

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов



«28» Июля 2022г.

**Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со
встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет
для реабилитации E-Helper-FES"**

Руководство по эксплуатации
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Нижний Новгород
2022 г.

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001			
-прав. №				
Подпись и дата				
Име. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				

Содержание				
1	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4		
2	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	12		
3	УКАЗАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМ, РИСКАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	23		
4	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	27		
5	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	34		
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	48		
7	МАРКИРОВКА	75		
8	УПАКОВКА	75		
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	76		
10	РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТ.....	92		
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	93		
12	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	96		
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	97		
14	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	97		
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	98		
	ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВНЕШНИЙ ВИД ТАБЛИЧЕК И БИРОК	99		
	ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ПОЯСНЕНИЯ ПО ЗНАКАМ БЕЗОПАСНОСТИ И СИМВОЛАМ.	100		
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Программное обеспечение Экзоскелета.				

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Вилков Е.В.	<i>Вилков</i>	
Провер.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>	
Утверд.		Емельянов	<i>Емельянов</i>	

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES"		
Лит.	Лист	Листов
	2	101
ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

Перв. примен.	MMJCM.944674.001	проект. №							
			Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.		
Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022. Модификация 16-К; Тренажер может иметь подключения для ФЭС в модификации 8-К, либо восемь подключений экзоскелета в модификации 16-К на коленном модуле – опция [К], либо подключения для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С]. Требования настоящего документа распространяются на все модификации и все исполнения тренажера, если это не оговорено отдельно. 1 Устройство и принцип работы 1.1 Описание и принцип работы тренажера Принцип действия тренажера основан на использовании электромеханических исполнительных механизмов (электроприводов) для реабилитации пациентов с частичным или полным нарушением опорно-двигательной функции нижних конечностей. Тренажер совершает движения, адаптированные под конкретного пациента: сидение, стояние, вставание, приседание, ходьба, подъем и спуск по лестнице и преодоление незначительных препятствий без посторонней помощи, опираясь руками на костыли, ходунки или бруска. Реабилитация с использованием данного тренажера увеличивает скорость ходьбы (для пациентов с частичными нарушениями), уменьшает спастичность, увеличивает чувствительность и мышечную массу нижних конечностей, восстанавливает нейромышечную связь и уменьшает нейропатические боли. Функциональная электростимуляция используется для более эффективного восстановления утраченного паттерна ходьбы, за счет стимуляции мышц в фазе их естественной активации во время ходьбы. Продолжительность и тип лечебной процедуры назначается лечащим врачом в зависимости от физических возможностей пациента. Пропускная способность тренажера в условиях ЛПУ должна составлять не более 8 пациентов в 8-ми часовую смену при условии одновременного обслуживания одного пациента. Продолжительность лечебных сеансов не должна суммарно превышать 45 минут на процедуру.									
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист
									4

пере. примен.	ММЦМ.944674.001			
прое. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

1.2 Конструкция тренажера

Основой тренажера является электромеханический ортез нижних конечностей (далее экзоскелет), который состоит из поясничного модуля и двух роботизированных конечностей (левой и правой). Длины роботизированных конечностей могут быть подстроены под антропометрические данные пациента.

Поясничный модуль конструктивно соединяет левую и правые роботизированные конечности, а также осуществляет жесткую поддержку спины пациента. Этот модуль жестко фиксируется на теле пациента с возможностью регулировки длины обхвата спины, грудной, поясничной и тазобедренной частей тела. Для страховки пациента предусмотрены две страховочные рукоятки. Внутри поясничного модуля должны располагаться аккумулятор, от которого производится электропитание тренажера, и система управления. В зависимости от антропометрических данных пациента используется соответствующая подушка для живота, для спины и поясницы пациента при необходимости используются поясничные и спинальные подушки. Для защиты тазобедренных суставов от ушибов используются суставные бедренные подушки.

В состав каждой роботизированной конечности входят тазобедренный, коленный модули и узел стопы.

Тазобедренный модуль предназначен для удерживания и перемещения бедренной части ноги пациента в сагиттальной плоскости движения. Верхняя часть крепится к поясничному модулю, нижняя – к коленному. Крепление к ноге осуществляется через фиксирующие устройства (лонгеты) с регулировкой обхвата бедра пациента. В зависимости от обхвата бедра пациента, в фиксирующем устройстве используют соответствующий комплект подушек для лонгетов.

Коленный модуль предназначен для удерживания и перемещения голени и стопы ноги в сагиттальной плоскости движения пациента. Верхняя часть крепится к тазобедренному модулю, нижняя – к узлу стопы. Крепление к ноге пациента осуществляется через фиксирующее устройство лонгет с возможностью регулировки обхвата голени пациента. Состав коленного модуля и его управление, аналогично тазобедренному. В зависимости от обхвата голени пациента, в фиксирующем устройстве используют соответствующий комплект подушек для лонгетов. Для защиты коленных суставов от ушибов используются суставные коленные подушки. На экзоскелета располагаются разъемы для подключения проводов ФЭС, для проведения процедур с электростимуляцией и контролем мышечной активности.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						5

Глос. примен.	ММЦМ.944674.001
Харак. №	

Име. № подл.	Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата

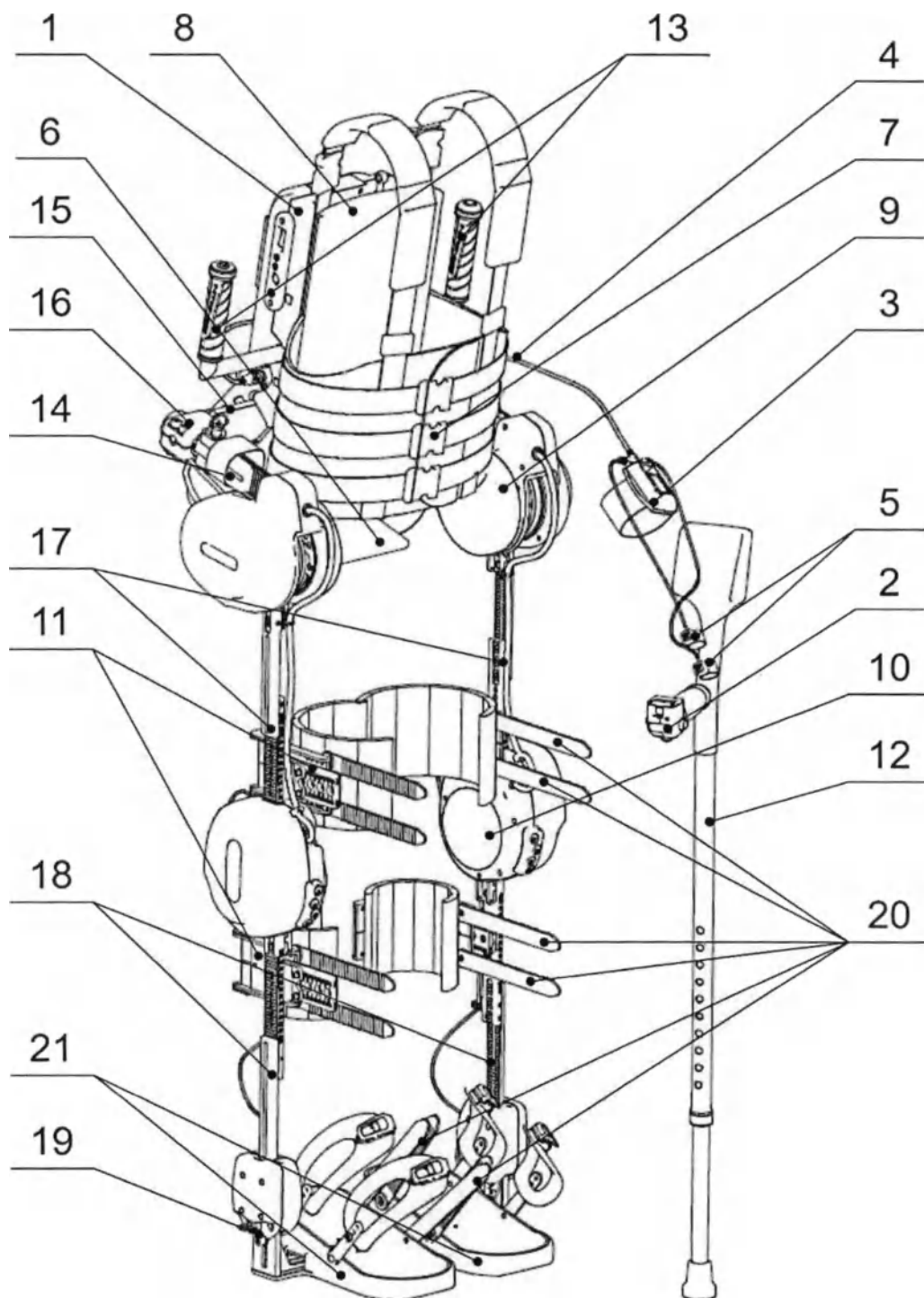


Рисунок 1 – Внешний вид конструкции тренажера

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

7

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001			
Управ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Таблица 1 – Описание составных частей конструкции тренажера				
Номер позиции на рисунке	Наименование	Описание		
1	Экзоскелет	Предназначен для размещения в нем человека, состоит из двух роботизированных конечностей и поясничного модуля. Длины роботизированных конечностей могут быть подстроены под антропометрические данные пациента.		
2	Пульт костыля	Предназначен для управления экзоскелетом. Размещается на ручке костыля.		
3	Ручной пульт	Необходим для управления экзоскелетом. Может быть размещен на запястье пациента.		
4	Кабель пульта	Необходим для подключения пульта костыля или ручного пульта к экзоскелету либо источнику питания для зарядки внутреннего аккумулятора пульта.		
5	Выносная кнопка для ручного пульта	Подключается к ручному пульта для дублирования его кнопок. Кнопка(и) может быть закреплена на пальце пациента/страхующего для удобства управления.		
6	Седельный ремень	Необходим для удерживания пациента при вставании.		
7	Жилет экзоскелета	Необходим для фиксации торса пациента. При большом обхвате торса в жилете может быть размещена подушка для живота. Для поясничной поддержки могут быть установлены поясничные подушки.		
8	Спинальная подушка	Предназначена для защиты от чрезмерного давления на спину пациента. Устанавливается в жилете экзоскелета над поясничной подушкой.		
9	Суставные подушки бедренные	Необходимы для защиты тазобедренных и коленных суставов от ушибов и натирания.		

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист 8

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001			
Элев. №				
Подпись и дата				
Име. № дубл.				
Взам. име. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				

Номер позиции на рисунке	Наименование	Описание
10	Суставные подушки коленные	Необходимы для защиты тазобедренных и коленных суставов от ушибов и натирания.
11	Лонгеты для ног	Необходимы для фиксации бедра и голени пациента. Для удобства и обеспечения достаточной фиксации дополнены подушками для лонгета.
12	Костыли	Необходимы для удержания равновесия пациентом в процессе работы.
13	Страховочные ручки	Необходимы для страховки пациента во время работы с тренажером. Также на них располагаются кнопка аварийной остановки и кнопка отмены.
14	Регулировочные рейки толщины спины	Необходимы для регулировки глубины спины пациента.
15	Регулировочный узел ширины таза	Необходимы для регулировки ширины экзоскелета под ширину таза пациента.
16	Регулировочные узлы наклона ног	Необходимы для регулировки наклона ног экзоскелета.
17	Регулировочные рейки бедра	Необходимы для регулировки длины бедренного сектора экзоскелета.
18	Регулировочные рейки голени	Необходимы для регулировки длины голennого сектора экзоскелета.
19	Регулировочные узлы стопы	Необходимы для регулировки длинны голеностопа роботизированных конечностей экзоскелета.
20	Фиксирующие стрепы	Предназначены для фиксации ног пациента
21	Подошвы	Необходимы для предотвращения проскальзывания на гладких поверхностях. Могут быть заменены по мере износа.

Внешний вид конструкции прочих узлов тренажера

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		9

Гл.примен.

ММЛМ.944674.001

Управ. №

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

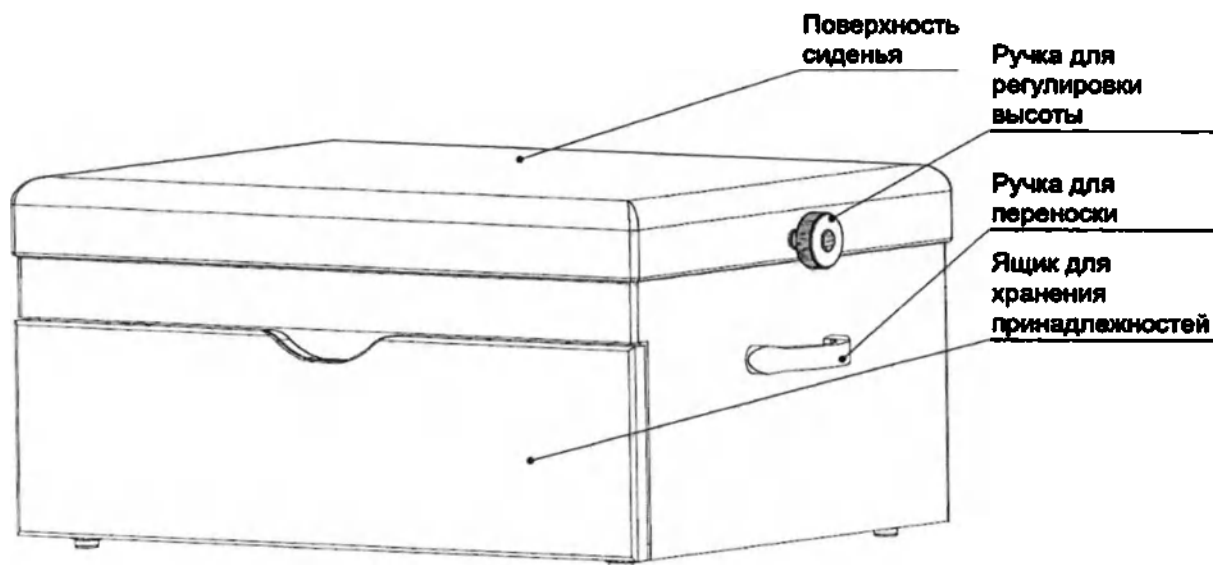


Рисунок 2 - Внешний вид конструкции сиденья с ящиком



Рисунок 3 – Кабель ФЭС тип КН

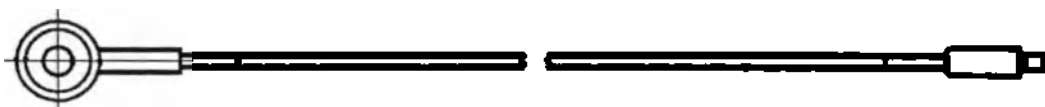


Рисунок 4 – Кабель ФЭС тип КН-3

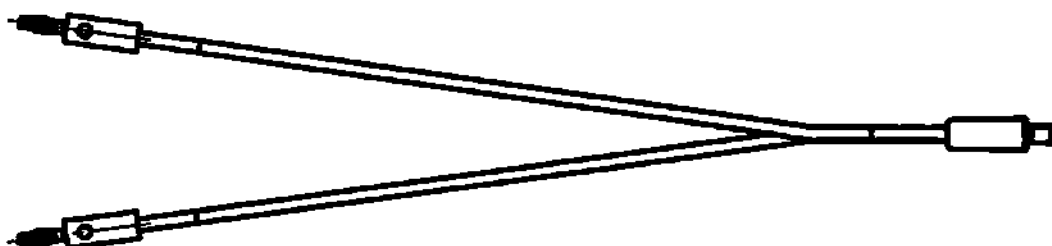


Рисунок 5 – Кабель ФЭС тип БН

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Пере. примен.	ММЦМ.944674.001				26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
					27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
Хроне. №					28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
					29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
					30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
					31. Клин лордоза - 1 шт.
					32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
					33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
					34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
					35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
					36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
					37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
					38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
					39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
					40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
					41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
Подпись и дата					42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
					43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
Име. № дубл.					44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
					45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
Взам. инв. №					46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
					47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
Подпись и дата					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ
Име. № подл.					Лист 13
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	

Перв. примен.	ММЦ/М.944674.001			
Уров. №				
Подпись и дата				
Име. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист
				14

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		Лист
						15

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	

Стр. №	Пере. примен.	
	ИМЦИМ.944674.001	

61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) 62. Паспорт 63. Руководство по эксплуатации	- 1 шт. - 1 шт. - 1 шт.
---	-------------------------------

2.2 Модификация 8-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С]:

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [С]. 2. Ручной пульт (при необходимости) 3. Пульт костыля (при необходимости) 4. Кабель пульта (при необходимости) 5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) 6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия 7. Тазовый (седалищный) ремень 8. Подушка для живота, размер 1 9. Подушка для живота, размер 2 10. Подушка для живота, размер 3 11. Подушка для живота, размер 4 12. Спинальная подушка 13. Поясничная подушка 14. Суставная подушка бедренная 15. Суставная подушка коленная 16. Лонгет для ноги, размер 1 17. Лонгет для ноги, размер 2 18. Подушка лонгета передняя, размер 1 19. Подушка лонгета передняя, размер 2 20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 22. Беспроводное устройство управления 23. Зарядное устройство 24. Кабель зарядного устройства 25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) 26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости)	- 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 2 шт. - 2 шт. - 2 шт. - 4 шт. - 2 шт. - 4 шт. - 2 шт. - 8 шт. - 4 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 1 шт. - 2 шт.
---	--

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.
								50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.
								52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.
								54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)	- 1 шт.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)	- 1 шт.
								56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)	- 1 шт.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)	- 1 шт.
								58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон	- 0,2 кг.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	59. Ремень для подвеса (при необходимости)	- 2 шт.
								60. Сиденье с ящиком (при необходимости)	- 1 шт.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости)	- 1 шт.
								62. Паспорт	- 1 шт.
Име. Нагодл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. На дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ММД/ИМ.944674.001	63. Руководство по эксплуатации	- 1 шт.
								ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	
								Лист 17	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен. ИМЦИ.944674.001	2.3 Модификация 16-К с восемью подключениями для ФЭС на коленном модуле экзоскелета – опция [К]:
							1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К] - 1 шт.
							2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
							3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
							4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
							5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
							6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
							7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
							8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
							9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
							10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
							11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
							12. Спинальная подушка - 1 шт.
							13. Поясничная подушка - 2 шт.
							14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
							15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
							16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
							17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
							18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
							19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
							20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
							21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
							22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
							23. Зарядное устройство - 1 шт.
							24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
							25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
							26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
							27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
							28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
ИЗМ. Лист № докум. Подпись Дата							ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ
							Лист 18

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм	- 1 шт.	
							30. Ключ шестигранный 6 мм	- 1 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	31. Клин лордоза	- 1 шт.	
							32. Клин лордоза увеличенный	- 1 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости)	- 16 шт.	
							34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости)	- 16 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости)	- 16 шт.	
							36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости)	- 16 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости)	- 16 шт.	
							38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости)	- 16 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1	- 1 шт.	
							40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2	- 1 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости)	- 8 шт.	
							42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости)	- 8 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости)	- от 1 до 360 шт	
							44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости)	- от 1 до 360 шт	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости)	- от 1 до 360 шт.	
							46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001- 64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руковод- ство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001- 64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
							48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001- 64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руко- водство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. МНЦДМ.944674.001	49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
							50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необхо- димости)	- от 1 до 64 шт.	
							ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				Лист 19	

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
							52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
							54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
							56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
							58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
							60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
							62. Паспорт - 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
							2.4 Модификация 16-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С]:
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С] - 1 шт.
							2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИМЦИ.944674.001	3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
Изм. Лист № докум. Подпись Дата ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 20							

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	4. Кабель пульта (при необходимости)	- 1 шт.
								5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости)	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия	- 1 шт.
								7. Тазовый (седалищный) ремень	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	8. Подушка для живота, размер 1	- 1 шт.
								9. Подушка для живота, размер 2	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	10. Подушка для живота, размер 3	- 1 шт.
								11. Подушка для живота, размер 4	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	12. Спинальная подушка	- 1 шт.
								13. Поясничная подушка	- 2 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	14. Суставная подушка бедренная	- 2 шт.
								15. Суставная подушка коленная	- 2 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	16. Лонгет для ноги, размер 1	- 4 шт.
								17. Лонгет для ноги, размер 2	- 2 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	18. Подушка лонгета передняя, размер 1	- 4 шт.
								19. Подушка лонгета передняя, размер 2	- 2 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1	- 8 шт.
								21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2	- 4 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	22. Беспроводное устройство управления	- 1 шт.
								23. Зарядное устройство	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	24. Кабель зарядного устройства	- 1 шт.
								25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости)	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	26. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L5, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости)	- 2 шт.
								27. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L2, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости)	- 2 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости)	- 2 шт.
								29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	30. Ключ шестигранный 6 мм	- 1 шт.
								31. Клин лордоза	- 1 шт.
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	32. Клин лордоза увеличенный	- 1 шт.
								33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости)	- 16 шт.
								ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					Лист
									21

Пере. примен.	ММЦМ.944674.001			34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости)	- 16 шт.	
				35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости)	- 16 шт.	
Стр. №				36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости)	- 16 шт.	
				37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости)	- 16 шт.	
				38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости)	- 16 шт.	
				39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1	- 1 шт.	
				40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2	- 1 шт.	
				41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости)	- 8 шт.	
				42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости)	- 8 шт.	
				43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости)	- от 1 до 360 шт	
				44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости)	- от 1 до 360 шт	
				45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости)	- от 1 до 360 шт.	
Подпись и дата				46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001- 64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руковод- ство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
				47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001- 64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
Име. № дубл.				48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001- 64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руко- водство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
				49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)	- от 1 до 64 шт.	
Взам. инв. №				50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необхо- димости)	- от 1 до 64 шт.	
				51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необхо- димости)	- от 1 до 64 шт.	
Подпись и дата						
Име. № подл.						
		ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ				Лист
						22

Пере. примен.	ММЦМ.944674.001	Стр. №	Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подпись и дата	Име. № подл.	52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
								59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
								60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
								61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
								62. Паспорт - 1 шт.
								63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
								3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам использования
								3.1 Показания к применению тренажера:
								- нарушение двигательной функции нижних конечностей: вследствие травм спинного мозга, синдрома Гийена-Барре, рассеянного склероза;
								- наследственные заболевания костей и суставов;
								- неврологические нарушения (парез/паралич);
								- реабилитация после операций на спинном мозге и нижних конечностях, после перенесенного инсульта.
								ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ
								Лист 23
								Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦ/М.944874.001	операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей; – психические или когнитивные нарушения, которые могут помешать нормальной работе/управлению тренажера; – неспособность длительно (не менее 30 минут) находиться в вертикальном положении, вследствие патологических вегетативных реакций (ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, аритмия и др.), эпилептики и другие пароксизмальные нарушения сознания; – разница в длине бедер превышает 1.5 см или в длине голени - 2 см; – неконтролируемая автономная дисрефлексия; – недостаточность кровообращения выше IIA класса по классификации Н. Д. Стражеско, В. Х. Василенко; – пароксизмальная форма мерцательной аритмии; – инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад; – приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ; – атриовентрикулярная блокада I степени; – синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.); – неконтролируемая артериальная гипертензия (АД систолическое более 180, АД диастолическое более 100); – клинически значимые пороки сердца; – аневризма аорты и артерий головного мозга; – нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром, гематоменинго-/гематомиелия; – ограничения движений, которые не позволяют пациенту делать возвратно поступательные движения в процессе ходьбы, подъема/спуска по наклонной поверхности под уклоном (10°), вставания/приседания, подъема и спуска по лестнице: билатеральное сгибание бедра меньше 110°, контрактура при сгибании колена больше 12° или невозможность достижения 0° нейтрального угла тыльного сгибания лодыжки при сгибании колена более чем на 12°. 3.4 Возможные побочные эффекты в процессе реабилитации: – нарушение целостности кожных покровов; – ушибы; – боль;
							Изм. Лист № докум. Подпись Дата ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 25

Перв. примен.					Справ. №				
	ММЦМ.944674.001								
Подпись и дата					Инв. № дубл.				
	Взам. инв. №								
Подпись и дата					Инв. № подл.				
	Изм. Лист								

– внезапная тошнота;

– покраснение/побледнение кожи;

– несвойственная отечность.

3.5 Риски при использовании тренажера

В случае перегрузки пользователя / пациента вследствие неправильного применения и / или неправильного толкования документации и / или каких-либо других причин, при эксплуатации тренажера могут возникнуть риски, которые приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Риски при использовании тренажера

Описание рисков при использовании тренажера	Меры по предотвращению рисков
Вследствие перегрузок и падений: – синяки; – растяжения связок; – ссадины; – травмы опорно-двигательного аппарата (суставов, сухожилий, связок, мышц, костей); – переломы, которые в худшем случае (например, перелом шеи) приводят к смерти.	– тренажер должен использоваться только под контролем квалифицированного персонала, либо после обучения в медицинском учреждении и изучения настоящего руководства по эксплуатации; – при подготовке тренажера к работе необходимо убедиться в правильности установленных регулировок антропометрических параметров и надежности фиксации элементов крепления. – пользователю / пациенту должна быть предписана правильная величина нагрузки врачом;

В случае правильного расчета нагрузки на пользователя / пациента (согласно рекомендациям врача и состоянию пользователя / пациента) и использовании тренажера согласно его назначению, риски при их использовании сравнимы с рисками обычной прогулки.

