**

Таблица 17 – Габаритные размеры упора для рук комплекса модификаций **перчатка беспроводная** и **перчатка базовая**

Размер	Длина (Д)	Ширина (Ш)	Высота (В)
Размер 1	75 мм	65 мм	45 мм
Размер 2	80 мм	75 мм	48 мм
Размер 3	95 мм	90 мм	50 мм
Размер 4	105 мм	95 мм	50 мм
Размер 5	115 мм	100 мм	52 мм
Размер 6	140 мм	110 мм	54 мм





Б

Рисунок 22 – Габаритные размеры ремня для руки, головы, запястья, живота (А) и груди (Б) комплекса модификации **трехмерные сенсоры**.
Таблица 18 - Габаритные размеры ремня для руки, головы, запястья, живота комплекса модификации **трехмерные сенсоры**.

Тип ремня	Размер	Длина (Д)
Ремень для груди	детский	540 мм
	взрослый стандартный	700 мм
	взрослый увеличенный	850 мм
Ремень для руки	детский	290 мм
	взрослый стандартный	410 мм
Ремень для запястья	детский	170 мм
	взрослый стандартный	220 мм
Ремень для головы	детский	400 мм
	взрослый стандартный	550 мм
	взрослый увеличенный	600 мм
Ремень для живота	детский	550 мм
	взрослый стандартный	720 мм
	взрослый увеличенный	1100 мм

Приложение Б. Определение размера перчатки по размеру руки

Для определения размера перчатки необходимо измерить расстояние между серединой внутренней стороны запястья и концом среднего пальца рисунок 56.

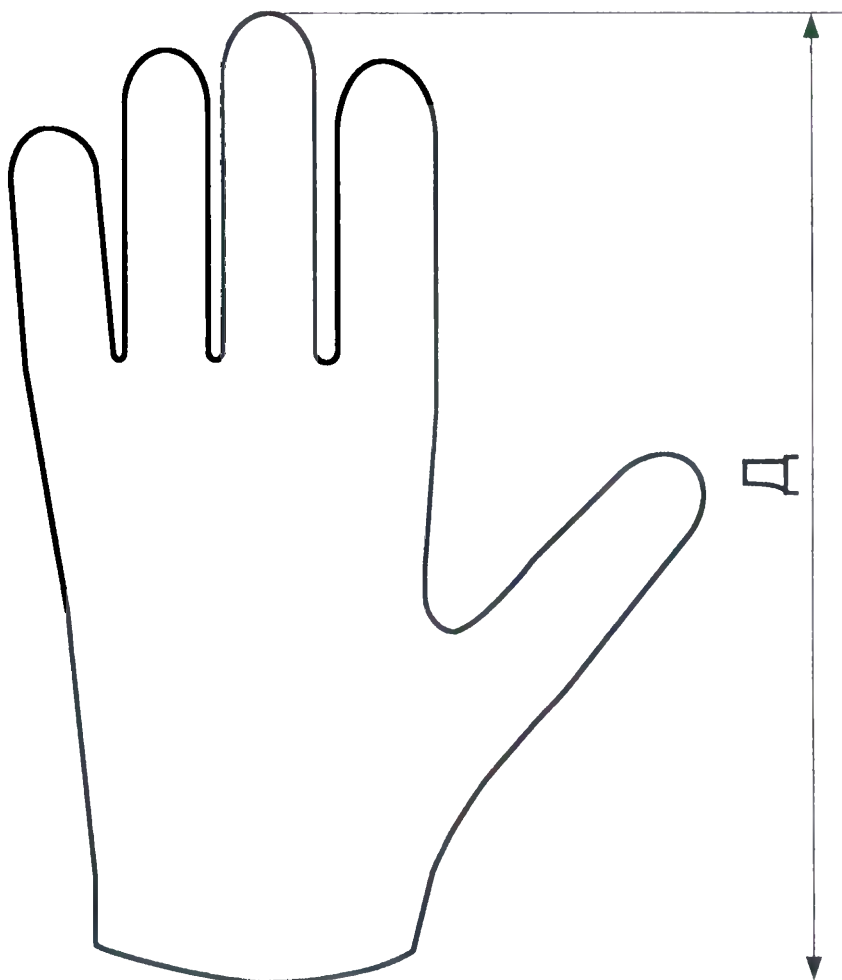


Рисунок 56 – Определение размера перчатки

Соотношения измеренных размеров с размерами перчаток указаны в таблице 19.

