

ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ"

450018, Республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г Уфа, ул Флотская, д. 34А, помещ. 2

Телефон 8-917-773-26-25

Электронная почта info@robotek-lab.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ"

Н.В. Старцев

«10» марта 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ

26.60.13-001-60019158-2023



Версия 1.2 от 10.03.2023 г.

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4.	Классификация медицинского изделия	3
5.	Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных эффектов	3
6.	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
6.1.	Состав медицинского изделия.....	5
6.2.	Общая конструкция и изображение медицинского изделия	6
6.3.	Параметры и технические характеристики медицинского изделия	9
7.	Упаковка	14
8.	Маркировка	15
9.	Указания по применению и меры предосторожности	20
9.1.	Указания по применению.....	20
9.2.	Требования к потенциальным потребителям.....	20
9.3.	Требования по электробезопасности и к помещению.....	20
10.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	24
11.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	24
12.	Описание комплекса и подготовка к работе	24
12.1.	Описание работы комплекса.....	24
12.2.	Подготовка пациента.....	25
12.3.	Перемещение комплекса после ввода в эксплуатацию.....	25
12.4.	Включение комплекса	26
12.5.	Переключение питания подъёмного механизма/аппарата механотерапии.....	26
12.6.	Регулировка полки по высоте.....	27
12.7.	Регулировка по длине бедра	27
12.8.	Регулировка лотков голени, бедра и стопы, подключения датчиков считывания биозлектрического сигнала	28
12.9.	Возникновение аварийной ситуации	29
12.10.	Калибровка	29
13.	Программное обеспечение.....	30
13.1.	Описание программного обеспечения.....	30
13.2.	Описание пользователя с доступом «Инструктор».....	31
13.3.	Описание пользователя с доступом «Врач».....	35
13.4.	Формирование отчета.....	40
13.5.	Оценка параметров опорно-двигательного аппарата.....	41
13.6.	Сохранение данных пациентов.....	43
13.7.	Технические характеристики программного обеспечения.....	43
13.8.	Требования к условиям монтажа.....	44
13.9.	Распаковка и установка	44
14.	Техническое обслуживание и ремонт	45
15.	Поиск и устранение неисправностей	46
15.1.	Сообщения об ошибках и методы их устранения	46
15.2.	Рекомендуемые действия по устранению неисправностей	46
16.	Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации.....	46
17.	Требования безопасности.....	47
18.	Дезинфекция.....	49
19.	Утилизация и уничтожение	50
20.	Защита окружающей среды	50
21.	Срок службы.....	50
22.	Гарантия производителя	50
	Приложение А. Перечень применяемых материалов при изготовлении.....	52

1. Наименование медицинского изделия

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023.

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК», далее по тексту – комплекс, изделие.

Основной блок роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления, далее по тексту - основной блок.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчиком и производителем медицинского изделия является:

ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ", Россия, 450018, Республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г. Уфа, улица Флотская, дом 34а, помещение 2.

Тел. многоканальный +7- 917-773-26-25.

Электронная почта n.v.startsev@gmail.com.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Комплекс предназначен для пассивной и активной разработки тазобедренного, коленного и голеностопного суставов, а также тренировка нервно-мышечной системы нижних конечностей.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2– 26.60.13.190.

Код медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 102930.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Комплекс имеет рабочую часть типа В.

Комплекс согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 классифицируется как медицинское изделие для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ.

Комплекс разработан впервые и не имеет предыдущих модификаций.

Изделие и его составные элементы не содержат материалов человеческого и животного происхождения.

Степени защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) для медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» - IPX0.

5. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных эффектов

Показания к применению:

- болезни двигательных нейронов:
 - спинальная мышечная атрофия;
 - боковой амиотрофический склероз;

- миелопатия;
- прогрессирующая мышечная атрофия;
- первичный латеральный склероз.
- радикулопатия вертеброгенная;
- радикулопатия невертеброгенная нижних конечностей;
- полиневропатии:
 - диабетическая;
 - токсическая;
 - дефицитарная;
 - при хронических соматических заболеваниях;
 - дизиммунная (синдром Гийена-Барре);
 - хроническая воспалительная демиелинизирующая полиневропатия
 - парапротеинемическая;
 - васкулит-ассоциированная, наследственная.
- мононевропатии:
 - компрессионная;
 - посттравматическая;
 - дизиммунная;
 - мультифокальная моторная невропатия.
- миастения, миастенический синдром, синдром Итона-Ламберта;
- миопатия нижних конечностей;
- моноплегия и параплегия нижних конечностей;
- гемиплегия нижних конечностей;
- контрактуры суставов нижних конечностей;
- реабилитация после консервативного и оперативного лечения переломов нижних конечностей;
- реабилитация после эндопротезирования тазобедренного, коленного, голеностопного суставов;
- реабилитация при вывихах, ушибах, растяжений связок тазобедренного, коленного, голеностопного суставов;
- реабилитация после операций на сухожилиях и связках нижних конечностей;
- реабилитация при заболеваниях центральной нервной системы:
 - травматическая болезнь спинного мозга;
 - инсульт спинного мозга;
 - ишемический инсульт;
 - оперативное вмешательство на головном мозге.
- остеотомия коленных и тазобедренных суставов;
- простой артролиз или артролиз с полным мышечным разрывом;
- менискэктомия (удаление суставного мениска) или сшивание мениска;
- артроскопия, синовэктомия, бурсэктомия;
- восстановление поврежденных надкостных структур;
- кальциноз связок;
- тугоподвижность в суставе;
- артрит коленного, тазобедренного и голеностопного суставов.

Противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного, обусловленное кровопотерей, шоком, инфекцией, сопутствующими заболеваниями;
- повышение температуры тела (свыше 37,5 °С), (субфебрильная температура не является противопоказанием);
- заболевания, сопровождающиеся стойким болевым синдромом, требующим постоянного приема наркотических средств и психотропных веществ, включенных в списки I и II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов;
- наличие инородных тел в тканях, расположенных в непосредственной близости от крупных сосудов, нервов, жизненно важных органов;
- опасность появления или возобновления кровотечения в связи с движениями;
- нарастающий отек дистальных отделов конечности (кисть, стопа) после процедуры механотерапии;
- наличие болей, держащихся по окончании процедуры 1,5-2 часа и более (незначительная болезненность не является противопоказанием);
- заболевания артерий нижних конечностей с декомпенсацией периферического кровообращения;
- хронические заболевания легких, сопровождающиеся дыхательной недостаточностью 2-3 ст.;
- тяжелые неврологические и психиатрические расстройства;
- тромбоэмболия легочной артерии;
- острый коронарный синдром;
- острая почечная и печеночная недостаточность;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- желудочно-кишечные кровотечения в течение предшествующих 2 месяцев;
- тяжелые онкологические заболевания;
- отказ пациента от активного сотрудничества (стремление к проведению только медикаментозной терапии);
- трисомия по хромосоме 21 (синдром Дауна).

Возможные побочные эффекты:

- тахикардия;
- усиление болей в пораженном сегменте;
- одышка.
- усиление кровотока.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав медицинского изделия

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023 в составе:

1. Основной блок роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления - 1 шт.;
2. Узел фиксации голеностопа (при необходимости) - 1 шт.;
3. Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей (при необходимости) – 1 шт.;
4. Модуль пассивной разработки голеностопа (при необходимости) – 1 шт.;
5. Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками (при необходимости) – 1 шт.;
6. Кабель питания – 1 шт.;
7. Кабель USB - micro USB (при необходимости) – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

9. Паспорт – 1 шт.

• **6.2. Общая конструкция и изображение медицинского изделия**

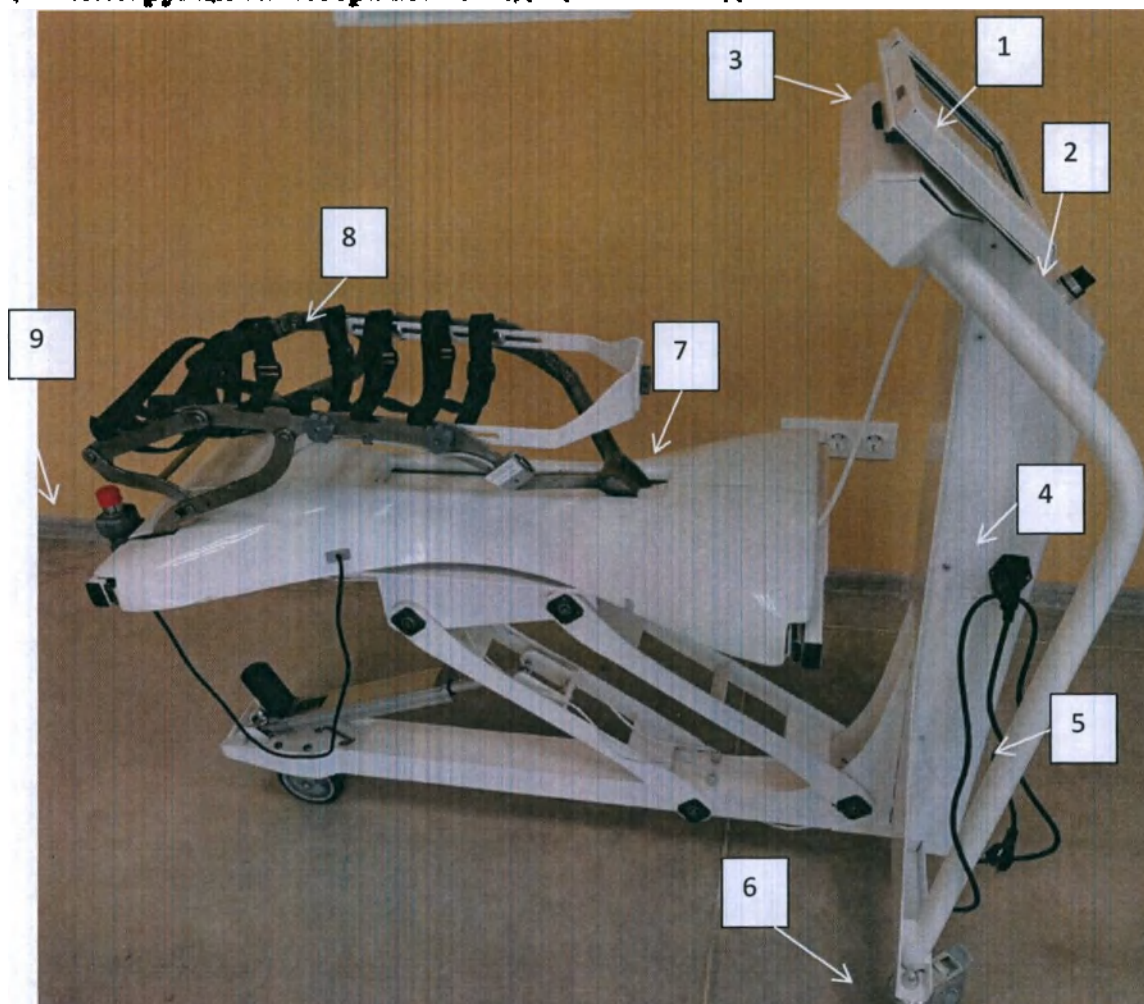


Рисунок 1. Основной блок роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления.

Основной блок состоит из следующих конструктивных элементов:

1. Модуль управления;
2. Переключатель питание подъёмного механизма/нейтральное положение/питание аппарата механотерапии;
3. Кнопка включения модуля управления;
4. Сетевой тумблер;
5. Ручки перемещения комплекса;
6. Колёса;
7. Корпус каретки;
8. Ремни фиксации конечностей;
9. Кнопка аварийного выключения модуля механотерапии.



Рисунок 2. Кнопка передвижения каретки модуля механотерапии.



Рисунок 3. Разъём для подключения кабеля питания, отсек предохранителя, сетевой тумблер.



Рисунок 4. – Узел фиксации голеностопа.

Узел фиксации голеностопа предназначен для фиксации голеностопа реабилитируемой конечности пациента при проведении упражнений в пассивном и активном режимах.



Рисунок 5. Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей.

Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей предназначен для фиксации голеностопа и регистрации относительных давлений носка и пятки голеностопа, используемых для управления скоростью сгибания и разгибания реабилитируемой конечности

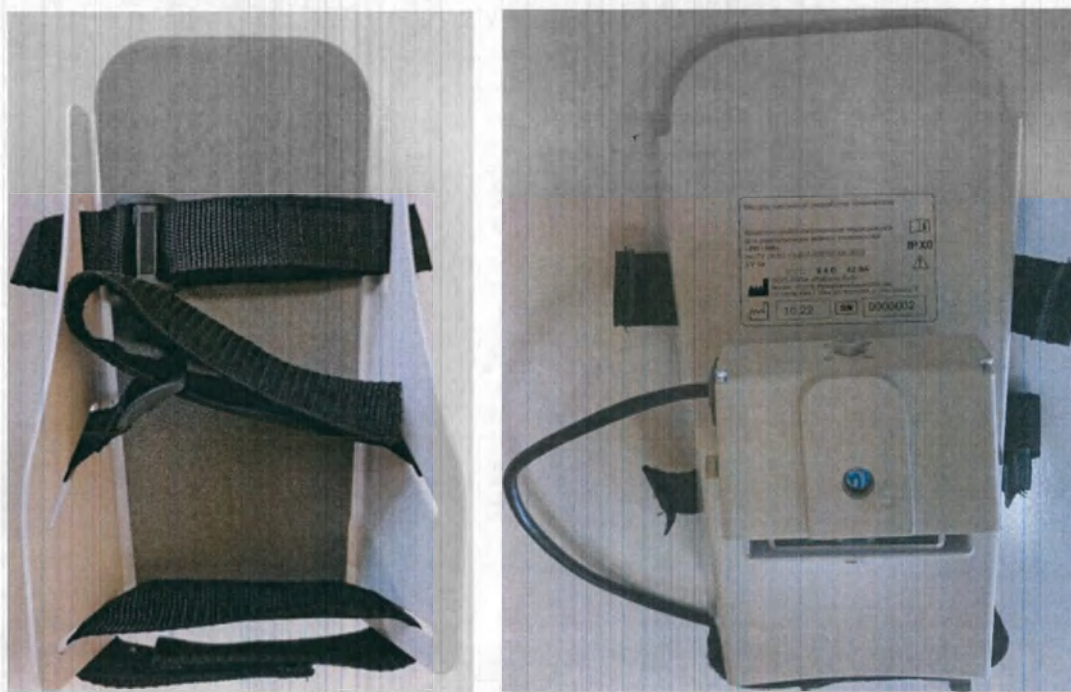


Рисунок 6. Модуль пассивной разработки голеностопа.

Модуль пассивной разработки голеностопа предназначен для фиксации и приведения в движение реабилитируемого голеностопа пациента и проработки голеностопного сустава.

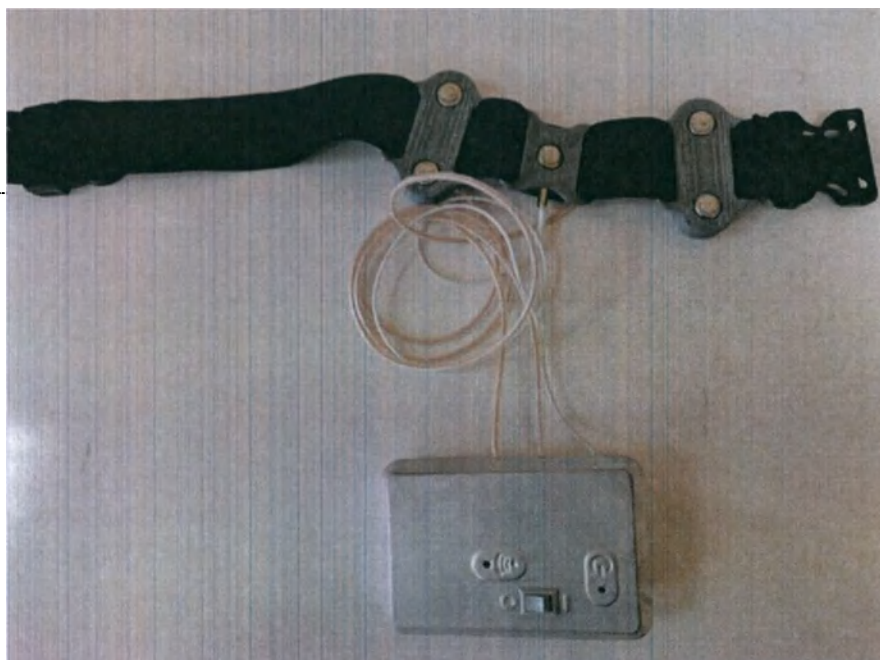
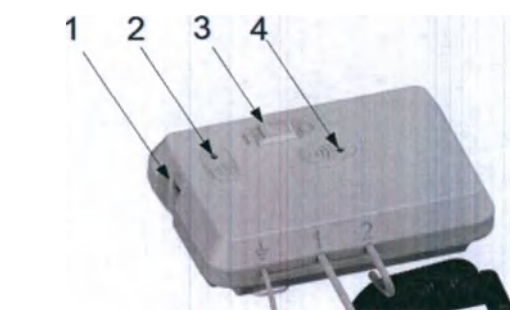


Рисунок 7. Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками.

1. разъем зарядки (micro-USB);
2. индикатор питания (постоянное свечение – аккумулятор заряжен, есть питание);
3. кнопка включения питания;
4. индикатор состояния беспроводной связи (постоянное свечение – соединение установлено, мерцание диода – соединение устанавливается).

Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками предназначен для регистрации собственных нервных и миографических сигналов пациента в области мышц сгибателей и мышц-разгибателей, их обработки и преобразования в спектр с последующей передачей оцифрованного энергетического спектра в диапазоне от 60 до 300 Гц по беспроводному каналу на встроенный модуль управления, где после дополнительной обработки рассчитывается соотношение мощностей мышц сгибателей и мышц разгибателей и определяется направление и скорость движения реабилитируемой конечности посредством аппарата механотерапии.

«Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками» регистрирует биоэлектрические потенциалы, возникающие между электродами в местах размещения датчиков за счет:

- Электрических сигналов скелетных мышечных волокон (в покое и при сокращении)
- Электрических сигналов периферических нервных волокон (при передаче нервных импульсов)

6.3. Параметры и технические характеристики медицинского изделия

6.3.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, настоящим техническим условиям 26.60.13-001-60019158-2023 и комплекту конструкторской документации.