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		26

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пара. примен.	ИМЦ.М. 944674.001	4	Указание мер безопасности	  		
										4.1	Общие указания			
 Внимание! Данным символом и текстом в данном руководстве будут отмечены предупреждения и указания по безопасности, а также информация, на которую ссылаются знаки на табличках тренажера.														
 Внимание! ОСТОРОЖНО! Зарядка аккумулятора тренажера должна осуществляться от зарядного устройства входящего в комплект поставки тренажера. Использование зарядного устройства, отличного от поставляемого, может повредить тренажер, привести к возгоранию или поражению электрическим током. – Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью тренажера и должно быть свободно доступно для каждого пользователя тренажера. – Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации тренажера. – Перед использованием тренажера необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с тренажером. – Тренажер допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании тренажера. – Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе тренажера может быть обеспечена только в случае, если: – тренажер используется согласно данному руководству по эксплуатации, включая расходные материалы, пульты и пр.; – установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, рекомендуемое техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом. – Тренажер требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. – Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на тренажер.														
										ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ		Лист		
										27				
										Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Пере. примен.		Стр. №		Подпись и дата		Име. Не подл.		Взам. инв. №		Име. Не дубл.		Подпись и дата		Име. Не подл.	
ММЦ/М.944674.001															

– В комплекте поставки тренажера отсутствуют специальные кабели (экранированные, с определенным волновым сопротивлением и пр.), применение которых влияет на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в части помехоэмиссии и помехоустойчивости. – При использовании тренажера следует применять составные части только из комплекта поставки. – Использование элементов, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне комплекта поставки, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости тренажера. – Тренажер не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования в данной конфигурации. – Использование тренажера, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации запрещено. – Использование тренажера в общественных местах и / или использование их лицами, не имеющими специализированного медицинского образования, не допускается. – Перед очисткой или дезинфекцией тренажера необходимо убедиться, что тренажер выключен и отключен от зарядного устройства. – Необходимо уделять особое внимание всем предупреждениям, которые приведены в руководствах по эксплуатации на составные части комплекта поставки тренажера, которые изготавливаются сторонним изготовителем. – Персонал, занимающийся техническим обслуживанием тренажера, должен уделять особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в разделе 11 – «Техническое обслуживание». – Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине пользователя, обслуживающего персонала, медицинского персонала. – Запрещается модифицировать, изменять конструкцию тренажера, а также подключать их к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с тренажером.					Лист	
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ					28	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Име. Наполн.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен. ИМЦМ.944674.001	– Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами и пользователи / пациенты с наличием каких-либо физических ограничений должны быть осмотрены врачом перед использованием тренажера и должны получить разрешение врача на их использование. – расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца. – стимуляцию не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце. – Запрещается использование тренажера в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел – «Противопоказания к применению»). – Запрещается использование тренажера в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.1.7 – «Условия эксплуатации».										
							 Внимание! Игнорирование рекомендаций по назначению тренажера, противопоказаний, рисков при использовании тренажера, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и / или может повредить тренажер.  Внимание! Тренажер предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Тренажер может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения тренажера или экранирование места размещения.										
4.2 Указания по подготовке к работе для пользователя / пациента – Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием тренажера. – Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами или те, кто имеет какие-либо физические ограничения, должны быть осмотрены их лечащим врачом, и должны получить от него разрешение на использование тренажера.																	
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>						Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист 29
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата													

Справ. №	Гера. примен.
	ММЦМ.944674.001

Име. Не подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. Не подл.	Подпись и дата

- Запрещается использование тренажера в состоянии алкогольного, наркотического опьянения.
- Пользователь / пациент при проведении процедур с тренажером должен быть в удобной спортивной или ортопедической обуви и в одежде, не стесняющей движения и полностью закрывающей ноги и торс пациента. Запрещено проведение процедур без обуви.
- Пользователям / пациентам с длинными волосами необходимо уложить их для предотвращения их попадания в опасные зоны тренажера.
- Ценные личные вещи, такие как часы, мобильные телефоны и т.п. перед использованием тренажера должны быть оставлены в безопасном месте.



Внимание!

Необходимо изучить и соблюдать все требования, указания и меры предосторожности документации изготовителя сторонних изделий комплекта поставки (электроды, жидкость электропроводная, лейкопластырь и др).

4.3 Указания по подготовке к работе с тренажером

- Экзоскелет тренажера должен быть настроен под антропометрические данные человека. Настройки в программном обеспечении в беспроводном устройстве управления также должны быть установлены в соответствие с индивидуальными параметрами каждого конкретного пользователя / пациента. Использование тренажера без настройки параметров программы и самого тренажера может привести к серьезной травме.
- Перед пересадкой в экзоскелет и пересадкой из экзоскелета необходимо убедиться, что тренажер выключен, а зарядное устройство отключено от экзоскелета и сети.
- Неправильная настройка размера и/или длин сегментов конечностей экзоскелета может привести к травме пользователя / пациента или выходу из строя тренажера.
- Перед началом использования необходимо убедиться, что экзоскелет настроен симметрично, не давит ни на какие выступающие части тела, кости; лямки не врезаются в тело; все регулировочные и фиксирующие элементы закреплены, затянуты и зафиксированы.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
30

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.
						ММММ.М. 944674.001
– Чрезмерные нагрузки, неправильное использование или использование тренажера не по назначению может привести к серьезным травмам или в худших случаях к смерти. – Переключатель «Аварийная остановка» должен быть использован только для экстренной остановки двигательной активности тренажера. Данная кнопка не предназначена для обычной остановки тренажера.  Внимание! Тренажер является устройством, преднамеренно воспринимающими радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами: частота приема сигналов радиоканала 868.85 МГц, ширина полосы пропускания радиоканала 120 кГц, частота приема сигналов 802.11n Wi-Fi 2.4 ГГц; ширина полосы пропускания канала 802.11n Wi-Fi 40 МГц. Нормальное функционирование тренажера может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.  Внимание! В состав тренажера входят радиочастотные передатчики*: передатчики радиосигналов частотой 868.85 МГц, с полосой пропускания 120 кГц, модуляции 2-FSK; эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth составляет 10 дБм; параметры передатчика сигналов Wi-Fi (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту IEEE 802.11n; эквивалентная изотропно-излучаемая мощность сигнала Wi-Fi составляет менее 20 дБм. * Передатчик сигналов Wi-Fi входит в конструкцию тренажера, согласно запросу потребителя, осуществляется поставка беспроводного устройства управления  Внимание! Если тренажер находился продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих разделу 9.1.7 – «Условия эксплуатации» (например, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ Лист 32	

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иич. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ММЦМ.944674.001	выдержать его при условиях согласно разделу 9.1.7 в течение не менее 2-х часов.  Внимание! В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или присутствуют нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию тренажера. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме. – Поврежденные кабели, разъемы, клеммы должны быть немедленно заменены квалифицированным обслуживающим персоналом. – При попадании жидкости внутрь тренажера необходимо немедленно прекратить его использование. Жидкость должна быть удалена квалифицированным обслуживающим персоналом, после чего необходимо провести полную проверку безопасности тренажера.
							ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			Лист 33

5 Подготовка к работе

5.1 Подготовка тренажера к работе.

5.1.1 Требования к помещению для работы с тренажером

- Тренажер должен использоваться в помещениях с твердыми поверхностями.
- Условия окружающей среды в помещении должны соответствовать требованиям раздела 9.1.7 – «Условия эксплуатации».

5.1.2 Транспортировка и установка тренажера

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

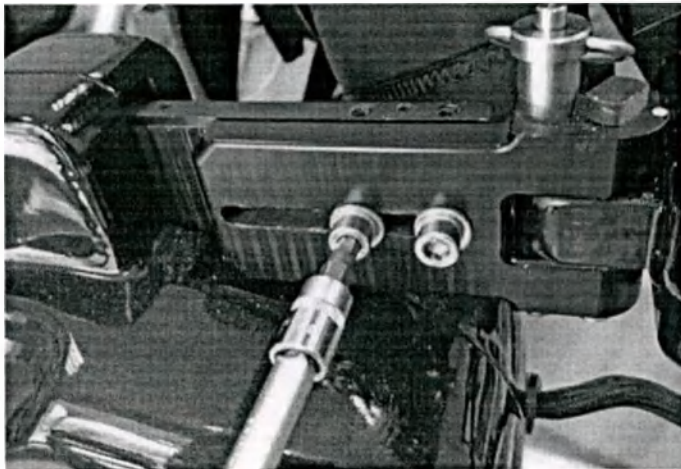
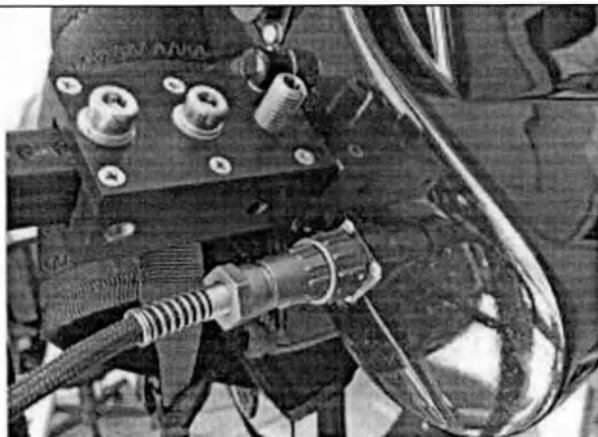
После распаковки частей тренажера из потребительской тары их транспортируют до места установки в разобранном виде. Части тренажера транспортируются без применения специального транспортировочного оборудования.

Таблица 3– Процесс сборки тренажера

№ п./п.	Изображение	Описание
1		Перед сборкой тренажера необходимо проверить соответствие комплекта поставки эксплуатационной документации (см. раздел 2) и целостность составных частей комплекта поставки. Убедится, что выключатель, расположенный на корпусе спинного модуля экзоскелета, находится в положении «0» (выключено)

Перв. примен.	Страв. №
ММЦМ.944674.001	

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Име. № инв.	Подпись и дата	Име. № подл.

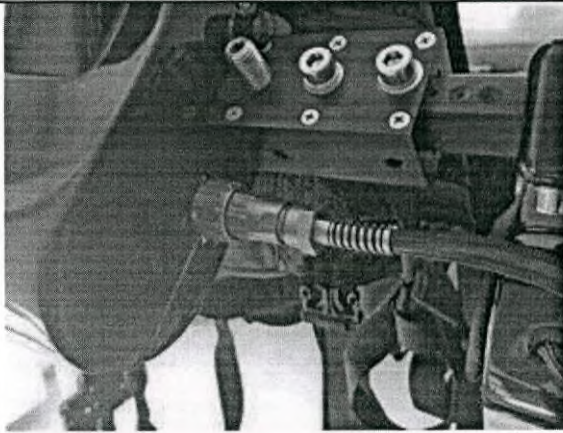
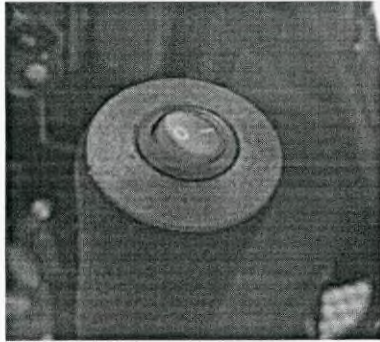
№ п.п.	Изображение	Описание
2		При сборке необходимо придать экзоскелету положение сидя. Разместить спинной модуль на поверхность для сидения. Используя динамометрической отвертки с битой «4» выкрутить два винта из рейки левой роботизированной конечности. Совместить зубья регулировочных реек спинного модуля и левой роботизированной конечности и зафиксировать выкрученными ранее винтами с использованием отвертки и биты «4». Аналогично установить правую роботизированную конечность.
3		Подключить разъемы роботизированных конечностей к спинному модулю и зафиксировать их.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
35

Инв. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦМ.944674.001

№ п./п.	Изображение	Описание
		
5		Убедится, что кнопка аварийного отключения, расположенная на правой страховочной рукоятке спинного модуля, находится в положении «I» (включено).
6	Убедится, что кабели роботизированных конечностей не имеют повреждений и при движении не будут попадать между движущихся частей.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						36

В местах прилегания стрепов к ноге необходимо подложить подушку лонгета наружную размер 1.

Изменить (уменьшить или увеличить) обхват можно путем перемещения ремня стрепса (рисунок 8) и закрепления его в отверстия, расположенные дальше или ближе к центральному отверстию.

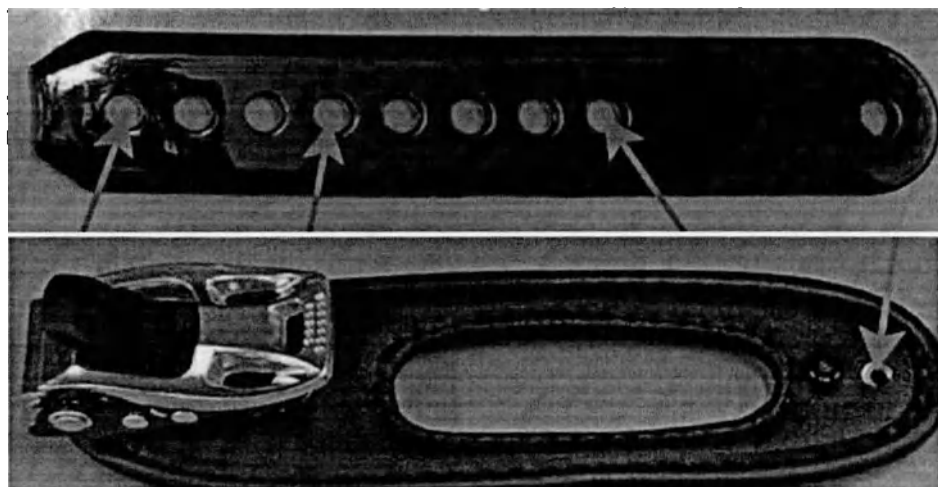


Рисунок 8 – Отверстия ремня стрепса

Для перестановки ремней стрепсов, необходима отвертка Т – образная с битой 3 мм.

5.3.2 Лонгет для ноги, размер 2 необходимо использовать в случае, если длина охвата конечности (бедрра или голени) не более 650мм и не менее 440мм.



Внимание!

Лонгет запрещается использовать без подушки лонгета внутренней, размер 2, которая закрепляется к лонгету с помощью липучек типа «крючок-петля». Не допускается использование лонгета на открытых поверхностях конечностей пациента.

При охвате конечности от 650 до 550мм необходимо подкладывать одну подушку лонгета внутреннюю (при наличии дискомфорта допускается подложить вторую подушку). При охвате конечности от 550 до 440мм необходимо подкладывать обе подушки.

В местах прилегания стрепсов к ноге необходимо подложить подушку лонгета наружную размер 2.

Перестановка ремней стрепса аналогично лонгету для ноги размер 1 п. 5.3.1.

5.4 Подбор подушек для живота

Жилет экзоскелета допускается использовать с подушечками живота и без них в зависимости от длины охвата живота и верхней части груди (рисунок 9) соответствие подушек измеренному обхвату указаны в таблице 5.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

38

Изм. Лист № докум. Подпись Дата



Рисунок 9 – Измерение обхвата живота

Таблица 5 – Подбор подушки для живота

Обхват живота, мм	Используемая подушка
От 580 до 700	Без подушки
От 700 до 800	Подушка для живота, размер 1
От 800 до 900	Подушка для живота, размер 2
От 900 до 1000	Подушка для живота, размер 3
От 1000 до 1150	Подушка для живота, размер 4

Подушку необходимо крепить к жилету, когда пациент произвел выдох. Крепление подушек к жилету происходит на липучки типа «крючок-петля». Далее необходимо обязательно затянуть все три застежки фастекс на жилете, чтобы жилет и подушка максимально плотно прилегали к торсу пациента.

5.5 Регулировка тренажера

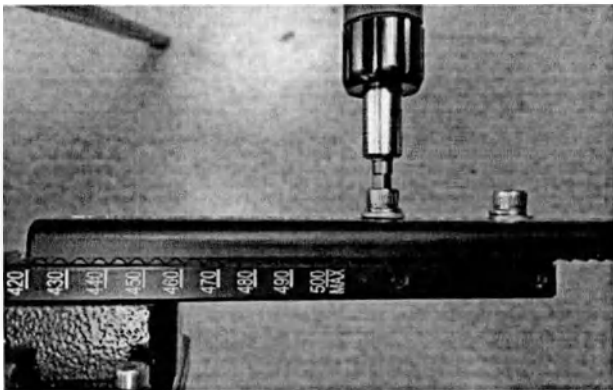
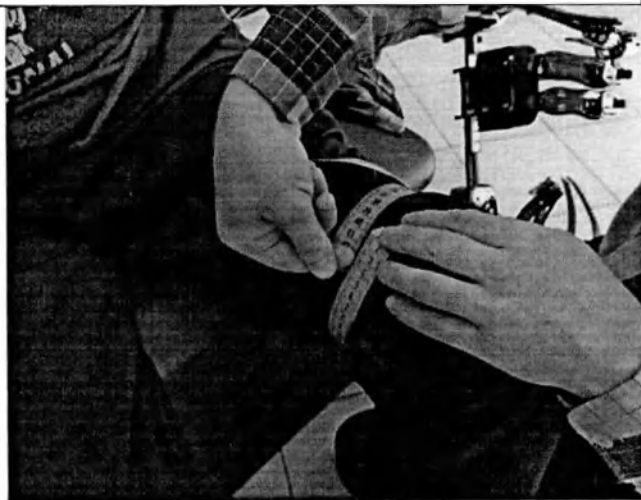
Таблица 6– Процесс настройки тренажера «E-HELPER»

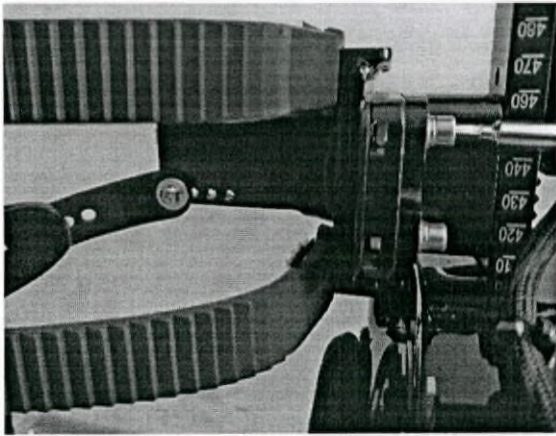
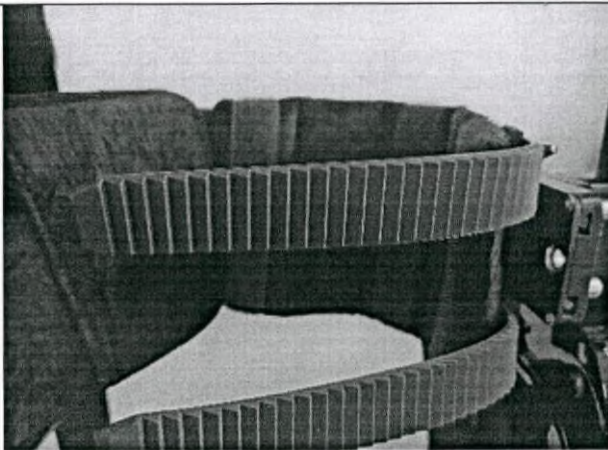
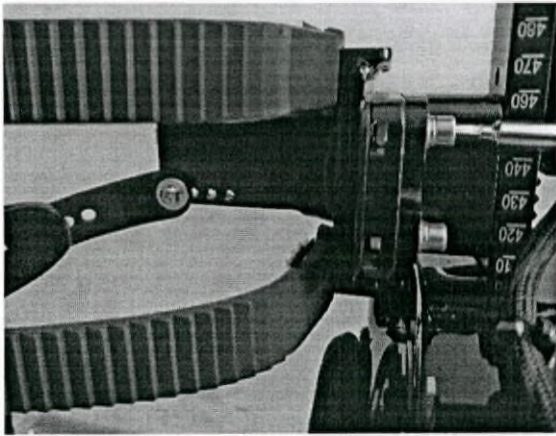
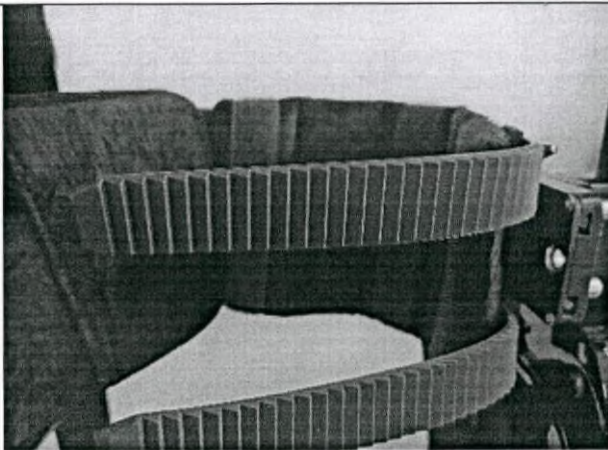
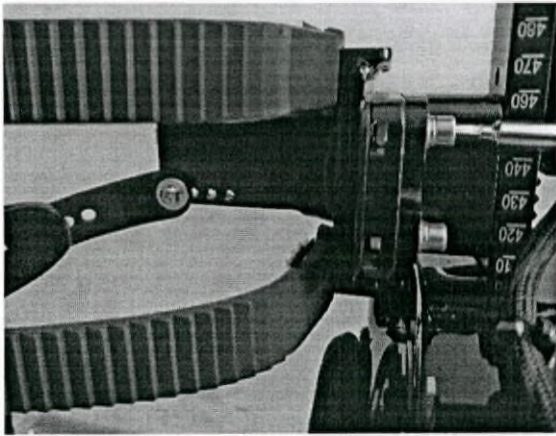
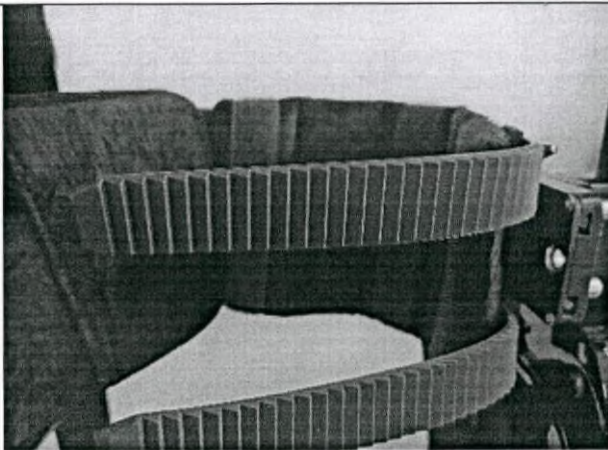
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

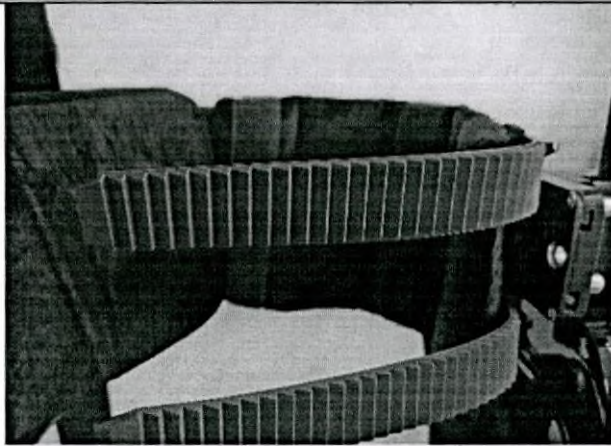
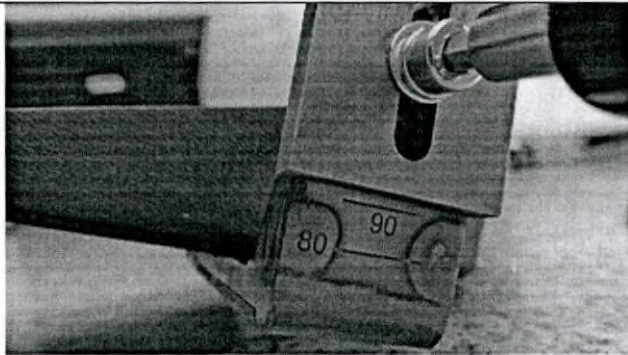
Лист

39

Перв. примен.		Справ. №		Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.			
ММЦМ.944674.001															
№ п./п.		Изображение		Описание											
1				Измерить расстояние между осью сгибания коленного и бедренных суставов от большого вертела до суставной щели коленного сустава.											
2				Ослабить винты левой бедренной регулировочной рейки при помощи отвертки с битой «5». Смещая одну из реек относительно другой установить требуемую длину, совместив риски шкалы. Зафиксировать рейки винтами при помощи отвертки с битой «5». Аналогично отрегулировать длину бедренной части правой роботизированной конечности.											
3				Измерить обхват бедра											
Изм.		Лист		№ докум.		Подпись		Дата		ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист	
														40	

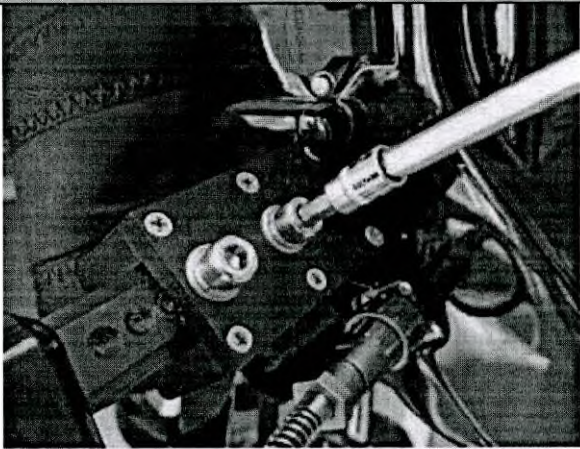
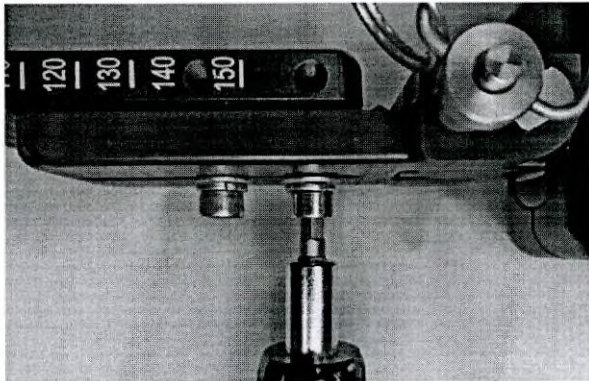
Перв. примен.	ММЦМ.944674.001	Справа. №	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п./п.</th> <th>Изображение</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td></td> <td>Выбрать лонгет для ноги в соответствии с измеренным значением обхвата бедра. (См п. 5.3). Установить лонгет на регулировочную рейку бедра при помощи отвертки с битой «4». Отрегулировав положение (вылет) относительно рейки.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Выбрать и разместить соответствующие подушки на лангете</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td></td> <td>Измерить расстояние между осью сгибания коленного и голеностопного суставов (Ахилл).</td> </tr> </tbody> </table>								№ п./п.	Изображение	Описание	4		Выбрать лонгет для ноги в соответствии с измеренным значением обхвата бедра. (См п. 5.3). Установить лонгет на регулировочную рейку бедра при помощи отвертки с битой «4». Отрегулировав положение (вылет) относительно рейки.			Выбрать и разместить соответствующие подушки на лангете	5		Измерить расстояние между осью сгибания коленного и голеностопного суставов (Ахилл).
№ п./п.	Изображение	Описание																	
4		Выбрать лонгет для ноги в соответствии с измеренным значением обхвата бедра. (См п. 5.3). Установить лонгет на регулировочную рейку бедра при помощи отвертки с битой «4». Отрегулировав положение (вылет) относительно рейки.																	
		Выбрать и разместить соответствующие подушки на лангете																	
5		Измерить расстояние между осью сгибания коленного и голеностопного суставов (Ахилл).																	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ			Лист 41											

Име. №подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Име. №дубл.		Подпись и дата		Справ. №		Перв. примен.	
												ММЛЦМ.944674.001	

№ п./п.	Изображение	Описание
		Выбрать и разместить соответствующие подушки на лангете
9		Измерить расстояние от плоскости стопы пациента до латеральной (наружной) лодыжки (далее длина Ахилла)
10		Отрегулировать длину Ахилла в соответствии с измеренным значением при помощи отвертки с битой «6» и зафиксировать
11		Измерить ширину таза

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист 43
------	------	----------	---------	------	-----------------------	------------

Перв. примен.		ММЦМ.944674.001	
Справ. №			
Подпись и дата			
Инв. №			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Инв. № подл.			