Таблица 19 – Соотношения размеров руки и размеров перчатки

Размер руки (Д)	Размер перчатки
110 – 130 мм	1
130 – 155 мм	2
155 – 165 мм	3
165 – 175 мм	4
175 – 190 мм	5
190 – 210 мм	6

Приложение В. Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
81	- ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК	Информационная технология. Оценка программной

Перв. примен.		Справ. №		Подпись и дата		Инв. №		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
ММЦМ.941514.001(501) РЭ													

Обозначение	Наименование
9126-93	продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия.

ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
	84

Приложение Г. Маркировка

На рисунках ниже представлен общий вид наклеек комплекса.

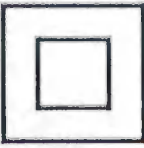
Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016	
модификация: перчатка беспроводная	
изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
номинальное напряжение питания	5 В ===
максимальная потребляемая мощность	5 Вт
 изделие с внутренним источником питания	
 режим работы: 7ч / 1ч (непрерывная работа / пауза)	
размер:	левая ☐ правая ☐
заводской номер:	
дата изготовления:	  

Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016	
модификация: перчатка базовая	
изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
номинальное напряжение питания	5 В ===
максимальная потребляемая мощность	0,5 Вт
 комплекс предназначен для работы от USB порта компьютера	
 режим работы: 8ч / 1ч (непрерывная работа / пауза)	
размер:	левая ☐ правая ☐
заводской номер:	
дата изготовления:	  

Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016	
модификация: трехмерные сенсоры	
изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»	
номинальное напряжение питания	5 В ===
максимальная потребляемая мощность	5 Вт
 изделие с внутренним источником питания	
 режим работы: 7ч / 1ч (непрерывная работа / пауза)	
заводской номер:	
дата изготовления:	  

Приложение Д. Пояснения по знакам безопасности и символам

Все знаки безопасности и символы, применяемые при маркировке комплекса и его принадлежностей, соответствуют ГОСТ Р 50267.0

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	ИСО 7000-0434А	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации

Приложение Е. Инструкция по надеванию комплекта

Положить перчатку на стол, расположить руку как показано на рисунке 57, перекинуть и зафиксировать ремешки для ладони при помощи пластиковых застежек.