6.3.2. Изделие работоспособно при питании:

- основной блок от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц;
- модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей от постоянного тока напряжением $8,4 \pm 0,2$ В;
- модуль пассивной разработки голеностопа от постоянного тока напряжением $8,4 \pm 0,2$ В;

– модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками от встроенного перезаряжаемого Li-ion аккумулятора, перезарядка посредством microUSB с параметрами постоянного тока напряжением $5 \pm 0,1\text{В}$.

Время работы при полной зарядке аккумулятора до 6 ч.

6.3.3. Максимальная потребляемая мощность изделием должна быть:

- основного блока не более $400\text{ В}\cdot\text{А}$;
- основного блока совместно с модулем активно-пассивной разработки нижних конечностей не более $442\text{ В}\cdot\text{А}$;
- основного блока совместно с модулем пассивной разработки голеностопа не более $442\text{ В}\cdot\text{А}$;
- модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками не более $5,5\text{ В}\cdot\text{А}$.

6.3.4. Габаритные размеры основного блока составляют $1250 \times 650 \times 1275 \pm 25\text{мм}$.

6.3.5. Длина кабеля питания, должна составляет $3 \pm 0,05\text{ м}$.

6.3.6. Длина кабеля USB - micro USB составляет $1,5 \pm 0,05\text{ м}$.

6.3.7. Длина, выступающей части, встроенного в основной блок комплекса кабеля кнопки экстренной остановки работы составляет $950 \pm 20\text{ мм}$.

6.3.8. Основной блок оснащён двумя поворотными колёсами со стопперами и одним без стопперов имеющими следующие характеристики:

- диаметр $125 \pm 3\text{ мм}$;
- ширина обода $31 \pm 2\text{ мм}$;
- нагрузка $140 \pm 2\text{ кг}$;
- усилие блокировки колеса $70 \pm 10\text{ Н}$.

6.3.9. Усилие необходимое для перемещения комплекса с разблокированными колёсами $25 \pm 5\text{ Н}$.

6.3.10. Усилие необходимое для перемещения комплекса с заблокированными колёсами $150 \pm 15\text{ Н}$.

6.3.11. Габаритные размеры узла фиксации голеностопа составляет $250 \times 140 \times 80 \pm 10\text{мм}$.

6.3.12. Габаритные размеры модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей составляет $250 \times 140 \times 105 \pm 10\text{мм}$.

6.3.13. Длина выступающей кабеля с разъёмом DB9 модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей составляет $300 \pm 10\text{мм}$.

6.3.14. Углы сгибания, разгибания голеностопа в модуле активно-пассивной разработки нижних конечностей составляют:

- угол сгибания - $10^\circ \pm 2^\circ\text{С}$;
- угол разгибания - $10^\circ \pm 2^\circ\text{С}$.

6.3.15. Габаритные размеры модуля пассивной разработки голеностопа составляют $250 \times 140 \times 111 \pm 10\text{мм}$.

6.3.16. Длина выступающей части кабеля с разъёмом DB9 модуля пассивной разработки голеностопа составляет $370 \pm 10\text{мм}$.

6.3.17. Углы сгибания, разгибания голеностопа в модуле пассивной разработки голеностопа составляет:

- угол сгибания - $20^\circ \pm 2^\circ\text{С}$;
- угол разгибания - $30^\circ \pm 2^\circ\text{С}$.

6.3.18. Угловая скорость поворота голеностопа в модуля пассивной разработки голеностопа находится в диапазоне $12,5 - 50^\circ/\text{с}$, шаг регулировки $4,5^\circ/\text{с}$.

6.3.19. Сила сгибания/разгибания голеностопа в модуле пассивной разработки голеностопа составляет $40 \pm 5\text{ Н}$.

6.3.20. Габаритные размеры модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками составляет $110 \times 75 \times 37 \pm 5\text{мм}$.

6.3.21. Длина, выступающих кабелей датчиков модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками, составляет $500 \pm 50\text{мм}$.

6.3.22. Габаритные размеры электродов модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками составляют:

- датчик сгибания/разгибания - $65 \times 45 \times 17 \pm 2\text{мм}$.
- датчик нулевой - $40 \times 45 \times 12 \pm 2\text{мм}$.

6.3.23. Диаметр электродов (5 штук) датчиков составляют - $7,5 \pm 0,1\text{ мм}$.

- 6.3.24. Масса основного блока, составляет 76 ± 5 кг.
- 6.3.25. Масса узла фиксации голеностопа, составляет $0,9 \pm 0,2$ кг.
- 6.3.26. Масса модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей, составляет $1,3 \pm 0,2$ кг.
- 6.3.27. Масса модуля пассивной разработки голеностопа, составляет $1,1 \pm 0,2$ кг.
- 6.3.28. Масса модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками составляет 190 ± 30 г.
- 6.3.29. Характеристики подвижных элементов основного блока:
- 6.3.29.1. Комплекс, обеспечивает возможность поперечного перемещения каретки для обеспечения возможности размещения левой или правой ноги. Длина поперечного хода $w1$, $w2$ составляет 300 ± 20 мм.

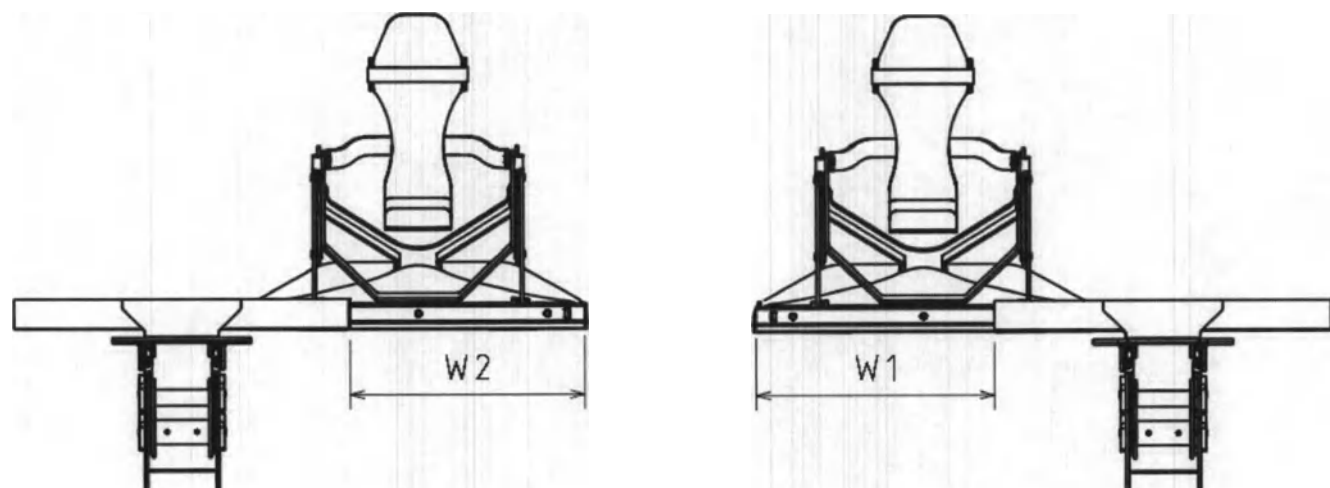


Рисунок 1. Поперечное перемещение каретки.

- 6.3.29.2. Комплекс обеспечивает регулировку высоты расположения каретки для позиционирования модуля относительно положения пациента. Диапазон регулировки высоты $H1$, $H2$ изменяется от 455 до 735 ± 20 мм;

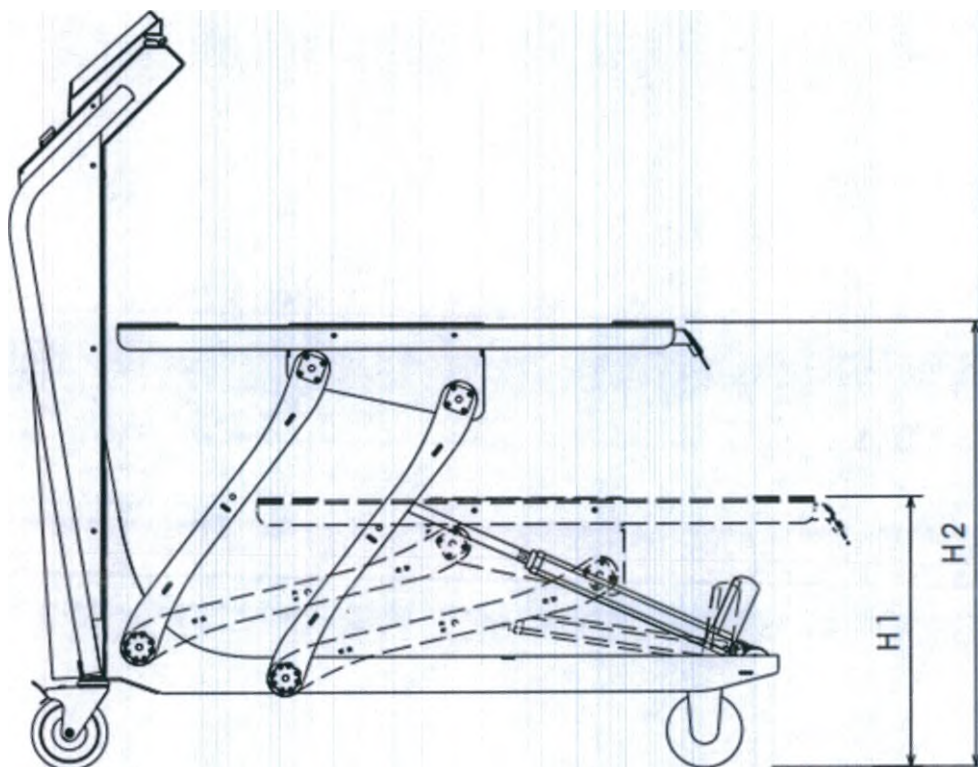


Рисунок 2. Регулировка высоты каретки.

6.3.29.3. Углы поворота и угловые скорости, модуля механотерапии комплекса:

- механический угол поворота устройства в области тазобедренного сустава A2 в диапазоне $15 - 75 \pm 5^\circ$, угловая скорость в диапазоне от 2,1 до $6,7^\circ/\text{с}$, шаг регулировки $0,6 \pm 0,1^\circ/\text{с}$;
- механический угол поворота устройства в области коленного сустава A1 в диапазоне от $25 - 105 \pm 5^\circ$, угловая скорость в диапазоне от 3,2 до $10^\circ/\text{с}$, шаг регулировки $0,9 \pm 0,1^\circ/\text{с}$.

6.3.29.4. Полный рабочий ход каретки S перемещения модуля механотерапии роботизированной, составляет 600 ± 10 мм.

6.3.29.5. Диапазон скоростей движения каретки, составляет 11,6 - 36 мм/с, шаг регулировки $3 \pm 0,5$ мм/с.

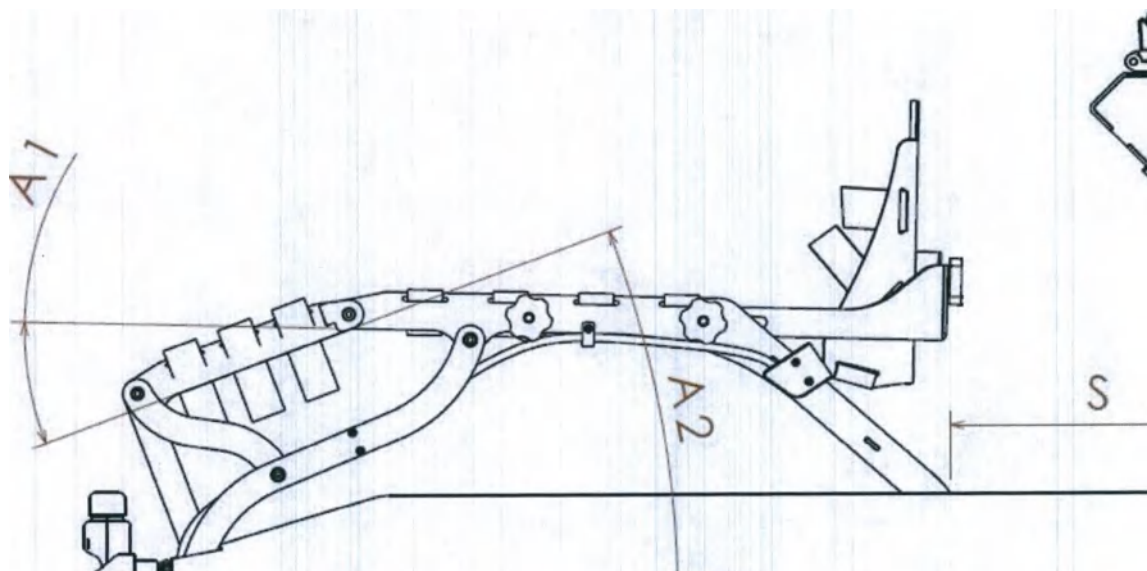


Рисунок 3. Углы поворотов, рабочий ход каретки.

6.3.29.6. Усилие перемещения каретки, составляет 500 ± 30 Н.

6.3.29.7. Максимальное усилие электрического линейного привода для регулирования высоты любого исполнения комплекса составляет не менее 1400 Н.

6.3.30. Усилие, необходимое для выключения блокирующего механизма горизонтального перемещения модуля механотерапии, составляет 100 ± 10 Н.

6.3.31. Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей со встроенными датчиками, обеспечивает:

- диапазон измерений напряжения биопотенциалов - $5 \div 10\,000$ мкВ;
- диапазон измерений частот биопотенциалов - $60 \div 300$ Гц;

6.3.32. Комплекс имеет следующие режимы работы:

- Пассивный, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания реабилитируемой конечности в заданном угле диапазоне и с заданной скоростью. Управление направлением и скоростью со стороны пациента не осуществляется;

- Активно-пассивный, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания поврежденной конечности в заданном диапазоне, при этом скорость сгибания/разгибания зависит от распределения усилия нажатия стопы пациента на лоток стопы. При сгибании скорость будет тем выше, чем сильнее пациент давит на лоток носком, если давление отсутствует, то движение прекращается. При разгибании скорость будет тем выше, чем сильнее пациент давит на лоток пяткой, если давление отсутствует, то движение прекращается;

- Активный, при котором направление (сгибание или разгибание), а также скорость движения зависит от уровня напряжения соответствующих мышц бедра;

- Пассивный проработки голеностопа, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания реабилитируемой стопы в заданном угле диапазоне и с заданной скоростью. Управление направлением и скоростью со стороны пациента не осуществляется.

6.3.33. Характеристики компьютера, на который установлено встроенное ПО, должны удовлетворять следующим системным требованиям: тактовая частота процессора 1,33 ГГц, объем оперативной памяти 1 ГБ, свободное место на жёстком диске 32 ГБ.

Комплекс управляется предустановленной программой. Название программы «Нейроглиф», версия v1.0.22.03.2022, дата 22.02.2022г., размер – 150 Мбайт, язык интерфейса – русский. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 – А.

6.3.34. Ввод и отображение информации, получение осуществляется при помощи сенсорного экрана, имеющего следующие характеристики – LCD, соотношение сторон 16:9, диагональ 10,5", размеры видимой области экрана: 215x127 мм; частота обновления экрана не менее 60 Гц.

6.3.35. Комплекс обеспечивает следующие рабочие функции:

- осуществлять выбор профиля конкретного пациента перед началом сеанса, а также добавлять нового пациента с указанием персональных данных, таких как ФИО, возраст, рост, вес, анамнез, предварительный диагноз;

- производить остановку сеанса при нажатии аварийной кнопки;

- определять степень подвижности коленного сустава пациента;

- определять степень снижения мышечной силы пациента и отображать сведения на экране планшетного компьютера, уровень развиваемого пациентом мышечного усилия в соответствии с данным датчиков регистрации биоэлектрического сигнала в виде диаграммы с дополнительным указанием цифрами;

- обеспечивать визуальную обратную связь для пациента, выводя на экран планшета информацию об уровне сигнала сгибающих и разгибающих мышц реабилитируемой конечности в виде диаграммы с дополнительным указанием цифрами;

- настраивать степень усиления биоэлектрического сигнала пациента, физически представляющего из себя регистрируемую поверхностными электродами разницу электрических потенциалов (в мВ) в районе пролегания реабилитируемых мышц пациента как автоматически, так и вручную;

- записывать и сохранять данные о ходе сеанса (длительность и амплитуду биоэлектрических сигналов в районах реабилитируемых мышц), позволяя проводить анализ эффективности проводимого курса в виде диаграмм, графиков и цифровых значений;

- позволять проводить обработку полученной информации, сбора, хранения, удаления и передачи полученной информации;

- обеспечивать беспроводной канал связи Wi-Fi должен обеспечивать соединение «основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления» и «модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками».

6.3.36. Комплекс должен обеспечивать размещение нижней конечности со следующими габаритными размерами:

- допустимый диапазон длины бедра 310-490 мм;

- допустимый диапазон длины голени 400-600 мм.

6.3.37. Максимально допустимое время установления рабочего режима изделия после включения должно быть не более 120 с.

6.3.38. Комплекс должен работать в продолжительном режиме не менее 8 ч.

6.3.39. Наружные поверхности изделия, должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113, при протирании 3% раствором перекиси водорода.

6.3.40. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

6.3.41. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

6.3.42. По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации изделие должно соответствовать исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

6.3.43. По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150, а при длительном хранении в упаковке – условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.3.44. По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы изделий 2.

6.3.45. По устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 51908 для условий транспортирования Л.

6.3.46. Средняя наработка на отказ должна составлять не менее 1500 ч.

6.3.47. Срок службы комплекса 5 лет при средней интенсивности эксплуатации аппарата 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия путём ремонта.

7. Упаковка

7.1. Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

7.2. Транспортная тара для основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления выполнена из фанеры по ГОСТ 3916.1.

7.3. Транспортная тара для модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей, модуля пассивной разработки голеностопа, узла фиксации голеностопа, модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками изготовлена из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или по ГОСТ 20477 (скотчем) так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. По периметру транспортной тары должен быть проложен вспененный пенополиуретан.