№ п./п.	Изображение	Описание
12		Ослабить винты регулировки таза спинного модуля, установить соответствующую ширину таза экзоскелета, зафиксировать винты используя динамометрическую отвертку с битой «6».
13		Измерить толщину спины
14		Используя динамометрической отвертки с битой «5» ослабить два винта из рейки левой роботизированной конечности. Отрегулировать длину реек в соответствии с измеренным значением и зафиксировать винтами. Аналогично отрегулировать на правой роботизированной конечности.
15	Необходимо натянуть сидалищный ремень так, чтобы он не провисал. Во время движения допускается ослабить сидалищный ремень или отстегнуть его в случае, если он вызывает дискомфорт.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист 44

Перв. примен.

ММЦМ.944674.001

Справ. №

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

5.6 Описание разъемов и соединений

В таблице ниже приведены позиционные обозначения разъемов и их описание.
Разъемы промаркированы на соответствующих табличках.

Обозначение разъема	Описание
X42	Разъем зарядного устройства
X41	Разъем экзоскелета для подключения зарядного устройства
X13	Разъем левой роботизированной конечности
X6	Разъем экзоскелета для подключения левой роботизированной конечности
X10	Разъем правой роботизированной конечности
X23	Разъем экзоскелета для подключения правой роботизированной конечности
X47	Разъем кабеля ручного пульта/пульта костыля для подключения к экзоскелету
X27	Разъем экзоскелета для подключения ручного пульта/пульта костыля
X44	Разъем кабеля для подключения к ручному пульту/пульту костыля
X74 – X77	Разъемы для подключения кабелей ФЭС, для левой стороны (только для модификации тренажера 8-К)
X83 – X86	Разъемы для подключения кабелей ФЭС для правой стороны (только для модификации тренажера 8-К)
X70 – X77	Разъемы для подключения кабелей ФЭС для левой стороны (только для модификации тренажера 16-К)
X79 – X86	Разъемы для подключения кабелей ФЭС для правой стороны (только для модификации тренажера 16-К)
X78	Разъем для кабеля ФЭС тип КН-3

5.7 Зарядка аккумуляторных батарей

5.7.1 Зарядка аккумуляторных батарей экзоскелета.

Для зарядки аккумуляторных батарей необходимо подключить разъем в гнездо питания экзоскелета, который располагается на спинном модуле (Рисунок 10). Подключить вилку зарядного устройства в розетку сети переменного тока, с напряжением согласно п 9.1.5.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						45

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.
						ММЦМ.944674.001

В процессе заряда световой индикатор будет гореть сначала оранжевым цветом, при заряде близкой к полному индикатор сменит свое свечение на желтый. После полного заряда аккумулятора индикатор сменит свое свечение на зеленый. После того как индикатор загорится зеленым необходимо сначала отключить зарядное устройство от сетевой розетки, а затем от гнезда зарядки экзоскелета.



Рисунок 10 – Подключение зарядного устройства



Внимание!

Зарядку необходимо проводить только зарядным устройством входящем в комплект поставки, при этом экзоскелет должен быть в выключенном состоянии. Запрещается выполнять любые движения экзоскелетом в процессе зарядки.



Внимание!

Нахождение человека внутри экзоскелета в процессе зарядки не допускается.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						46

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦМ.944674.001

5.7.2

Зарядка аккумуляторных батарей ручного пульта и пульта костыля

Для зарядки аккумуляторных батарей ручного пульта и пульта костыля необходимо подключить пульт костыля или ручной пульт к включенному экзоскелету при помощи кабеля пульта входящего в комплект тренажера. Также допускается осуществлять зарядку от источника питания постоянного тока (см п. 9.1.5).

В процессе зарядки световой индикатор ручного пульта и пульта костыля будет гореть оранжевым цветом, также на экране отобразится символ заряда если пульт костыля или ручной пульт будет включен. После полного заряда пульта индикатор погаснет, символ заряда на экране исчезнет. Индикация батарей будет полной.

⚠

Внимание!

Запрещается выполнять зарядку ручного пульта или пульта костыля от источника питания с характеристиками отличными от представленных в данном руководстве.

5.8

Подготовка электродов для ФЭС и оценки мышечной активности

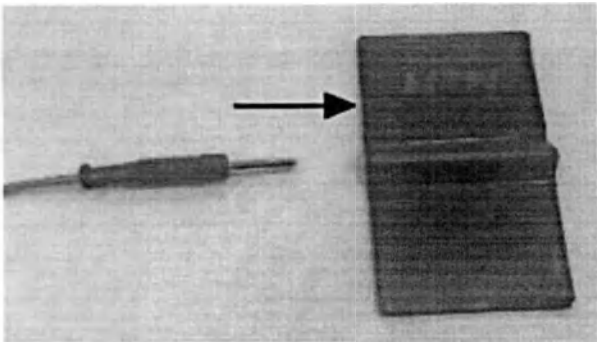
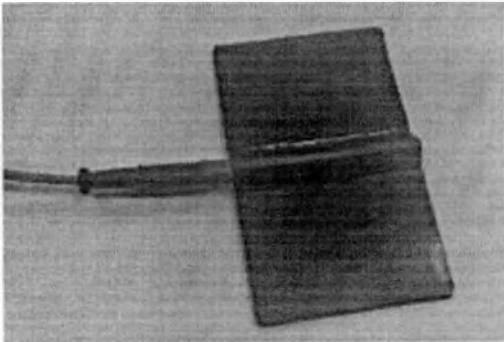
Необходимо выбрать подходящий комплект электродов и кабелей для электродов.

«Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной терапии», «Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью» предназначены для ФЭС, а «электроды ЭКГ одноразовый ЭКО» для оценки мышечной активности.

Для электродов «Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной терапии» и «электрод ЭКГ одноразовый ЭКО» необходимо выбрать кабель ФЭС тип КН. Кабель ФЭС тип КН-3 используется с электродами «электрод ЭКГ одноразовый ЭКО» в качестве общего кабеля для оценки мышечной активности.

Для «Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью» кабель ФЭС тип КР.

Кабель ФЭС тип БН необходим при использовании других электродов, подключение показано на рисунке.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						47

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.

Рисунок 11 - Подключение кабеля ФЭС тип БН.

Подсоединить кабель ФЭС тип КН к электродам как показано на рисунке.

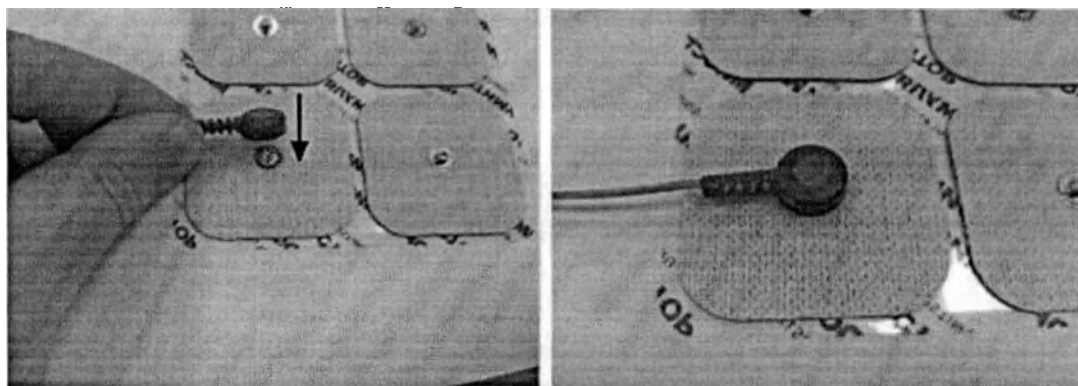


Рисунок 12 - Подключение кабеля ФЭС тип КН и КН-3.

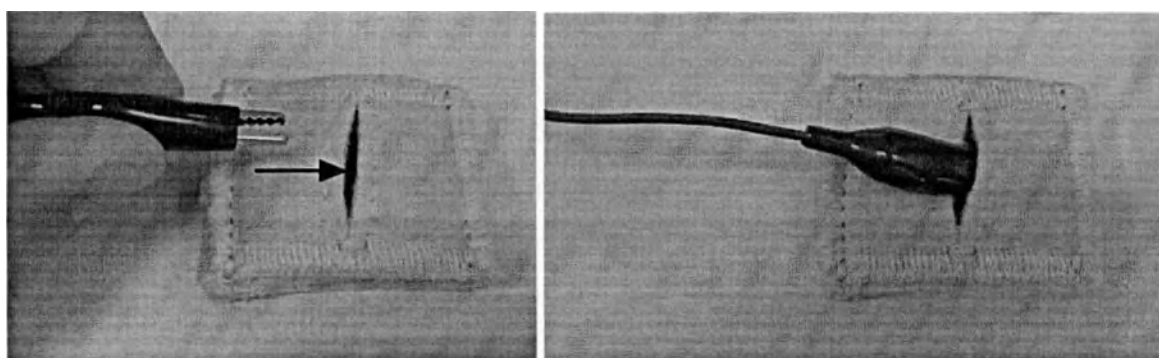


Рисунок 13 – Подключение кабеля ФЭС типа КР.

При использовании электродов «Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью» необходимо применять «жидкость электродная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» и ленту, фиксирующую для электродов, подходящего размера, либо «Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт"», так как электроды не имеют клеящего слоя.

Размер 1 фиксирующей ленты необходимо использовать в случае, если длина охвата конечности (бедро или голени) не более 450мм и не менее 250мм, размер 2, если длина охвата конечности (бедро или голени) не более 650мм и не менее 440мм. Для других электродов применение фиксирующей ленты носит рекомендательный характер.



Внимание!

Необходимо изучить и соблюдать все требования, указания и противопоказания документации изготовителя сторонних изделий комплекта поставки (электроды, жидкость электропроводная, лейкопластырь), а также соблюдать все меры предосторожности.

6 Порядок работы

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

48

Звуковой оповещатель предназначен для воспроизведения звуковых сигналов во время работы и при возникновении аварийных ситуаций.

Индикатор «Питание» (зеленый) предназначен для индикации включенного состояния экзоскелета.

Индикатор «Авария» (красный) предназначен для индикации аварийного состояния экзоскелета.

Разъем для подключения ручного пульта или пульта костыля предназначен для подключения кабеля пульта для последующего подключения к ручному пульту или пульту костыля.

Разъем для подключения зарядного устройства предназначен для подключения зарядного устройства.

Разъем для подключения правой(левой) роботизированной конечности предназначены для подключения конечностей экзоскелета.

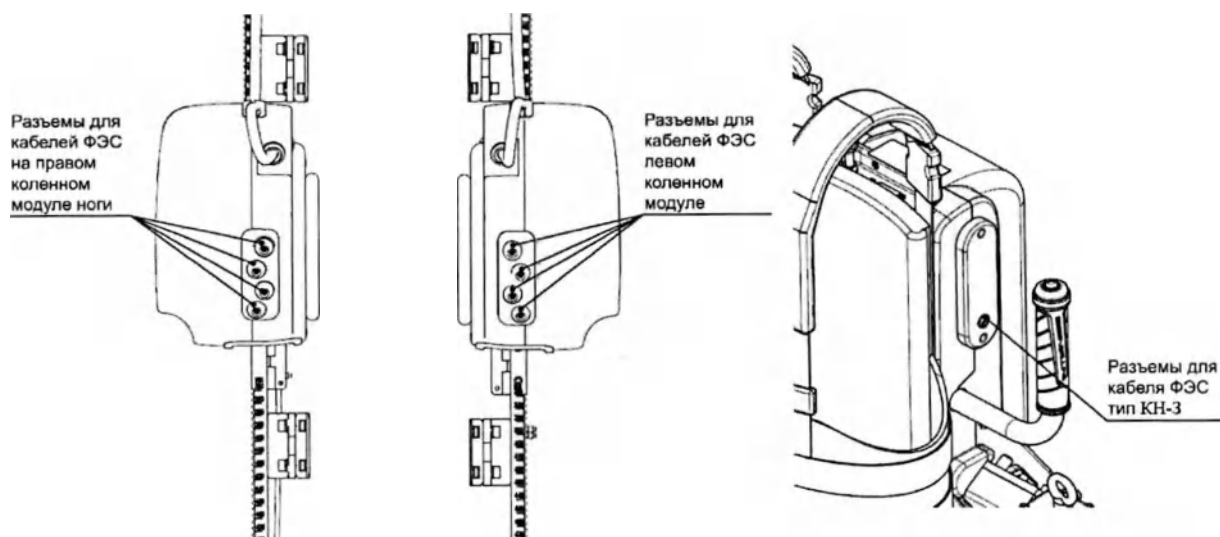


Рисунок 15 – Разъемы для подключения электродов модификации 8-К опция [К]

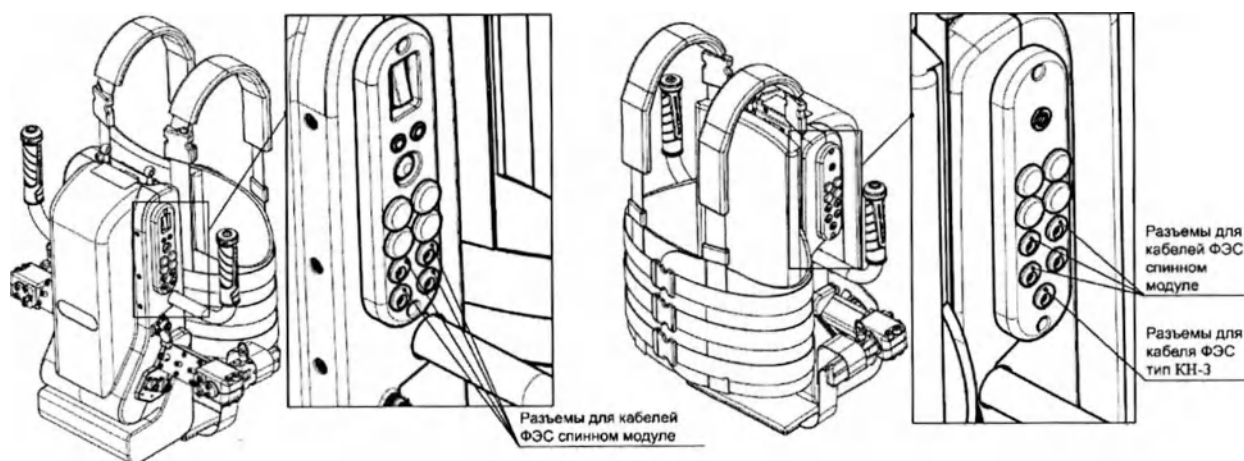


Рисунок 16 – Разъемы для подключения электродов на экзоскелете модификаций

Гл. примен.

ММЦМ.944674.001

Стр. №

Подпись и дата

Име. Не дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. Не подл.

тренажера 8-К опция [С]

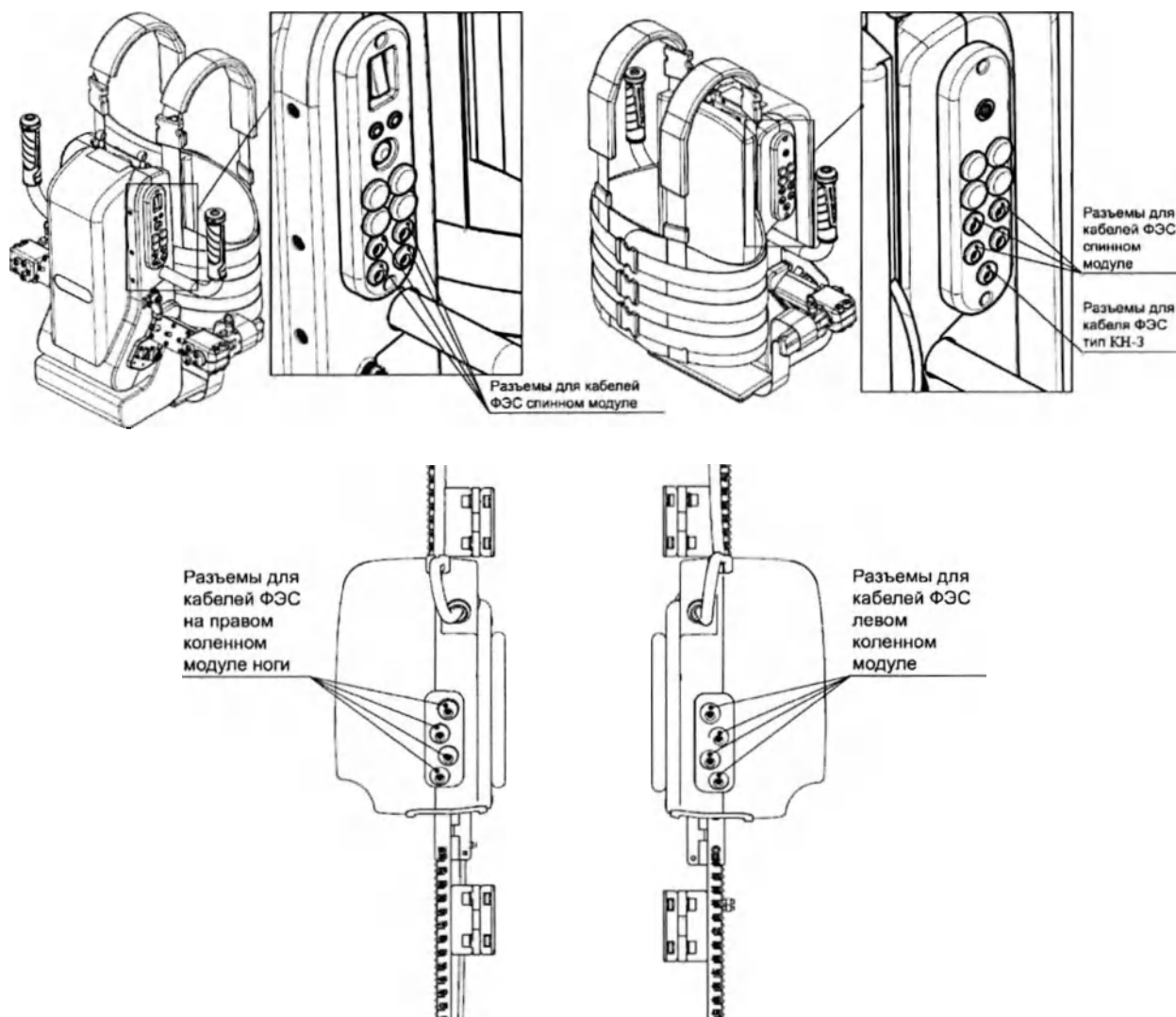


Рисунок 17 – Разъемы для подключения электродов на экзоскелете модификации тренажера 16-К опция [К]

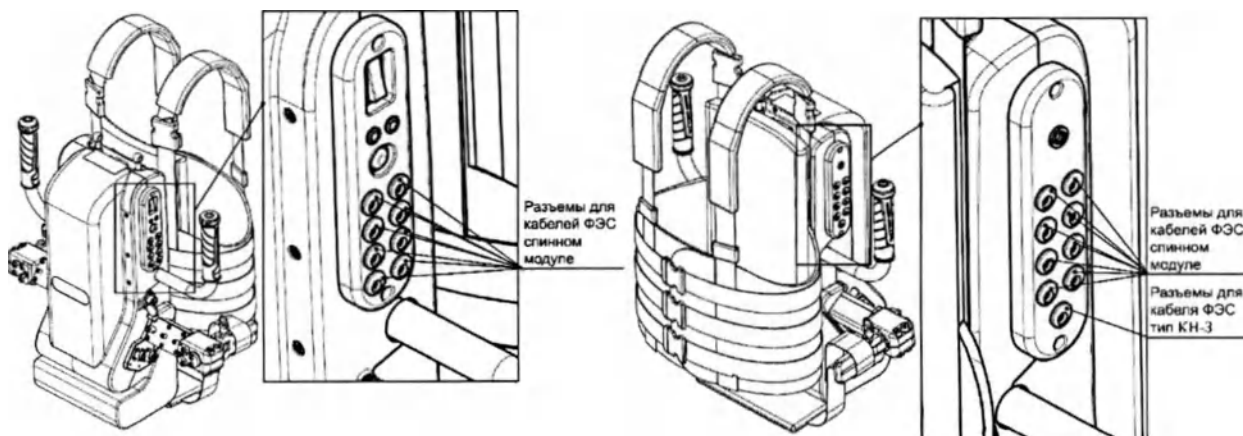


Рисунок 18 – Разъемы для подключения электродов на экзоскелете модификации тренажера 16-К опция [С]

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

51

Разъемы для подключения электродов предназначены для подключения электродов с целью проведения процедур с ФЭС и контролем мышечной активности.

6.1.2 Ручной пульт и пульт костыля

Ручной пульт и пульт костыля предназначены для управления экзоскелетом и осуществления интерфейса человек – машина самим пациентом или врачом.

Ручной пульт и пульт костыля могут соединяться с экзоскелетом как посредством беспроводного интерфейса (радиоканал), так и посредством кабеля пульта (USB - micro USB).

Зарядка ручного пульта и пульта костыля осуществляется подключением к экзоскелету либо зарядному устройству посредством кабеля пульта.

Ручной пульт и пульт костыля представляют собой сложные технические устройства, снабженные монохромным дисплеем, аккумулятором, модулем беспроводной связи (радиоканал) и кнопками управления.

На ручном пульте и пульте костыля установлено программное обеспечение «E-helper HAND», которое предназначено для управления тренажером.