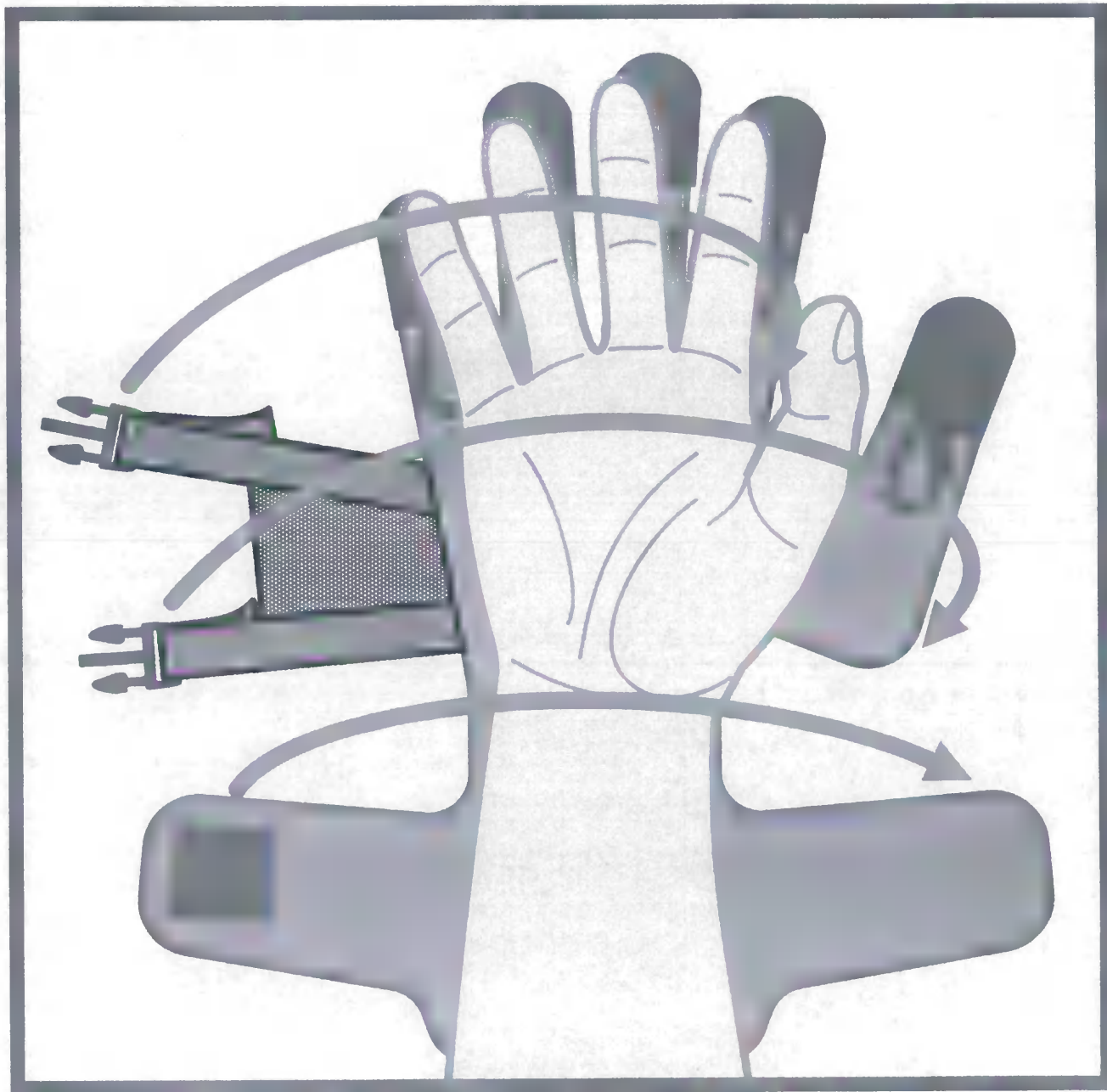


Рисунок 57 – Положение руки для одевания перчатки

Справ. №	Перв. примен.
	ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	п.	Подпись и дата

При необходимости продеть руку чтобы пальцы пациента располагались рядом с напальчниками перчатки как показано на рисунке 58.