7.4. Упаковка составных элементов комплекса, а так же технической документации, обеспечивает сохранность их товарного вида.

7.5. Эксплуатационная документация комплекса упакована в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

7.6. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

7.7. Габаритные размеры транспортной тары основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления:

- длина – 1440 ± 100 мм.;
- ширина – 740 ± 100 мм.;
- высота – 1370 ± 100 мм.

7.8. Габаритные размеры транспортной тары узла фиксации голеностопа:

- длина – 325 ± 10 мм.;
- ширина – 210 ± 10 мм.;
- высота – 165 ± 10 мм.

7.9. Габаритные размеры транспортной тары модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей:

- длина – 325 ± 10 мм.;
- ширина – 210 ± 10 мм.;
- высота – 165 ± 10 мм.

7.10. Габаритные размеры транспортной тары модуля пассивной разработки голеностопа:

- длина – 325 ± 10 мм.;
- ширина – 210 ± 10 мм.;
- высота – 165 ± 10 мм.

7.11. Габаритные размеры транспортной тары модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки:

- длина – 325 ± 10 мм.;
- ширина – 210 ± 10 мм.;
- высота – 165 ± 10 мм.

7.12. Масса транспортной тары основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления 68 ± 5 кг.

7.13. Масса транспортной тары модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей 450 ± 100 г.

7.14. Масса транспортной тары модуля пассивной разработки голеностопа 450 ± 100 г.

7.15. Масса транспортной тары узла фиксации голеностопа 450 ± 100 г.

7.16. Масса транспортной тары модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки 480 ± 100 г.

8. Маркировка

8.1. Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящих ТУ 26.60.13-001-60019158-2023.

8.2. Покупные части и принадлежности комплекса имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

8.3. Маркировка основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на корпус основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ пыле-влаго защиты «IPX0»;
- символ «Рабочая часть тип В»;
- символ «не толкать»;
- символ «Внимание».

Максимальная масса на
подвижную раму комплекса
35 кг

Пример маркировки

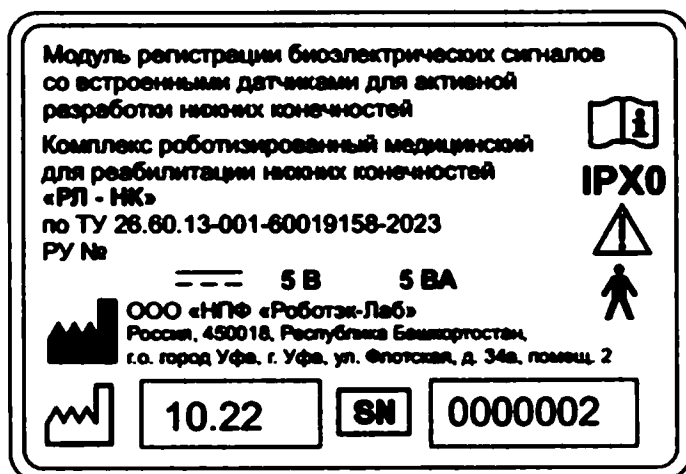
напряжение питания		
~230 В	50 Гц	400 ВА
Предохранитель стеклянный быстродействующий		
5 x 20 мм	230 В	10 А
Скорость срабатывания: 0,1 с при 40 А		

Пример маркировки

- надпись «Максимальная масса на подвижную раму комплекса 35 кг».

- надпись «напряжение питания»;
- напряжение питания;
- частота напряжения питания;
- потребляемая мощность;
- тип предохранителя;
- размеры предохранителя;
- напряжение срабатывания предохранителя;
- ток срабатывания предохранителя;
- скорость срабатывания предохранителя.

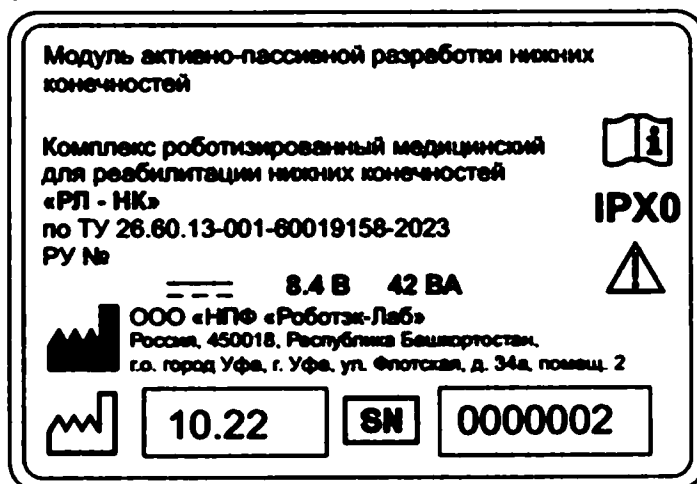
8.4. Маркировка модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на корпус модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ пыле-влаго защиты «IPX0»;
- символ «Рабочая часть тип В»;
- символ «Внимание».

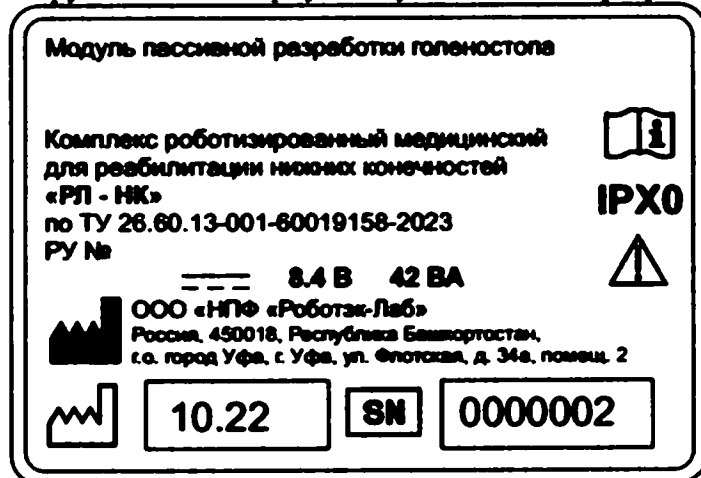
8.5. Маркировка модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ пыле-влаго защиты «IPX0»;
- символ «внимание».

8.6. Маркировка модуля пассивной разработки голеностопа. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на корпус модуля пассивной разработки голеностопа:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ пыле-влаго защиты «IPX0»;
- символ «Внимание».

8.7. Маркировка узла фиксации голеностопа. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на корпус узла фиксации голеностопа:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ пыле-влаго защиты «IPX0»;
- символ «Внимание».

8.8. Маркировка транспортной тары комплекса. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на транспортную тару комплекса:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер.

Маркировку наносят на ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки чётко и разборчиво. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое». «Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Не кантовать», «Не катить», «Предел по количеству ярусов в штабеле». Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

8.9. Маркировка транспортной тары модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на транспортную тару модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер.

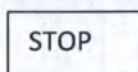
8.10. Маркировка транспортной тары модуля пассивной разработки нижних конечностей. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на транспортную тару модуля пассивной разработки нижних конечностей:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер.

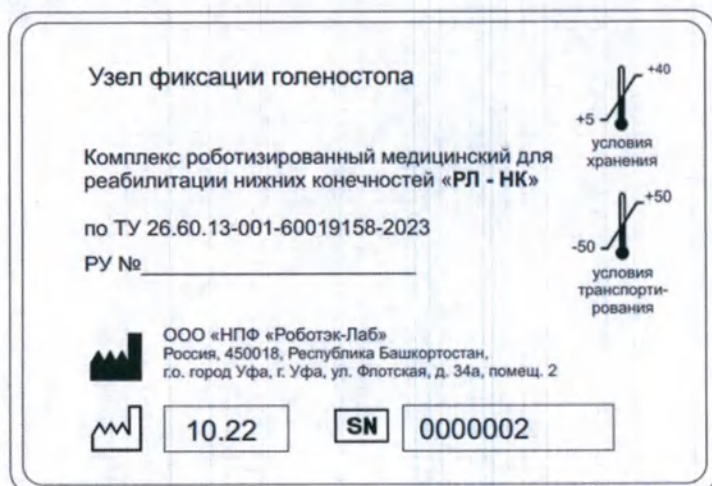
8.11. Маркировки кнопки аварийного выключения модуля механотерапии. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на корпус кнопки.



- Надпись «STOP».

Пример маркировки

8.12.Маркировка транспортной тары узла фиксации голеностопа. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на транспортную тару узла фиксации голеностопа:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер.

8.13.Маркировка транспортной тары модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей. Маркировка наносится на наклейку, которую клеят на транспортную тару модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей:



Пример маркировки

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- символы «Ограничение температурного режима»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Дата изготовления»;
- надпись «Условия хранения»;
- надпись «Условия транспортирования»;
- символ «изготовитель»;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- символ «дата изготовления»;
- месяц и год изготовления;
- символ «серийный номер»;
- серийный номер.

Применяемые символы

Таблица 1. Расшифровка применяемых символов.

	Внимание!		Класс пыли-влаги защиты
	Переменный ток		Постоянный ток
	Ознакомьтесь с инструкцией		Температурный диапазон
	Разъем micro usb		Беспроводная связь Wi-Fi
	Дата выпуска		Изготовитель
SN	Серийный номер		Хрупкий предмет, перевозить с осторожностью
	Хранить в сухих условиях		Не касаться
	Недопустимость воздействия солнечного света		Не кантовать
	Изготовитель		Рабочая часть тип В
	Не толкать		

9. Указания по применению и меры предосторожности

9.1. Указания по применению

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023 должен применять только в соответствии с назначением, установленным производителем.

9.2. Требования к потенциальным потребителям

Для работы на комплексе допускаются медицинские специалисты с высшим образованием (врачи-физиотерапевты, реабилитологи, неврологи) или со средне-специальным медицинским образованием (медицинская сестра), обученные работе с изделием.

Перед работой необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

9.3. Требования по электробезопасности и к помещению

Комплекс классифицирован как электронное медицинское изделие и, следовательно, должны быть соблюдены определенные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Необходимо строго соблюдать указания, касающиеся ЭМС. Портативная и мобильная аппаратура ВЧ-связи может повлиять на работу комплекса.

Самостоятельная замена составных элементов, в том числе кабеля питания может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ!

Модернизация, вмешательство в конструкцию и программное обеспечение недопустимо!

Не подключайте комплекс в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими, как кондиционеры, холодильники, компрессоры и т.д.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023», предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и вероятно не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023», применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропередачи ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропередачи ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	<5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения > 95% U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

			напряжения, рекомендуется питание МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В в полосе от 150кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 6100-4-3. Испытания на помехоустойчивость	3 В/м (80 МГц-2,5ГГц)	3 В	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 35/3 \cdot \sqrt{P} = 11,7 \sqrt{P}$ $d = 35/3 \cdot \sqrt{P} = 11,7 \sqrt{P}$ (80 МГц -800 МГц) $d = 7/3 \cdot \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ (800 МГц -2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^b ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^c , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^d . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



a) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

b) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

c) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023».

d) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023»

МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МИ «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по 26.60.13-001-60019158-2023», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Пространственный разнос d, в, в зависимости от частоты передатчика		
	d= 1,17 $\sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц-80 МГц	d= 1,17 $\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 МГц-800 МГц	d= 2,33 $\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц-2,5 ГГц
00,1	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Устанавливайте комплекс в хорошо вентилируемом месте, защищенном от воздействия влажности, пыли, высоких температур и прямого солнечного света. На поверхности, на которой установлен комплекс, должны быть исключены резкие колебания или вибрация при работе комплекса. Комплекс следует устанавливать в месте, защищенном от водяных брызг.

Все работы, связанные с прикосновением к токоведущим частям комплекса, проводятся только после отключения его от сети.

Работа без заземления недопустима!

Избегайте попадания частей тела, таких как волосы, пальцы и др., и одежды на подвижные механические детали комплекса.

Избегайте попадания в комплекс мелких предметов, особенно металлических. Не допускайте проливания на комплекс и, особенно, жидкости. Это может вызвать короткое замыкание или механическое заклинивание подвижных частей комплекса. Если это произойдет: немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Обратитесь в сервисную службу.

Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри комплекса.

Следите за тем, чтобы не повредить кабель питания, не ставьте на него тяжелые предметы и не тяните его слишком сильно. В противном случае может произойти замыкание или разрыв провода, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

Запрещается устанавливать комплекс в местах хранения химикатов или возможного выделения газов.

Комплекс должен располагаться на ровной поверхности во избежание опрокидывания.

Перемещать комплекс следуют, избегая наклонов и не ровных поверхностей во избежание опрокидывания.

Запрещается эксплуатация в среде с воспламеняющимися газами.

Подключение к комплексу сторонних СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, а так же сторонних устройств, может приводить к ранее непредусмотренным РИСКАМ для ПАЦИЕНТОВ, ОПЕРАТОРОВ или третьих лиц;

Не допускается модификация и изменение конструкции изделия.

Работы по установке комплекса, сервисному и техническому обслуживанию может выполнять только специалист производителя или сертифицированного дилера.

10. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

11. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

12. Описание комплекса и подготовка к работе

12.1. Описание работы комплекса

Комплекс обладает четырьмя режимами работы:

- Пассивный - при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания реабилитируемой конечности в заданном угле диапазоне и с заданной скоростью. Управление направлением и скоростью со стороны пациента не осуществляется;
- Активно-пассивный, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания поврежденной конечности в заданном диапазоне, при этом скорость сгибания/разгибания зависит от распределения усилия нажатия стопы пациента на лоток стопы. При сгибании скорость будет тем

выше, чем сильнее пациент давит на лоток носком, если давление отсутствует, до движение прекращается. При разгибании скорость будет тем выше, чем сильнее пациент давит на лоток пяткой, если давление отсутствует, то движение прекращается;

- Активный, при котором направление (сгибание или разгибание), а также скорость движения зависит от уровня напряжения соответствующих мышц бедра;
- Пассивный проработки голеностопа - при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания реабилитируемой стопы в заданном угле диапазоне и с заданной скоростью. Управление направлением и скоростью со стороны пациента не осуществляется.

Порядок подключения модулей к основному блоку в зависимости от режимов работы:

- В зависимости от режима упражнения Инструктор устанавливает один из 3 Модулей и 1 Узла, при этом:
Узел фиксации голеностопа используется при Пассивном режиме
- Модуль пассивной разработки голеностопа используется при Пассивном режиме разработки голеностопа
- Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей используется при Активно-Пассивном режиме
- Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками совместно с Узлом фиксации голеностопа используются при Активном режиме

12.2. Подготовка пациента

Расположите пациента лежа на кушетке так, чтобы ему было комфортно.

Разместите комплекс рядом с поврежденной конечностью пациента.

12.3. Перемещение комплекса после ввода в эксплуатацию.

После ввода в эксплуатацию для перемещение комплекса необходимо произвести следующие манипуляции:

- Убедится, что комплекс выключен;
- Выдернуть сетевой кабель и розетки питания;
- Разблокировать колёса;
- Переместить комплекс, соблюдая все меры предосторожности во избежание его повреждения;
- После перемещения комплекса заблокировать колёса, для повышения надёжности его расположения.

Чтобы заблокировать колеса комплекса, опустите фиксатор для колес, чтобы разблокировать колеса, поднимите фиксатор.

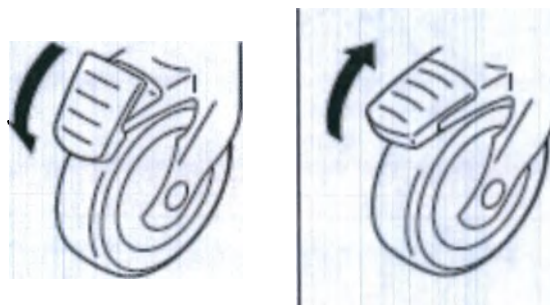


Рисунок 11. Блокировка, разблокировка колёс.

Габариты и вес комплекса позволяют перемещать его силами одного человека и проводить сеанс реабилитации непосредственно на больничной койке без необходимости перемещения пациента.

12.4. Включение комплекса

Подключите кабель питания Комплекса в разъем, а затем вставьте сетевую вилку кабеля питания в розетку переменного тока 220В 50Гц с заземляющим контактом.

Включите Комплекс с помощью сетевого тумблера (1) на левой боковой стенке панели управления. После этого кнопка тумблера загорится красным светом.

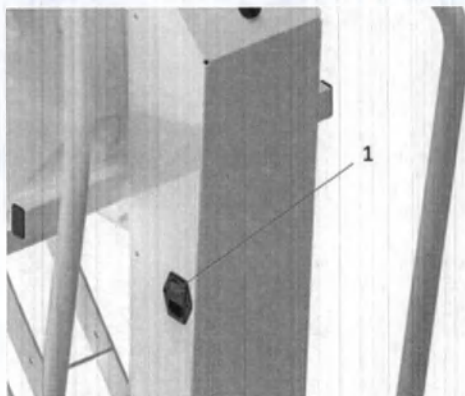


Рисунок 12. Расположение сетевого тумблера.

Включите сенсорный дисплей кратковременным нажатием (4-5 с) на кнопку (2). Комплекс готов к работе.

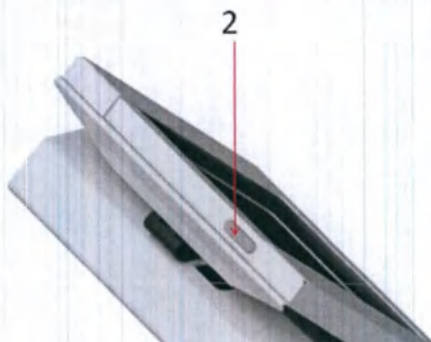


Рисунок 13. Кнопка включения сенсорного дисплея.

12.5. Переключение питания подъёмного механизма/аппарата механотерапии

Переведите переключатель (3) из нейтрального положения в левое положение управления высотой выдвижной полки, после чего подойдите к полке и переведите ее в крайнее верхнее положение нажатием соответствующей кнопки (стрелка вверх) на панели блокировки полки. После этого требуется отжать блокирующую панель и выдвинуть полку в сторону пациента для комфортного положения поврежденной конечности (без отведения ее в сторону). Далее следует отпустить блокирующую панель, зафиксировав горизонтальное смещение и опустить полку вниз до ее полного и надежного размещения на кровати/койке/кушетке нажатием кнопки со стрелкой вниз.