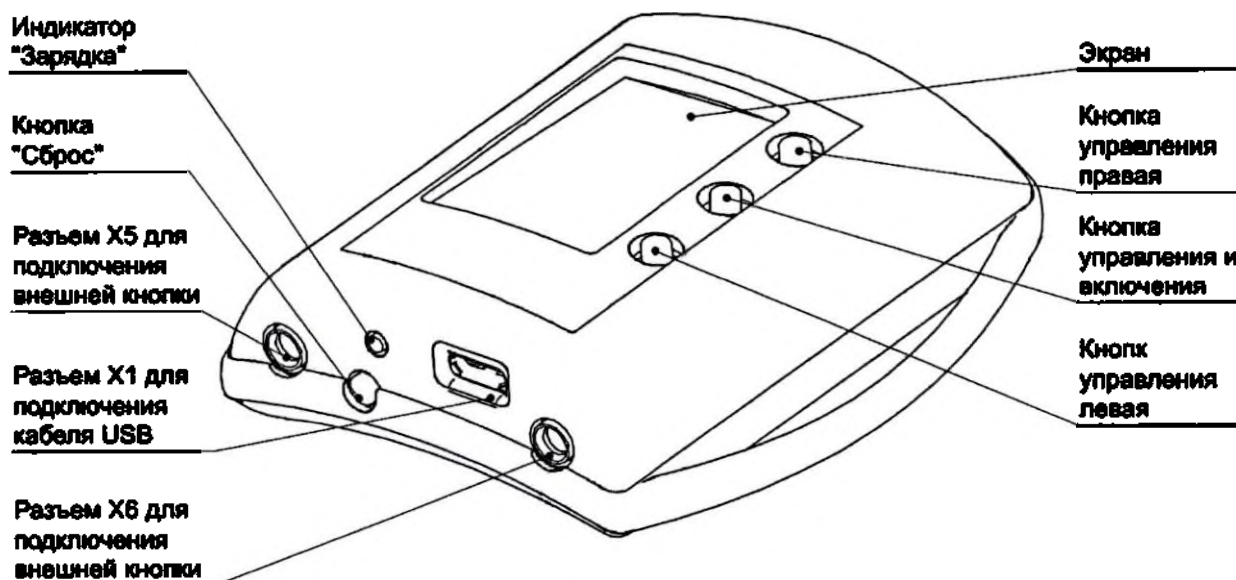


Рисунок 19 – Органы управления на ручном пульте

Име. Не подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. Не дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перев. примен.
							ИММЦМ.944674.001

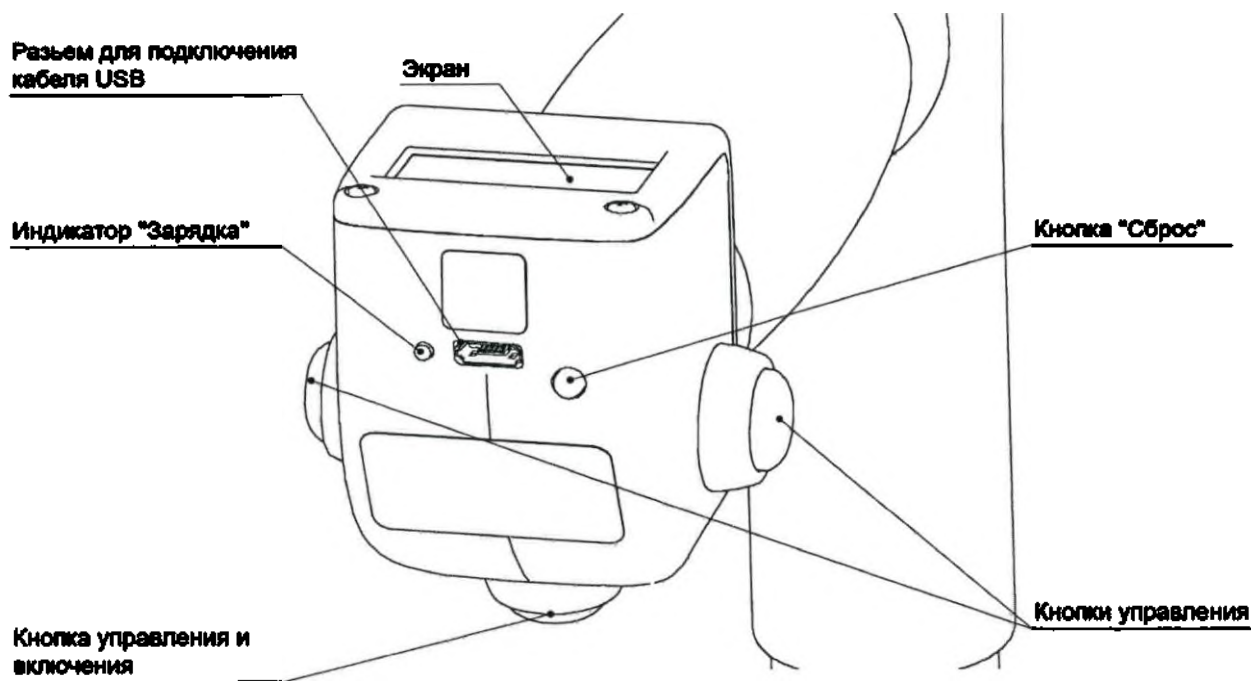


Рисунок 20 – Органы управления на пульте костыля

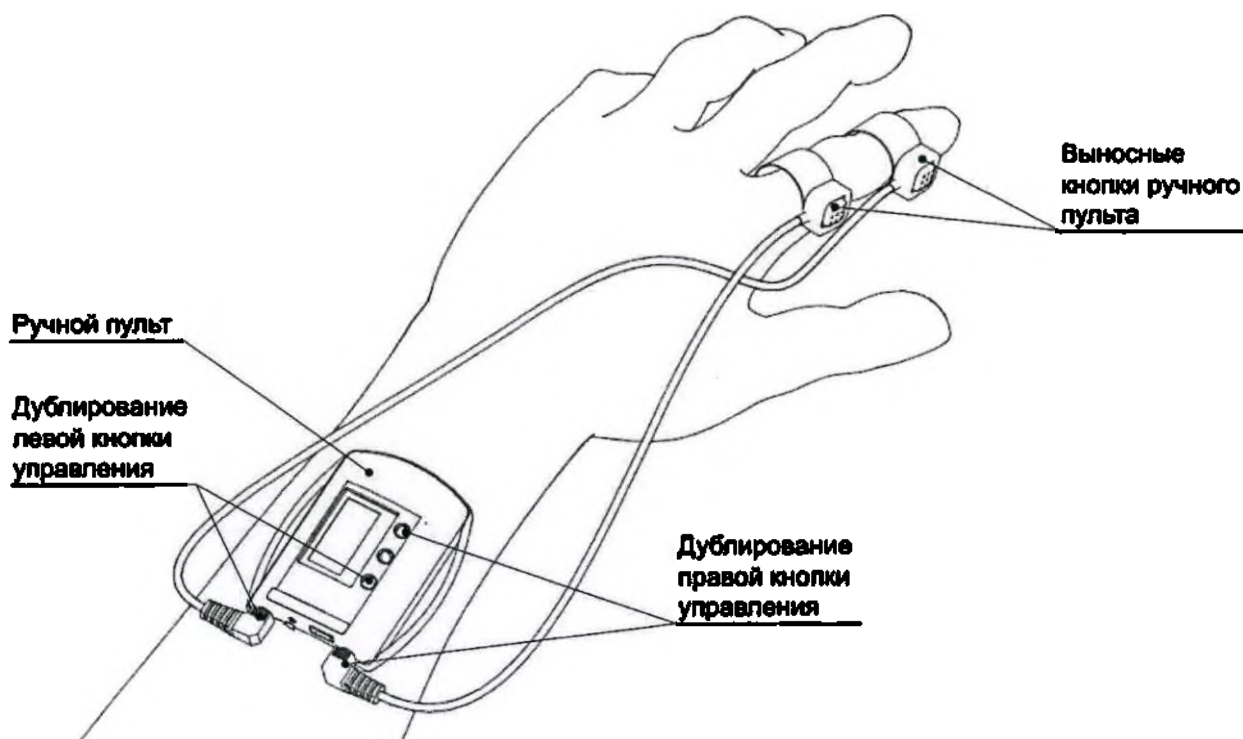


Рисунок 21 – Пример использования выносных кнопок для ручного пульта

Ручной пульт и пульт костыля содержат следующие органы управления оповещения и индикации:

Кнопка управления и включения предназначена для включения ручного пульта или пульта костыля из выключенного состояния, в дальнейшем предназначена

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						53
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ИИИЦМ.944674.001	для управления тренажером (переход по меню, выбор и включение режимов), функционал кнопки отображается на экране в зависимости от выбранного меню. Кнопки управления предназначены для управления тренажером (переход по меню, выбор и включение режимов), функционал кнопки отображается на экране в зависимости от выбранного меню. Кнопка «Сброс» предназначена для сброса ПО в случае его неправильной работы или «зависания» пульта. Экран предназначен для отображения меню режимов работы, а также предупреждений о неисправностях.  Внимание! Запрещено наносить удары по экрану ручного пульта и нажимать на него. Навигация по меню выполняется с помощью выносных кнопок на корпусе. Индикатор заряда предназначен для отображения процесса зарядки аккумулятора, по окончании процесса зарядки индикатор гаснет. Разъем X1 для подключения кабеля USB предназначен для подключения кабеля пульта для зарядки аккумулятора или для создания проводного подключения с экзоскелетом. Разъемы для подключения выносных кнопок (X5, X6) ручного пульта предназначены для подключения выносных кнопок, дублирующих кнопки управления. Кнопки могут быть закреплены на пальцах при помощи ремешков крепления выносной кнопки (рисунок 21). Для дублирования левой кнопки управления, подключите выносную кнопку в разъем X5. Для дублирования правой кнопки управления, подключите выносную кнопку в разъем X6.  Внимание! Подключение выносных кнопок должно осуществляться при выключенном состоянии ручного пульта. Подключение/отключение кнопок в процессе работы ручного пульта может привести к ложным срабатываниям.			
							<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 54	Изм.	Лист	№ докум.
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

6.1.3 Беспроводное устройство управления

Беспроводное устройство управления соединяется с экзоскелетом посредством беспроводного интерфейса по технологии Wi-Fi.

Органы управления беспроводного устройства представлены на рисунке 22

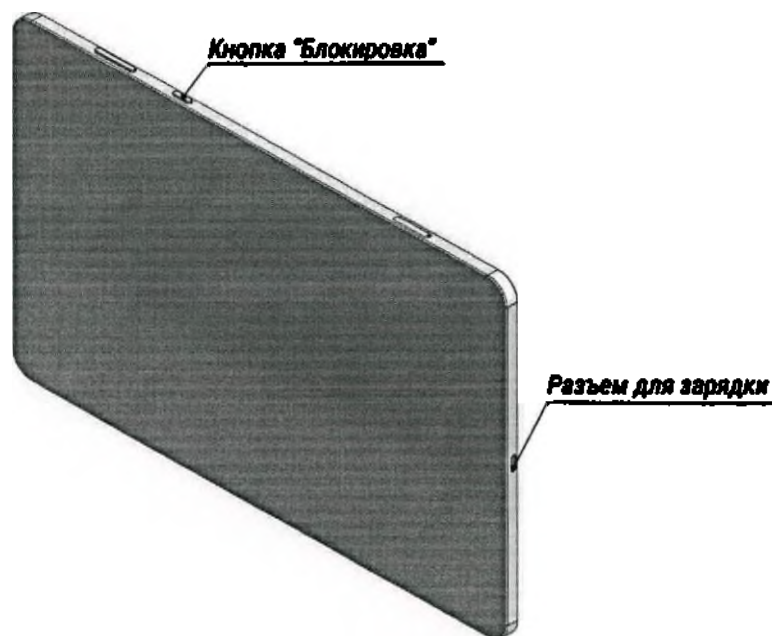


Рисунок 22 - Органы управления беспроводного устройства управления



Внимание!

Соблюдайте меры предосторожности при работе с беспроводным устройством управления. Запрещено наносить удары по экрану беспроводного устройства управления, нажимать на него с применением твердых острых предметов.

Беспроводного устройства управления содержат следующие органы управления:

Кнопка «Блокировка» предназначена для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку), а также для включения или выключения устройства управления при длительном нажатии.

Разъем для зарядки предназначен для зарядки аккумулятора устройства управления.

6.2 Порядок работы с беспроводным устройством управления:

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

55

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен.	ИМЛЦМ.944674.001



Внимание!

Беспроводное устройство управления представляет собой современный мобильный компьютер, отличающийся высокой надежностью в работе. Однако, в виду того, что данный компьютер работает под управлением сложного программного обеспечения, не исключаются случаи его неправильной работы, приводящие к «зависанию» устройства управления. Для того, чтобы восстановить работоспособность устройства управления, необходимо его выключить (с помощью длительного удержания кнопки «Блокировка») и затем вновь включить.

– для включения необходимо нажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с (необходимо выждать определенное время, необходимое для загрузки программного обеспечения пульта);

– для выключения необходимо нажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с;

– кнопка «Блокировка» в нормальном рабочем режиме служит для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку);

– для зарядки устройства управления необходимо подключить зарядное устройство в разъем для зарядки с помощью кабеля, поставляемого в комплекте, подключить зарядное устройство к сети электропитания;

– по окончании зарядки (процесс зарядки индицируется на дисплее устройства управления) необходимо отключить зарядное устройство от сети электропитания и от устройства управления;

– для подключения устройства управления к персональному компьютеру (для импорта данных с устройства управления на персональный компьютер и для обновления программного обеспечения устройства управления) используется кабель зарядного устройства;

6.3 Порядок включения / выключения экзоскелета тренажера

Для включения экзоскелета необходимо перевести выключатель «питание» на корпусе спинного модуля в положение «I». Затем необходимо нажать кнопку «включение», после этого экзоскелет перейдет в режим загрузки программного обеспечения, время запуска программного обеспечения длится около 1 мин.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ					Лист
					56

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Пере. примен.	ИМЦМ.944674.001	
Для выключения экзоскелета необходимо выключить экзоскелет на ручном пульте управления или пульте костыля, через меню выключения экзоскелета, а затем, когда на пульте отобразится информация, что связь с экзоскелетом потеряна и индикатор «питание» погаснет, перевести выключатель питания на корпусе спинного модуля в положение «О».								
6.4 Порядок включения / выключения ручного пульта и пульта костыля								
Для включения ручного пульта или пульта костыля необходимо нажать и удерживать центральную кнопку, пока полоса индикации не заполнится (около 10 с) и не появится название тренажера и версия ПО.								
Для выключения ручного пульта или пульта костыля необходимо отключить экзоскелет, пульт перейдет в режим отключения и отключится через 3 минуты. Для немедленного отключения необходимо нажать кнопку «выкл» и затем подтвердить отключение нажав «да».								
Для перезагрузки пульта в случае зависания необходимо нажать кнопку «Сброс» и повторить процедуру включения пульта.								
6.5 Порядок работы с экзоскелетом								
 Внимание!								
При работе с тренажером в автоматических режимах пользователь / пациент и медицинский персонал должны обладать необходимыми знаниями о нагрузках на пользователя / пациента в данных режимах и знать о возможных изменениях этих нагрузок в каждый момент времени. При работе в данных режимах необходимо повышенное внимание к мерам предосторожности.								
 Внимание!								
Перед началом занятия с пациентом врач должен оценить возможность возникновения спастики у пациента, в случае если возникновение спастики возможно, то необходимо выставить параметры контроля спастики в меню «АС-СИСТЕНТ» п.6.5.3.12.								
6.5.1 Режим настройки паттерна								
Режим настройки паттерна осуществляется при помощи беспроводного устройства управления в меню карта пациента.								
Упрощенный режим настройки паттерна осуществляется с помощи ручного пульта или пульта костыля при помощи меню параметров во время выполнения паттернов.								
6.5.2 Режим общие настройки								
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ			Лист
								57

6.5.2.1 Режим настройки беспроводного устройства управления

Режим предназначен для смены системного языка и пароля доступа к экзоскелету, удаления всех данных пациентов, которые хранятся в памяти устройства.

6.5.2.2 Режим настройки ручного пульта или пульта костыля

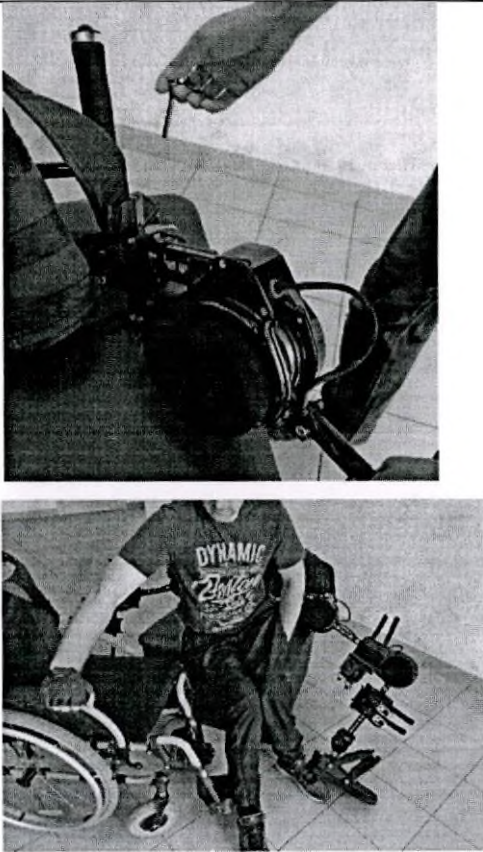
Режим предназначен для изменения параметров: включения / выключения звукового оповещения и виброотклика пульта, смены языка меню и установки яркости экрана.

Подробнее о режимах настройки паттернов и общих настройках описано в Приложении 1 Руководства по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА.»

6.5.3 Основной режим работы

6.5.3.1 Фиксация экзоскелета на пациенте

Таблица 7– Процесс фиксации тренажера «E-HELPER» на человеке

№ п./п.	Изображение	Описание
1	Экзоскелет размещается на стуле в положении сидя	
2		Извлекаются стопора бедра, конечности экзоскелета откидываются в стороны. Пациент размещается на стуле вместе с экзоскелетом, конечности экзоскелета складываются и фиксируются стопорами бедра.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

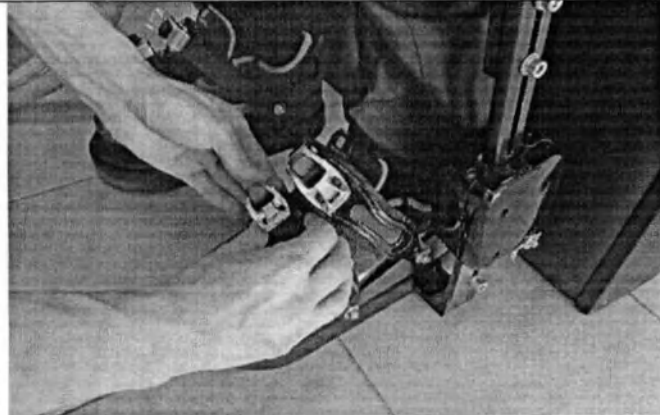
Лист

58

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Перв. примен.	Стрел. №
ИИИ.ИИ.944674.001	

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

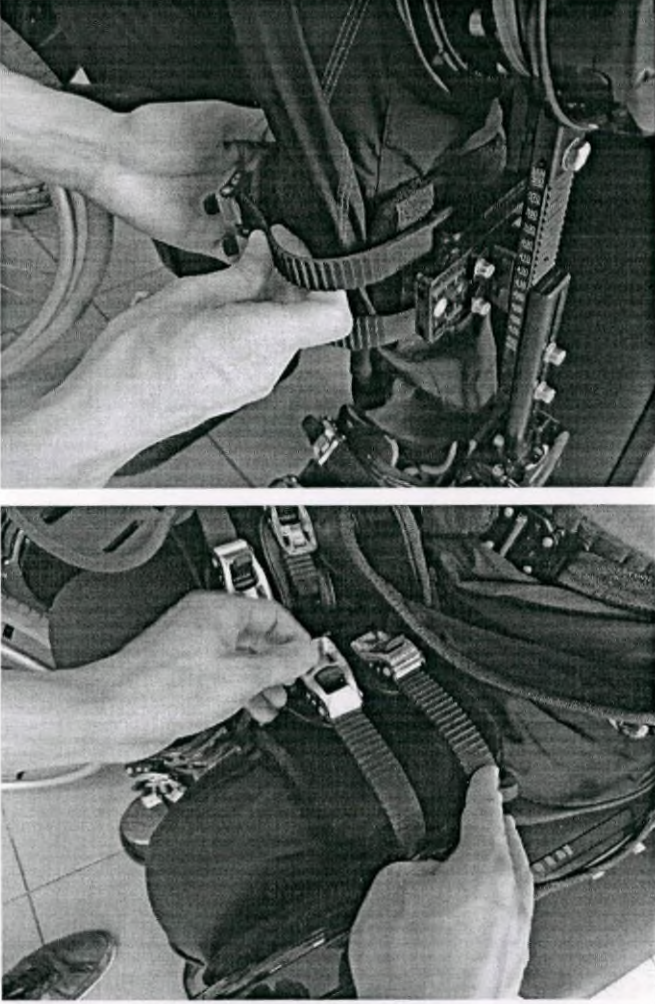
№ п./п.	Изображение	Описание
		
3		Конечности пациента размещаются в лонгетах для бедра и голени, стопа размещается на поверхности подошвы.
4		Необходимо плотно зафиксировать части конечностей в лонгетах используя стрепы.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
59

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стрел. №	Пере. примен.
						ММВ.ИМ.944674.001

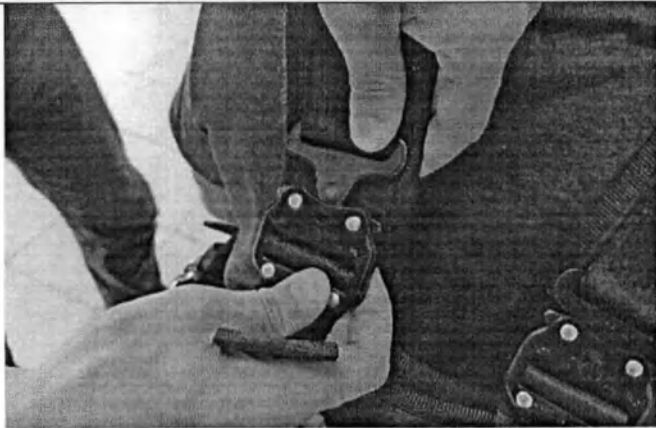
№ п./п.	Изображение	Описание
		
5		Необходимо подобрать и разместить подушку для живота (если необходима см. п. 5.4). Далее зафиксировать экзоскелет на животе пациента при помощи защелок и подтянуть ремешками.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
60

Ине. № подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ.944674.001

№ п./п.	Изображение	Описание
		
6		Необходимо настроить длину наплечных ремней и зафиксировать их при помощи защелок. А также зафиксировать защелку между ремнями.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						61

Стрелка. №	Перв. примен.
	ИМЦ/ИМ. 944674.001

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №фубл.	Подпись и дата

№ п./п.	Изображение	Описание
		



Внимание!

При регулировках лонгетов когда они максимально отведены назад, при самом высоком подъеме ноги лонгеты необходимо переставить - бедренный вверх, а коленный вниз), во избежание столкновения лонгетов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
62

Име. Нагбдл.	Подпись и дата	Взам. ине. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. приман. ММЦМ.944674.001	6.5.3.2 Осуществление страховки Основная роль человека, производящего страховку пациента на тренировке, далее страхующего: – обеспечение безопасности пациента; – помощь в освоение навыка передвижений в экзоскелете. Для осуществления страховки требуется физическая сила, поэтому рекомендуется, чтобы страхующим был мужчина. На первых тренировках страхующий осуществляет страховку и корректировку действий (например, перенос массы тела) пациента. По мере освоения пользователем навыка ходьбы помощь со стороны страхующего должна ослабевать. На протяжении всей тренировки страхующий должен быть максимально сосредоточен, так как ошибка пользователя (например, проскальзывание одного из костылей) может привести к падению. Экзоскелет оснащён рукоятками для удобной страховки пользователя. Левая рукоятка оснащена кнопкой отмена (см. Рисунок 14), правая рукоятка оснащена кнопкой Аварийное отключение, которая, используется для экстренного отключения экзоскелета при возникновении внештатной ситуации. Нажатие на кнопку управления во время ходьбы приводит к остановке экзоскелета Во время тренировки страхующий должен сзади экзоскелета, чтобы обеспечить максимально быстрое вмешательство в работу для возвращения пациента в правильное положение в правильное. (см. рисунок 23)  Внимание! Перед тем как перейти к работе с экзоскелетом необходимо ознакомиться со способами управления, и режимами при помощи программного обеспечения ручного пульта, пульта костыля и беспроводного устройства управления в Приложении I к руководству по эксплуатации «ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОГО ТРЕНАЖЕРА РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЕМ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА «E-HELPER»			
							<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 63	Изм.	Лист	№ докум.
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

Стр. №	Пере. примен. ММЦМ.944874.001
--------	----------------------------------

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. ине. №	Име. № дубл.	Подпись и дата



Рисунок 23 – Осуществление страховки

6.5.3.3 Основной режим работы, предназначен для выполнения процедур по следующим паттернам движения:

- 1 «СТОЯ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна стояния в вертикальном положении;
- 2 «ВСТАТЬ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна вставания из положения сидя (принятия вертикального положения);
- 3 «СИДЯ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна сидения на стуле;
- 4 «СЕСТЬ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна принятия положения сидя из положения стоя;

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
64

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. приняен.
						ММЦ.ИМ.944674.001
5 «НА МЕСТЕ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы на месте; 6 «НОРМАЛЬНАЯЯ» (угол подъема/спуска поверхности не более 5 градусов), в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки, которые настраивает врач (или пациент) при помощи органов управления; 7 «ПОВОРОТ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы пациент, используя костыли (ходунки) мог совершить поворот (для смены траектории движения); 8 «ПОДЪЕМ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки по наклонной поверхности; 9 «СПУСК», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки по наклонной поверхности; 10 «СТУПЕНЬ ВВЕРХ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн подъема по ступеням лестницы; 11 «СТУПЕНЬ ВНИЗ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн спуска по ступеням лестницы. 12 «АССИСТЕНТ» (только для модификации «E-Helper Rehab»), в результате чего происходит выполнение адаптированного паттерна ходьбы, которых настраивается под физиологические возможности конкретного пациента.						
6.5.3.4 Подъем в экзоскелете – Для того чтобы встать с костылями необходимо: убедиться, что ноги касаются пола. – Взять костыли в руки и убедиться, что они выставлены на правильную высоту. – Убедиться в том, что перед пользователем достаточно места для свободной постановки костылей. – Поставить костыли позади так, чтобы ими было возможно отталкиваться вперед и вверх (рисунок 24)						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	
						Лист
						65



Рисунок 24 – Подготовка к подъему

- После этого на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве управления необходимо нажать кнопку «сесть» прозвучит три длинных сигнала, после которых экзоскелет подогнет ноги выполнится паттерн «СИДЯ». Процесс изменения положения экзоскелета можно прервать нажатием на кнопку «отмена», при отмене процесса изменения положения произойдет возвращение экзоскелета в предыдущее положение.
- Далее ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве управления необходимо нажать кнопку управления «ВСТАТЬ». Вначале прозвучит три длинных сигнала, а сразу по их окончанию экзоскелет начнет переходить в вертикальное положение «СТОЯ» (рисунок 25).

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

66



Рисунок 25 – Подъем в экзоскелете

- Во время этого действия пользователю необходимо выталкивать себя костылями вперед и вверх. В момент вставания страхующему нужно помогать осуществлять подъем, держась за рукоятки экзоскелета и перенося массу тела пациента вперед и вверх
- После того, как пациент почувствовал себя устойчиво в вертикальном положении, либо страхующий, либо второй ассистент убирает сидение, с которого производилось вставание
- Когда экзоскелет встал и перешел в режим «стоя», пациенту необходимо поставить костыли чуть перед собой и удержать равновесие (см. рисунок 23).

6.5.3.5 Посадка в экзоскелете

Для того, чтобы помочь пациенту сесть необходимо:

- Поставить сидение за спиной у пациента на расстоянии примерно 20 см (Рисунок 26) - расстояние можно скорректировать в зависимости от роста пациента, чем выше пациент, тем дальше нужно ставить сидение.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

67

- Нажать кнопку «сесть» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве управления прозвучит три длинных сигнала, после которых произойдет посадка паттерн «СЕСТЬ».

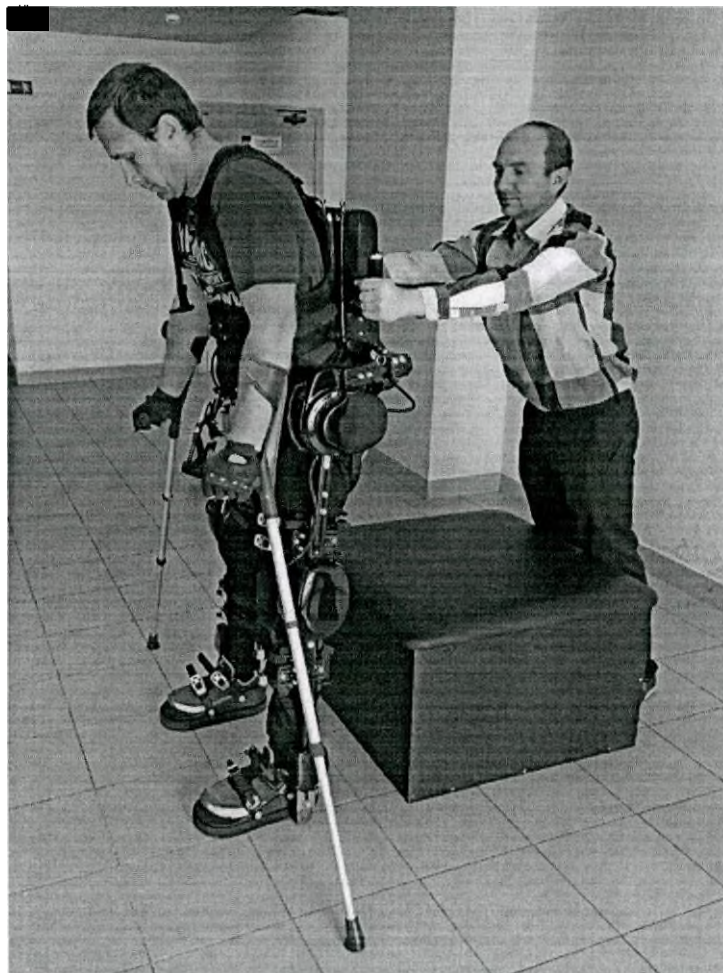


Рисунок 26 – Посадка в экзоскелете

6.5.3.6 Ходьба «НОРМАЛЬНАЯ»

Во время ходьбы страхующий помогает перемещать массу тела пациента и следит за его безопасностью.