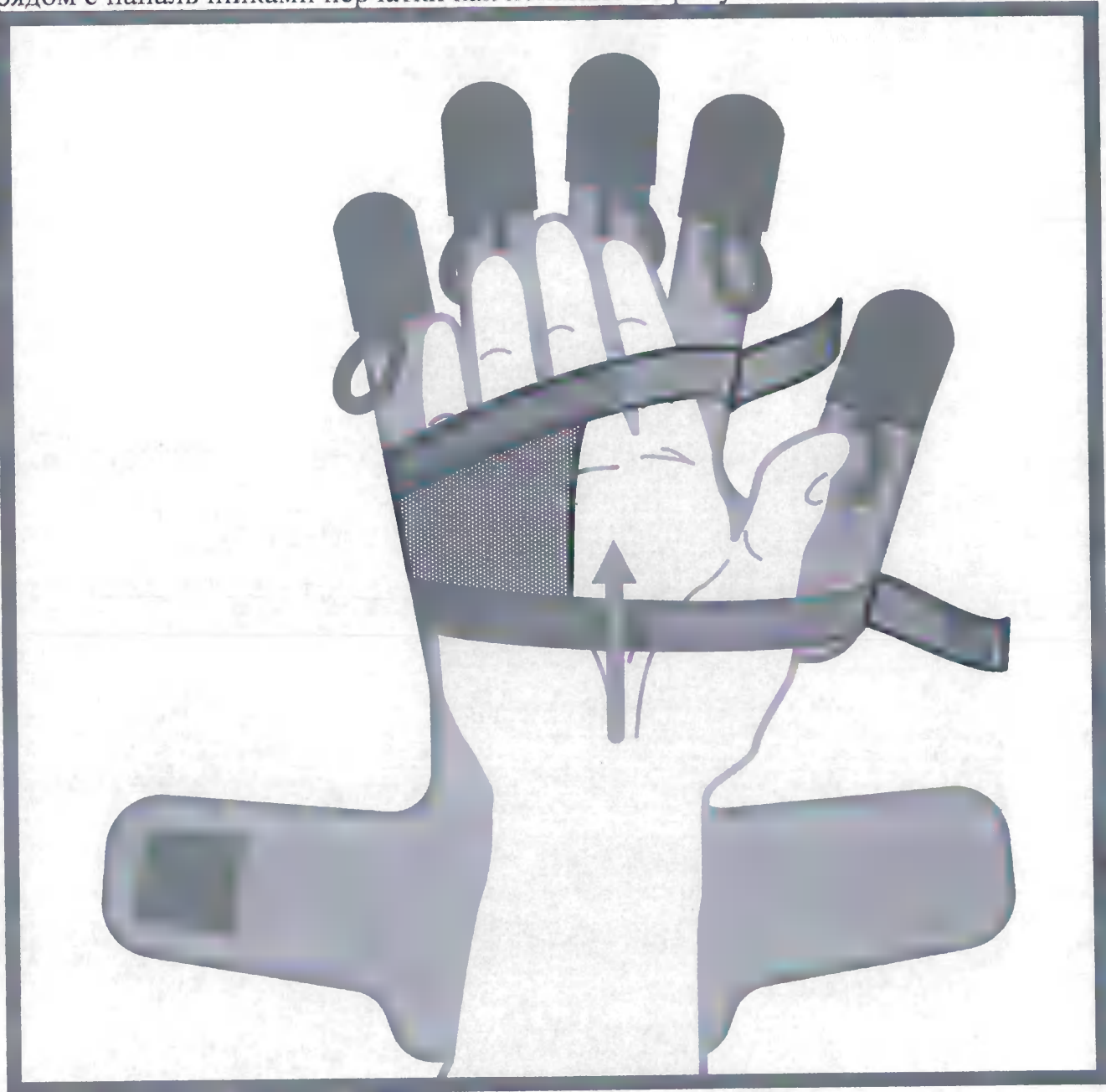


Рисунок 58 – Продевание перчатки

Подтянуть ремешки на ладони под размер руки как показано на рисунке 59, не следует затягивать ремешки слишком туго.