После выставления полки переведите переключатель (3) в правое положение подачи питания комплекса.



Рисунок 14. Переключатель питания подъёмного механизма/аппарата механотерапии.

12.6. Регулировка полки по высоте.

Для регулировки подвижной рамы комплекса по высоте, подайте питание, на подъемный механизм, повернув переключатель (2) в левое положение.

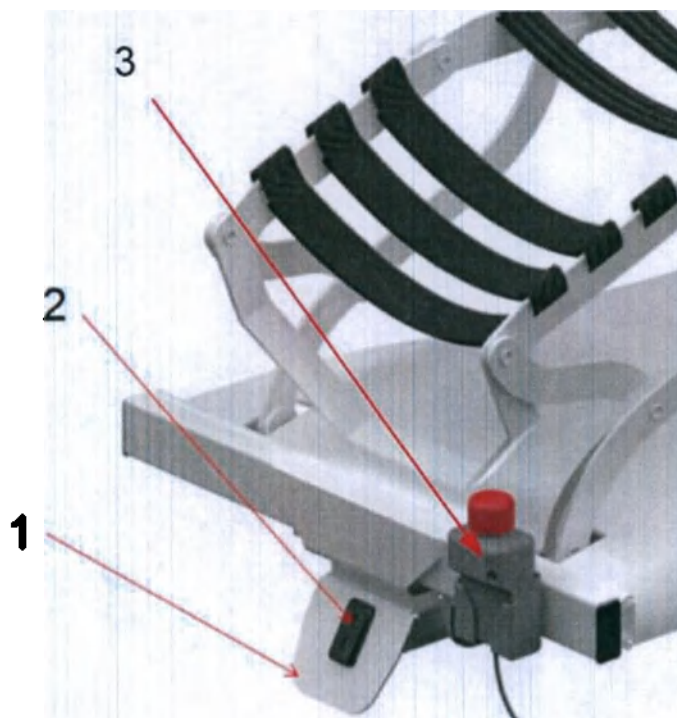


Рисунок 15. Элементы управления высотой рамы комплекса.

Выставьте полку на максимальную высоту посредством кнопки управления (2), расположенной на блокирующем механизме (1). Разблокируйте блокирующий механизм, потянув его на себя, после чего переведите влево или вправо в зависимости от реабилитируемой конечности. Отпустите блокирующий механизм посредством кнопки (2) опустите полку до ее надежного расположения на кровати.

12.7. Регулировка по длине бедра.

Измерьте длину бедра пользователя от коленного до тазобедренного сустава. Установите Комплекс в «Рабочее положение». Установите измеренное значение на шкале длины бедра Комплекса. Для этого разместите реабилитируемую конечность на ремнях (1)



Рисунок 16. Органы регулировки комплекса по длине бедра.

Настройте нижние фиксаторы, переместите шкалу (2) до требуемой длины, зафиксируйте длину с помощью фиксаторов (3), зафиксируйте стопу ремнями (4).

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь выполнить установку дальше значений шкалы бедра.

12.8. Регулировка лотков голени, бедра и стопы, подключения датчиков считывания биоэлектрического сигнала

Выдвиньте лоток для стопы в максимальное положение. Поместите ногу в лотки для стопы и бедра. Отрегулируйте высоту таким образом, чтобы оси шарниров совпадали с осью вращения коленного сустава. Положение оси указывают белые точки на крышках шарниров. Отрегулируйте положение лотка для стопы в соответствии с длиной голени. Зафиксируйте длину с помощью фиксаторов. Зафиксируйте стопу в лотке с помощью ремней. Отрегулируйте угол положения стопы с помощью фиксаторов. В случае использования Комплекса в активном режиме требуется установка датчиков считывания биоэлектрического сигнала в соответствии с маркировкой датчиков и приведенной схемой:

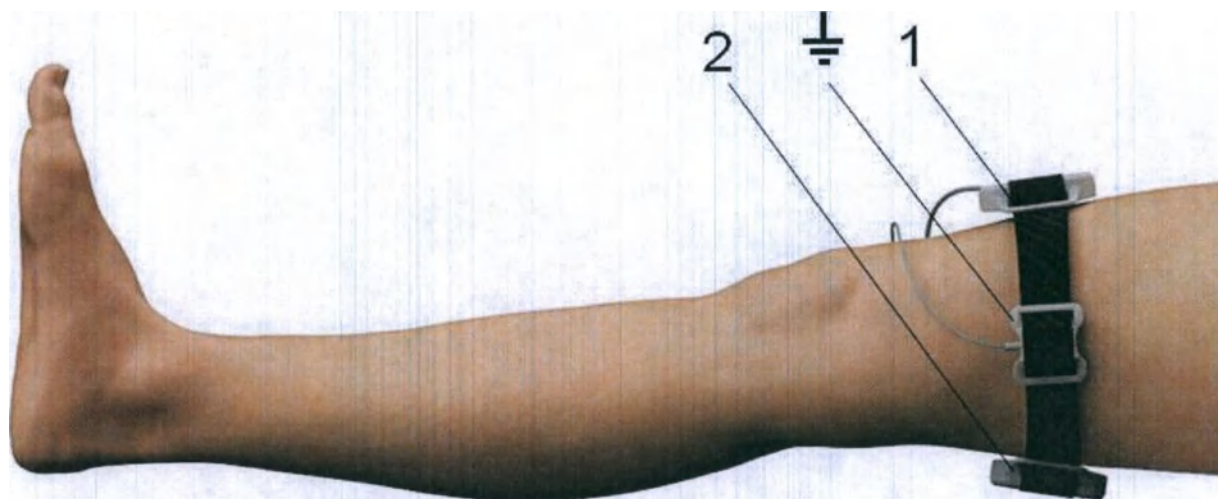


Рисунок 17. Схема подключения датчиков считывания биоэлектрического сигнала.

1 – электрод регистрации биоэлектрического сигнала мышц-разгибателей бедра, размещается на поверхности кожи над геометрическим центром мышц-разгибателей бедра.

2 – электрод регистрации биоэлектрического сигнала мышц-сгибателей бедра, размещается на поверхности кожи над геометрическим центром мышц-сгибателей бедра.

⊥ – электрод нейтрального уровня сигнала (нулевой электрод), размещается на равном расстоянии от датчиков 1 и 2 на поверхности кожи с внутренней стороны бедра.

Размещение электродов модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками на пациенте должно соответствовать схеме изображённой на рисунке 17.

Подключение модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками к основному блоку осуществляется посредством сети WI-Fi автоматически при включении.

Отрегулируйте высоту стопы с помощью фиксатора.

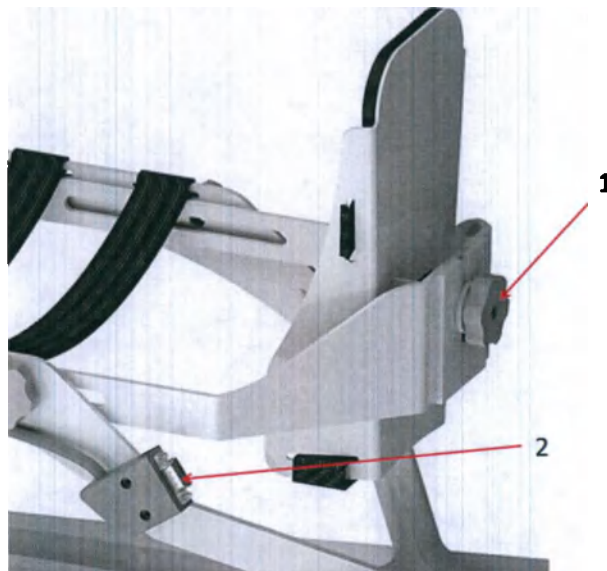


Рисунок 18. Элементы подключения модулей голеностопа.

В случае использования Комплекса в активно-пассивном режиме или в режиме разработки голеностопа подключите модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей или модуль пассивной разработки голеностопа к разъему (2). Лотки для голени и бедра можно регулировать по высоте одновременно потянув за ремень и соответствующее регулировочное кольцо.

ВНИМАНИЕ! При выдвигании лотка стопы более чем на 55см по шкале во избежание поломки Комплекса устанавливать угол сгибания более 80 градусов запрещено.

12.9. Возникновение аварийной ситуации

В ходе упражнения оператор располагается около пациента и в случае возникновения аварийной ситуации требуется нажатие кнопки экстренной остановки (3) рис. 15

12.10. Калибровка

В изделие включена следующая калибровка:

1) Калибровка положения каретки и, соответственно, углов сгибания колена и тазобедренного сустава.

Упрощенная - Производится автоматически при включении аппарата каретка перемещается вперед до срабатывания концевого датчика, что соответствует начальному положению (конечность разогнута).

Полная – производится при перемещении каретки из начального в конечное положение до срабатывания концевого датчика.

2) Калибровка углов сгибания голеностопа – не требуется, так как используемый для движения голеностопа сервопривод имеет встроенную обратную связь в виде энкодера,

3) Калибровка датчиков давления Модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей производится при нажатии с максимальным усилием поочередно носком и пяткой здоровой конечности пациента. Также возможна калибровка нажатием ноги здорового человека при регистрации его профиля в базе данных и вводе его анатомических данных (таких как рост, вес, возраст, пол и обхват бедра и голени), после чего датчики будут откалиброваны с учетом поправочного коэффициента, полученного эмпирическим путем для различных возрастных групп с учетом пола, и физиологического развития человека.

4) Калибровка датчиков регистрации биоэлектрических сигналов для диагностики и активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками производится: индивидуально для

каждого пациента перед началом упражнения в активном режиме для определения уровня сигнала покоя.

Измерение уровня сигнала, эквивалентного 5 баллам проводится на здоровой конечности пациента, в ходе измерения пациент максимально напрягает последовательно как сгибатели, так и разгибатели бедра.

Также возможна калибровка напряжением мышц бедра здорового человека при регистрации его профиля в базе данных и вводе его анатомических данных (таких как рост, вес, возраст, пол и обхват бедра и голени), после чего датчики будут откалиброваны с учетом поправочного коэффициента, полученного эмпирическим путем для различных возрастных групп с учетом пола, и физиологического развития человека.

13. Программное обеспечение

13.1. Описание программного обеспечения

При загрузке программного обеспечения на рабочем столе появляется главное меню.



Рисунок 19. Главное меню.

Планшет располагает интерфейс, который программирует работу комплекса, при запуске любого из модулей происходит автоматический перевод каретки в исходное положение, пока каретка не перейдет в начальное положение, упражнение нельзя начать.

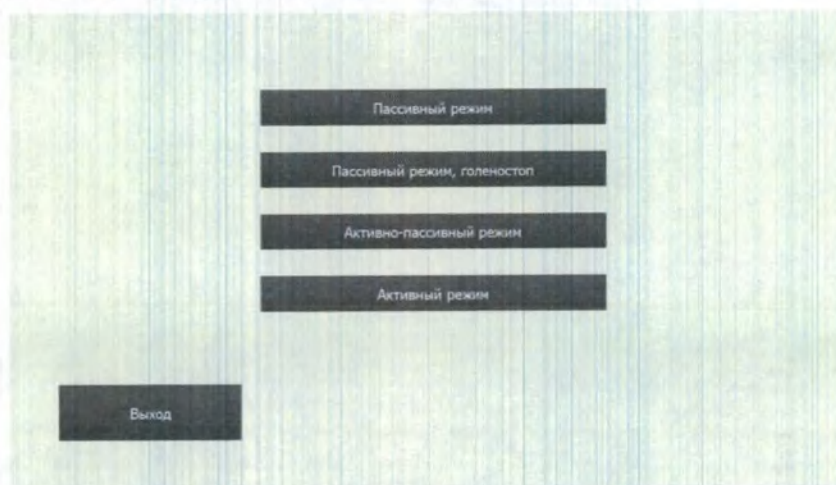


Рисунок 20. Меню выбора режима работы.

В зависимости от того, был ли переход в упражнение из режима быстрого старта (конкретный пациент не выбран) или из-под аккаунта инструктора (с выбором пациента) результаты упражнения сохраняются или в буфер, который обновляется после каждого запуска или в карту конкретного пациента соответственно.

При выборе «возврат» происходит переход в предыдущее окно, выполнение упражнения прерывается, производится автоматический возврат каретки в исходное состояние. Окно упражнения не закрывается, пока изображение ноги не перейдет в исходное (распрямленное) состояние.

Кнопки «Начать упражнение», «пауза», «продолжить упражнение» и «завершить упражнение» расположены в одном месте и заменяются в зависимости от того, на каком этапе находится процесс выполнения упражнения. После нажатия «Начать упражнение» кнопка меняется на «пауза». После нажатия на «пауза» кнопка меняется на «продолжить упражнение». После того как будет выполнено заданное количество циклов сгибания/разгибания (шагов) или закончится отведенное на упражнение время кнопка «пауза» меняется на кнопку «завершить упражнение». При входе в систему пользователь вводит свой логин и пароль.

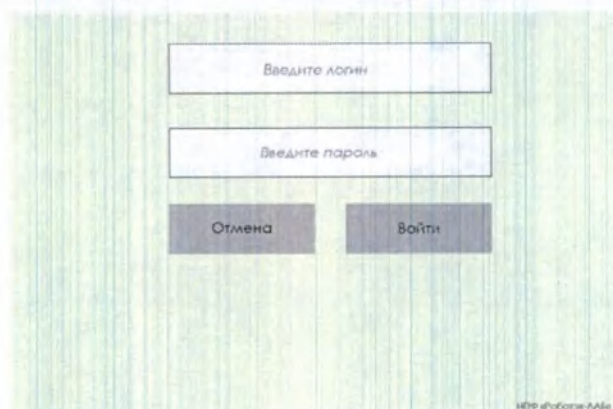


Рисунок 21. Меню входа пользователя.

В зависимости от роли пользователя (Инструктор или Врач) формируется список доступных функций пользователя.

13.2. Описание пользователя с доступом «Инструктор»

Функции Инструктора заключается в:

- подготовке пациента к проведению упражнения включая перемещение Комплекса к пациенту, установки требуемого модуля, размещения и фиксации реабилитируемой конечности;
- запуске упражнения с параметрами, заданными как вручную, через меню Быстрого старта, так и автоматически (согласно сформированному для данного пациента курсу), а также контроль за ходом упражнения с возможностью прервать его в случае возникновения каких-либо рисков для пациента, а также по просьбе пациента;
- снятие креплений реабилитируемой конечности после завершения упражнения.

Инструктор выбирает пациента из предложенного ему списка:

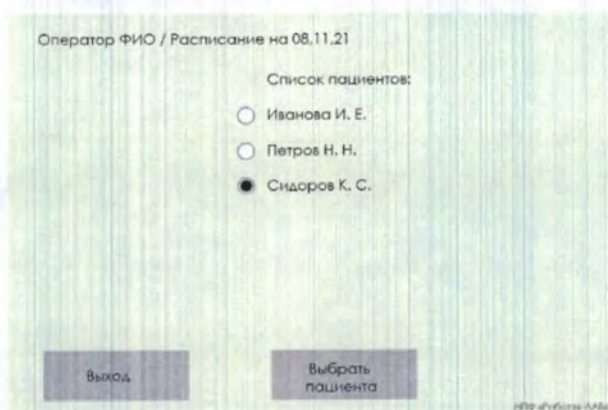


Рисунок 22. Выбор пациента в режиме инструктор.

После чего появляется окно сеанса с уже заданными параметрами проведения упражнения:

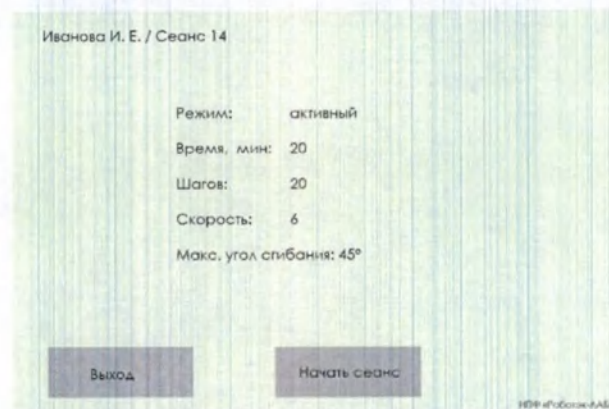


Рисунок 23. Параметры проводимого упражнения.