Страховующий делает шаг между шагами пациента, иначе, если страхующий и пациент делают шаг одновременно, в случае риска падения оба находятся в неустойчивом положении.

Страховующий помогает переносить массу тела не руками, а корпусом (при этом руки зафиксировано относительно корпуса), иначе есть риск быстро устать. Для отработки данных навыков полезна тренировка с пустым экзоскелетом.

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

- Выбрать режим ходьбы «НОРМАЛЬНАЯ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

68

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	МММ.М.944674.001



Внимание!

Экзоскелет начинает движение с левой ноги, кроме паттернов «СТУПЕНЬ ВНИЗ» (с правой) и поворот (выбирается в настройках)

– Выбрать количество шагов нажатием кнопки «шаг+» 1 до 4-х, или при следующем нажатии на кнопку «+шаг» выбрать режим постоянной ходьбы «ПОСТ».

– Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, перенести вес тела чуть вперёд и на правую ногу.

– Как только Экзоскелет поставит левую ногу на землю, необходимо перенести вес тела на неё, чтобы Экзоскелет мог начать движение правой ногой. Одновременно с этим нужно перенести один из костылей вперёд. После этого необходимо придерживаться правила переноса веса при ходьбе.

– Для остановки ходьбы необходимо нажать кнопку «стоп».



Внимание!

Необходимо учитывать, что остановка происходит не сразу - экзоскелет завершает последний шаг, после этого приставляет противоположную ногу.

– Для экстренного прекращения движения необходимо нажать кнопку «отмена», при этом экзоскелет вернет конечность, находящуюся в движении в начальное положение.

При первой вертикализации с опорой на костыли необходимо установить их высоту так, чтобы угол сгибания в локтевых суставах при вертикальном положении Пользователя составлял 10-15 градусов.

Переносить костыли нужно только в тот момент, когда обе ноги находятся на полу.

6.5.3.7 Ходьба «НА МЕСТЕ»

Ходьба на месте – это ходьба без переноса ноги вперёд. Необходима для первоначальной тренировки в экзоскелете.

6.5.3.8 Ходьба по лестнице



Внимание!

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

Для того, чтобы подняться по лестнице, необходимо:

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. лич. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	Пере. примен.	Стр. №	ММЦМ.944674.001	
- Подойти к первой ступени так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки пациента должно быть равным глубине ступеньки. - Один из костылей нужно убрать. - Выбрать режим ходьбы «СТУПЕНЬ ВВЕРХ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве. - Выбрать количество шагов нажатием кнопки «шаг+» 1 до 4-х, или при следующем нажатии на кнопку «+шаг» выбрать режим постоянной ходьбы «ПОСТ». - Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, левой рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит подъем - Экзоскелет перемещает левую ногу на следующую ступеньку. - После того, как левая нога переместилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, подтянувшись за поручень вперёд и вверх и экзоскелет переместит правую ногу на ступеньку. - Далее процесс повторится пока экзоскелет не будет пройдено выбранное количество шагов или движение будет остановлено. Для того, чтобы спуститься по лестнице, необходимо: - Подойти к первой ступени спиной по направлению спуска (спуск осуществляется спиной вперед) так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки пациента должно быть равным глубине ступеньки. - Один из костылей нужно убрать, а длину оставшегося костыля увеличить так, чтобы его можно было поставить на следующую ступеньку. - Выбрать режим ходьбы «СТУПЕНЬ ВНИЗ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве. - Нажать кнопку «шаг+» произойдет изменение количества шагов, от 1 до 4-х, при следующем нажатии на кнопку «+шаг» перейдет в режим постоянной ходьбы «ПОСТ». - Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, левой рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит спуск. - Экзоскелет переместит правую ногу на ступень вниз. - Во время спуска необходимо следить за тем, чтобы масса тела оставалась на левой ноге, которая остается на верхней ступеньке.								
Изм. Лист № докум. Подпись Дата					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ			Лист 70

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	Справа. №	Пере. примен.										
						ИМЦМ.944674.001										
– После того, как правая нога переместилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, и экзоскелет переместит правую левую ногу на ступеньку. – Далее процесс повторится пока экзоскелет не будет пройдено выбранное количество шагов или движение будет остановлено. 6.5.3.9 Ходьба по наклонной поверхности Режимы «ПОДЪЕМ» и «СПУСК» предназначены для ходьбы по наклонной поверхности вниз или вверх. Движение происходит аналогично ходьбе «НОРМАЛЬНАЯ» (см. п. 6.5.3.6). 6.5.3.10 Поворот Режим «ПОВОРОТ» предназначен для смены траектории перемещения по горизонтальной поверхности. В меню настроек параметров режима ходьбы «поворот» есть возможность изменения параметров направления «ВЛЕВО/ВПРАВО». При повороте влево движение начинается с правой ноги, при повороте вправо – с левой. 6.5.3.11 Ассистент Режим «АССИСТЕНТ» предназначен для настройки паттерна ходьбы под физиологические возможности конкретного пациента, включающие различные способы инициации шага, в том числе с БОС. (подробнее см. Приложении 1 Руководства по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА.») 6.5.3.12 Контроль спастики Параметр контроль спастики режима «АССИСТЕНТ» предназначен для настройки контроля уровня спастичности пациента. Настройка контроля спастики должна осуществляться в следующем порядке: 1. Включить режим «Ассистент». 2. Включить функцию «Контроль спастики». Контроль спастики функционирует в режимах «НА МЕСТЕ» и «НОРМАЛЬНАЯ». 3. Выбрать уровень спастики для каждой ноги (от 1 до 9, где 1 минимальное значение спастики), начать рекомендуется с минимальных значений. 4. Запустить экзоскелет в режиме «НА МЕСТЕ», количество шагов «ПОСТОЯННО». 5. Контроль спастики активируется после совершения пяти шагов каждой ногой. 6. При возникновении спастики во время тренировки экзоскелет остановится и прекратит выполнение заданного действия. 7. Если после выбора режима возникают самопроизвольные остановки необходимо увеличить уровень контроля спастики. 6.5.3.13 Ходьба с ФЭС																
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 71
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата												

Справ. №	Перв. примен.
	ММЦМ.944674.001

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата

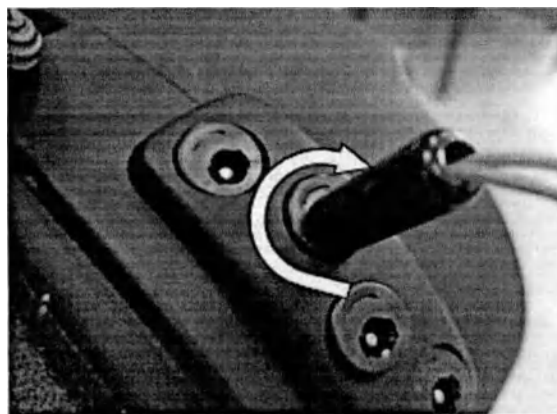
Данный режим предназначен для более эффективного восстановления функций нижних конечностей за счет использования функциональной электростимуляции во время ходьбы. Использование курсовой терапии импульсами электрического тока вызывает определенный паттерн видимых мышечных сокращений для выполнения конкретной функции. Таким образом активация мышц, в сочетании с выполнением целевых упражнений позволяет усилить афферентацию с мышц и повысить их функциональный уровень.

Перед началом занятий необходимо подключить электроды к целевым мышцам и при необходимости дополнительно зафиксировать на пациенте про помощи ленты фиксирующей. Пример фиксации электродов показан на рисунке



Рисунок 27 – Фиксация электродов на пациенте

После фиксации необходимо разместить пациента в экзоскелета согласно п. 6.5.3.1. и подключить кабели электродов к разъемам на коленном модуле, для этого разъем нужно вставить и повернуть по часовой стрелке.



Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Рисунок 28 – Подключение кабелей ФЭС к Экзоскелету

Настройка и работа с режимом осуществляется с беспроводного устройства управления согласно Приложению 2 Руководства по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА.»

Во время ходьбы в режиме ФЭС необходимо соблюдать все меры предосторожности и рекомендации по осуществлению страховки.



Внимание!

Во время ходьбы в режиме ФЭС необходимо с особым вниманием соблюдать все меры предосторожности и рекомендации по осуществлению страховки. Так как электростимуляция вызывает сокращения мышц.



Рисунок 29 – Ходьба в экзоскелете при использовании режима ФЭС

6.5.3.14 Ходьба с оценкой мышечной активности

Данный режим предназначен для ходьбы с оценкой мышечной активности в определенные фазы шага во время движения в экзоскелете.

MMULM.944674.001

Crossed At

Настройка и работа с режимом осуществляется с беспроводного устройства управления согласно Приложению 1 Руководства по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА.»

6.6 Описание функций защиты и работы в аварийных ситуациях

Данный режим должен быть предназначен для реализации функционала тренажера в режиме аварийной ситуации. Функционирование ПО тренажера должно соответствовать порядку, описанному в Приложении 1 Руководства по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА.»

Подписи и дата

Mya Nadya

Reasoning Ability

Подпись и дата

Open up

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

74

Глос. примен. ММЦМ.944674.001	Стр. №	7 Маркировка 7.1 Маркировка – по ГОСТ Р МЭК 60601-1. 7.1.1 На экзоскелете прикреплена табличка (наклейка), на которой указано*: – наименование изготовителя; – наименование модели и модификации; – режим работы; – класс и тип защиты; – степень защиты, обеспечиваемая оболочкой; – параметры зарядного устройства: напряжение и ток заряда; – обозначение технических условий; – заводской номер; – дата производства; – максимальная масса пациента; – символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по, ГОСТ Р МЭК 60601-1 - , . * возможно нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке. 7.1.2 На оставшихся частях, входящих в комплект поставки тренажера прикреплены таблички, на которых должно быть указано: – наименование изготовителя; – наименование модели; – наименование составной части. 7.1.3 Внешний вид табличек тренажера приведен в приложении Г. 8 Упаковка 8.1 Упаковка тренажера должна производиться по ГОСТ 50444 в потребительскую тару. Компоненты тренажера вкладываются в полиэтиленовые пакеты, помещаются в потребительскую тару. 8.2 При пересылке почтой на потребительской таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.	Подпись и дата Име. № дубл. Взам. инв. № Подпись и дата Име. № подл.	
		ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист 75	
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Перв. примен. ММЦМ.944674.001	8.3 Размеры потребительской упаковки и масса изделия в упаковке. Ящик №1: - габариты - 1160 x 1120 x 520 мм ± 10%; - масса изделия в упаковке – 92 кг ± 10%. Ящик №2: - габариты - 1000 x 650 x 550 мм ± 10%; - масса изделия в упаковке – 70 кг ± 10%. 9 Технические характеристики 9.1 Основные параметры и характеристики 9.1.1 Размеры составных частей тренажера Размеры составных частей тренажера соответствовать указанным таблице 8 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В): Таблица 8 - Размеры составных частей тренажера. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 45%;">Наименование</th> <th style="width: 10%;">Размер</th> <th style="width: 15%;">Параметр</th> <th style="width: 30%;">Величина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Экзоскелет с ФЭС 8 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>570×490×1300</td> </tr> <tr> <td>Экзоскелет с ФЭС 16 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>570×490×1300</td> </tr> <tr> <td>Пульт костыля, мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>44,5×57×62,5</td> </tr> <tr> <td>Ручной пульт, мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>82×65×25</td> </tr> <tr> <td>Кабель пульта, мм</td> <td></td> <td>Д</td> <td>1800</td> </tr> <tr> <td>Выносная кнопка для ручного пульта, мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>25×20×11</td> </tr> <tr> <td>Тазовый(седалищный) ремень, мм</td> <td></td> <td>Д×Ш</td> <td>250×150</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Подушка для живота, мм</td> <td>1</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>400×180×5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>500×240×5</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>600×270×5</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>700×300×5</td> </tr> <tr> <td>Спинальная подушка, мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>400×180×25</td> </tr> <tr> <td>Поясничная подушка, мм</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>180×60×60</td> </tr> </tbody> </table>				Наименование	Размер	Параметр	Величина	Экзоскелет с ФЭС 8 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм		Д×Ш×В	570×490×1300	Экзоскелет с ФЭС 16 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм		Д×Ш×В	570×490×1300	Пульт костыля, мм		Д×Ш×В	44,5×57×62,5	Ручной пульт, мм		Д×Ш×В	82×65×25	Кабель пульта, мм		Д	1800	Выносная кнопка для ручного пульта, мм		Д×Ш×В	25×20×11	Тазовый(седалищный) ремень, мм		Д×Ш	250×150	Подушка для живота, мм	1	Д×Ш×В	400×180×5	2	Д×Ш×В	500×240×5	3	Д×Ш×В	600×270×5	4	Д×Ш×В	700×300×5	Спинальная подушка, мм		Д×Ш×В	400×180×25	Поясничная подушка, мм		Д×Ш×В	180×60×60
Наименование	Размер	Параметр	Величина																																																						
Экзоскелет с ФЭС 8 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм		Д×Ш×В	570×490×1300																																																						
Экзоскелет с ФЭС 16 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм		Д×Ш×В	570×490×1300																																																						
Пульт костыля, мм		Д×Ш×В	44,5×57×62,5																																																						
Ручной пульт, мм		Д×Ш×В	82×65×25																																																						
Кабель пульта, мм		Д	1800																																																						
Выносная кнопка для ручного пульта, мм		Д×Ш×В	25×20×11																																																						
Тазовый(седалищный) ремень, мм		Д×Ш	250×150																																																						
Подушка для живота, мм	1	Д×Ш×В	400×180×5																																																						
	2	Д×Ш×В	500×240×5																																																						
	3	Д×Ш×В	600×270×5																																																						
	4	Д×Ш×В	700×300×5																																																						
Спинальная подушка, мм		Д×Ш×В	400×180×25																																																						
Поясничная подушка, мм		Д×Ш×В	180×60×60																																																						
Справ. №	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Изм.</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Лист</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">№ докум.</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Подпись</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Дата</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																																																
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																																																					
Подпись и дата	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">Име. №дубл.</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Взам. инв. №</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Подпись и дата</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Име. №подл.</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				Име. №дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. №подл.																																																	
Име. №дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. №подл.																																																						
Име. №подл.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center; padding: 5px;">ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: right; padding: 5px;">Лист</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: right; padding: 5px;">76</td> </tr> </table>				ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ					Лист					76																																										
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ																																																									
Лист																																																									
76																																																									

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001																																																																																																					
Справ. №																																																																																																						
Подпись и дата																																																																																																						
Инв. № дубл.																																																																																																						
Взам. инв. №																																																																																																						
Подпись и дата																																																																																																						
Инв. № подл.																																																																																																						
<table><tr><th>Наименование</th><th>Размер</th><th>Параметр</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Суставная подушка бедренная, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>150×150×30</td></tr><tr><td>Суставная подушка коленная, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>115×115×10</td></tr><tr><td rowspan="2">Лонгет для ноги, мм</td><td>1</td><td>Д×Ш×В</td><td>113×118×120</td></tr><tr><td>2</td><td>Д×Ш×В</td><td>133×148×120</td></tr><tr><td rowspan="2">Подушка для лонгета ноги внутренняя, мм</td><td>1</td><td>Д×Ш×В</td><td>250×160×10</td></tr><tr><td>2</td><td>Д×Ш×В</td><td>350×160×10</td></tr><tr><td rowspan="2">Подушка для лонгета ноги передняя, мм</td><td>1</td><td>Д×Ш×В</td><td>120×160×20</td></tr><tr><td>2</td><td>Д×Ш×В</td><td>220×160×25</td></tr><tr><td>Беспроводное устройство управления, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>243×169×9</td></tr><tr><td>Зарядное устройство, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>80×23×40</td></tr><tr><td>Кабель зарядного устройства, мм</td><td></td><td>Д</td><td>980</td></tr><tr><td>Кронштейн крепления пульта костыля, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>52×20×36</td></tr><tr><td>Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм.</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>88×90×25</td></tr><tr><td>Ключ шестигранный 6 мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>140×6×35</td></tr><tr><td>Клин лордоза, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>144×40×200</td></tr><tr><td>Клин лордоза увеличенный, мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>190×130×210</td></tr><tr><td>Сиденье с ящиком (при минимальном значении высоты и задвинutom ящике), мм</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>900×550×410</td></tr><tr><td>Крепление для беспроводного устройства управления</td><td></td><td>Д×Ш×В</td><td>290×250×140</td></tr><tr><td rowspan="2">Кабель ФЭС тип БН, мм</td><td>1</td><td>Д</td><td>650</td></tr><tr><td>2</td><td>Д</td><td>1500</td></tr><tr><td rowspan="2">Кабель ФЭС тип КР, мм</td><td>1</td><td>Д</td><td>650</td></tr><tr><td>2</td><td>Д</td><td>1500</td></tr><tr><td rowspan="2">Кабель ФЭС тип КН</td><td>1</td><td>Д</td><td>650</td></tr><tr><td>2</td><td>Д</td><td>1500</td></tr><tr><td>Кабель ФЭС тип КН-3</td><td>1</td><td>Д</td><td>650</td></tr></table>					Наименование	Размер	Параметр	Величина	Суставная подушка бедренная, мм		Д×Ш×В	150×150×30	Суставная подушка коленная, мм		Д×Ш×В	115×115×10	Лонгет для ноги, мм	1	Д×Ш×В	113×118×120	2	Д×Ш×В	133×148×120	Подушка для лонгета ноги внутренняя, мм	1	Д×Ш×В	250×160×10	2	Д×Ш×В	350×160×10	Подушка для лонгета ноги передняя, мм	1	Д×Ш×В	120×160×20	2	Д×Ш×В	220×160×25	Беспроводное устройство управления, мм		Д×Ш×В	243×169×9	Зарядное устройство, мм		Д×Ш×В	80×23×40	Кабель зарядного устройства, мм		Д	980	Кронштейн крепления пульта костыля, мм		Д×Ш×В	52×20×36	Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм.		Д×Ш×В	88×90×25	Ключ шестигранный 6 мм		Д×Ш×В	140×6×35	Клин лордоза, мм		Д×Ш×В	144×40×200	Клин лордоза увеличенный, мм		Д×Ш×В	190×130×210	Сиденье с ящиком (при минимальном значении высоты и задвинutom ящике), мм		Д×Ш×В	900×550×410	Крепление для беспроводного устройства управления		Д×Ш×В	290×250×140	Кабель ФЭС тип БН, мм	1	Д	650	2	Д	1500	Кабель ФЭС тип КР, мм	1	Д	650	2	Д	1500	Кабель ФЭС тип КН	1	Д	650	2	Д	1500	Кабель ФЭС тип КН-3	1	Д	650
Наименование	Размер	Параметр	Величина																																																																																																			
Суставная подушка бедренная, мм		Д×Ш×В	150×150×30																																																																																																			
Суставная подушка коленная, мм		Д×Ш×В	115×115×10																																																																																																			
Лонгет для ноги, мм	1	Д×Ш×В	113×118×120																																																																																																			
	2	Д×Ш×В	133×148×120																																																																																																			
Подушка для лонгета ноги внутренняя, мм	1	Д×Ш×В	250×160×10																																																																																																			
	2	Д×Ш×В	350×160×10																																																																																																			
Подушка для лонгета ноги передняя, мм	1	Д×Ш×В	120×160×20																																																																																																			
	2	Д×Ш×В	220×160×25																																																																																																			
Беспроводное устройство управления, мм		Д×Ш×В	243×169×9																																																																																																			
Зарядное устройство, мм		Д×Ш×В	80×23×40																																																																																																			
Кабель зарядного устройства, мм		Д	980																																																																																																			
Кронштейн крепления пульта костыля, мм		Д×Ш×В	52×20×36																																																																																																			
Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм.		Д×Ш×В	88×90×25																																																																																																			
Ключ шестигранный 6 мм		Д×Ш×В	140×6×35																																																																																																			
Клин лордоза, мм		Д×Ш×В	144×40×200																																																																																																			
Клин лордоза увеличенный, мм		Д×Ш×В	190×130×210																																																																																																			
Сиденье с ящиком (при минимальном значении высоты и задвинutom ящике), мм		Д×Ш×В	900×550×410																																																																																																			
Крепление для беспроводного устройства управления		Д×Ш×В	290×250×140																																																																																																			
Кабель ФЭС тип БН, мм	1	Д	650																																																																																																			
	2	Д	1500																																																																																																			
Кабель ФЭС тип КР, мм	1	Д	650																																																																																																			
	2	Д	1500																																																																																																			
Кабель ФЭС тип КН	1	Д	650																																																																																																			
	2	Д	1500																																																																																																			
Кабель ФЭС тип КН-3	1	Д	650																																																																																																			
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td></tr></table>										Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																																																																																								
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																																																																																																		
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист																																																																																																		
				77																																																																																																		

Наименование	Размер	Параметр	Величина
	2	Д	1500
Ремни для подвеса, мм		Д	1900
Лента фиксирующая для электро- дов	1	Д×Ш	600×100
	2	Д×Ш	900×100

Отклонения габаритных размеров частей тренажера должны быть не более $\pm 10 \%$.

9.1.2 Масса составных частей тренажера

Масса составных частей тренажера представлена в таблице 9.

Таблица 9 – Масса составных частей тренажера.

Наименование	Размер	Масса
Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К], опция [С], кг		34
Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К], опция [С], кг		34
Пульт костыля, кг		0,075
Ручной пульт, кг		0,078
Кабель ручного пульта/костыля, кг		0,050
Выносная кнопка для ручного пульта, кг		0,0085
Тазовый(седалищный) ремень, кг		0,135
Подушка для живота, кг	1	0,125
	2	0,170
	3	0,210
	4	0,255
Спинальная подушка, кг		0,145
Поясничная подушка, кг		0,025
Суставная подушка коленная, кг		0,025
Суставная подушка бедренная, кг		0,100
Лонгет для ноги, кг	1	0,750
	2	0,860
Подушка для лонгета ноги внутренняя, кг	1	0,059
	2	0,082
Подушка для лонгета ноги наружная, кг	1	0,034
	2	0,068
Беспроводное устройство управления, кг		0,745
Зарядное устройство, кг		0,041

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Перв. примен. ММЦМ.944674.001						Справ. №					
Подпись и дата						Инв. № дубл.					
Взам. инв. №						Подпись и дата					
Инв. № подл.						Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист

Наименование	Размер	Масса
Кабель зарядного устройства, кг		0,029
Кронштейн крепления пульта костыля, г		93
Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, кг		0,170
Ключ шестигранный 6 мм, кг		0,040
Клин лордоза, кг		0,11
Клин лордоза увеличенный, г		0,34
Сиденье с ящиком, кг		42
Кабель ФЭС тип БН, мм	1	0,012
	2	0,020
Кабель ФЭС тип КР, мм	1	0,013
	2	0,023
Кабель ФЭС тип КН	1	0,013
	2	0,020
Кабель ФЭС тип КН-3	1	0,011
	2	0,014
Ремень для подвеса, кг		0,460
Крепление для беспроводного устройства управления, кг		0,35
Лента фиксирующая для электродов, г	1	0,06
	2	0,085

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

9.1.3 Параметры механических регулировок

Экзоскелет имеет возможность осуществлять регулировку механических параметров для соответствия антропометрическим параметрами человека, указанным в таблице 10.

Таблица 10 – Антропометрические параметры человека для использования тренажера

Параметр	Значение
Вес, кг	40...110
Рост, см	150...190
Обхват талии, мм	600...1200
Ширина таза (расстояние между большими вертелами таза), мм	290...490

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ					Лист 79
-----------------------	--	--	--	--	------------

Перв. примен.	ММЦ/М.944674.001			
Справ. №				
Подпись и дата				
Име. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				

Параметр	Значение
Длина бедра (расстояние от большого вертела до суставной щели коленного сустава), мм	380...500
Обхват бедра (расстоянии 14 см от оси коленного сустава), мм	200...650
Длина голени без голеностопа (расстояние между осью сгиба коленного сустава до латеральной (наружной) лодыжки), мм	360...480
Длина голеностопа (от плоскости стопы пациента до латеральной (наружной) лодыжки), мм	70...110
Общая длина голени, мм	430...590
Обхват голени (расстоянии 20 см от оси коленного сустава), мм	200...450
Параметры обуви:	
- размер обуви	36...45
- длина обуви, не более, мм	330
- ширина обуви, не более, мм	110
- большой охват, мм	290...350
- косой обхват, мм	360...420

9.1.4 Основные механические параметры тренажера

Основные механические параметры тренажера указаны в таблице 11.