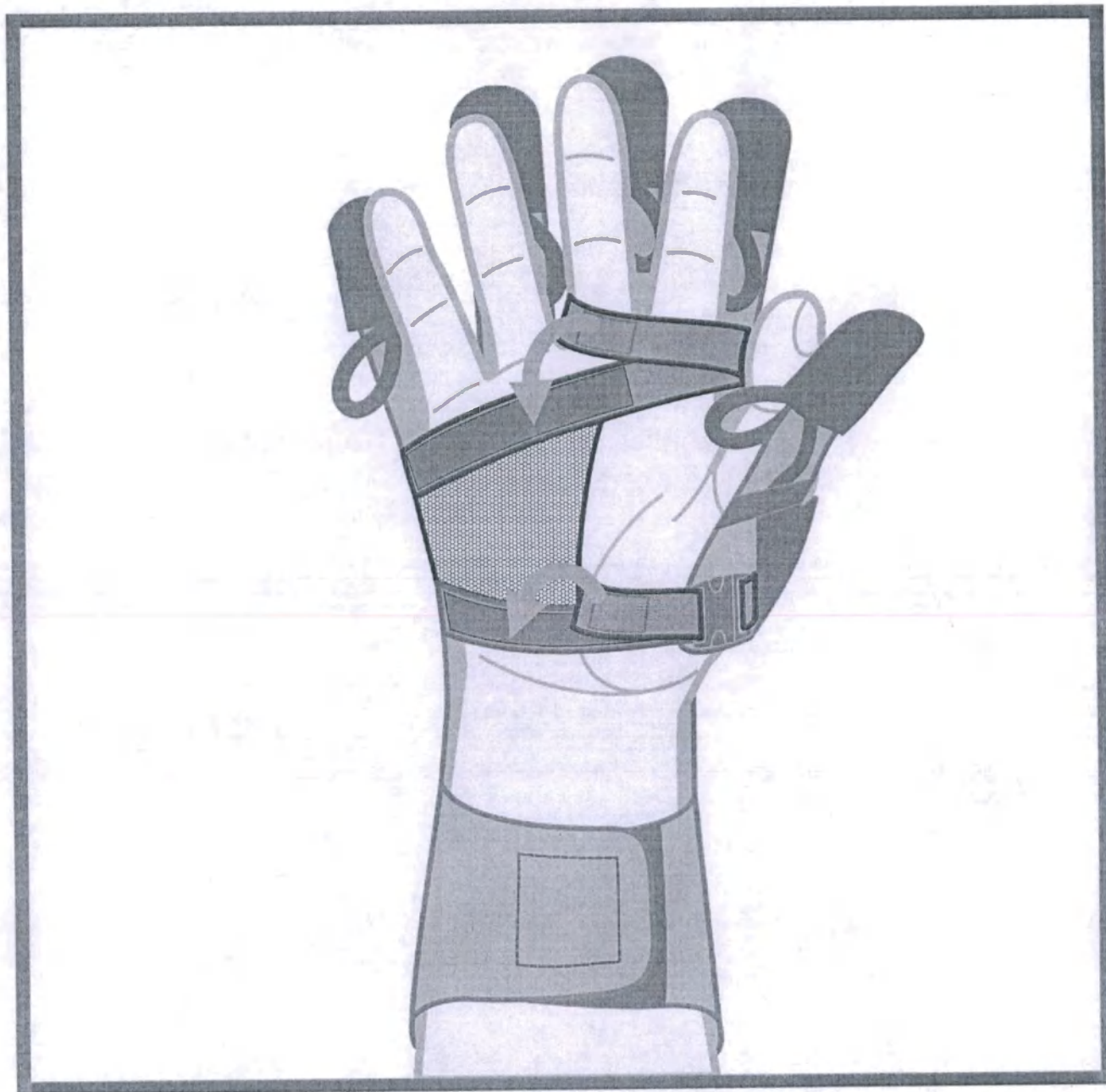


Рисунок 59 – Затягивание ремешков на ладони

Надеть напальчники на все пальцы как показано на рисунке 60.