Следуя инструкции, инструктор производит подготовку Комплекса и пациента:

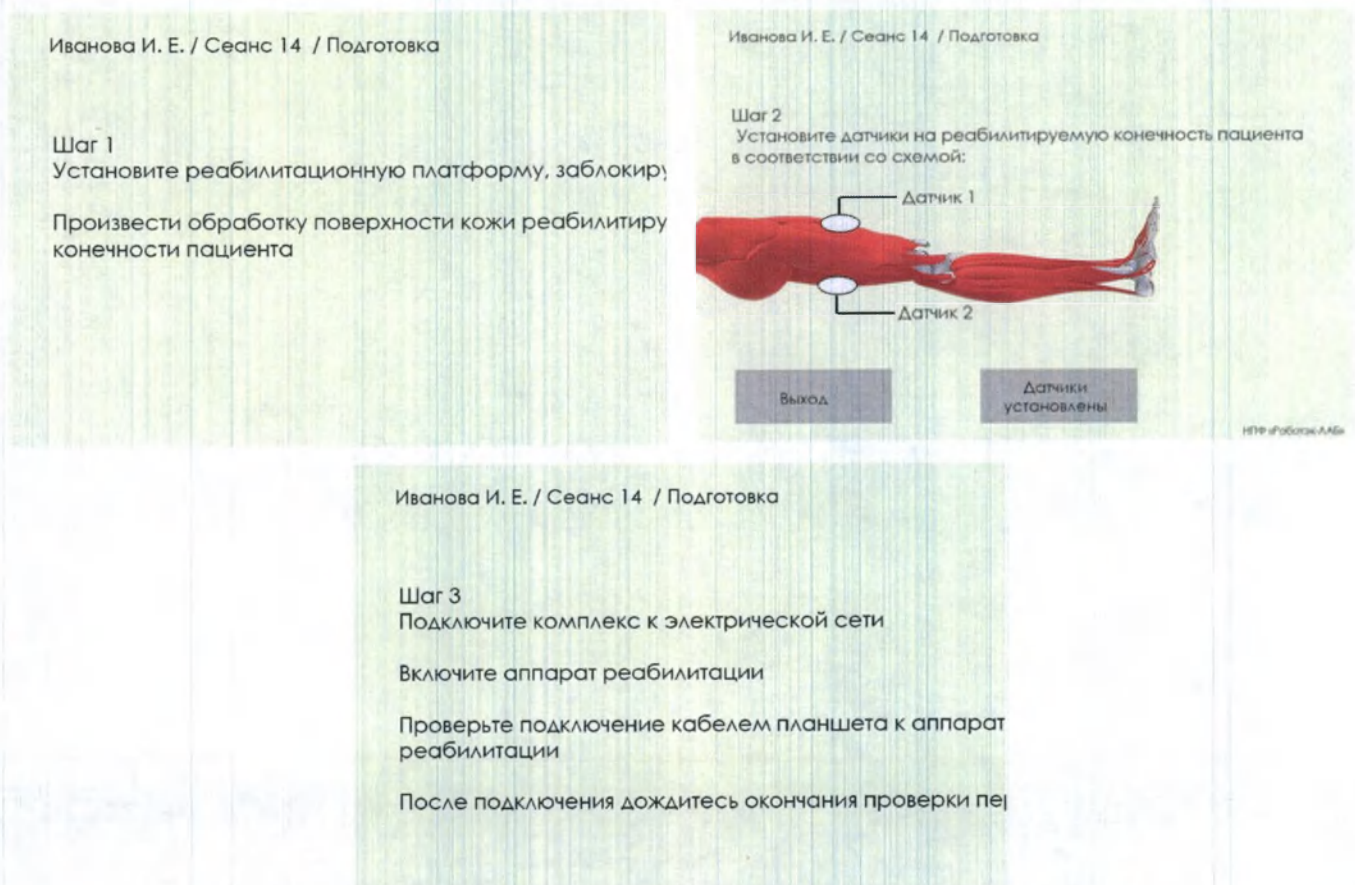


Рисунок 24. Инструкция по подготовке комплекса к процедуре.

В случае пассивного и активно-пассивного режима шаг 2 отсутствует
В случае отсутствия сигнала аппарата выводится сообщение об ошибке

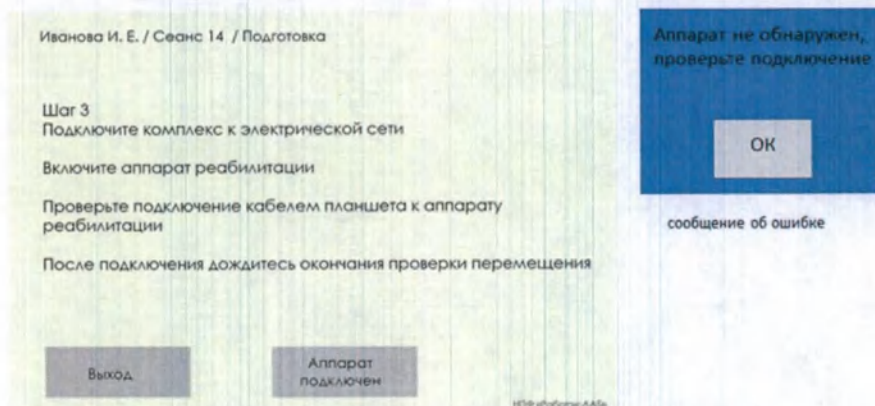


Рисунок 25. Вывод информации об обнаруженной ошибке.

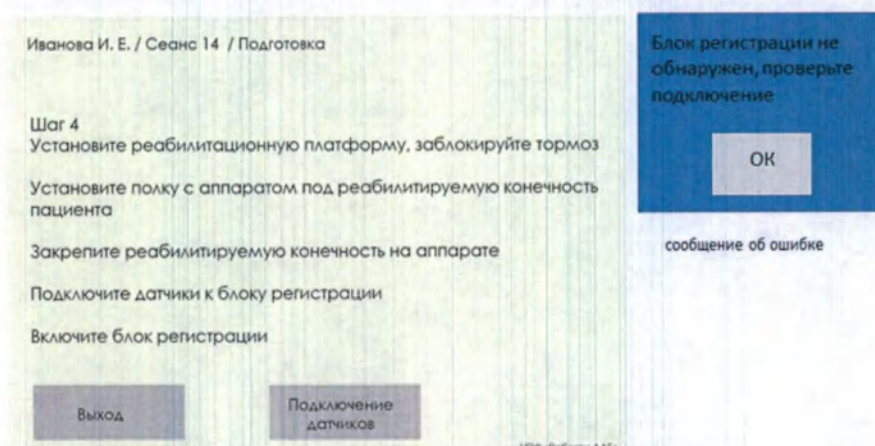


Рисунок 26. Инструкция по подготовке комплекса к процедуре.

В случае пассивного, пассивного разработки голеностопа и активно-пассивного режима шаг информация о датчиках отсутствует

После чего Инструктор попадает на экран упражнения, где в зависимости от режима (пассивный, пассивный разработки голеностопа, активно-пассивный или активный) проводится настройка угла сгибания, усилия нажатия стопой и/или уровня сигнала датчиков.

После проведения необходимых процедур инструктор запускает начало упражнения и поворачивает дисплей экраном к пациенту:



Рисунок 27. Схема поворота дисплея.

После завершения упражнения выводится информация о результатах:

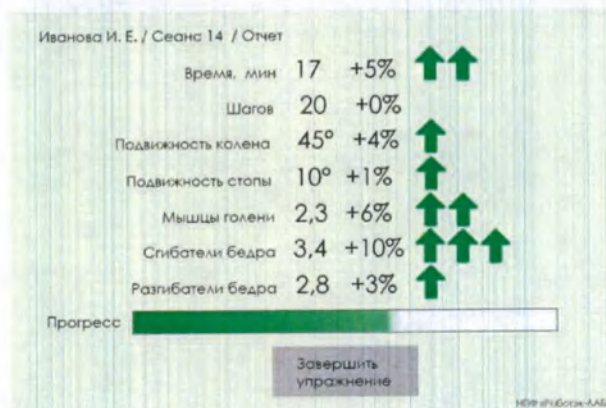


Рисунок 28. Отчёт о проведённом упражнении.

Параметры «Мышцы голени», «Сгибатели бедра», «Разгибатели бедра» отображают баллы мышечной силы с десятичной точностью (где 0 – подвижность отсутствует, а 5 баллов – полностью здоровая мышца) для мышц голени (среднее для сгибателей и разгибателей), мышц-сгибателей бедра и мышц-разгибателей бедра соответственно.

Элементы управления упражнением

Дисплей разделен на две зоны, каждая из которых имеет свой цвет, отделена от другой разделительной линией и содержит в себе:

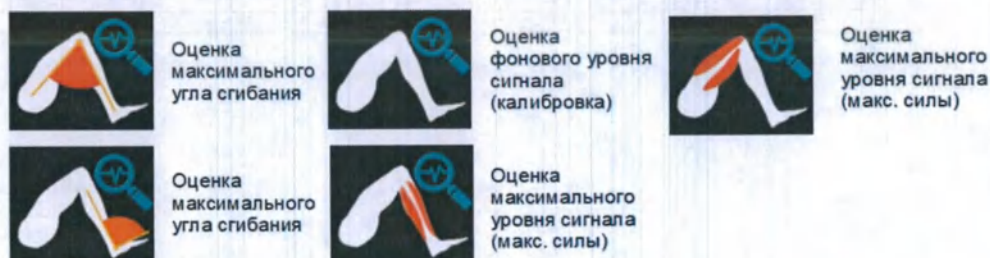
- в левой части отображается информация, относящаяся к исполнительному механизму
- в правой – параметры начала упражнения и требуемые перед началом упражнения процедуры оценки параметров опорно-двигательного аппарата. В ходе упражнения здесь отображается оперативная информация о текущем состоянии процедуры.



Рисунок 29. Размещение информации на дисплее (пример Активного режима)

Информация, отражающая текущее состояние и режимы работы исполнительного механизма отображается в правой зоне. В зоне, содержащей изображение конечности, эта информация дублируется в графическом виде.

Проведение процедур, вызов статистики осуществляется путем нажатия иконок:



Выводимые значения параметров опорно-двигательного аппарата:



Для возврата в предыдущее меню без сохранения используется кнопка «Отмена»
Для начала упражнения используется кнопка «Приступить»

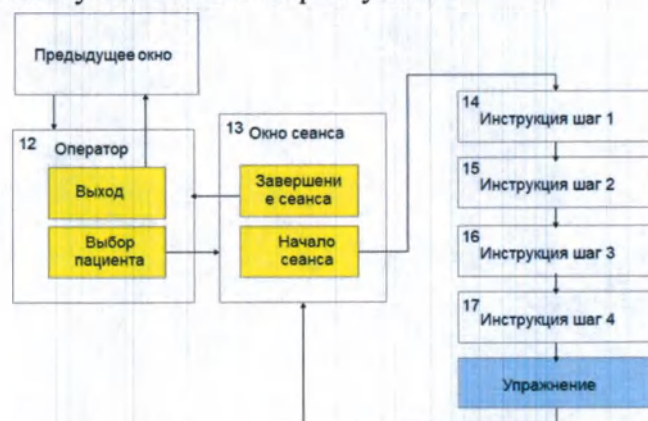


Рисунок 30. Блок схема интерфейса инструктора.

13.3. Описание пользователя с доступом «Врач»

Врач добавляет новых пациентов, проводит оценку параметров опорно-двигательного аппарата, формирует и корректирует курс, а также формирует отчет по курсу.

При входе врач видит список своих пациентов и краткую статистику о ходе реабилитации.

Врач ФИО / Пациенты

▲	Пациент	Дата поступл.	Прогресс	Сеансов
☐	Иванова И. Е.	07.10.2021	68%	14/20
☐	Петров Н. Н.	12.09.2021	45%	19/20
☒	Сидоров К. С.	08.11.2021	курс не назначен	

▼

Выход Выбрать пациента Добавить пациента

Рисунок 31. Выбор пациента в режиме Врач.

При добавлении нового пациента от врача производится заполнение личной карты, состоящей из 3 экранов:

Карта пациента > Личные данные

Фамилия

Имя

Отчество

Пол: М ☐ Ж ☒

Дата рождения

Рост

Вес

НФФ «Рубин»-АМБ

Рисунок 32. Личные данные пациента.

Карта пациента > Личные данные

Анамнез

Диагноз

НФФ «Рубин»-АМБ

Рисунок 33. Личные данные пациента.

Карта пациента > Личные данные

Левая нога		Правая нога	
обхват бедра	СМ	обхват бедра	
сила мышц бедра (баллы):	1 2 3 4 5	сила мышц бедра (баллы):	1 2 3 4 5
	☐ ☒ ☐ ☐ ☐		☐ ☒ ☐ ☐ ☐
сила мышц голени (баллы):	1 2 3 4 5	сила мышц голени (баллы):	1 2 3 4 5
	☐ ☒ ☐ ☐ ☐		☐ ☒ ☐ ☐ ☐
подвижность колена (град):		подвижность колена (град):	
подвижность стопы (град):		подвижность стопы (град):	

Рисунок 34. Личные данные пациента.

При переходе к информации по пациенту врач может:

- редактировать карту;
- провести оценку параметров опорно-двигательного аппарата;
- сформировать/отредактировать курс;
- просмотреть статистику и сформировать выписку.

Карта пациента

Фамилия Имя Отчество	Редактировать карту
Дата проведения оценки: не проводить	Провести оценку
Дата формирования курса: не сформирован	Параметры курса
Выход	Сформировать выписку

НПФ «Роботэк-ААБ»

Рисунок 35. Карта пациента.

Проведение оценки требуется при первом старте:

Оценка подвижности колена
Оценка подвижности стопы
Оценка силы мышц голенистопа
Оценка силы мышц бедра
Выход

НПФ «Роботэк-ААБ»

Рисунок 36. Выбор оцениваемого параметра.

Формирование курса осуществляется при обозначении следующих параметров:

- 1) Оцениваются начальные показатели (возможен перенос показателей из процедуры оценки)

Начальные параметры курса

 ☐ запомнить по оценке	Эвал: 1	Дата начала: dd.mm.yyyy
 ☐ запомнить по оценке	Рост: dd	Дата заверш.: dd.mm.yyyy
 ☐ запомнить по оценке	ВТ	СР
 ☐ запомнить по оценке	ЧТ	ПТ
 ☐ запомнить по оценке	СБ	ВС
 ☐ запомнить по оценке	1	2
 ☐ запомнить по оценке	3	4
 ☐ запомнить по оценке	5	6
 ☐ запомнить по оценке	7	8
 ☐ запомнить по оценке	9	10

НПФ «Роботэк-ААБ»

Рисунок 37. Введение начальных параметров курса.

2) Устанавливаются целевые показатели

Рисунок 38. Введение целевых параметров курса.

3) Устанавливается количество сеансов

Рисунок 39. Установка количества сеансов курса.

Редактирование каждого из сеансов производится при нажатии на соответствующий прямоугольник на графике:

Рисунок 40. Редактирование сеанса курса.

- 4) Разница между целевыми и текущими показателями делится на количество сеансов и выставляются промежуточные целевые показатели
- 5) Прогресс показателя рассчитывается в процентном выражении.

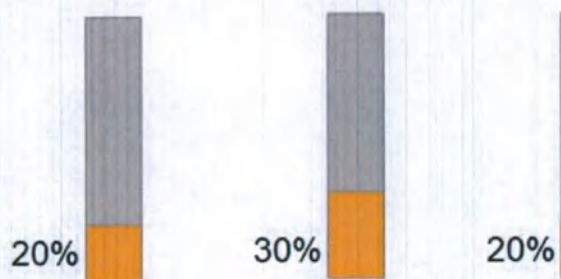


Рисунок 41. Отображение прогрессов показателей в процентом выражении.

Шаг 1 Оценка значений параметров на начало курса.

Определяется посредством Комплекса и ПО, а также оценкой врача

Шаг 2 Целевые показатели курса — оценка значений параметров на конец курса.

Задается врачом

Шаг 3 Формирование курса.

Задается количество сеансов, интервал между ними, а также дата первого сеанса. На основе этого формируется график на основе дней недели.

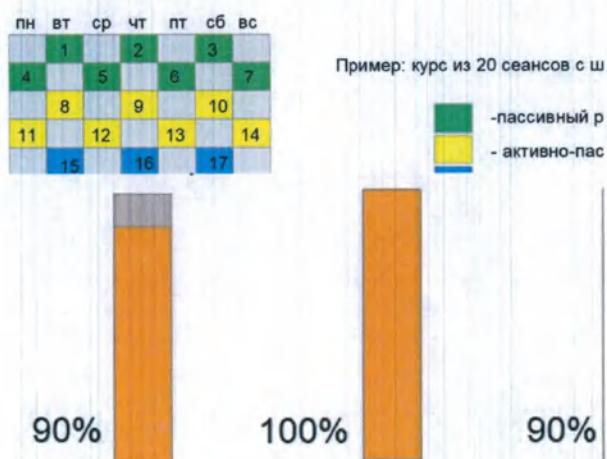


Рисунок 42. Отображение прогрессов показателей в процентом выражении на основе дней недели

Для каждого сеанса автоматически задается:

Пассивный режим, длительность 20 мин, 20 шагов (циклов)

Шаг 4 Корректировка курса.

При нажатии на ячейку сеанса можно:

- сдвинуть его на 1 день вперед или назад. При этом последующие сеансы смещаются таким образом, чтобы сохранить интервал, заложенный в самом начале (в примере 1 день)
- поменять режим, длительность, количество шагов или максимальную скорость. При этом все последующие сеансы меняют режим, длительность, количество шагов или максимальную скорость на аналогичное значение.

Шаг 5 Целевые показатели сеанса.

После сохранения курса автоматически рассчитываются промежуточные значения параметров для каждого сеанса: разница между начальным и целевым значением параметра (целевой прирост на курс) делится на число сеансов.



Рисунок 43. Алгоритм расчёта промежуточных значений параметров для каждого сеанса.

Для каждого параметра есть ограничения по режимам.

Если параметр 1 может прорабатываться во всех режимах, то его целевой прирост на курс делится на полное количество сеансов.

Если параметр 2 может прорабатываться только в одном режиме, то его целевой прирост на курс делится только на количество сеансов в данном режиме.

Таким образом, формируются базовые значения показателей для каждого сеанса, относительно которых оценивается его эффективность после того, как будут известны фактические значения.

Шаг 6 Оценка эффективности сеанса.

Заложенное значение параметра берется за 100%, фактическое значение вычисляется относительно этого значения (90% или 105% например).

Шаг 7 Оценка прогресса сеанса.

Фактическое значение параметра прошлого сеанса берется за 100%, фактическое значение вычисляется относительно этого значения (90% или 105% например).

Шаг 8 Прогресс количественный.

Разница между текущим фактическим значением параметра и фактическим значением прошлого сеанса

13.4. Формирование отчета:

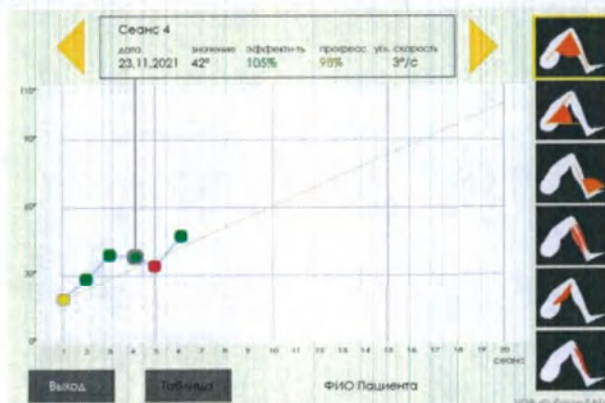


Рисунок 43. Отчёт по реабилитации.

В зависимости от того, какая из иконок в правой части экрана активна в текущий момент, отображается соответствующий параметр с привязкой к количеству сеансов.