Таблица 11 - Основные механические параметры тренажера

Параметр	Значение параметра
Минимальная ширина ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	270
Максимальные значения габаритов перешагиваемого препятствия при ходьбе, при минимальной скорости, мм	
- высота, мм	100
- ширина, мм	100
Максимальный угол наклона поверхности при ходьбе, при минимальной скорости для любого пациента, °	10
Минимальное время шага, не более с	3
Диапазон допустимых углов перемещения бедренного модуля (в сагитальной плоскости), °	-30...+100

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
						80
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Пере. примен.	ММЦМ.944674.001	Справ. №	Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Параметр</th> <th style="width: 50%;">Значение параметра</th> </tr> <tr> <td>Диапазон допустимых углов перемещения коленного модуля (в сагиттальной плоскости, между осями голени и бедра, где 0 – положение прямой конечности), °</td> <td>0...+110</td> </tr> <tr> <td>Отклонение углов перемещения бедренного и коленного модулей в крайних точках, °</td> <td>± 5°</td> </tr> <tr> <td>Диапазон допустимых углов перемещения стопы (относительно коленного, 0° - перпендикулярно к голени), °</td> <td>-15...+15</td> </tr> <tr> <td>Отклонение углов перемещения стопы в крайних точках, °</td> <td>± 2°</td> </tr> <tr> <td>Диапазон регулировки высоты сиденья с ящиком от пола, мм</td> <td>410...600</td> </tr> <tr> <td>Отклонение высоты сиденья с ящиком, мм</td> <td>± 30</td> </tr> <tr> <td>Диапазон регулировки высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм</td> <td>1020...1250</td> </tr> <tr> <td>Отклонение высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм</td> <td>± 20</td> </tr> <tr> <td>Максимальная высота ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм</td> <td>220</td> </tr> </table>					Параметр	Значение параметра	Диапазон допустимых углов перемещения коленного модуля (в сагиттальной плоскости, между осями голени и бедра, где 0 – положение прямой конечности), °	0...+110	Отклонение углов перемещения бедренного и коленного модулей в крайних точках, °	± 5°	Диапазон допустимых углов перемещения стопы (относительно коленного, 0° - перпендикулярно к голени), °	-15...+15	Отклонение углов перемещения стопы в крайних точках, °	± 2°	Диапазон регулировки высоты сиденья с ящиком от пола, мм	410...600	Отклонение высоты сиденья с ящиком, мм	± 30	Диапазон регулировки высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм	1020...1250	Отклонение высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм	± 20	Максимальная высота ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	220
								Параметр	Значение параметра																							
Диапазон допустимых углов перемещения коленного модуля (в сагиттальной плоскости, между осями голени и бедра, где 0 – положение прямой конечности), °	0...+110																															
Отклонение углов перемещения бедренного и коленного модулей в крайних точках, °	± 5°																															
Диапазон допустимых углов перемещения стопы (относительно коленного, 0° - перпендикулярно к голени), °	-15...+15																															
Отклонение углов перемещения стопы в крайних точках, °	± 2°																															
Диапазон регулировки высоты сиденья с ящиком от пола, мм	410...600																															
Отклонение высоты сиденья с ящиком, мм	± 30																															
Диапазон регулировки высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм	1020...1250																															
Отклонение высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм	± 20																															
Максимальная высота ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	220																															
9.1.5 Параметры источников питания Параметры источников питания тренажера представлены в таблице 12. Таблица 12 – Параметры источников питания тренажера <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">Параметр</th> <th style="width: 50%;">Значение параметра</th> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Экзоскелет</td> </tr> <tr> <td>Тип сети для подключения зарядного устройства экзоскелета.</td> <td>Однофазная переменного тока</td> </tr> <tr> <td>Диапазон напряжений питания сети, В</td> <td>100 – 240 В</td> </tr> <tr> <td>Диапазон номинальных частот сети, Гц</td> <td>50 – 60</td> </tr> <tr> <td>Время зарядки аккумуляторных батарей экзоскелета, не более, ч</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Тип аккумуляторной батареи</td> <td>LiFePO4</td> </tr> </table>					Параметр	Значение параметра	Экзоскелет		Тип сети для подключения зарядного устройства экзоскелета.	Однофазная переменного тока	Диапазон напряжений питания сети, В	100 – 240 В	Диапазон номинальных частот сети, Гц	50 – 60	Время зарядки аккумуляторных батарей экзоскелета, не более, ч	6	Тип аккумуляторной батареи	LiFePO4														
Параметр	Значение параметра																															
Экзоскелет																																
Тип сети для подключения зарядного устройства экзоскелета.	Однофазная переменного тока																															
Диапазон напряжений питания сети, В	100 – 240 В																															
Диапазон номинальных частот сети, Гц	50 – 60																															
Время зарядки аккумуляторных батарей экзоскелета, не более, ч	6																															
Тип аккумуляторной батареи	LiFePO4																															

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		81

Ине. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦМ.944674.001	<table border="1"> <tr> <th>Параметр</th> <th>Значение параметра</th> </tr> <tr> <td></td> <td>(литий-же- лезо-фосфат- ная)</td> </tr> <tr> <td>Емкость аккумуляторной батареи, мА·ч</td> <td>7500</td> </tr> <tr> <td>Напряжение аккумуляторной батареи: номинальное В; максимальное В.</td> <td>38 43</td> </tr> <tr> <td>Потребляемый ток тренажера в режиме зарядки из сети электропита- ния, не более, А</td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ручной пульт / пульт костыля</td> </tr> <tr> <td>Тип сети источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля</td> <td>Постоянного тока</td> </tr> <tr> <td>Диапазон напряжений источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля, В</td> <td>4,4 – 5,25</td> </tr> <tr> <td>Потребляемый ток при заряде батарей ручного пульта или пульта ко- стыля не более, А</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Время зарядки аккумуляторных батарей ручного пульта или пульта ко- стыля, не более, ч</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Емкость аккумуляторной батареи ручного пульта и пульта костыля, мАч</td> <td>560</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Беспроводное устройство управления</td> </tr> <tr> <td>Потребляемый ток при заряде батарей беспроводного устройства управления не более, А</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Время зарядки беспроводного устройства управления, не более, ч</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Емкость аккумуляторной батареи беспроводного устройства управле- ния, мАч</td> <td>4850</td> </tr> </table>		Параметр	Значение параметра		(литий-же- лезо-фосфат- ная)	Емкость аккумуляторной батареи, мА·ч	7500	Напряжение аккумуляторной батареи: номинальное В; максимальное В.	38 43	Потребляемый ток тренажера в режиме зарядки из сети электропита- ния, не более, А	1,6	Ручной пульт / пульт костыля		Тип сети источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля	Постоянного тока	Диапазон напряжений источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля, В	4,4 – 5,25	Потребляемый ток при заряде батарей ручного пульта или пульта ко- стыля не более, А	0,5	Время зарядки аккумуляторных батарей ручного пульта или пульта ко- стыля, не более, ч	4	Емкость аккумуляторной батареи ручного пульта и пульта костыля, мАч	560	Беспроводное устройство управления		Потребляемый ток при заряде батарей беспроводного устройства управления не более, А	2	Время зарядки беспроводного устройства управления, не более, ч	3	Емкость аккумуляторной батареи беспроводного устройства управле- ния, мАч	4850
							Параметр	Значение параметра																														
	(литий-же- лезо-фосфат- ная)																																					
Емкость аккумуляторной батареи, мА·ч	7500																																					
Напряжение аккумуляторной батареи: номинальное В; максимальное В.	38 43																																					
Потребляемый ток тренажера в режиме зарядки из сети электропита- ния, не более, А	1,6																																					
Ручной пульт / пульт костыля																																						
Тип сети источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля	Постоянного тока																																					
Диапазон напряжений источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля, В	4,4 – 5,25																																					
Потребляемый ток при заряде батарей ручного пульта или пульта ко- стыля не более, А	0,5																																					
Время зарядки аккумуляторных батарей ручного пульта или пульта ко- стыля, не более, ч	4																																					
Емкость аккумуляторной батареи ручного пульта и пульта костыля, мАч	560																																					
Беспроводное устройство управления																																						
Потребляемый ток при заряде батарей беспроводного устройства управления не более, А	2																																					
Время зарядки беспроводного устройства управления, не более, ч	3																																					
Емкость аккумуляторной батареи беспроводного устройства управле- ния, мАч	4850																																					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ		Лист																															
							82																															

Перв. примен.					ММЦМ.944674.001
Справ. №					
Подпись и дата					
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					

9.1.6 Общие параметры тренажера

Тренажер обеспечивает режим работы согласно таблице 13, при условиях эксплуатации согласно разделу 9.1.7.

Таблица 13 – Общие параметры тренажера

Параметр	Значение параметра
Работа экзоскелета в непрерывном режиме, мин, не менее	45
Пауза после работы экзоскелета в непрерывном режиме, мин, не более	15
Время работы экзоскелета от встроенного аккумулятора, ч, не менее	8
Работа ручного пульта и пульта костыля в непрерывном режиме, ч, не менее	8
Пауза после работы ручного пульта и пульта костыля в непрерывном режиме, ч, не более	1
Время работы ручного пульта и пульта костыля от встроенного аккумулятора, ч, не менее	8
Время работы беспроводного устройства управления от аккумуляторной батареи, ч, не менее	6
Время установления рабочего режима тренажера после включения, с, не более	180
Средняя наработка на отказ тренажера, ч, не менее	8000
Средний срок службы тренажера, лет, не менее	5

9.1.7 Параметры функциональной электростимуляции

Параметр	Значение
Количество независимых каналов стимуляции модификации 8-К	8
Количество независимых каналов стимуляции модификаций 16-К	16
Амплитуда сигнала стимуляции, В	30...90
Шаг регулировки амплитуды сигнала, В	1
Частота импульсов стимуляции, Гц	10-100
Шаг регулировки импульсов стимуляции, Гц	1
Длительность импульса стимуляции, мкс	20-500
Шаг регулировки длительности импульса стимуляции, мкс	1
Максимальный ток, не более, мА	250

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		83

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001					
Справ. №						
Подпись и дата						
Инв. №дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. №подл.						

Параметр	Значение
Форма импульса	Прямоугольная монофазная или бифазная
Отклонение параметров, не более	10%

9.1.8 Параметры контроля мышечной активности

Параметр	Значение
Количество независимых каналов контроля мышечной активности модификаций «8-К»	8
Количество независимых каналов контроля мышечной активности модификаций «16-К»	16
Амплитуда регистрируемого сигнала активности мышц, мВ	- 10 ... + 10
Отклонение параметров, не более	10%

9.2 Условия эксплуатации

9.2.1 Тренажер при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 51260 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

9.2.2 Условия эксплуатации тренажера

Тренажер эксплуатируется при следующих условиях:

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

Тренажер, в процессе проведения лечебной процедуры, может передвигаться по следующим типам напольного покрытия:

- линолеум на дощатом или бетонном основании;
- плитка кафельная (матовая) или керамогранит;
- пол бетонный, покрытый полимерным основанием.

9.3 Параметры безопасности

9.3.1 Общие параметры безопасности и исполнение тренажера

Тренажер в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		84

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001	соответствует типу ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, а по типу защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 соответствует:				
		– классу II (при зарядке аккумулятора); – изделию с внутренним источником питания (при проведении лечебной процедуры).				
Справ. №		9.3.2 Параметры безопасности программного обеспечения				
		По параметрам безопасности программное обеспечение тренажера соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения В.				
		9.3.3 Степень защиты оболочки				
		Тренажер должен соответствовать требованиям степени защиты, обеспечиваемой оболочкой «IP10» по ГОСТ 14254.				
		9.3.4 Параметры электромагнитной совместимости				
		По параметрам электромагнитной эмиссии тренажер должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 14.				
Таблица 14 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии						
Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия Тренажер предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажер следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
			Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания	
			Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Тренажер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования	
			Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Тренажер пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
			Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует		
Име. № подл.	Подпись и дата	Име. № инв.	Име. № дубл.	Подпись и дата	Изм. Лист № докум. Подпись Дата ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 85	

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажер следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
		Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует		
Справ. №		По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 15, 16. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тренажером приведены в таблице 17.			
		Таблица 15 – Требования по параметрам помехоустойчивости			
Подпись и дата	Име. № дубл.	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
		Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
		Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
		Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
		Микросекундные импульсные помехи большой	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии
Име. № подл.		ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ			
		Изм.	Лист	№ докум.	Подпись

Лист

86

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001	Справ. №	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость					
			Тренажер предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.					
Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обста-новка - указания
					энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	«провод-про-вод» ± 2 кВ – при подаче по-мехи по схеме «про-вод-земля»	с типичными условиями коммерческой или больнич-ной обстановки.
					Провалы, преры-вания и измене-ния напряжения во входных ли-ниях электропи-тания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 пе-риодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 пе-риодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответ-ствии с типичными услови-ями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю беговых дорожек серии «РеоТерра» необходимо обеспечить не-прерывную работу в усло-виях возможных прерыва-ний сетевого напряжения, рекомендуется питание бе-говых дорожек серии «Рео-Терра» осуществлять от ис-точника бесперебойного питания или батареи.
					Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соот-ветствии с типичными условиями коммерческой
					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ			Лист
								87
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
		Тренажер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Справ. №		Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка - указания
					или больничной обстановки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия					
Таблица 16 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам					
		Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
		Тренажер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
		Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка - указания
		Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом беговых дорожек серии «РeaТерра», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ
Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата	Лист
					88

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	ММЦМ.944674.001												
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке. <table border="1"> <tr> <th>Испытание на помехоустойчивость</th> <th>Испытательный уровень по МЭК 60601</th> <th>Уровень соответствия</th> <th>Электромагнитная обстановка - указания</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$</td> </tr> <tr> <td>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</td> <td>3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</td> <td>3 В / м</td> <td> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  </td> </tr> </table> ^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения тренажера больше применимых уровней соответствия, то следует								Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания				$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания																
			$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$																
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 																
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ			Лист 89											

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001	Справ. №		Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке. <table border="1"> <tr> <td>Испытание на помехоустойчивость</td> <td>Испытательный уровень по МЭК 60601</td> <td>Уровень со-ответствия</td> <td>Электромагнитная обстановка - указания</td> </tr> </table> проводить наблюдения за работой тренажера с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение тренажера. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.					Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка - указания	Лист	
									Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка - указания							
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ 90																			
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>									Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата															

Таблица 17 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тренажером				
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь тренажера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) тренажера, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	
Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.				

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001
Справ. №	

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
91

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен.	ИИИДМ.944674.001	10 Рекомендации в эксплуатации и ремонт 10.1 Рекомендации по эксплуатации Изготовитель гарантирует безопасную работу тренажера только в их первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа тренажера, если он был модифицирован. Любой ремонт, выполненный изготовителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя. Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали (за исключением плавких вставок). Изготовитель рекомендует использовать тренажер, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание. 10.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции 10.2.1 Рекомендации по чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем При чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем потребитель, должен следовать рекомендациям по чистке и дезинфекции в соответствующей эксплуатационной документации на эти устройства. 10.2.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции Рекомендуется при эксплуатации тренажера регулярно проводить чистку экзоскелета, ручного пульта управления, пульта костыля, а также другие составляющие комплекта поставки беговых дорожек дезинфицирующим средством.  Внимание! Перед чисткой тренажера необходимо отсоединить зарядное устройство от сети электропитания и экзоскелета.  Внимание! Во время проведения чистки необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующая жидкость не попадала внутрь экзоскелета, а также других составляющих комплекта поставки беговых дорожек. Для чистки рекомендуется использовать мягкую впитывающую ткань.	Лист
								ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	92
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИММДМ.944674.001	При проведении технического обслуживания тренажера необходимо соблюдать правила техники безопасности.  Внимание! Запрещается проводить техническое обслуживание во время зарядки экзоскелета. 11.1 Предварительный осмотр Перед каждым включением тренажера необходимо проверить визуально: – целостность всех кабелей; – целостность розеток; – состояние разъемов; – состояние кабельных вводов; – наличие винтов крепления элементов экзоскелета. 11.2 Срочное техническое обслуживание Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях: – если составляющие тренажера подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения кабелей); – если выявлено повреждение фиксирующих элементов – если выявлено повреждение фиксирующих ремней или лонгетов экзоскелета; – если выявлен люфт в болтовых соединениях; – если были обнаружены другие дефекты тренажера. Срочное техническое обслуживание может включать в себя следующие пункты (в зависимости от выявленного дефекта): – Предварительный осмотр с целью выявления механических повреждений и дефектов составных частей тренажера. – Подтяжка болтовых соединений экзоскелета. 11.3 Периодическое техническое обслуживание Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 1 раз в год. После проведения периодического технического обслуживания на экзоскелет тренажера должен быть наклеена информационная наклейка, на которой должна быть указана дата проведения текущего периодического техниче-					
							<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата								

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ИИИЦМ.944674.001	ского обслуживания, дата проведения следующего периодического технического обслуживания, фамилия и подпись ответственного лица, проводившего техническое обслуживание. Объемы периодического технического обслуживания: – визуальный контроль; – подтяжка болтовых соединений экзоскелета; 11.3.1 Визуальный контроль – Проведение визуального контроля на наличие повреждений составных частей, принадлежностей тренажера и соединительных кабелей. – Проведение визуального контроля механических частей тренажера и износ деталей – ремней, лонгетов, фиксаторов, сварочных швов на экзоскелете, надежность затяжки всех болтов и гаек. – Проведение очистки от пыли тренажера – Проверка читаемости предупреждающих надписей на информационных наклейках, проверка целостности защитных кожухов экзоскелета.												
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> <td rowspan="2">ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ</td> <td>Лист</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>95</td> </tr> </table>							Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист						95
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист													
						95													

Стр. №	Пер. примен.											
ММЦМ.944674.001												
12 Транспортирование, хранение и утилизация												
12.1 Транспортирование												
Тренажер транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.												
12.2 Хранение												
Тренажер в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.												
12.3 Утилизация.												
12.3.1 Утилизация тренажера технически возможна												
12.3.2 Тренажер не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.												
12.3.3 Утилизация аккумуляторных батарей экзоскелета, ручного пульта и пульта костыля, осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с отходами 4 класса опасности, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировки опасных отходов.												
12.3.4 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с Сан-Пин 2.1.7.2790-10.												
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ							Лист
												96

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦМ.944674.001	13 Гарантии изготовителя 13.1 Изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. 13.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь экзоскелета, ручного пульта, пульта костыля и других частей тренажера, либо если экзоскелет, ручной пульт и пульт костыля, или их составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем. 13.3 Гарантийные обязательства сохраняются при надлежащем эксплуатировании и хранении тренажера, в соответствии с настоящей документацией. 13.4 Надлежащее хранение тренажера, для сохранения его технических, эксплуатационных свойств и потребительских характеристик должно осуществляться исключительно в упаковке завода изготовителя согласно условиям хранения. 13.5 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи. 13.6 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления. 14 Адрес предприятия-изготовителя Изготовитель: ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» Юридический адрес: 603136, Нижний Новгород, улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64. Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47 Адрес производства: 606136, Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский Муниципальный Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево, Территория Заводская-1, Дом 1.				
							ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			Лист 97				

Приложение Б. Перечень ссылочных и нормативных документов

Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51260-2017	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001
Справ. №	
Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ	Лист 98
------	------	----------	---------	------	-----------------------	------------

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен. ММЦ/М.944674.001

Приложение Д. Пояснения по знакам безопасности и символам

Все знаки безопасности и символы, применяемые в тренажере и его принадлежностях, соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF
	ИСО 7000-0434A	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	ИСО 7010-M001	Общий знак обязательных действий
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	МЭК 60417-5140	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления
IP10	ГОСТ 14254-2015	Имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 50 мм; не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки.
		Соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
		Соответствует нормам UL (Лаборатория по технике безопасности)
		Только для использования в помещениях
IP41	ГОСТ 14254-2015	Имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 1,0 мм; имеет защиту от попадания внутрь оболочки капель конденсата, падающих вертикально.
		Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
		Единый знак обращения на рынке государств - членов Таможенного союза

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
100

Перв. примен.	ММЦМ.944674.001			
Справ. №				
Подпись и дата				
Име. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
Опция: ☐ К ☐ С		Опция [К] - подключения для ФЭС в модификации 8-К, либо восемь подключений экзоскелета в модификации 16-К на коленном модуле. Опция [С] - подключения для ФЭС на спинном модуле экзоскелета.

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		101

Директор ООО «НПФ
Реабилитационные технологии»
Емельянов А.В.



прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 101 лист(ов)

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. № упр.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
						ММЦМ.941569.001 РЭ

**Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со
 встроенной системой синхронизированной электростимуляции**
"Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES"
 Руководство по эксплуатации.
 Приложение 1.
 Программное обеспечение экзоскелета.
 ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО

Нижний Новгород
 2022 г.

Содержание

1	СПОСОБЫ УПРАВЛЕНИЯ РОБОТИЗИРОВАННЫМ ТРЕНАЖЕРОМ.....	3
1.1	Общее описание способов управления.....	3
2	БУУ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «E-HELPER PC».....	3
2.1	БУУ.....	3
2.2	ПО «E-helper PC».....	5
2.2.1	Запуск и подключение к экзоскелету.....	5
2.2.2	База пациентов.....	7
2.2.3	Меню карта пациента.....	9
2.2.4	Меню управление.....	20
2.2.5	Статистика и общая статистика.....	28
2.2.6	Руководство и обучение.....	32
2.2.7	О приложении.....	35
2.2.8	Режим предупреждения/аварийный режим.....	36
3	РУЧНОЙ ПУЛЬТ / ПУЛЬТ КОСТЫЛЯ И ПО «E-HELPER HAND».....	40
3.1	Ручной пульт и пульт костыля.....	40
3.2	ПО «E-helper HAND».....	44
3.2.1	Запуск и подключение к экзоскелету.....	44
3.2.2	Интерфейс ПО.....	46
3.2.3	Меню тестирования.....	47
3.2.4	Меню режимов «сидя», «встать» и «сесть».....	52
3.2.5	Меню режима «стоя».....	54
3.2.6	Режим предупреждения/аварийный режим.....	63
3.2.7	Меню ассистента.....	63
	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	69

Перв. примен.	ММЦМ.94.1569.001 РЭ	Справ. №	Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
Изм. Лист № докум. Подпись Дата ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО Лит. Лист Листов Разраб. Салаев Ф.И. Провер. Золотов Т.Ю. Утверд. Емельянов Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" Руководство по эксплуатации Приложение 1. Программное обеспечение 2 69 ООО НПФ «Реабилитационные технологии»											

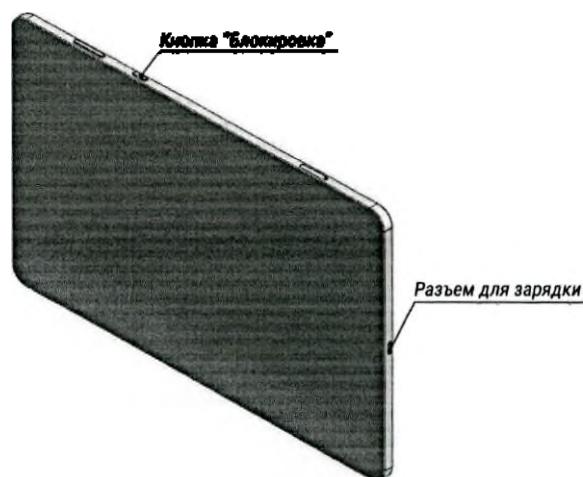


Рисунок 1 - Органы управления БУУ

**Внимание!**

Запрещено наносить удары по экрану БУУ и нажимать на него с применением твердых острых предметов.

Также, в комплекте поставки экзоскелета присутствует зарядное устройство, предназначенное для зарядки батареи БУУ.

**Внимание!**

БУУ и зарядное устройство предназначены для использования врачом или медицинским персоналом и не может применяться пользователем / пациентом во время проведения процедур.

Порядок работы с устройством управления (Рисунок 1):

- для включения необходимо зажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с (необходимо выждать определенное время, необходимое для загрузки ПО);
- для выключения необходимо зажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 2-5 с и в появившемся окне выбрать «Выключить»;
- кнопка «Блокировка» в нормальном рабочем режиме служит для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку);
- для зарядки устройства управления необходимо подключить зарядное устройство в разъем для зарядки с помощью кабеля, поставляемого в комплекте, и подключить зарядное устройство к сети электропитания;

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № субл.	Подпись и дата	Справ. №	Пере. примен. ИЗМ. 94.1569.001 РЗ	– по окончании зарядки (процесс зарядки индицируется на дисплее устройства управления) необходимо отключить зарядное устройство от сети электропитания и от устройства управления; – для подключения устройства управления к персональному компьютеру (для импорта данных с устройства управления на персональный компьютер и для обновления ПО устройства управления) используется кабель зарядного устройства;  Внимание! БУУ представляет собой современный мобильный компьютер, отличающийся высокой надежностью в работе. Однако, в виду того, что данный компьютер работает под управлением сложного ПО, не исключаются случаи его неправильной работы, приводящие к «зависанию» устройства управления. Для того, чтобы восстановить работоспособность устройства управления, необходимо его выключить (с помощью длительного удержания кнопки «Блокировка» и выбора в появившемся окне «Выключить») и затем вновь включить. 2.2 ПО «E-Helper PC». 2.2.1 Запуск и подключение к экзоскелету. Порядок запуска ПО на БУУ : – зарядите БУУ, если его аккумулятор разряжен; – включите экзоскелет; – включите БУУ (если оно выключено) или разблокируйте его; – установите дату / время на устройстве управления (если дата / время отображается неверно); – запустите ПО «E-Helper PC» нажатием по иконке «E-Helper PC» (Рисунок 2) в главном меню БУУ.  Рисунок 2 - Иконка "E-Helper PC" Порядок подключения БУУ к экзоскелету:					
							<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата								

- В меню «База пациентов» нажать на иконку «Дополнительно» (Рисунок 3) и в выпадающем окне выбрать «Подключиться к экзоскелету» (Рисунок 4).



Рисунок 3 - Иконка "Дополнительно"



Рисунок 4 – Дополнительное окно. База пациентов. "Подключиться к экзоскелету"

- В окне «Подключение экзоскелета» реализован поиск экзоскелетов для дальнейшего подключения. Поиск при открытии окна запустится автоматически. (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Окно «Подключение экзоскелета». Процесс поиска.

- При не обнаружении экзоскелета после поиска в окне «Подключение экзоскелета» можно повторить поиск. Для повторного поиска нажмите на кнопку «Поиск» (Рисунок 7) (появляется по окончании процесса поиска) (Рисунок 6).



Рисунок 6 - Окно "Подключение экзоскелета". Поиск завершен. Экзоскелет не обнаружен.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

6

ПОИСК

Рисунок 7 - Кнопка "Поиск".

- При обнаружении экзоскелета после поиска в окне «Подключение экзоскелета» появится список найденных экзоскелетов (Рисунок 8).

Подключение осуществляется нажатием по строке с наименованием требуемого экзоскелета.

Подключение экзоскелета

Екз09120

Екз0913

Екз1213

поиск

Рисунок 8 – Окно "Подключение экзоскелета". Поиск завершен. Экзоскелет обнаружен.

2.2.2 База пациентов

Меню База пациентов служит для работы с пациентами (Рисунок 9).