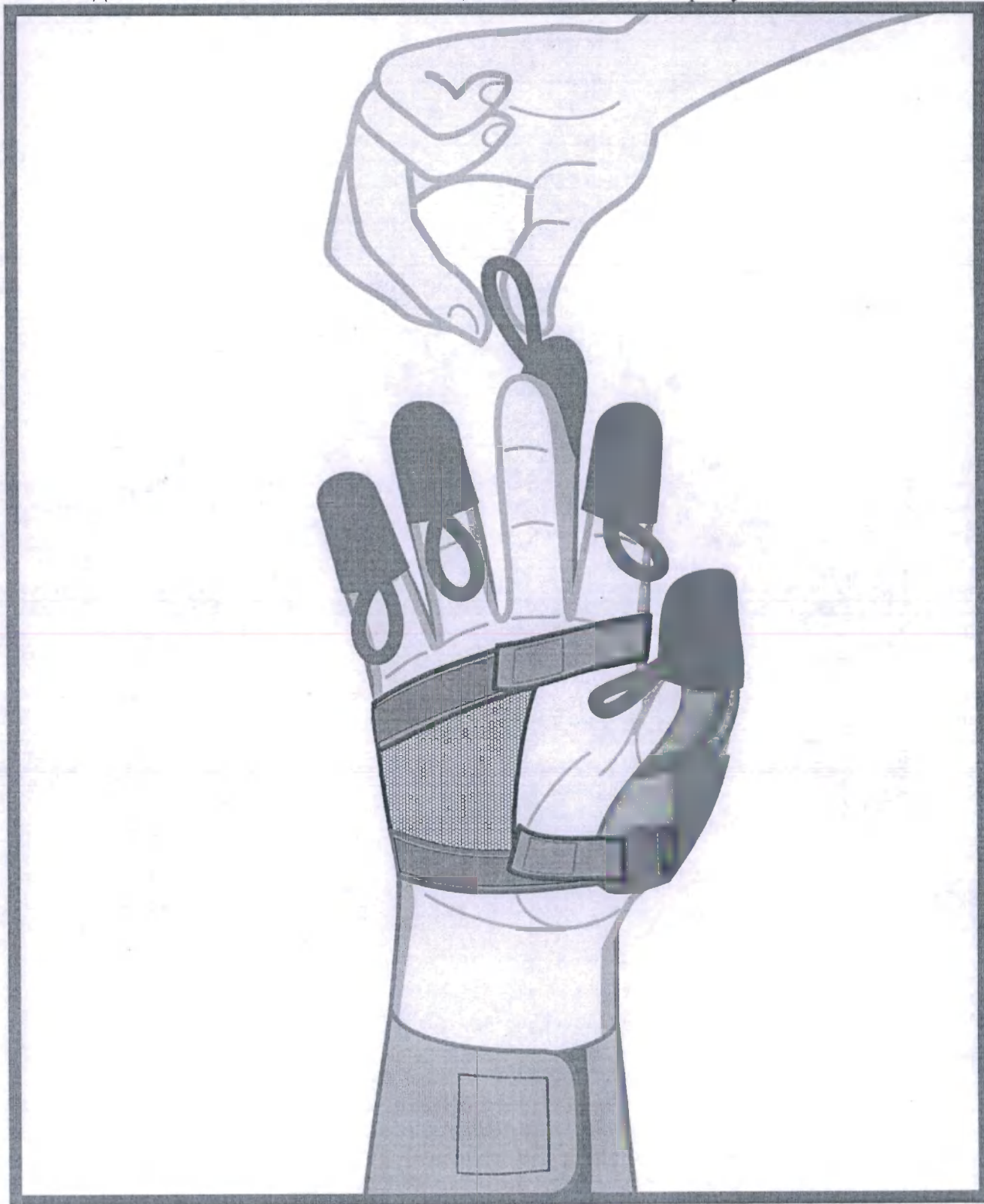


Рисунок 60 – Надевание напальчников

[illegible]

Прошито и пронумеровано

91 / действительна листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Подпись _____ / А.В. Емельянов /



ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПФ

«Реабилитационные технологии»

А.В. Емельянов

14 апреля 2023 г.



**Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с
биологической обратной связью «АНИКА»**

Паспорт

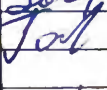
ММЦМ.941591.001 ПС

Нижний Новгород
2023 г.