Желтой линией на графике отображается значение целевых показателей, заданных при формировании курса. Маркерами отображаются фактические показатели, достигнутые в ходе сеанса. Желтым обозначается достижение целевых показателей на сеанс, зеленым – превышение целевых показателей, красным – целевые показатели не достигнуты.

Углы (в градусах):



тазобедренного сустава
(от 20 до 90)



коленного сустава
(от 25 до 105)



голеностопного сустава
(от -15 до +15)

Сила мышц (в баллах):



разгибатели голени
(от 0,0 до 5,0)



сгибатели голени
(от 0,0 до 5,0)



разгибатели стопы
(от 0,0 до 5,0)



сгибатели стопы
(от 0,0 до 5,0)

Рисунок 44. Выводимые параметры статистики:

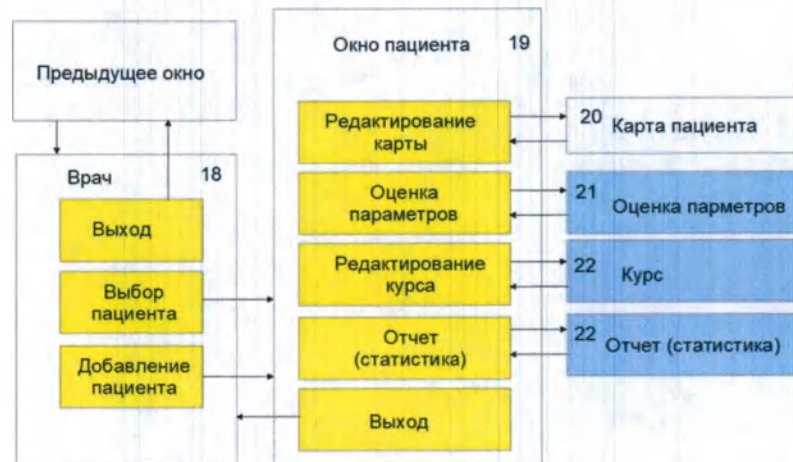


Рисунок 45. Блок схема интерфейса врача.

13.5. Оценка параметров опорно-двигательного аппарата

В комплексе осуществляется оценка следующих параметров:

- подвижности коленного и тазобедренного суставов
- подвижности и силы голеностопа
- силы мышц беда.

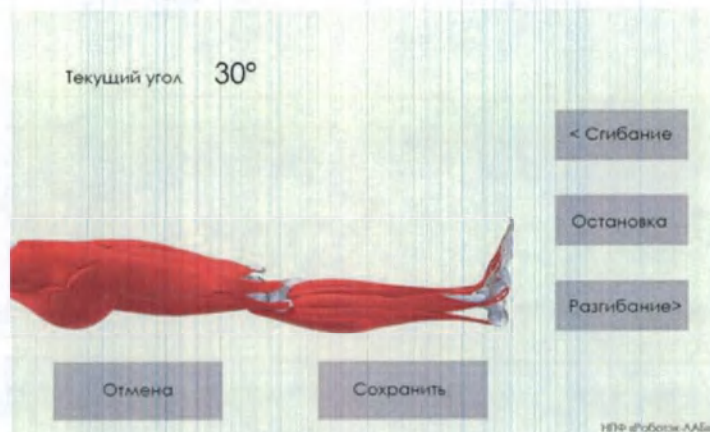


Рисунок 46. Окно оценки максимального угла сгибания коленного сустава.

Максимальный анатомический угол сгибания пациента в коленном суставе составляет 120° , соответствующий максимальный анатомический угол сгибания в тазобедренном суставе составляет 115° .

После фиксации ноги пациента производится нажатие кнопки Сгибание.

При возникновении болевого ощущения производится кратковременное нажатие кнопки Разгибание (для выхода из области болевых ощущений), после чего нажимается кнопка Остановка. Если боль отсутствует, то нажимается кнопка «Сохранить» – полученный угол сохраняется в памяти и задается как максимальный. Происходит автоматический возврат в предыдущее окно.

Оценка подвижности и силы голеностопа



Рисунок 47. Окно оценки подвижности и силы сгибания голеностопа.

После фиксации ноги пациента производится нажатие кнопки «Регистрация покоя».

Далее пациент производит надавливание носком стопы с максимальным усилием. При достижении максимального усилия производится нажатие кнопки Регистрация разгибания, при этом пациент удерживает максимальное усилие в течении 5 секунд.

Далее пациент производит надавливание пяткой стопы с максимальным усилием. При достижении максимального усилия производится нажатие кнопки Регистрация сгибания, при этом пациент удерживает максимальное усилие в течении 5 секунд.

После чего нажимается кнопка Сохранить – полученные значения и углы сохраняются в памяти и задаются как максимальные. Происходит автоматический возврат в предыдущее окно.

Оценка силы мышц бедра.

После фиксации ноги пациента следует добиться максимального расслабления конечности и затухания уровня помех, после чего производится нажатие кнопки Калибровка.

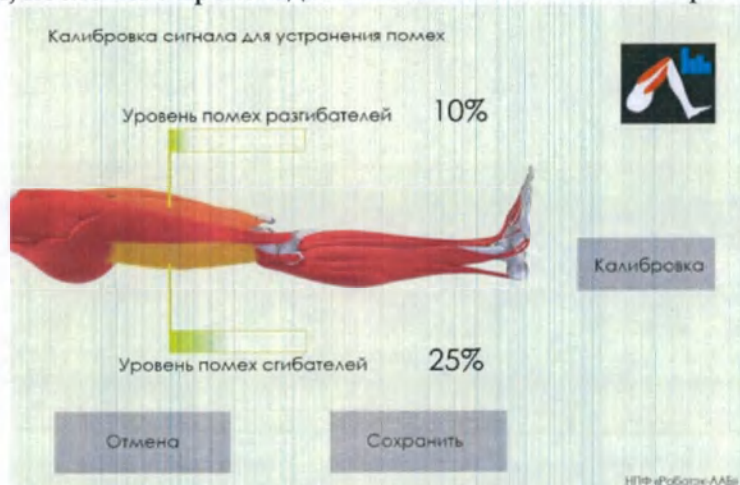


Рисунок 48. Окно калибровки сигнала для устранения помех.

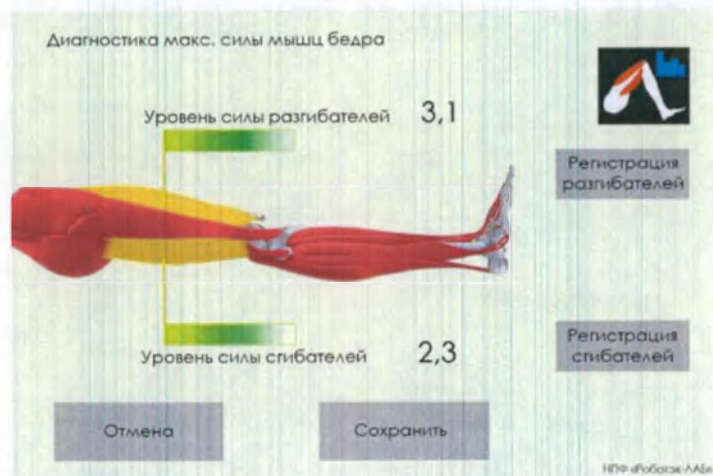


Рисунок 49. Окно оценки максимальной силы мышц бедра.

Далее пациент пытается максимально напрячь мышцы разгибатели путем вдавливания стопы в нижнем направлении. При начале роста уровня сигнала производится нажатие кнопки Регистрация разгибателей и пациент пытается развить максимальное усилие в течении 5 секунд.

Далее пациент пытается максимально напрячь мышцы сгибатели путем попытки согнуть ногу в колене (стопа упирается в ремни ложа). При начале роста уровня сигнала производится нажатие кнопки Регистрация сгибателей и пациент пытается развить максимальное усилие в течении 5 секунд.

После чего нажимается кнопка «Сохранить» – полученные значения фоновых сигнала и максимальных усилий сгибателей и разгибателей бедра. Происходит автоматический возврат в предыдущее окно.

ВНИМАНИЕ! Перед началом процедуры необходимо протестировать работу Комплекса в течение нескольких циклов без пользователя. После этого следует протестировать работу Комплекса уже с пользователем, обратив внимание на безболезненность движений.

Переход в режим остановки процедуры и выбора меню, а также в меню задания параметров осуществляется кнопками. Для выделения иконки поверх нее отображается желтый курсор. Иконки сгруппированы по зонам. При достижении последней иконки осуществляется возврат к первой иконке.

ВНИМАНИЕ! Для защиты пациента реализована функция аварийной остановки: если во время выполнения процедуры нажать красную кнопку, комплекс немедленно остановится. Для продолжения следует повторно нажать кнопку. При этом Комплекс автоматически изменит направление движения.

13.6. Сохранение данных пациентов

Комплекс предусматривает два варианта сохранения данных пациентов:

- 1) Сохранение в энергонезависимой памяти самого комплекса. Все данные пациента, а также данные о ходе сеанса автоматически записываются на жесткий носитель планшета. Доступ к данным имеет пользователь в режиме «Врач»
- 2) Сохранение на сервер. Все данные пациента, а также данные о ходе сеанса в зашифрованном виде записываются на сервер. Доступ к данным имеет пользователь в режиме «Врач»

13.7. Технические характеристики программного обеспечения

Комплекс управляется предустановленной программой. Название программы «Нейроглиф», версия 1.0, дата 24.02.2022г., язык интерфейса – русский. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 – А.

13.8. Требования к условиям монтажа

Чтобы обеспечить нормальную работу комплекса, установите его в соответствующем месте. Выберите место недалеко от источника питания.

Оставьте достаточно пространства для технического и сервисного обслуживания. Расстояние от стен должно быть не менее 500 мм от подвижных частей комплекса. Комплекс должен быть установлен на ровной твёрдой поверхности, способной выдерживать нагрузку 120 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик, не подверженной воздействию сильной вибрации.

Длина кабелей питания составляет - 3 м.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха - $+10$ - $+35$ °C;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C - 80%;
- атмосферное давление - 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Если температура окружающей среды и относительная влажность не соответствуют требованиям, контролируйте их с помощью кондиционера. Не используйте комплекс в местах, где возможны очень высокие или низкие температуры. Не используйте комплекс в помещениях, где возможны отрицательные температуры. Выберите место с хорошей вентиляцией.

Требования по электропитанию:

- комплекс должен работать от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
- модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей от постоянного тока напряжением $8,4 \pm 0,2$ В;
- модуль пассивной разработки голеностопа от постоянного тока напряжением $8,4 \pm 0,2$ В;
- модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками от встроенного перезаряжаемого Li-ion аккумулятора, перезарядка посредством microUSB с параметрами постоянного тока напряжением $5 \pm 0,1$ В.

Время работы при полной зарядке аккумулятора до 6 ч.

- потребляемая мощность блока анализатора должна быть не более 400 ВА.
- основного блока совместно с модулем активно-пассивной разработки нижних конечностей не более 442 ВА;
- основного блока совместно с модулем пассивной разработки голеностопа не более 442 ВА;
- модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками не более 5,5 ВА

**При отсутствии в помещении розетки с заземлением её следует предварительно установить.
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЗЕМЛЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

Не используйте комплекс в непосредственной близости к радиотелеграфическому, коммуникационному и другому оборудованию, которое может излучать высокочастотные волны или создавать радиопомехи. Не подключайте комплекс в одну и ту же электрическую цепь с устройствами, работающими циклично и потребляющими большой ток, такими, как кондиционеры, холодильники, компрессоры и т. д.

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» не требует особого монтажа.

13.9. Распаковка и установка

Освободите комплекс от упаковки. Проверьте комплектность поставки на соответствие настоящему Руководству по эксплуатации и упаковочному листу.

Перед вводом в эксплуатацию в холодное время года комплекс необходимо выдержать в упаковке при комнатной температуре не менее 24-х часов.

Установите комплекс на ровную твёрдую поверхность, способную выдерживать нагрузку 120 килограмм без изменения своих геометрических и прочностных характеристик.

Проверьте целостность составных элементов комплекса после транспортирования и работоспособность.

Для подключения комплекса к сети питания используйте только кабель питания из состава. Применение иного кабеля питания может привести к поломке комплекса. Использование комплекса при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов. Не используйте анализатор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов комплекса.

ТО выполняется при необходимости по результатам контроля технического состояния комплекса, а также после эксплуатации комплекса обслуживающим персоналом.

При ТО:

- проводят внешний осмотр комплекса;

- проверяют состояние винтовых соединений, при необходимости производят их подтяжку;

- проверяют состояние и целостность кабеля питания, кабеля кнопки экстренной остановки, кабеля модуля пассивной разработки голеностопа и кабеля модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей;

- проверяют срабатывание кнопки экстренной остановки;

- удаляют загрязнения с наружной поверхности комплекса и его деталей. Производят их протирку мягкой ветошью. При необходимости производят дезинфекцию поверхностей путем протирки салфеткой, смоченным в 3 % - м растворе перекиси, а затем салфеткой, смоченным питьевой водой.

По завершении ТО подключают комплекс к сети и проверяют его работоспособность.

ТО производят один раз в год специалистами технической службы учреждения, в котором эксплуатируется комплекс.

Замена плавкого предохранителя производится в выключенном состоянии, путём извлечения отсека для предохранителей и заменой вышедшего из строя, на новый с соответствующими характеристиками. Предохранители в комплексе можно поменять, не вскрывая корпуса при помощи отвертки



Рисунок 50. Отсек с предохранителем.

Дежурный электрик учреждения, в котором эксплуатируется комплекс, обязан периодически (не реже одного раза в месяц) проверять исправность заземления розетки, в которую подключен комплекс.

Перед началом эксплуатации следует убедиться в полной исправности комплекса, визуально проверить исправность соединительного кабеля.

Запрещается эксплуатировать комплекс при возникновении хотя бы одной из следующих неисправностей:

- повреждении соединительного кабеля;
- появлении стука, вибрации, скрежета;
- наличии других неисправностей, обнаруженных перед началом работы.

Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Аппарата в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю комплекса.

15. Поиск и устранение неисправностей

Запрещается устранять обслуживающему персоналу какие-либо неисправности в конструкции Комплекса в течение гарантийного срока. В этом случае рекомендуется обратиться к производителю Комплекса.

15.1. Сообщения об ошибках и методы их устранения

Комплекс в процессе работы регулярно выполняет самопроверку. В случае обнаружения ошибки устройство:

- издает предупредительный сигнал;
- останавливает работу;
- на дисплее появляется значок «Ошибка» с указанием кода (описанием)

Расшифровка кодов ошибок выводимых комплексом:

Таблица 2.

Код ошибки	Расшифровка
1	Ошибка не установлена
2	Ошибка при подключении контроллера аппарата реабилитации
3	Ошибка в работе основного сервопривода
4	Ошибка в работе дополнительного сервопривода
5	Ошибка в работе тензометрического модуля
6	Активна экстренная остановка
7	Ошибка чтения системных настроек устройства
8	Отсутствует подключение к серверу
9	Ошибка подключения к модулю регистрации

15.2. Рекомендуемые действия по устранению неисправностей

В случае, если при включении комплекса обнаружены неисправности, рекомендуется обратиться к производителю.

16. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации

Эксплуатация комплекса должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Требования по внешним условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – (10-35) °С;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°С – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В случае транспортирования авиацией или морским транспортом прибор укладывают дополнительно в специальные герметические мешки из полиэтиленовой плёнки ГОСТ 10354 и в них помещают силикагель ГОСТ 3956.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 100 % при температуре $+25^{\circ}\text{C}$.

Комплекс в упаковке предприятия - изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха – $+5 - +40^{\circ}\text{C}$;
- номинальное значение относительной влажности при температуре $+25^{\circ}\text{C}$ – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Комплексы должны храниться в ящиках на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование устройств друг на друга. В помещении склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

17. Требования безопасности

ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением Комплекса.

Комплекс не предназначен для работы во взрывоопасных зонах помещений.

Комплекс разрешается обслуживать только специально обученному и имеющему должное техническое образование персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с комплексом и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

Перед каждым использованием комплекса пользователь обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверив их на отсутствие повреждений.

Перед началом процедуры необходимо убедиться, что комплекс приведен в исходное состояние. Перед началом упражнения необходимо протестировать максимальный безболезненный для пациента угол сгибания путем проведения оценки максимального угла сгибания.



Рисунок 51. Оценка угла.

Данная настройка выполняется из пункта меню оценки угла.

Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных винтов.

В случае выполнения упражнения в активном режиме необходимо провести регистрацию уровня биологического сигнала в расслабленном состоянии реабилитируемой конечности в пункте меню «Калибровка»



Рисунок 52. Калибровка.

А также оценку максимального уровня сигнала, для чего пациент должен максимально напрячь реабилитируемую конечность в распрямленном состоянии (статическое напряжение).



Рисунок 53. Оценка силы.

При наличии сомнений в правильности настройки самого Комплекса следует немедленно прервать процедуру.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении. Для этого требуется проверить следующие параметры настройки и позиционирования:

- Длина бедра.
- Ось коленного сустава.
- Длина голени и настройка поворота ноги.
- Лотки для ноги.

Движение должно всегда происходить без боли и раздражения.

Во время инструктажа и использования Комплекса пользователь должен находиться в полном сознании. Пользователю следует объяснить функции пульта управления Комплекса, а во время процедуры пульт должен находиться в доступном для пользователя месте, чтобы он в случае необходимости мог прервать процедуру. Для пользователей, которые не могут воспользоваться пультом управления, процедура проводится только при постоянном наблюдении со стороны персонала учреждения, эксплуатирующего Комплекс.

Комплекс можно использовать только с теми принадлежностями, применение которых разрешено предприятием-изготовителем. Программная оболочка записывает и сохраняет данные о ходе сеанса, позволяя проводить анализ эффективности проводимого курса



Рисунок 54. Данные о ходе сеанса.

Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части Комплекса не могли попасть части тела, или посторонние предметы (например, одеяла, подушки, кабели и т. д.).

Перед началом работы следует убедиться в том, что Комплекс прогрелся до комнатной температуры. Если Комплекс транспортировался при отрицательной температуре, он должен около пяти часов находиться в помещении при комнатной температуре, пока не высохнет имеющийся конденсат.

Комплекс разрешается использовать только в сухих помещениях.