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

7

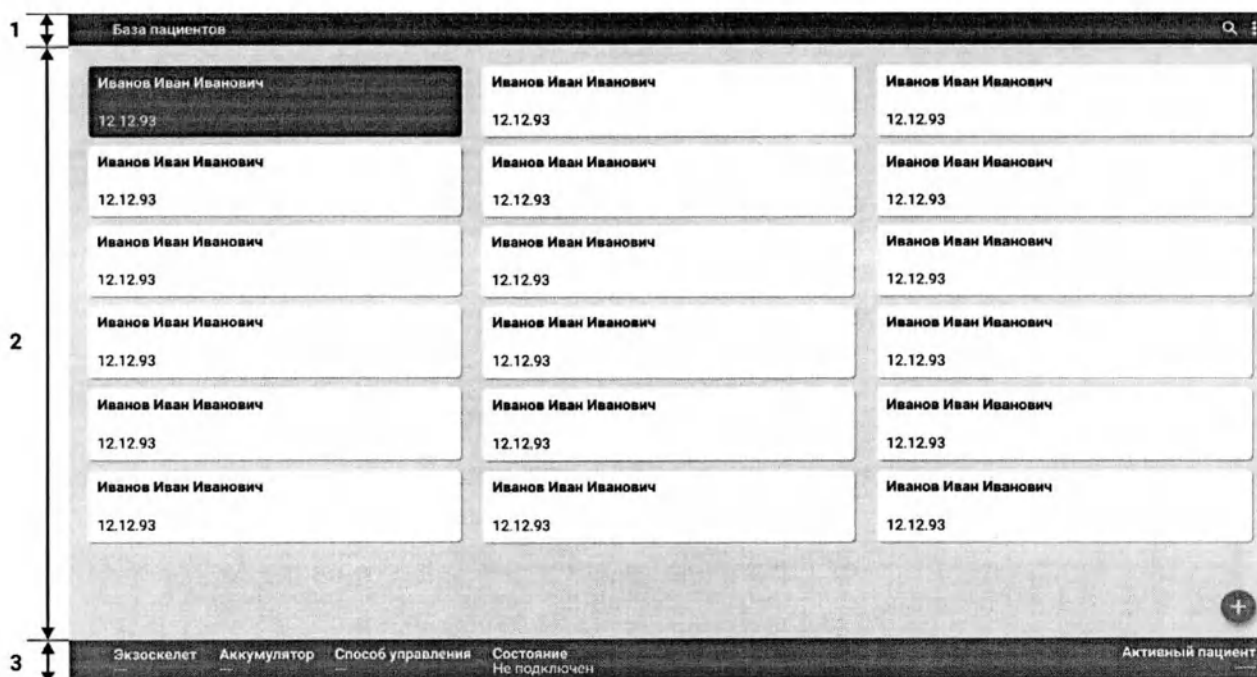


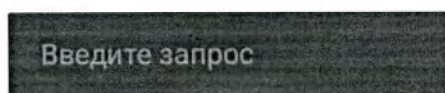
Рисунок 9 – Меню «База пациентов»

Подробное описание иконок и блоков меню «База пациентов»:

- Блок №1 содержит: название меню – информирует об открытом меню; иконку «Поиск» (Рисунок 10) - открывает поле ввода ФИО пациента (Рисунок 11) для быстрого поиска пациента в блоке №2, для удаления введенной в поле ввода информации нажмите на иконку «Очистить» (Рисунок 12); иконка «Дополнительно» (Рисунок 3) - служит для отображения дополнительного окна (Рисунок 13) с кнопками: «подключиться к экзоскелету»¹ (п.2.2.1), «Руководство и обучение» - переход в меню руководство и обучение (см.2.2.6), «Общая статистика» - переход в меню общей статистики занятий (см. 2.2.5.1), «О приложении» - меню информации (Название и версии ПО, создание и восстановление резервной копии базы пациентов).



Рисунок 10 - Иконка "Поиск"



¹ Если БУУ уже подключено к экзоскелету, то кнопка будет заменена на «Отключиться от экзоскелета».

Рисунок 11 - Поле ввода ФИО пациента



Рисунок 12 - Иконка "Очистить"

Подключиться к экзоскелету

Руководство и обучение

Общая статистика

О приложении

Рисунок 13 - Дополнительное окно. База пациентов.

- Блок №2 содержит: карты пациентов (Рисунок 14) с возможностью перехода в них с помощью нажатия по карте; кнопка «Добавить пациента» (Рисунок 15) - открывает меню «Добавление нового пациента».

Иванов Иван Иванович

12.12.93

Рисунок 14 - Карта пациента в меню "База пациентов"



Рисунок 15 - Кнопка "Добавить пациента"

- Информационный блок №3 содержит в себя (слева направо): название подключенного экзоскелета, уровня заряда подключенного экзоскелета, способ управления экзоскелетом, ФИО и номер активного пациента.

2.2.3 Меню карта пациента

Меню карта пациента (Рисунок 16) открывается нажатием по пациенту (Рисунок 14) в базе пациентов в главном меню (редактирование карты пациента) и по нажатию кнопки «Добавить пациента» в главном меню (создание карты пациентов). Данное меню предназначено для просмотра, хранения и редактирования параметров и настроек, просмотра истории занятий пациента, выбора пациента в качестве активного, изменения настроек ходьбы и удаления карты пациента.

Настройки параметров ходьбы в карте пациента необходимо заполнить согласно антропометрическим данным пациента и проверить в различных режимах работы. В случае если у пациента есть дискомфорт, необходимо провести корректировку введенных параметров ходьбы.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

9

Введенные с БУУ параметры ходьбы будут использоваться экзоскелетом во время управления с ручного пульта и пульта костыля.



Внимание!

Поля ввода «Фамилия», «Имя», «Пол», «Рост», «Вес» и «Дата рождения» обязательны к заполнению.



Внимание!

Добавление или редактирование параметров и настроек пациента осуществляться врачом или медицинский персоналом.

Рисунок 16 - Меню карта пациента

Подробное описание кнопок и информационных блоков меню карта пациента/добавление нового пациента:

- Блок №1 отображает в себе: название меню; иконку «назад» для возвращения в предыдущее меню; иконка «дополнительно»² открывающее меню с возможность посмотреть статистику (кнопка «статистика») и удалить пациента (кнопка «удалить»).

² Не доступна в меню «добавление нового пациента».

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

Перв. примен.	№ИДМ 94 1569.001 РЗ	– Блок №2 содержит функциональные вкладки, которые служат для переключения между меню ввода параметров пациента (слева направо): кнопка «персональные данные», открывает меню персональных данных пациента; кнопка «антропометрия», запускает меню для ввода антропометрии пациента; кнопка «поворот встать/сесть», запускает меню параметров поворота, вставания и посадки; кнопка «на месте нормальная», запускает меню параметров нормальной ходьбы и на месте; кнопка «подъем спуск», запускает меню параметров подъема и спуска; кнопка «ступени вверх ступени вниз», запускает меню параметров ходьбы по лестнице; кнопка «ассистент», запускает меню параметров ассистента; кнопка «ФЭС³/КМА⁴», запускает меню параметров ФЭС/КМА. – Блок №3 отображает области для ввода информации по пациенту и для задания настроек и параметров ходьбы. Кнопка «СТАРТ»⁵ служит для перехода в меню «Управление». Кнопка «Ø ФЭС»⁶ служит для экстренного отключения блока функциональной электростимуляции. . – Блок №4 – функционал аналогичен меню «База пациентов».	
Стр. №			
Подпись и дата			
Име. № дубл.			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Име. № подл.			

2.2.3.1 Область ввода информации о пациенте

В области ввода информации о пациенте находятся все характеристики и параметры необходимые при создании карты пациента и функционирования экзоскелета.

Переключение между областями ввода информации реализуется с помощью нажатия по вкладкам, расположенным в блоке функциональных кнопок:

- область персональные данные (Рисунок 17) – состоит из областей ввода и выпадающей при нажатии в список кнопки, предназначенных для заполнения общей информации по пациенту: ФИО пациента, рост, пол, вес, дата рождения, диагноз, ФИО лечащего врача, комментарий;

³ ФЭС – функциональная электростимуляция.

⁴ ОМА – контроль мышечной активности.

⁵ Кнопка «СТАРТ» автоматически выполнит сохранение карты пациента с внесенными в нее изменениями, если карта пациента создается впервые или редактируется.

⁶ Кнопка «Ø ФЭС» находится во всех окнах карты пациента и во время ходьбы.

					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		11

Фамилия		Диагноз
Имя		
Отчество		
Дата рождения	Пол Мужской	Комментарий
Рост, см	Вес, кг	
Врач		

Рисунок 17 – Область персональные данные

- область антропометрия (Рисунок 18) – состоит из регулируемых ползунков и кнопки вкл/выкл, предназначенных для установки антропометрических параметров пациента: длина голенистопа, длина голени, длина бедра, обхват бедра, обхват голени, ширина таза, глубина таза, угол разгибания колена, обхват живота.

В области также присутствует параметр «контроль спастики»⁷ (Рисунок 19) в котором можно задать или выключить общее (*примечание* - для двух ног и всех режимов ходьбы) значение для обнаружения спастики у пациента;

Длина голенистопа	90 мм	Обхват бедра	Размер лангета: 1	Количество подушек: 2
Длина голени	430 мм	Обхват голени	Размер лангета: 1	Количество подушек: 1
Длина бедра	440 мм	Обхват живота	Размер подушки: -	
Ширина таза	440 мм	Контроль спастики	580-700 мм	
Глубина таза	440 мм			
Угол разгибания колена	180 °			

Рисунок 18 – Область антропометрия. Контроль спастики выключен.

⁷ Не активна при включенном «Контроле шага» во вкладке «Ассистент». Не настраивается при настройке спастики в режиме «Ассистент».



Рисунок 19 - Настройка контроля спastiки

- **область поворот, встать/сесть** (Рисунок 20) - состоит из регулируемых ползунков и переключающих кнопок, предназначенных для настройки режимов «Поворот», «Встать» и «Сесть».

Настройка режима «Поворот»: выбор направления поворота, время шага, угол, пауза.

Большинство параметров, имеют три состояния «МИН. /СРЕД. /МАКС.» для быстрого переключения настроек во время использования ручного пульта или пульта костыля.

Настройки режима «Встать»: время встать, угол стоя (наклон спины).

Настройки режима «Сесть»: время сесть, угол сидя (наклон спины), угол ног (сгибания колена в положении сидения).

Поворот				Встать/сесть			
Направление поворота	Направо	Налево		Угол сидя			0 °
Время шага	МИН.	СРЕД.	МАКС.	Угол ног			0 °
			3,5 сек	Угол стоя			0 °
Угол	МИН.	СРЕД.	МАКС.	Время встать	МИН.	СРЕД.	МАКС.
			40,0 °				12,0 сек
Пауза	МИН.	СРЕД.	МАКС.	Время сесть	МИН.	СРЕД.	МАКС.
			1,0 сек				6,0 сек

Рисунок 20 – Область поворот, встать/сесть

- **область на месте и нормальная** (Рисунок 21) - состоит из регулируемых ползунков и переключающих кнопок, предназначенных для настройки режимов «Нормальная» и «На месте».

Настройки режима «Нормальная»: время шага, длина шага, пауза (пауза между шагами).

Настройка режима «На месте»: режим, время шага, высота подъема ноги, пауза (пауза между шагами);

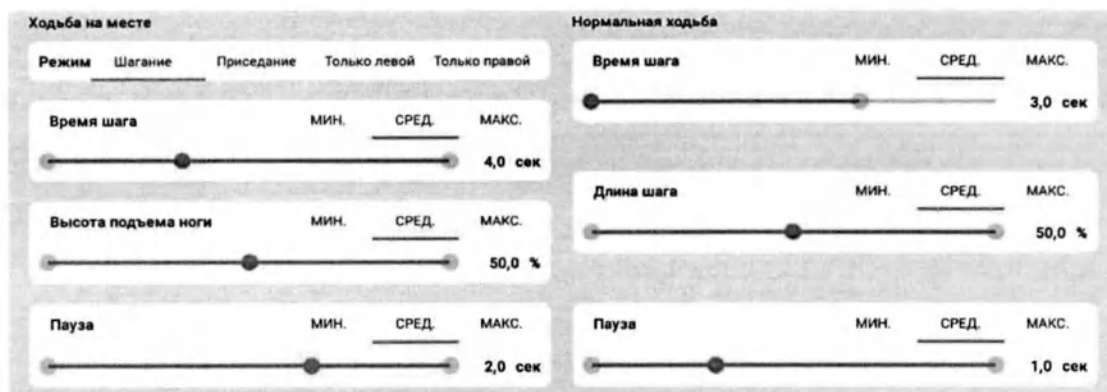


Рисунок 21 - Область на месте и нормальная

- область подъем и спуск (Рисунок 22) - состоит из регулируемых ползунков, переключающих кнопок и переключателя вкл/выкл, предназначенных для настройки режимов «Подъем» и «Спуск».

Настройки режима «Подъем»: время шага, длина шага, пауза, уклон. Настройка режима «Спуск»: возможность использовать параметры режима подъема (переключатель вкл/выкл)⁸, время шага, длина шага, пауза, уклон;

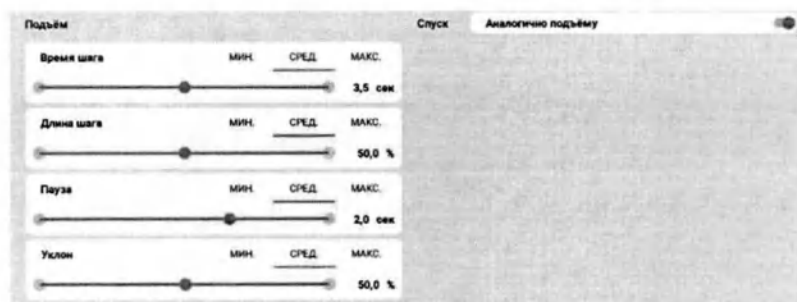


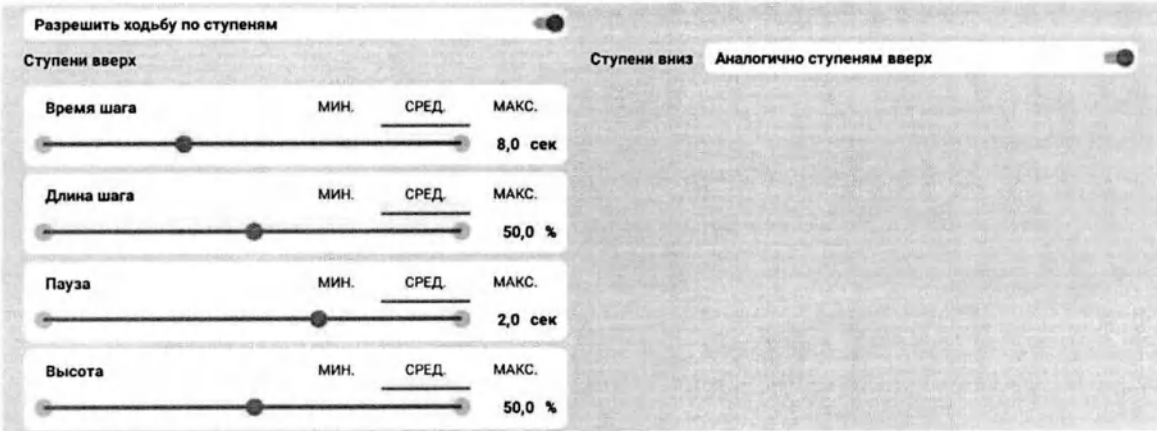
Рисунок 22 – Область подъем и спуск

- область ступени вверх и ступени вниз (Рисунок 23); - состоит из регулируемых ползунков, переключающих кнопок и переключателей вкл/выкл, предназначенных для настройки режимов «Ступени вверх» и «Ступени вниз».

Ходьбу по ступеням можно включить/выключить для пациента с помощью переключателя включить/выключить⁹,

⁸ При подтверждении использования настроек из режима «Подъем», все настройки режима «Спуск» будут продублированы из режима «Подъем» и поле настройки будет неактивно. Для использования отличных параметров в режиме «Спуск» нужно снять подтверждение повторным касанием по переключателю вкл/выкл.

⁹ При переводе переключателя в состояние «выключить» данный режим будет недоступен и поле настроек будет неактивно. Для использования режима переведите переключатель в положение «включить».

Справ. №	Перев. примен. ИИЦМ 94.1569.001 РЭ	Настройки режима «Ступени вверх»: время шага, длина шага, пауза (пауза между шагами), высота. Настройка режима «Ступени вниз»: возможность использовать параметры ступени вверх (переключатель включить/выключить)¹⁰, время шага, длина шага, пауза (пауза между шагами), высота;  Рисунок 23 – Область ступени вверх и ступени вниз – область ассистент (Рисунок 24, Рисунок 25) - состоит из регулируемых ползунков, переключающих кнопок и переключателей вкл/выкл, предназначенных для настройки параметров ассистирования (помощи в ходьбе) при выполнении паттерна ходьбы. Включение «режима ассистента» производится при помощи переключателем в верхней части области ассистента. Режимы старт шага, и контроль шага могут использовать биологическую обратную связь (БОС) по реакции от пациента (за счет усилия на моторах, по встроенным сенсорам и сигнала от датчиков КМА). Выбор параметра «старта шага» осуществляется путем нажатия на переключающие кнопки. ¹⁰ При переводе переключателя в состояние «включить» все настройки режима «Ступени вниз» будут продублированы из режима «Ступени вверх» и поле настройки будет неактивно. Для использования своих параметров в режиме «Ступени вниз» нужно перевести переключатель в состояние «выключить» повторным касанием по переключателю.				
Подпись и дата	Изм. № док.	Изм. Лист № докум. Подпись Дата				
Изм. № подл.	Взам. инв. №	ИЗЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО				
Изм. № подл.	Взам. инв. №	ИЗЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО				
Изм. № подл.	Взам. инв. №	ИЗЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО				
Изм. № подл.	Взам. инв. №	ИЗЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО				

Каналы имеют настройки, разделенные на две области¹³: ноги и торс. В зависимости от выбранной области настройки будут переключаться. В независимости от редактируемой области, введенные настройки каналов будут активны пока канал не будет деактивирован.

В области каналов осуществляется выбор реального канала подключенного к экзоскелету. Для удобства каналы в меню имеют одинаковую цветовую индикацию с реальными.

Выбрав необходимую область и канал можно его настроить: мышца - выбрать мышцу для установки (в карте мышц отображается подсказка); не использовать - для выключения работы канала с мышцей; профиль - для задания профиля импульса; напряжение; частоту; длительность импульса.

Кнопка «Тестовый импульс» служит для проверки заданных параметров настройки канала методом подачи тестового импульса.

Кнопка «Сброс по умолчанию» служит для возврата каналов и их настроек к исходным значениям.

Каналы	Область	Низ	Верх
Левая сторона	Четырехглавая мышца бедра	Двуглавая мышца бедра	Передняя большеберцовая мышца
Правая сторона	Четырехглавая мышца бедра	Двуглавая мышца бедра	Передняя большеберцовая мышца

Настройка канала

Мышца: Четырехглавая мышца бедра

Тип импульса: Монополярный

Напряжение: 50 В

Частота: 50 Гц

Длительность импульса: 50 мкс

Карта мышц

ТЕСТОВЫЙ ИМПУЛЬС | ФЭС | СТАРТ

Рисунок 26 – Область ФЭС/КМА

¹³ При использовании 8-ми канального экзоскелета, будет доступна только область ноги. При использовании 16-ти канального экзоскелета, появится переключатель отображения настроек каналов в области торс и области ноги

Кнопка «Карта стимуляций» служит для перехода в меню карты стимуляций. Данное меню служит для более точной настройки срабатывания каналов во время фазы всех фаз ходьбы. Для включения (выключения) импульса нужно нажать на пустой квадрат (целый квадрат). Кнопка «сохранить» реализует сохранение настройки карты стимуляций. Кнопка «очистить» служит для очистки карты стимуляции. Все импульсы будут выключены.

Рисунок 27 – Меню карта стимуляций

2.2.3.2 Описание иконок и кнопок в меню карты пациента.

- Иконка «Назад» (Рисунок 28) – служит для возвращения в предыдущее меню, если в карте произошло изменение и оно не было сохранено, то появится диалоговое окно (Рисунок 29) с предложением следующих действий: «да» - сохранить введенные изменения и выйти в предыдущее меню; «нет» - выйти в предыдущее меню без сохранения введенных изменений; для закрытия диалогового окна и продолжения работы с картой пациента нажмите за пределы диалогового окна.



Рисунок 28 - Иконка "Назад"

Перв. примен.	ИИЦМ 94.1569.001 РЭ						Сохранить изменения? В карту пациента были внесены изменения. НЕТ ДА					Рисунок 29 - Диалоговое окно. Сохранить изменения.														
Справ. №							– Иконка «Дополнительно» (Рисунок 30) – служит для отображения дополнительного окна (Рисунок 31) с кнопками: «Статистика» - открывает меню статистики пациента (см. 2.2.5.2); «Удалить» - открывает диалоговое окно (Рисунок 32) с подтверждением действия, при нажатии «Да» пациент будет удален, при нажатии «Нет» - пациент не будет удален.										Рисунок 30 - Иконка "Дополнительно" в карте пациента.									
							Статистика Удалить					Рисунок 31 - Дополнительное окно в карте пациента.					Удалить пациента? Пациент и его история будет удалена из памяти устройства. НЕТ ДА					Рисунок 32 - Диалоговое окно. Удалить пациента.				
Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		– Кнопка «Старт» (Рисунок 33) - появляется на месте кнопки «Сохранить» в сохраненной карте пациента и служит для перехода в меню управление.					Старт					Рисунок 33 - Кнопка "Старт".								
2.2.4 Меню управление																										
Меню управления (Рисунок 34) служит для информирования процесса ходьбы, задания																										
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО												Лист									
																	20									

параметров действия и управления экзоскелетом.

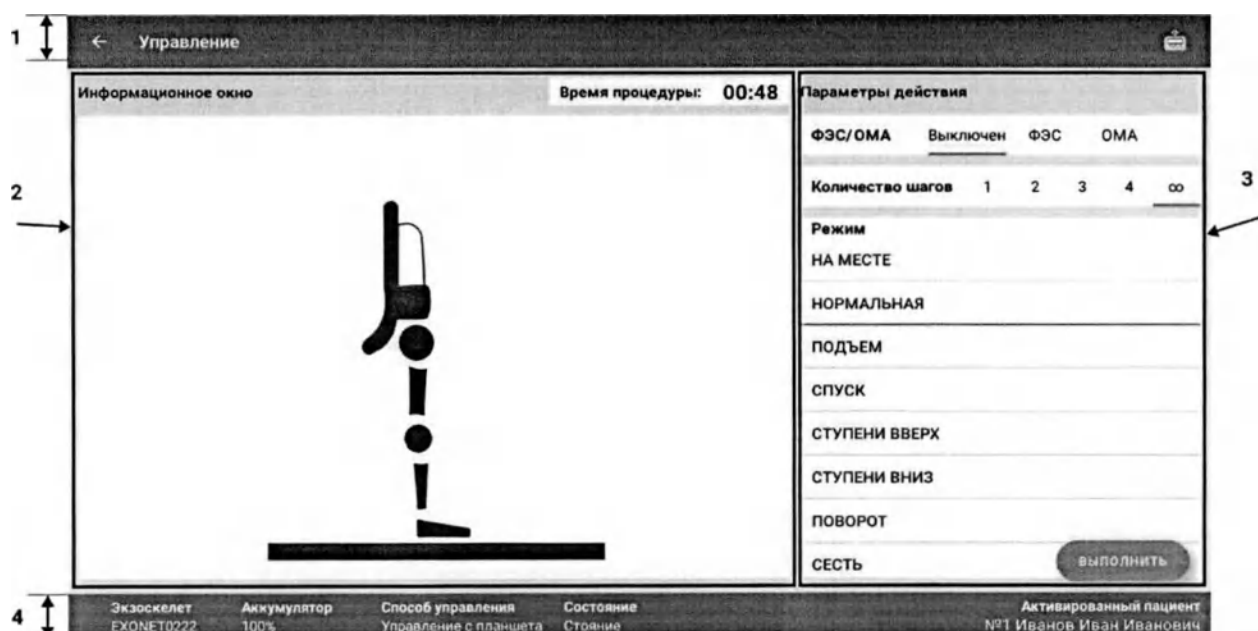


Рисунок 34 - Меню "Управление"

Меню включает в себя:

- Блок №1 содержит: название меню – информирует об открытом меню; иконку «Назад»¹⁴ (Рисунок 28) - служит для возвращения в предыдущее меню; иконка «Способ управления» (Рисунок 35) - служит для отображения дополнительного окна (Рисунок 36) с кнопками: «Передать управление ручному пульту»¹⁵, «Передать управление пульту костыля»¹⁶, иконка «Статистика» – служит для быстрого перехода в статистику текущего пациента.



Рисунок 35 - Иконка "Способ управления"

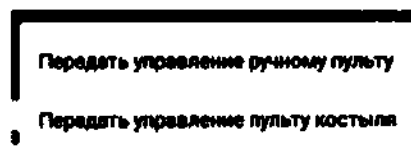


Рисунок 36 - Дополнительное окно. Способ управления.

¹⁴ Функционал недоступен в момент выполнения ходьбы.

¹⁵ «Вернуть управление на планшет» - появится после передачи управления.

¹⁶ «Вернуть управление на планшет» - появится после передачи управления.



Рисунок 37 - Иконка "Статистика"

Иконки «Статистика» и «Способ управления» не доступны в режимах ходьбы.

- Блок №2 содержит: время процедуры – информирует о времени проведенном в режиме процедуры; информационное окно - служит для отображения информационных данных во время работы с экзоскелетом и отличается от параметров действия.

Информационное окно без использования ФЭС и КМА (Рисунок 34) визуальное отображает действие экзоскелета.

Информационное окно с использованием ФЭС (Рисунок 38) содержит: регулятор мощности стимуляции (уменьшает мощность всех каналов по среднему значению), кнопка «Прекратить» для прекращения стимуляции мышц. В окне отображается карта стимуляций для наглядности процесса стимуляции мышц.