Содержание

1	Общие указания	3
2	Основные технические характеристики.....	4
3	Комплектность.....	4
4	Утилизация комплекса технически возможна.....	6
5	Гарантии изготовителя.....	7
6	Транспортирование и хранение	7
7	Свидетельство о приемке.....	8
8	Сведения о рекламациях	9
9	Учет технического обслуживания	10
10	Гарантийный талон.....	11
	Лист регистрации изменений.....	12

ММЦМ.941591.001 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Золотов Т.Ю.		
Провер.		Голубев С.А.		
Реценз.				
Н. Контр.				

Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью
«АНИКА»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	12
ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

1 Общие указания

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками комплекса для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» (далее по тексту комплекса).

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на комплекс.

Раздел 7 заполняется предприятием – изготовителем.

Комплекс выпускается в трех модификациях:

- Перчатка базовая;
- Перчатка беспроводная;
- Трехмерные сенсоры.

Комплекс модификаций «Перчатка базовая» и «Перчатка беспроводная» выпускается двух исполнениях по направленности:

- Правое;
- Левое.

Комплекс модификаций «Перчатка базовая» и «Перчатка беспроводная» выпускается в шести исполнениях по размерам руки:

- Детский 4-5 лет далее Размер 1;
- Детский 5 - 7 лет далее Размер 2;
- Детский 7-10 лет далее Размер 3;
- Взрослый малый далее Размер 4;
- Взрослый средний далее Размер 5;
- Взрослый большой далее Размер 6.

Обозначение комплекса при заказе и в документации:

- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка базовая, правое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка базовая, левое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка беспроводная, правое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - перчатка беспроводная, левое исполнение, размер 1¹ ТУ 9444-010-68709709-2016.
- «Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»» - трехмерные сенсоры, ТУ 9444-010-68709709-2016.

¹ Размер может быть любым из предложенных выше.

2 Основные технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

2.1.1 Комплекс при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.2 Комплекс эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35°С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 645 до 795 мм. рт. ст.;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

2.2 Остальные технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации на комплекс.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки комплекса модификации перчатка базовая должен соответствовать следующему перечню.

- 1 Блок управления (ММЦМ.466369.006) – от 1 шт. до 12 шт.
- 2 Блок датчиков левый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.468172.009 -(001-006)) – от 1 шт. до 6 шт.
- 3 Блок датчиков правый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.468172.009 -(007-012)) – от 1 шт. до 6 шт.
- 4 Основание левое размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006)) – от 2 шт. до 12 шт.
- 5 Основание правое размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012)) – от 2 шт. до 12 шт.
- 6 Электронный носитель с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001) и ключом покупателя – 1 шт.

- 7 Упор для рук левый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06)) – от 1 шт. до 6 шт.
- 8 Упор для рук правый размер 1 и/или размер 2 и/или размер 3, и/или размер 4, и/или размер 5, и/или размер 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12)) – от 1 шт. до 6 шт.
- 9 Система визуализации «Мадис» (ТУ 26.20.14-012-68709709-2019) в составе (при необходимости):
- 10 - Портативный компьютер. (в комплектации производителя) – 1 шт.
- 11 - Паспорт. Система визуализации «Мадис». (ММЦМ.466259.001 ПС) – 1 шт.
- 12 - Руководство по эксплуатации. Система визуализации «Мадис». (ММЦМ.466259.001 РЭ) – 1 шт.
- 13 Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС) – 1 шт.
- 14 Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ) – 1 шт.

3.2 Комплект поставки комплекса модификации перчатка беспроводная должен соответствовать следующему перечню.

- 1 Блок управления (ММЦМ.466369.007) – 1 шт.
- 2 Блок датчиков левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 –(001-006)) – 1 шт.
- 3 Блок датчиков правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 –(007-012)) – 1 шт.
- 4 Основание левое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006)) – 2 шт.
- 5 Основание правое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012)) – 2 шт.
- 6 Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945) – 1 шт.
- 7 Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power) – 1 шт.
- 8 Электронный носитель с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001) и ключом покупателя – 1 шт.
- 9 Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006) – 1 шт.
- 10 Упор для рук левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06)) – 1 шт.
- 11 Упор для рук правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12)) – 1 шт.
- 12 Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС) – 1 шт.