По завершении эксплуатации необходимо нажать на главный выключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» и выдернуть вилку соединительного кабеля из розетки 220 В.

Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, не заземленные надлежащим образом.

Комплекс разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель Комплекса и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы Комплекса.

Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию Комплекса требуется вынуть вилку из розетки.

Необходимо исключить попадание внутрь Комплекса и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, Комплекс разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

На работу Комплекса могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи Комплекса, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские Комплексы, томографы, радиоустройства, мобильные телефоны и т. д. могут повлиять на работу Комплекса, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Комплекс следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств, а перед началом работы необходимо выполнить проверку работоспособности Комплекса.

Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.

Все кабели выводятся вбок Комплекса и располагаются таким образом, чтобы они не могли попасть в подвижные части Комплекса.

В случае полных, особенно высоких или очень низкорослых пользователей следует обратить внимание на места возникновения трения или надавливания. При необходимости разместите соответствующую ногу, немного отведя ее в сторону.

Максимальная продолжительная нагрузка на лотки для ноги составляет 35 кг.

18. Дезинфекция

Перед проведением дезинфекции необходимо выключить комплекс при помощи сетевого тумблера и отсоединить сетевую вилку от сети.

Наружные поверхности комплекса обрабатываются по Методическим указаниям МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» салфетками, смоченными раствором 3 % перекиси водорода, в

соответствии с методическим документом по применению конкретного средства, салфетки должны быть отжаты. Дезинфекцию необходимо проводить в следующих случаях:

- регулярно, в конце рабочего дня;
- при загрязнении потенциально инфицированным материалом;
- перед ремонтом или техническим обслуживанием.
- Дезинфекцию необходимо проводить у следующих элементов комплекса:
- Модуль управления;
- Переключатель питания подъёмного механизма/нейтральное положение/питание аппарата механотерапии;
- Узел фиксации голеностопа;
- Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей;
- Модуль пассивной разработки голеностопа;
- Корпус, датчики и ремень датчиков модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками;
- Ручки перемещения комплекса;
- Ремни фиксации конечностей;
- Кнопка аварийного выключения модуля механотерапии.

19. Утилизация и уничтожение

Упаковку нового комплекса утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при эксплуатации комплекса, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, согласно СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы), в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов соответствующего класса опасности и нормами экологического законодательства. Не сжигать!

Утилизация, после завершения срока службы комплекса должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН и нормами экологического законодательства.

20. Защита окружающей среды

Производитель гарантирует, что комплекс и все его внутренние детали разработаны и произведены с целью предотвращения любых рисков для окружающей среды. Медицинское изделие «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» в процессе работы не оказывает воздействия на окружающую среду, и его применение не приводит к ущербу для окружающей среды.

21. Срок службы

Срок службы комплекса 5 лет при средней интенсивности эксплуатации аппарата 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия путём ремонта.

22. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие параметров и характеристик медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по

ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок хранения комплекса – 6 месяцев со дня поставки.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы комплекса.

Ввод комплекса в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ".

Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену комплекса, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;
- Ремонт или замену комплекса, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

Нарушение правил, эксплуатация комплекса может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объемов обслуживания комплекса может привести к снижению безопасности.

Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

- Комплекс должен эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.
- Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.
- Запасные части, используемые при эксплуатации медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» должны быть производства ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ".

Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» обращайтесь к производителю:

ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ", Россия, 450018, республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г.Уфа, улица Флотская, дом 34а, помещение 2.

Тел. многоканальный +7-917-773-26-25,

Электронная почта info@robotek-lab.ru, либо к уполномоченному дилеру.

При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте комплекса. Гарантийный срок продляется на время ремонта комплекса.

Приложение А. Перечень применяемых материалов при изготовлении

Основные конструктивные элементы и материалы применяются для производства медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023»

Таблица А1.

Наименование части комплекса	Наименование материала, марка, модель	Производитель материала, страна, нормативный документ.
Основной блок роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления:		
Защитная пленка сенсорного дисплея	ПЭТ (полиэтилентерефталат) ЕКÖРЕТ 84 FRH	ГОСТ 51695-2000 Производитель: АО «Экопэт», Россия
Рама сенсорного дисплея, ручки перемещения комплекса, рукоять блокирующего механизма	Углеродистая сталь марки СтЗсп-5; Порошковая краска полиуритановая RAL 9010	ГОСТ 380-2005 Производитель: ПАО «Северсталь», Россия ТУ 20.30.22-001-06819333-2017 Производитель: ООО «РОЯЛ ГРУПП», Россия
Корпус лицевой панели, корпус приводов подвижной рамы комплекса	Полистирол ударопрочный УПИМ-0508-08	ГОСТ 28250-89 Производитель: ООО «Лада-Лист», Россия
Переключатель питания приводов	Полимер ПБТ (ПолиБутиленТерефталат) PBT UL 94V-0; Краситель черный YX-BM-01	Производитель: Julier (Xiamen) technology co. Ltd, Китай Производитель: Yixing Plastic Raw Material Co., Ltd., Китай
Ремни фиксации конечности	Полиэстеровые волокна FDY Cationic Dyeable Polyester Fiber(30D/12f)	Производитель: Suzhou Yu Nian Shui Fiber Technology Co., Ltd, Китай
Застежка текстильная	Полимер полигексаметиленадипинамид (анид, нейлон 66) PolyOne Nymax™ ND 1233 GF black Polyamide 66 (Nylon 66)	Производитель: Avient Corporation, США
Разъем питания	Полимер ПБТ (ПолиБутиленТерефталат) PBT UL 94V-0;	Производитель: Julier (Xiamen) technology co. Ltd, Китай Производитель:

Наименование части комплекса	Наименование материала, марка, модель	Производитель материала, страна, нормативный документ.
	Краситель черный YX-BM-01	Yixing Plastic Raw Material Co., Ltd., Китай
Кнопка управления высотой	Полимер ПБТ (ПолиБутиленТерефталат) PBT UL 94V-0; Краситель черный YX-BM-01	Производитель: Julier (Xiamen) technology co. Ltd, Китай Производитель: Yixing Plastic Raw Material Co., Ltd., Китай
Кнопка экстренной остановки	Полимер ПБТ (ПолиБутиленТерефталат) PBT UL 94V-0; Краситель красный YX-CM-01red	Производитель: Julier (Xiamen) technology co. Ltd, Китай Производитель: Yixing Plastic Raw Material Co., Ltd., Китай
Корпус кнопки экстренной остановки, ручки фиксации рамы голеностопа	Полимер (нити) АБС (акрилонитрил бутадиен стирол) eSUN ABS filament Grey Краситель серый XINWEILAI W101	Производитель: Shenzhen Esun Industrial Co. Ltd, Китай Производитель: Qingdao Future Plastic Co.,Ltd, Китай
Кабель питания	Полимер ПВХ (Поливинилхлорид) PVC SALUS Sg5 Краситель черный XY-8802	Производитель: Qingdao Salus International Trade Co., Ltd, Китай Производитель: Qingyun Xinyang New Materials Co., Ltd., Китай
Кабель USB - micro USB	Полимер ПВХ (Поливинилхлорид) PVC SALUS Sg5 Краситель черный XY-8802	Производитель: Qingdao Salus International Trade Co., Ltd, Китай Производитель: Qingyun Xinyang New Materials Co., Ltd., Китай
Узел фиксации голеностопа:		
Ложемент голеностопа	Углеродистая сталь марки Ст3сп-5 Порошковая краска полиуритановая RAL 9010	ГОСТ 380-2005 Производитель: ПАО «Северсталь», Россия ТУ 20.30.22-001-06819333-2017 Производитель:

Наименование части комплекса	Наименование материала, марка, модель	Производитель материала, страна, нормативный документ.
		ООО «РОЯЛ ГРУПП», Россия
Подложка ложемент голеностопа	Пенополиэтилен (ППЭ) AKSALUT	ТУ 2244-001-99910032- 2015 Производитель: АО «Орион», Россия
Ремень фиксации голеностопа	Полиэстеровые волокна FDY Cationic Dyeable Polyester Fiber(30D/12f)	Производитель: Suzhou Yu Nian Shui Fiber Technology Co., Ltd, Китай
Застежка текстильная	Полимер полигексаметиленадипинамид (анид, нейлон 66) PolyOne Nymax™ ND 1233 GF black Polyamide 66 (Nylon 66)	Производитель: Avient Corporation, США
Ручка фиксации ложемент голеностопа	Полимер (нити) АБС (акрилонитрил бутадиен стирол) eSUN ABS filament Grey Краситель серый XINWEILAI W101	Производитель: Shenzhen Esun Industrial Co. Ltd, Китай Производитель: Qingdao Future Plastic Co.,Ltd, Китай
Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей:		
Ложемент голеностопа	Углеродистая сталь марки Ст3сп-5 Порошковая краска полиуритановая RAL 9010	ГОСТ 380-2005 Производитель: ПАО «Северсталь», Россия ТУ 20.30.22-001- 06819333-2017 Производитель: ООО «РОЯЛ ГРУПП», Россия
Подложка ложемент голеностопа	Пенополиэтилен (ППЭ) AKSALUT	ТУ 2244-001-99910032- 2015 Производитель: АО «Орион»
Ремень фиксации голеностопа	Полиэстеровые волокна FDY Cationic Dyeable Polyester Fiber(30D/12f)	Производитель: Suzhou Yu Nian Shui Fiber Technology Co., Ltd, Китай
Застежка текстильная	Полимер полигексаметиленадипинамид (анид, нейлон 66) PolyOne Nymax™ ND 1233 GF black	Производитель: Avient Corporation, США

Наименование части комплекса	Наименование материала, марка, модель	Производитель материала, страна, нормативный документ.
	Polyamide 66 (Nylon 66)	
Ручка фиксации рамы голеностопа	Полимер (нити) АБС (акрилонитрил бутадиен стирол) eSUN ABS filament Grey краситель серый XINWEILAI W101	Производитель: Shenzhen Esun Industrial Co. Ltd, Китай Производитель: Qingdao Future Plastic Co.,Ltd, Китай
Модуль пассивной разработки голеностопа:		
Ложемент голеностопа	Углеродистая сталь марки Ст3сп-5 Порошковая краска полиуритановая RAL 9010	ГОСТ 380-2005 Производитель: ПАО «Северсталь», Россия ТУ 20.30.22-001-06819333-2017 Производитель: ООО «РОЯЛ ГРУПП», Россия
Подложка ложемента голеностопа	Пенополиэтилен (ППЭ) AKSALUT	ТУ 2244-001-99910032-2015 Производитель: АО «Орион»
Ремень фиксации голеностопа	Полиэстеровые волокна FDY Cationic Dyeable Polyester Fiber(30D/12f)	Производитель: Suzhou Yu Nian Shui Fiber Technology Co., Ltd, Китай
Застежка текстильная	Полимер полигексаметиленадипинамид (анид, нейлон 66) PolyOne Nymax™ ND 1233 GF black Polyamide 66 (Nylon 66)	Производитель: Avient Corporation, США
Ручка фиксации рамы голеностопа	Полимер (нити) АБС (акрилонитрил бутадиен стирол) eSUN ABS filament Grey краситель серый XINWEILAI W101	Производитель: Shenzhen Esun Industrial Co. Ltd, Китай Производитель: Qingdao Future Plastic Co.,Ltd, Китай
Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками:		
Корпус модуля, корпуса датчиков	Полимер (нити) АБС (акрилонитрил бутадиен стирол) eSUN ABS filament Grey	Производитель: Shenzhen Esun Industrial

Наименование части комплекса	Наименование материала, марка, модель	Производитель материала, страна, нормативный документ.
	Краситель серый XINWEILAI W101	Co. Ltd, Китай Производитель: Qingdao Future Plastic Co.,Ltd, Китай
Электроды	Высокостабильный хлорсеребряный (Ag/AgCl) материал	Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/136 от 26.02.2013 Производитель: "ЧЕРАКАРТА С.п.А.", Италия
Ремень фиксации датчиков	Полиэстеровые волокна FDY Cationic Dyeable Polyester Fiber(30D/12f)	Производитель: Suzhou Yu Nian Shui Fiber Technology Co., Ltd, Китай
Застежка текстильная	Полимер полигексаметиленадипинамид (анид, нейлон 66) PolyOne Nymax™ ND 1233 GF black Polyamide 66 (Nylon 66)	Производитель: Avient Corporation, США

Прошито и пронумеровано
56 (пятьдесят шесть) листов
Генеральный директор ООО "НПК
"РОБОТЭК-ЛАБ"



Старцев Н.В.



ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ"

450018, Республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г Уфа, ул Флотская, д. 34А, помещ. 2

Телефоны 8-917-773-26-25

Электронная почта info@robotek-lab.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ"

Н.В. Старцев

«10» марта 2023 г.



Паспорт

**«Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей
«РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023».**

Версия 1.2 от 10.03.2023 г.

Оглавление

1. Комплектность	3
2. Технические требования	3
2.1. Основные параметры и характеристики.....	3
2.2. Требования надёжности	8
2.3. Требования безопасности.....	8
3. Гарантии изготовителя	8
4. Свидетельство о приёмке	9
5. Сведения об упаковке.....	10
6. Запуск комплекса в эксплуатацию	10
7. Сведения по эксплуатации и хранению	10
8. Сведения о консервации	10
9. Сведения о рекламациях.....	11
ТАЛОН № 1	12
ТАЛОН № 2	12

1. Комплектность

Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» – далее по тексту комплекс.

Комплекс предназначен для проведения механотерапии при реабилитации пациентов, утративших двигательную функцию в результате нарушений (травм) неврологического или ортопедического характера, при лечении и профилактики парезов нижних конечностей и контрактур суставов.

Область применения – механотерапия и реабилитация.

Условия применения – медицинские лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальный потребитель: медицинские специалисты с высшим образованием (врачи-физиотерапевты, реабилитологи, неврологи) или со средне-специальным медицинским образованием (медицинская сестра), обученные работе с изделием.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия – 2а в соответствии с Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Код медицинского изделия согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» - 102930.

Комплекс имеет рабочую часть типа В.

Изделие и его составные элементы не содержат материалов человеческого и животного происхождения.

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023 в составе:

1. Основной блок роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления - 1 шт.;
2. Узел фиксации голеностопа (при необходимости) - 1 шт.;
3. Модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей (при необходимости) – 1 шт.;
4. Модуль пассивной разработки голеностопа (при необходимости) – 1 шт.;
5. Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками (при необходимости) – 1 шт.;
6. Кабель питания – 1 шт.;
7. Кабель USB - micro USB (при необходимости) – 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
9. Паспорт – 1 шт.

2. Технические требования

2.1. Основные параметры и характеристики.

2.1.1. Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, настоящим техническим условиям 26.60.13-001-60019158-2023 и комплекту конструкторской документации.

2.1.2. Изделие должно быть работоспособным при питании:

- основной блок от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц;
- модуль активно-пассивной разработки нижних конечностей от постоянного тока напряжением $8,4 \pm 0,2$ В;
- модуль пассивной разработки голеностопа от постоянного тока напряжением $8,4 \pm 0,2$ В;
- модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками от встроенного перезаряжаемого Li-ion аккумулятора, перезарядка посредством microUSB с параметрами постоянного тока напряжением $5 \pm 0,1$ В.

Время работы при полной зарядке аккумулятора до 6 ч.

2.1.3. Максимальная потребляемая мощность изделием должна быть:

- основного блока не более 400 В·А;
 - основного блока совместно с модулем активно-пассивной разработки нижних конечностей не более 442 ВА;
 - основного блока совместно с модулем пассивной разработки голеностопа не более 442 ВА;
 - модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками не более 5,5 ВА.
- 2.1.4. Габаритные размеры основного блока составляют 1250 x 650 x 1275 ± 25мм.
- 2.1.5. Длина кабеля питания, должна составляет 3 ± 0,05 м.
- 2.1.6. Длина кабеля USB - micro USB составляет 1,5 ± 0,05 м.
- 2.1.7. Длина, выступающей части, встроенного в основной блок комплекса кабеля кнопки экстренной остановки работы составляет 950 ± 20 мм.
- 2.1.8. Основной блок оснащён двумя поворотными колёсами со стопперами и одним без стопперов имеющими следующие характеристики:
- диаметр 125 ± 3 мм;
 - ширина обода 31 ± 2 мм;
 - нагрузка 140 ± 2 кг;
 - усилие блокировки колеса 70 ± 10 Н.
- 2.1.9. Усилие необходимое для перемещения комплекса с разблокированными колёсами 25 ± 5 Н.
- 2.1.10. Усилие необходимое для перемещения комплекса с заблокированными колёсами 150 ± 15 Н.
- 2.1.11. Габаритные размеры узла фиксации голеностопа составляет 250x140x80 ± 10мм.
- 2.1.12. Габаритные размеры модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей составляет 250x140x105 ± 10мм.
- 2.1.13. Длина выступающей кабеля с разъёмом DB9 модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей составляет 300 ± 10мм.
- 2.1.14. Углы сгибания, разгибания голеностопа в модуле активно-пассивной разработки нижних конечностей составляют:
- угол сгибания - 10 ± 2°;
 - угол разгибания - 10 ± 2°.
- 2.1.15. Габаритные размеры модуля пассивной разработки голеностопа составляют 250x140x111 ± 10мм.
- 2.1.16. Длина выступающей части кабеля с разъёмом DB9 модуля пассивной разработки голеностопа составляет 370 ± 10мм.
- 2.1.17. Углы сгибания, разгибания голеностопа в модуле пассивной разработки голеностопа составляет:
- угол сгибания - 20 ± 2°;
 - угол разгибания - 30 ± 2°.
- 2.1.18. Угловая скорость поворота голеностопа в модуля пассивной разработки голеностопа находится в диапазоне 12,5 - 50°/с, шаг регулировки 4,5°/с.
- 2.1.19. Сила сгибания/разгибания голеностопа в модуле пассивной разработки голеностопа составляет 40 ± 5 Н
- 2.1.20. Габаритные размеры модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками составляет 110x75x37 ± 5мм.
- 2.1.21. Длина, выступающих кабелей датчиков модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками, составляет 500 ± 50мм.
- 2.1.22. Габаритные размеры электродов модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками составляют:
- датчик сгибания/разгибания - 65x45x17 ± 2мм.

— датчик нулевой – $40 \times 45 \times 12 \pm 2$ мм.

2.1.23. Диаметр электродов (5 штук) датчиков составляют – $7,5 \pm 0,1$ мм.

2.1.24. Масса основного блока, составляет 76 ± 5 кг.

2.1.25. Масса узла фиксации голеностопа, составляет $0,9 \pm 0,2$ кг.

2.1.26. Масса модуля активно-пассивной разработки нижних конечностей, составляет $1,3 \pm 0,2$ кг.

2.1.27. Масса модуля пассивной разработки голеностопа, составляет $1,1 \pm 0,2$ кг.

2.1.28. Масса модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками составляет 190 ± 30 г.

2.1.29. Характеристики подвижных элементов основного блока:

2.1.29.1. Комплекс, обеспечивает возможность поперечного перемещения каретки для обеспечения возможности размещения левой или правой ноги. Длина поперечного хода $w1$, $w2$ составляет 300 ± 20 мм.

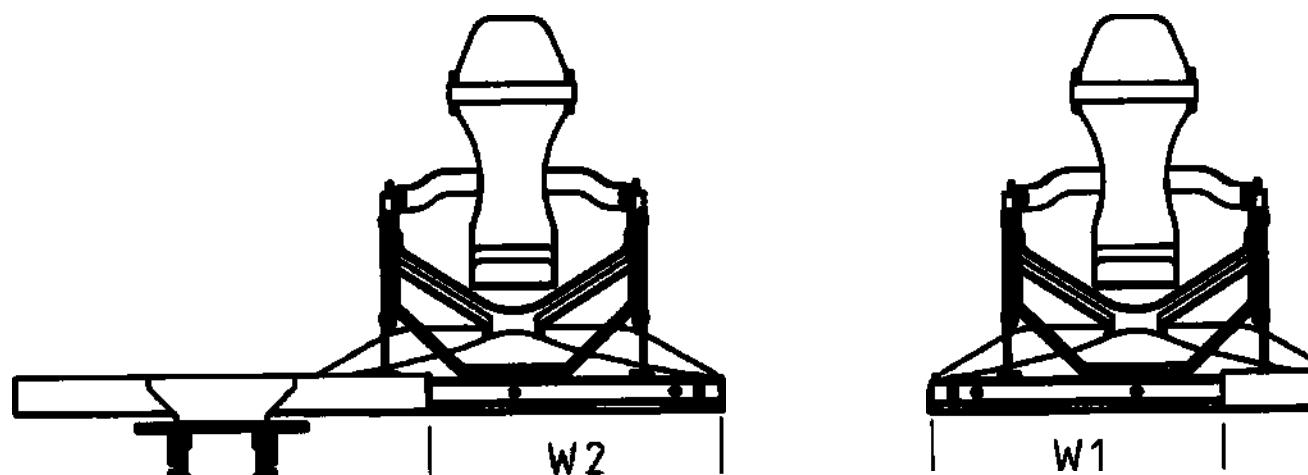


Рисунок 1. Поперечное перемещение каретки.

2.1.29.2. Комплекс обеспечивает регулировку высоты расположения каретки для позиционирования модуля относительно положения пациента. Диапазон регулировки высоты $H1$, $H2$ изменяется от 455 до 735 ± 20 мм;

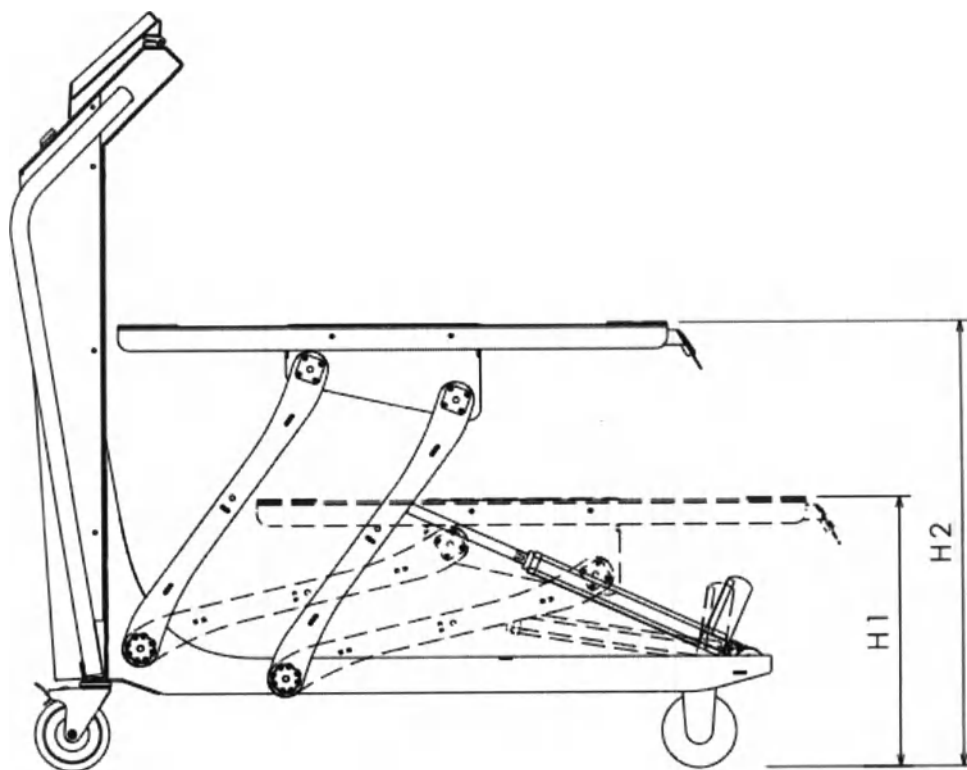


Рисунок 2. Регулировка высоты каретки.

2.1.29.3. Углы поворота и угловые скорости, модуля механотерапии комплекса:

– механический угол поворота устройства в области тазобедренного сустава A2 в диапазоне $15 - 75 \pm 5^\circ$, угловая скорость в диапазоне от $2,1$ до $6,7^\circ/\text{с}$, шаг регулировки $0,6 \pm 0,1^\circ/\text{с}$;

– механический угол поворота устройства в области коленного сустава A1 в диапазоне от $25 - 105 \pm 5^\circ$, угловая скорость в диапазоне от $3,2$ до $10^\circ/\text{с}$, шаг регулировки $0,9 \pm 0,1^\circ/\text{с}$.

2.1.29.4. Полный рабочий ход каретки S перемещения модуля механотерапии роботизированной, составляет 600 ± 10 мм.

2.1.29.5. Диапазон скоростей движения каретки, составляет $11,6 - 36$ мм/с, шаг регулировки $3 \pm 0,5$ мм/с.

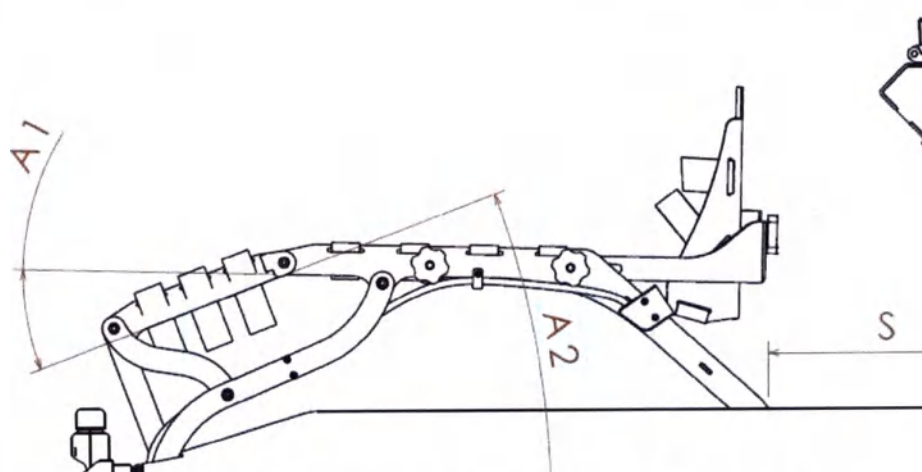


Рисунок 3. Углы поворотов, рабочий ход каретки.

2.1.29.6. Усилие перемещения каретки, составляет 500 ± 30 Н.

2.1.29.7. Максимальное усилие электрического актуатора для регулирования высоты любого исполнения комплекса составляет не менее 1400 Н.

2.1.30. Максимальное усилие электрического линейного привода для регулирования высоты любого исполнения комплекса должно быть не менее 1400 Н.

2.1.31. Модуль регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей со встроенными датчиками, обеспечивает:

- диапазон измерений напряжения биопотенциалов - $5 \div 10\,000$ мкВ;
- диапазон измерений частот биопотенциалов - $60 \div 300$ Гц;

2.1.32. Комплекс имеет следующие режимы работы:

– Пассивный, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания реабилитируемой конечности в заданном угле диапазоне и с заданной скоростью. Управление направлением и скоростью со стороны пациента не осуществляется;

– Активно-пассивный, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания поврежденной конечности в заданном диапазоне, при этом скорость сгибания/разгибания зависит от распределения усилия нажатия стопы пациента на лоток стопы. При сгибании скорость будет тем выше, чем сильнее пациент давит на лоток носком, если давление отсутствует, до движение прекращается. При разгибании скорость будет тем выше, чем сильнее пациент давит на лоток пяткой, если давление отсутствует, то движение прекращается;

– Активный, при котором направление (сгибание или разгибание), а также скорость движения зависит от уровня напряжения соответствующих мышц бедра;

– Пассивный проработки голеностопа, при котором совершаются повторяющиеся циклы сгибания/разгибания реабилитируемой стопы в заданном угле диапазоне и с заданной скоростью. Управление направлением и скоростью со стороны пациента не осуществляется.

2.1.33. Характеристики компьютера, на который установлено встроенное ПО, должны удовлетворять следующим системным требованиям: тактовая частота процессора 1,33 ГГц, объем оперативной памяти 1 ГБ, свободное место на жёстком диске 32 ГБ.

Комплекс управляется предустановленной программой. Название программы «Нейроглиф», версия v1.0.22.03.2022, дата 22.02.2022г., размер – 150 Мбайт, язык интерфейса – русский. Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304 – А.

2.1.34. Ввод и отображение информации, получение осуществляется при помощи сенсорного экрана, имеющего следующие характеристики – LCD, соотношение сторон 16:9, диагональ 10,5", размеры видимой области экрана: 215x127 мм; частота обновления экрана не менее 60 Гц.

2.1.35. Комплекс обеспечивает следующие рабочие функции:

– осуществлять выбор профиля конкретного пациента перед началом сеанса, а также добавлять нового пациента с указанием персональных данных, таких как ФИО, возраст, рост, вес, анамнез, предварительный диагноз;

– производить остановку сеанса при нажатии аварийной кнопки;

– определять степень подвижности коленного сустава пациента;

– определять степень снижения мышечной силы пациента и отображать сведения на экране планшетного компьютера, уровень развиваемого пациентом мышечного усилия в соответствии с данным датчиков регистрации биоэлектрического сигнала в виде диаграммы с дополнительным указанием цифрами;

– обеспечивать визуальную обратную связь для пациента, выводя на экран планшета информацию об уровне сигнала сгибающих и разгибающих мышц реабилитируемой конечности в виде диаграммы с дополнительным указанием цифрами;

– настраивать степень усиления биоэлектрического сигнала пациента, физически представляющего из себя регистрируемую поверхностными электродами разницу электрических потенциалов (в мВ) в районе пролегания реабилитируемых мышц пациента как автоматически, так и вручную;

– записывать и сохранять данные о ходе сеанса (длительность и амплитуду биоэлектрических сигналов в районах реабилитируемых мышц), позволяя проводить анализ эффективности проводимого курса в виде диаграмм, графиков и цифровых значений;

- позволять проводить обработку полученной информации, сбора, хранения, удаления и передачи полученной информации;
- обеспечивать беспроводной канал связи Wi-Fi должен обеспечивать соединение «основного блока роботизированной механотерапии нижних конечностей, со встроенным модулем управления» и «модуля регистрации биоэлектрических сигналов для активной разработки нижних конечностей, со встроенными датчиками».

1.1.35 Комплекс должен обеспечивать размещение нижней конечности со следующими габаритными размерами:

- допустимый диапазон длины бедра 310–490 мм;
- допустимый диапазон длины голени 400–600 мм.

2.2. Требования надёжности

2.2.1. Максимально допустимое время установления рабочего режима изделия после включения должно быть не более 120 с.

2.2.2. Комплекс должен работать в продолжительном режиме не менее 8 ч.

2.2.3. Наружные поверхности изделия, должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113, при протирании 3% раствором перекиси водорода.

2.2.4. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

2.2.5. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

2.2.6. По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации изделие должно соответствовать исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.2.7. По устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150, а при длительном хранении в упаковке – условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

2.2.8. По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы изделий 2.

2.2.9. По устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 51908 для условий транспортирования Л.

2.2.10. Средняя наработка на отказ должна составлять не менее 1500 ч.

2.2.11. Срок службы комплекса 5 лет при средней интенсивности эксплуатации аппарата 8 часов в сутки.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия путём ремонта.

2.3. Требования безопасности

2.3.1. Монтаж электрической части комплекса должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

2.3.2. Комплекс должен соответствовать требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.3.3. Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый комплексом, должен быть не более 80 дБА.

3. Гарантии изготовителя

3.1. Производитель гарантирует соответствие параметров и характеристик медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки.

3.3. Гарантийный срок хранения комплекса – 6 месяцев со дня поставки.

В течение гарантийного срока производитель бесплатно устраняет неисправности производственного характера, при этом обслуживание может потребовать временной приостановки работы комплекса.

3.4. Ввод комплекса в эксплуатацию и техническое обслуживание производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисных организаций, прошедшими обучение и имеющими сертификат ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ".

3.5. Обслуживание не включает в себя:

- Ремонт или замену комплекса, необходимость которых возникла в результате несоблюдения правил и условий его эксплуатации;

- Ремонт или замену комплекса, необходимость которых возникла в результате несчастного случая или аварии; бедствия (включая, но не ограничиваясь, пожар, наводнение, землетрясение, действия воды, ветра и молний); неправильной транспортировки.

3.6. Нарушение правил, эксплуатация комплекса может привести к полному или частичному выходу его из строя. Не соблюдение периодичности и объемов обслуживания комплекса может привести к снижению безопасности.

3.7. Гарантии производителя осуществляются при соблюдении следующих условий:

- Комплекс должен эксплуатироваться оператором, прошедшим обучение работе внимательно изучившим и руководство по эксплуатации.

- Техническое обслуживание осуществляется сертифицированными инженерами.

- Запасные части, используемые при эксплуатации медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» должны быть производства ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ".

3.8. Производитель не несёт ответственности за любой ущерб, причинённый в результате неправильного использования программных или аппаратных средств в случае, если будет установлено, что они возникли вследствие нарушения условий эксплуатации, транспортировки, хранения.

3.9. В случае возникновения проблем с эксплуатацией медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» обращайтесь к производителю:

ООО "НПК "РОБОТЭК-ЛАБ", Россия, 450018, республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г. Уфа, улица Флотская, дом 34а, помещение 2.

Тел. многоканальный +7-917-773-26-25,

Электронная почта info@robotek-lab.ru, либо к уполномоченному дилеру.

3.10. При возникновении гарантийного случая требующего отправки медицинского изделия «Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023» производителю, потребитель заполняет гарантийный талон в паспорте комплекса. Гарантийный срок продлевается на время ремонта комплекса.

4. Свидетельство о приёмке

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-60019158-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата приёмки _____

МП

подпись лица, ответственного за приёмку

5. Сведения об упаковке

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК»
по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

заводской номер _____ упакован _____

наименование предприятия, производящего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковщик _____ (_____)
подпись

6. Запуск комплекса в эксплуатацию

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК»
по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

заводской номер _____ введен в эксплуатацию _____

_____ место эксплуатации комплекса

_____ дата пуска/начала работ

_____ подпись лица, осуществляющего пусконаладку

(_____)
Ф.И.О.

7. Сведения по эксплуатации и хранению

7.1. Условия эксплуатации

- температура окружающего воздуха – $(15-35)^{\circ}\text{C}$;
- номинальное значение относительной влажности при температуре 25°C – 80%;
- атмосферное давление – 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

7.2. Условия хранения

- температура окружающего воздуха - $+5 - +40^{\circ}\text{C}$;
- номинальное значение относительной влажности при температуре $+25^{\circ}\text{C}$ - 80%;
- атмосферное давление - 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

В случае транспортировки комплекса при отрицательных температурах, перед вводом в эксплуатацию комплекса необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 24-х часов.

8. Сведения о консервации

Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК»
по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

заводской номер _____ подвергнут консервации _____
_____ место консервации комплекса

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

_____ дата консервации

_____ подпись лица, осуществляющего консервацию

(_____)
Ф.И.О.

9. Сведения о рекламациях

В случае отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приёмке владелец комплекса должен направить в адрес предприятия - изготовителя комплекса со следующими документами:

- Заявка на ремонт (замену).
- Дефектная ведомость.
- Гарантийный талон.

Корешок талона №1

На гарантийный ремонт Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

Заводской номер :

Отправлен на ремонт:

ООО "Астра Лаб"

Россия, 450018, республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г. Уфа, улица Флотская, дом 34а, помещение 2.

ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

зав. номер _____, введённого в эксплуатацию

дата инсталляции

Владелец комплекса и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца комплекса

Корешок талона №1

На гарантийный ремонт Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

Заводской номер :

Отправлен на ремонт:

ООО "Астра Лаб"

Россия, 450018, республика Башкортостан, г.о. город Уфа, г. Уфа, улица Флотская, дом 34а, помещение 2.

ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт Комплекс роботизированный медицинский для реабилитации нижних конечностей «РЛ - НК» по ТУ 26.60.13-001-60019158-2023

зав. номер _____, введённого в эксплуатацию

дата инсталляции

Владелец комплекса и его адрес _____

Характер неисправности: _____

“ ”

дата

подпись владельца комплекса

Прошито и пронумеровано
12 (двенадцать) листов
Генеральный директор ООО "НПК
"РОБОТЭК-ЛАБ"



Сарцев Н.В.