13 Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ) — 1 шт.

3.3 Комплект поставки комплекса модификации трехмерные сенсоры должен соответствовать следующему перечню.

- 1 Датчик (ММЦМ.466369.008) — 1 шт.
- 2 Ремень для груди детский (ММЦМ.301540.004-01) — 1 шт.
- 3 Ремень для руки детский (ММЦМ.301540.007-01) — 1 шт.
- 4 Ремень для запястья детский (ММЦМ.301540.008-01) — 1 шт.
- 5 Ремень для головы детский (ММЦМ.301540.005-01) — 1 шт.
- 6 Ремень для живота детский (ММЦМ.301540.006-01) — 1 шт.
- 7 Ремень для груди взрослый стандартный (ММЦМ.301540.004-02) — 1 шт.
- 8 Ремень для руки взрослый стандартный (ММЦМ.301540.007-02) — 1 шт.
- 9 Ремень для запястья взрослый стандартный (ММЦМ.301540.008-02) — 1 шт.
- 10 Ремень для головы взрослый стандартный (ММЦМ.301540.005-02) — 1 шт.
- 11 Ремень для живота взрослый стандартный (ММЦМ.301540.006-02) — 1 шт.
- 12 Ремень для груди взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.004-03) — 1 шт.
- 13 Ремень для головы взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.005-03) — 1 шт.
- 14 Ремень для живота взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.006-03) — 1 шт.
- 15 Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945) — 1 шт.
- 16 Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power) — 1 шт.
- 17 USB разветвитель 4 порта (Hama) — 1 шт.
- 18 USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB — 1 шт.
- 19 Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006) — 1 шт.
- 20 Электронный носитель с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001) и ключом покупателя — 1 шт.
- 21 Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС) — 1 шт.
- 22 Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ) — 1 шт.

Примечания:

Количество и размер изделий при поставке может быть изменен по согласованию с потребителем. Определение необходимого размера описано в руководстве по эксплуатации.

* Поставляется по согласованию с потребителем.

4 Утилизация комплекса технически возможна.

4.1 Комплекс модификации перчатка базовая не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.

4.2 Комплекс модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры содержат в своем составе литий-полимерные аккумуляторные батареи относящиеся к 4 классу опасности, которые должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.

4.3 Оставшиеся составные части комплекса не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке на утилизацию.

4.3.1 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

5 Гарантии изготовителя

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

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

5.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

6 Транспортирование и хранение

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

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

7 Свидетельство о приемке

«Комплексе для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»», ММЦМ.941591.001, модификации _____, исполнения _____, заводской № _____ изготовлен в соответствии с действующей технической документацией и с требованиями ТУ 9444-010-68709709-2016, проверен и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления: _____
ОТК

М.П. _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
(год, месяц, число)

ММЦМ.941591.001 ПС

Лист

8

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа комплекса после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

8.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – Таблица регистрации рекламаций

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

Гл. 10. 941514.001(501) ПС
Сл. 10. 941514.001(501) ПС
Подпись и дата
Име. №
Взам. инв. №
Подпись и дата
Име. №

10 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) комплекса для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА»

_____	_____
заводской номер	дата изготовления

продан	(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию	(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:
603136, Нижний Новгород,
улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.
Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:
606136, Россия, Нижегородская область, Павловский муниципальный район,
сельское поселение Калининский сельсовет, деревня Лаптево, территория За-
водская-1, земельный участок 1, дом 1

_____ Подпись руководителя
предприятия и
печать

Прошито и пронумеровано

12 / двенадцать листа (ов)

Директор ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Подпись _____ / А.В. Емельянов /