Рисунок 38 – Информационное окно с использованием ФЭС

Информационное окно с использованием КМА (Рисунок 39) содержит фильтры по: области (низ, верх), типу сигнала (RMS/MAV), детализации (высокая/низкая). В окне

Перв. примен.

ММЦМ 94.1569.001 РЗ

Справ. №

отображаются графики мышечной активности задействованных мышц. Графики можно отрегулировать с помощью кнопок «-» и «+».

Рисунок 39 - Информационное окно с использованием КМА

Информационное окно с функционалом для настройки КМА порога (Рисунок 40) содержит инструменты для настройки пороговых значений КМА, которые будут использоваться при инициализации шага в режимах ассиста КМА в качестве опорных значений. Для каждой из сторон (левая, правая) выбирается канал, по которому будет производиться отслеживание активности. Для настройки КМА порога необходимо зафиксировать для каждого из каналов КМА в покое и КМА при напряжении мышцы с помощью кнопок «Запись». С помощью кнопки «Применить» осуществляется сохранение настройки порогов, кнопка «Отмена» отменяет текущий процесс настройки.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

23

Перв. примен.	ММЦМ.94.1569.001 РЗ
Справ. №	

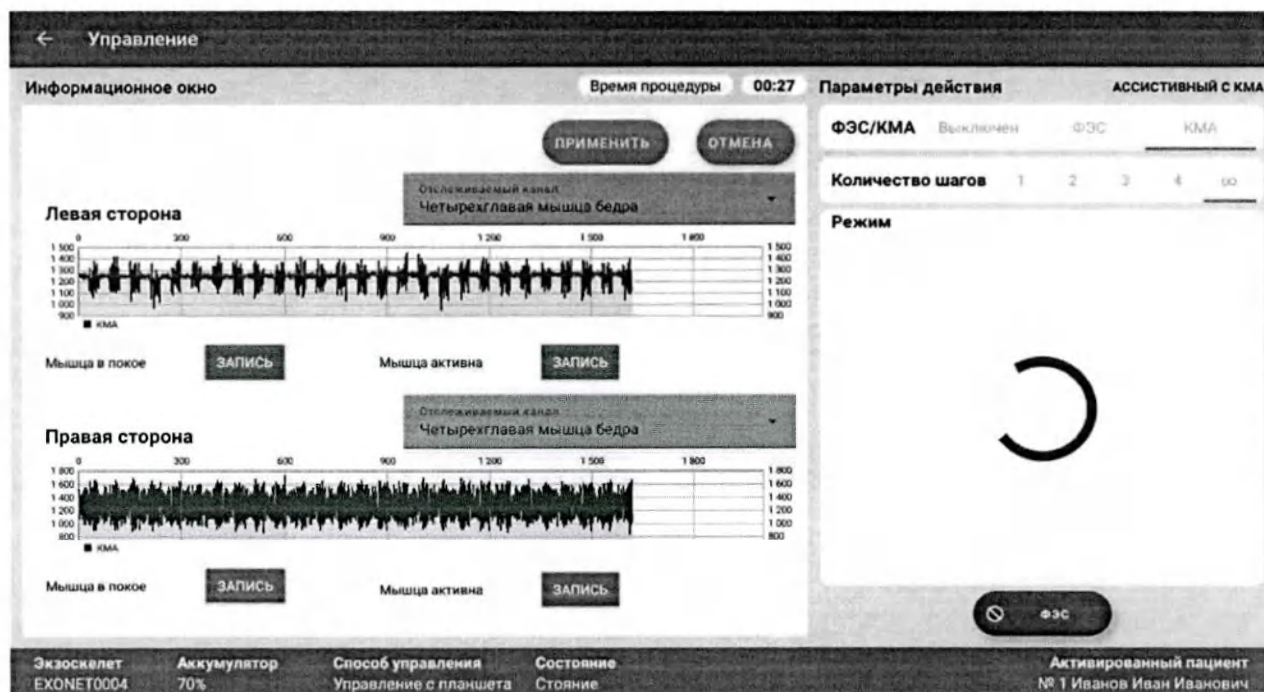


Рисунок 40 - Информационное окно настройки КМА порога

Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.

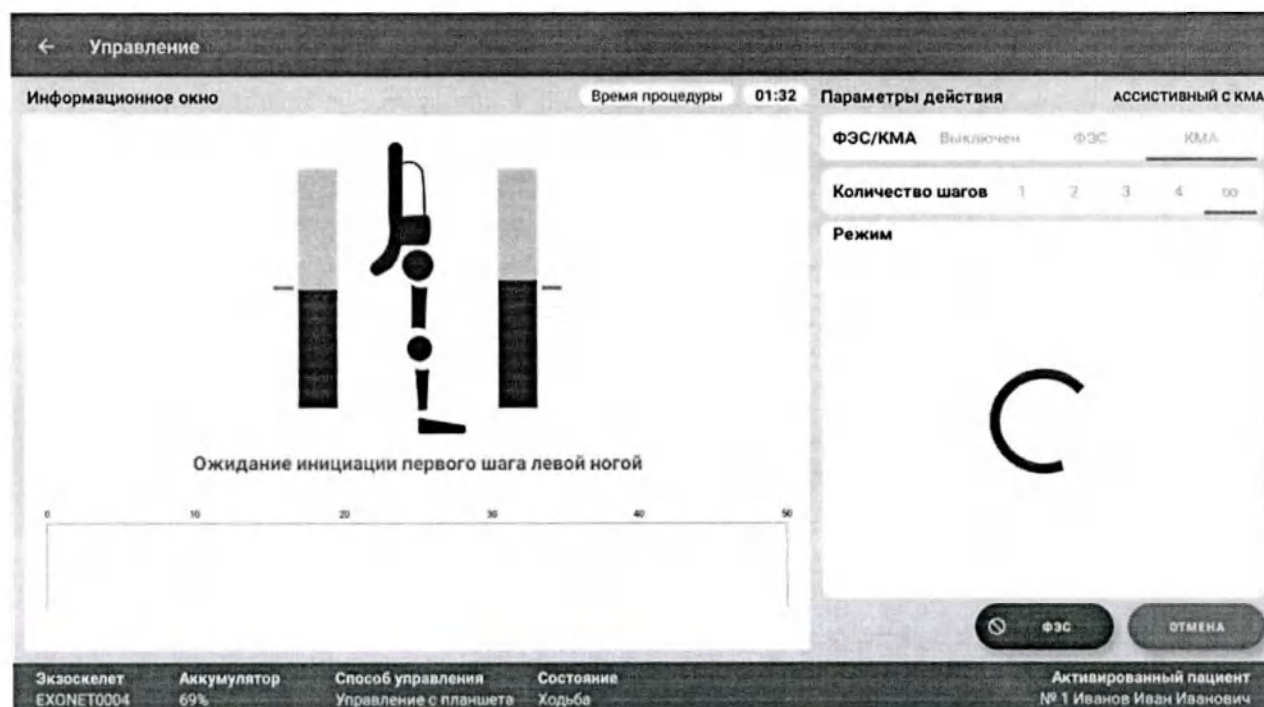


Рисунок 41 - Информационное окно ассист с КМА

Информационное окно с Ассист с КМА (Рисунок 41) содержит инструменты для работы экзоскелета в режима инициализации шага по КМА: изменения КМА по инициализирующим каналам левой и правой стороны отображаются в виде столбиков с метками

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Име. На подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен. ИИИ/И. 94 1509.001 РЗ	порога инициализации, в нижней части окна расположена диаграмма, фиксирующая количество шагов. - Блок №3 содержит параметры действия для настройки ходьбы: ФЭС/КМА – переключение между использованием ФЭС, использованием КМА и неиспользованием ФЭС/КМА; количество шагов - служит для задания необходимого количества шагов (1,2,3,4 или постоянная ходьба); режим¹⁷ – выбор режима ходьбы; кнопка «Выполнить» («Отмена»)¹⁸ – запускает (прекращает) процесс ходьбы с использованием заданных параметров. - Блок №4 - функционал аналогичен меню «База пациентов». 2.2.4.1 Режимы Блок выбора режимов предназначен для отображения и выбора доступных режимов ходьбы. Список общих режимов: - Проверка – служит для автоматической проверки всех узлов экзоскелета; - Тест положения – служит для определения положения роботизированных конечностей экзоскелета, чтобы понять фиксировать экзоскелет в положении сидя или в положении стоя; - Готов (сесть)/ Готов (встать) – реализует процедуру фиксации положения (сидя/стоя) экзоскелета после проведения теста положения. Если экзоскелет после проведения «тест положения» находится больше в состоянии сидя, то появится кнопка Готов (сесть). Если экзоскелет после проведения «тест положения» находится больше в состоянии стоя, то появится кнопка Готов (встать). - Отдыхать – служит для перевода экзоскелета из состояния сидя с фиксацией в положение без фиксации. - Выключить – служит для подготовки экзоскелета к выключению. - Встать – служит для принятия экзоскелетом положения стоя из положения сидя и режима готов (встать). ¹⁷ Отображаемые режимы адаптируются в зависимости от заданных настроек и состояния экзоскелета. ¹⁸ Кнопка «Отмена» появится после запуска процесса ходьбы. По нажатию на нее экзоскелет прервет процесс ходьбы и остановится.					
							<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата								

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. №дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
						№ИИ/И 94/569.001 РЗ
– Сесть – служит для принятия экзоскелетом положения сидя из положения стоя или режима готов (сесть). После проведения проверок и перевода экзоскелета в положение стоя, экзоскелет будет готов к выполнению режимов ходьбы. (ФЭС/КМА-выключен: на месте, нормальная, подъем, спуск, ступени вверх, ступени вниз, поворот). Список режимов ФЭС/КМА – выключен, ассистент - выключен: – На месте (обе) – реализация поочередного шагания ног на месте; – На месте (левой) – реализация шагания левой ногой на месте; – На месте (правой) – реализация шагания правой ногой на месте; – На месте (приседание) – реализация приседания на месте; – Нормальная – реализация ходьбы по ровной поверхности вперед; – Подъем – реализация ходьбы по наклонной поверхности вверх; – Спуск – реализация ходьбы по наклонной поверхности вниз; – Ступени вверх – реализация ходьбы по ступеням вверх; – Ступени вниз – реализация ходьбы по ступеням вниз; – Поворот налево – реализация поворота в левую сторону; – Поворот направо – реализация поворота в правую сторону. Список режимов ФЭС/КМА – выключен, ассистент - включен: – На месте (обе) – реализация поочередного шагания ног на месте; – На месте (левой) – реализация шагания левой ногой на месте; – На месте (правой) – реализация шагания правой ногой на месте; – На месте (приседание) – реализация приседания на месте; – Нормальная – реализация ходьбы по ровной поверхности вперед; Список режимов ФЭС/КМА – ФЭС включен, ассистент - выключен: – На месте (обе) – реализация поочередного шагания ног на месте с использованием функциональной электростимуляции; – На месте (левой) – реализация шагания левой ногой на месте с использованием функциональной электростимуляции; – На месте (правой) – реализация шагания правой ногой на месте с использованием функциональной электростимуляции; – На месте (приседание) – реализация приседания на месте с использованием функциональной электростимуляции;						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО	
						Лист
						26

- **На месте (КМА + Ассист) (обе)** – реализация поочередного шагания ног на месте с использованием контроля мышечной активности и ассистента.
- **На месте (КМА + Ассист) (левой)** – реализация шагания левой ногой на месте с использованием контроля мышечной активности и ассистента;
- **На месте (КМА + Ассист) (правой)** – реализация шагания правой ногой на месте с использованием контроля мышечной активности и ассистента;
- **На месте (КМА + Ассист) (приседание)** – реализация приседаний на месте с использованием контроля мышечной активности и ассистента;
- **Нормальная (КМА + Ассист)** – реализация ходьбы по ровной поверхности вперед с использованием контроля мышечной активности и ассистента;

2.2.5 Статистика и общая статистика

2.2.5.1 Общая статистика

Меню предназначено для просмотра общей статистики занятий на экзоскелете. Общую статистику можно отобразить по пациентам или по занятиям.

Общая статистика по пациентам (Рисунок 42) отображает: id пациента, его ФИО, количество занятий, общее время ходьбы (часы: мин: сек), общее время тренировок (часы: мин: сек). Иконка «Сохранить в excel» (Рисунок 43) в выбранной области служит для сохранения общей статистики по пациенту в память БУУ.

← Общая статистика				
ПО ПАЦИЕНТАМ			ПО ЗАНЯТИЯМ	
ID	ФИО пациента	Количество занятий	Общее время ходьбы часы : мин : сек	Общее время тренировок часы : мин : сек
1	Иванов Иван Иванович	38	06 : 38 : 18	51 : 24 : 24

Рисунок 42 - Общая статистика по пациентам.

Общая статистика по занятиям (Рисунок 44) отображает: дату, ФИО пациента, режим, длительность (часы: мин: сек), шаги, скорость (шаг/мин). Иконка «Сохранить в excel»

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Пере. примен.	ММЦМ 94.1569.001 РЭ

(Рисунок 43) в выбранной области служит для сохранения общей статистика по занятиям в память БУУ.



Рисунок 43 –Иконка «Сохранить в excel».

← Общая статистика					
по ПАЦИЕНТАМ			по ЗАНЯТИЯМ		
Дата	ФИО пациента	Режим	Длительность часы : мин : сек	Шаги	Скорость, шаг/мин
2022-01-14	ийй	Нормальная	00 : 01 : 19	12	9,1
2022-01-10	ийй	На месте	00 : 02 : 22	0	0,0
2022-01-10	ийй	Нормальная	00 : 01 : 03	0	0,0
2021-12-02	ийй	На месте	00 : 00 : 03	1	20,0
2021-12-02	ийй	Нормальная	00 : 10 : 06	93	9,2
2021-11-24	ийй	На месте	00 : 00 : 22	4	10,9
2021-11-24	ийй	Нормальная	00 : 00 : 21	4	11,4
2021-10-29	ийй	На месте	00 : 00 : 10	2	12,0
2021-10-29	ийй	Нормальная	00 : 00 : 07	1	8,6

Рисунок 44 - Общая статистика по занятиям.

2.2.5.2 Статистика

Меню предназначено для просмотра статистики пациента на экзоскелете. Статистику пациента можно сформировать по разделам: общая, КМА и ассистент.

Статистика общая (Рисунок 45) отображает: дату, ФИО пациента, режим, длительность (часы: мин: сек), шаги, скорость (шаг/мин). Иконка «Сохранить в excel» (Рисунок 43) в выбранной области служит для сохранения статистику общая в память БУУ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО

Лист

29

← Статистика					
Общая длительность занятий: 51 : 24 : 24					
ОБЩАЯ		ОМА	АССИСТ		
Дата	ФИО пациента	Режим	Длительность часы : мин : сек	Шаги	Скорость, шаг/мин
2022-01-14	ййй	Нормальная	00 : 01 : 19	12	9,1
2022-01-10	ййй	На месте	00 : 02 : 22	0	0,0
2022-01-10	ййй	Нормальная	00 : 01 : 03	0	0,0
2021-12-02	ййй	На месте	00 : 00 : 03	1	20,0
2021-12-02	ййй	Нормальная	00 : 10 : 06	93	9,2
2021-11-24	ййй	На месте	00 : 00 : 22	4	10,9
2021-11-24	ййй	Нормальная	00 : 00 : 21	4	11,4
2021-10-29	ййй	На месте	00 : 00 : 10	2	12,0

Рисунок 45 - Статистика общая

Статистика КМА (Рисунок 46) отображает: дату/время, длительность (часы: мин: сек), шаги, скорость (шаг/мин), детали. Иконка «Сохранить в excel» (Рисунок 43) в выбранной области служит для сохранения статистику КМА в память БУУ. Для каждой регистрации КМА доступен просмотр подробностей по кнопке «Открыть».

← Статистика				
Общая длительность занятий: 176 : 53 : 01				
ОБЩАЯ		КМА		АССИСТ
Дата/время	Длительность, чч:мм:сс	Шаги	Скорость, шаг/мин	Детали
04.08.2022, 16:09:57	00 : 01 : 04	5	4,7	ОТКРЫТЬ
04.08.2022, 16:07:54	00 : 01 : 40	7	4,2	ОТКРЫТЬ
04.08.2022, 10:18:29	00 : 01 : 16	6	4,7	ОТКРЫТЬ
04.08.2022, 10:15:40	00 : 02 : 16	10	4,4	ОТКРЫТЬ
04.08.2022, 10:11:13	00 : 01 : 40	8	4,8	ОТКРЫТЬ
04.08.2022, 10:07:59	00 : 02 : 52	13	4,5	ОТКРЫТЬ

Рисунок 46 – Статистика КМА

В окне просмотра КМА данных (Рисунок 47) отображаются суммарные данные КМА по зарегистрированным каналам с усредненными значениями и граничными значениями. По клику на график определенного канала открывается временная развертка КМА (Рисунок 48).

В окне просмотра КМА данных по выбранному каналу (Рисунок 48) доступен

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО

Лист
30

временной график КМА с отметками начала шагов и кнопкой навигации между шагами.

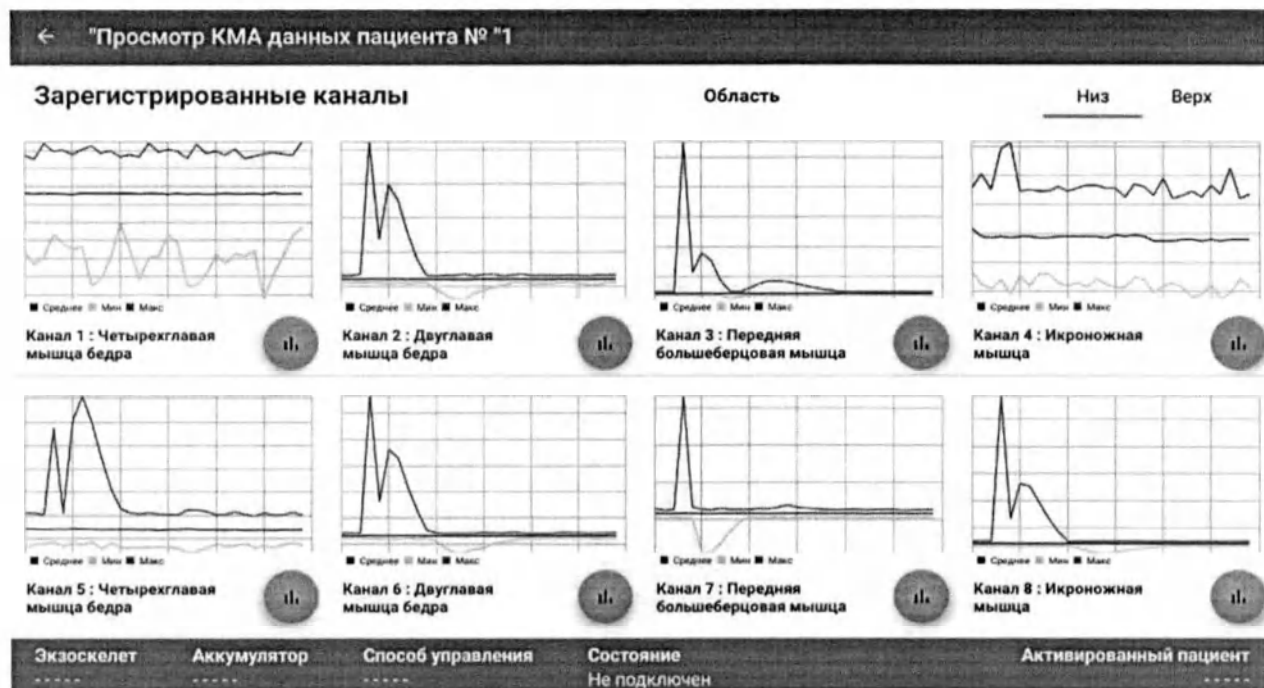


Рисунок 47 - Просмотр данных КМА



Рисунок 48 - Просмотр данных КМА по каналу

Статистика АССИСТ (Рисунок 49) отображает: количество сделанных пациентом

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

31

шагов по датам. Иконка «Сохранить в excel» (Рисунок 43) в выбранной области служит для сохранения статистику ассист в память БУУ.

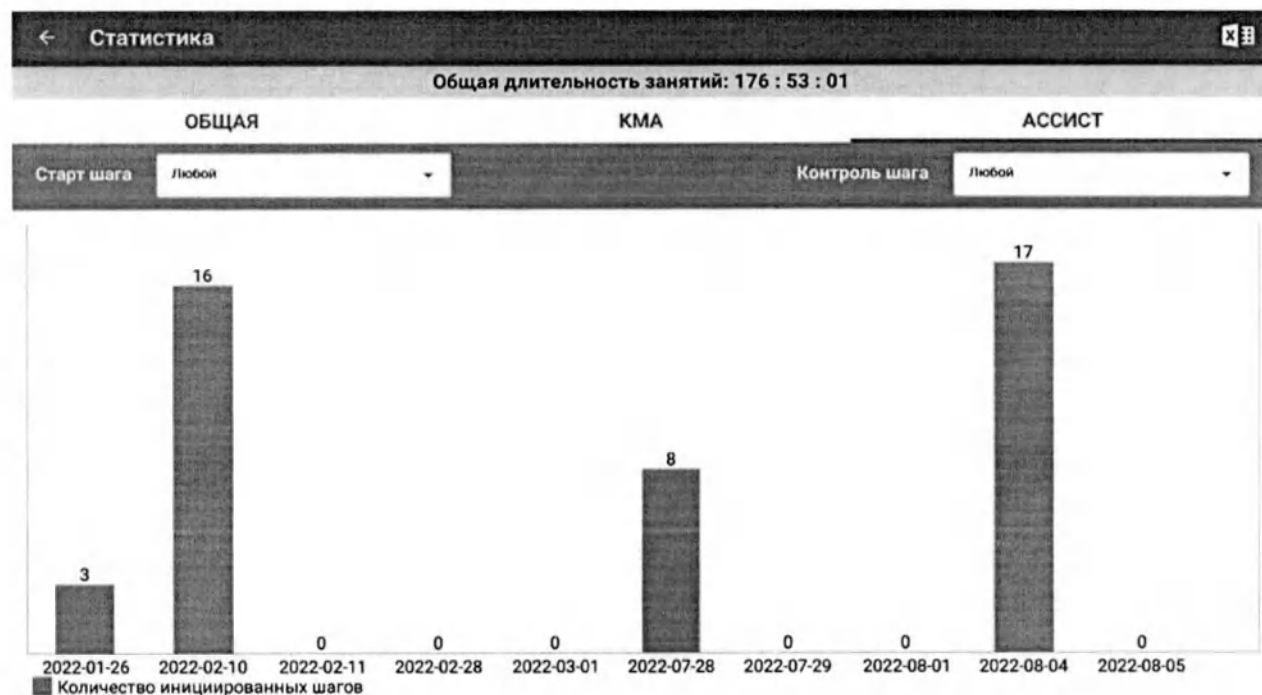


Рисунок 49 – Статистика ассист

2.2.6 Руководство и обучение

Меню предназначено для просмотра руководства по эксплуатации, руководство на программное обеспечение, ссылка на YouTube-канал фирмы, видео-инструкции. Переключение между окнами осуществляется методом нажатия на название в строке переключения окон.

2.2.6.1 Руководство по эксплуатации

Содержит электронное руководство по эксплуатации.

Перв. примен.	ММЦМ.94.1569.001 РЗ
Справ. №	

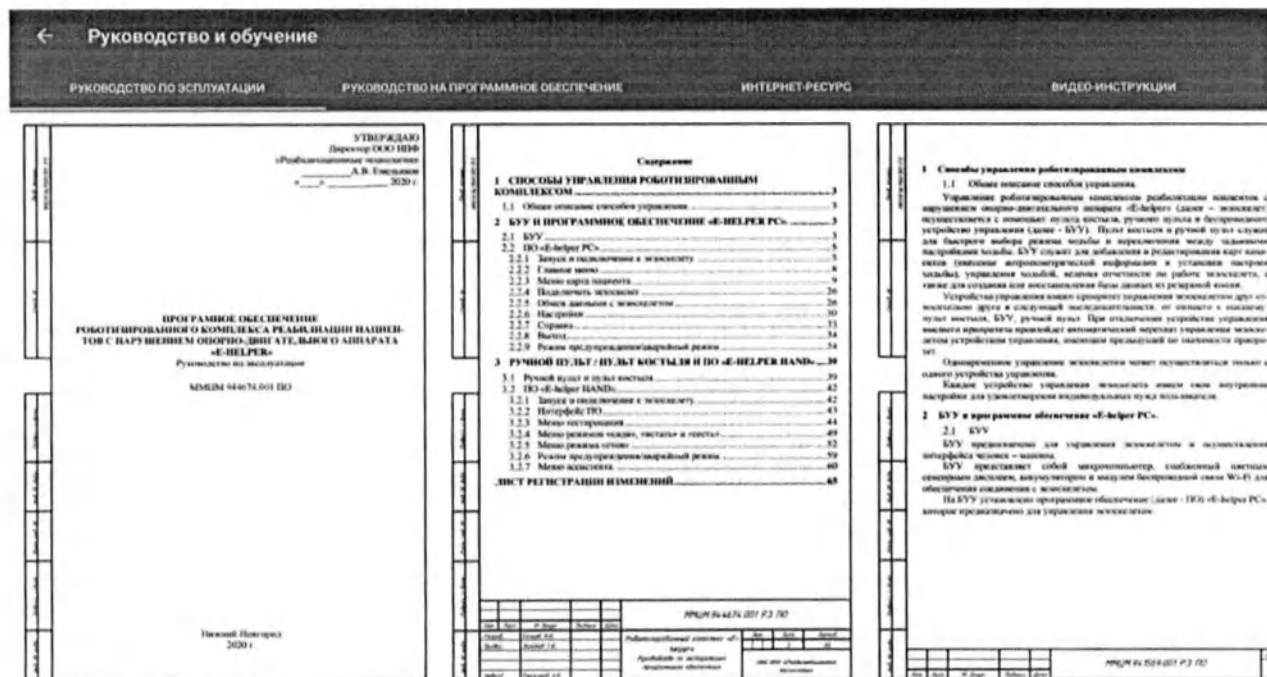


Рисунок 50 – Руководство и обучение. Руководство по эксплуатации.

2.2.6.2 Руководство на программное обеспечение

Содержит электронное руководство на программное обеспечение.

Подпись и дата	Изнач. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изнач. № подл.
----------------	----------------	--------------	----------------	----------------

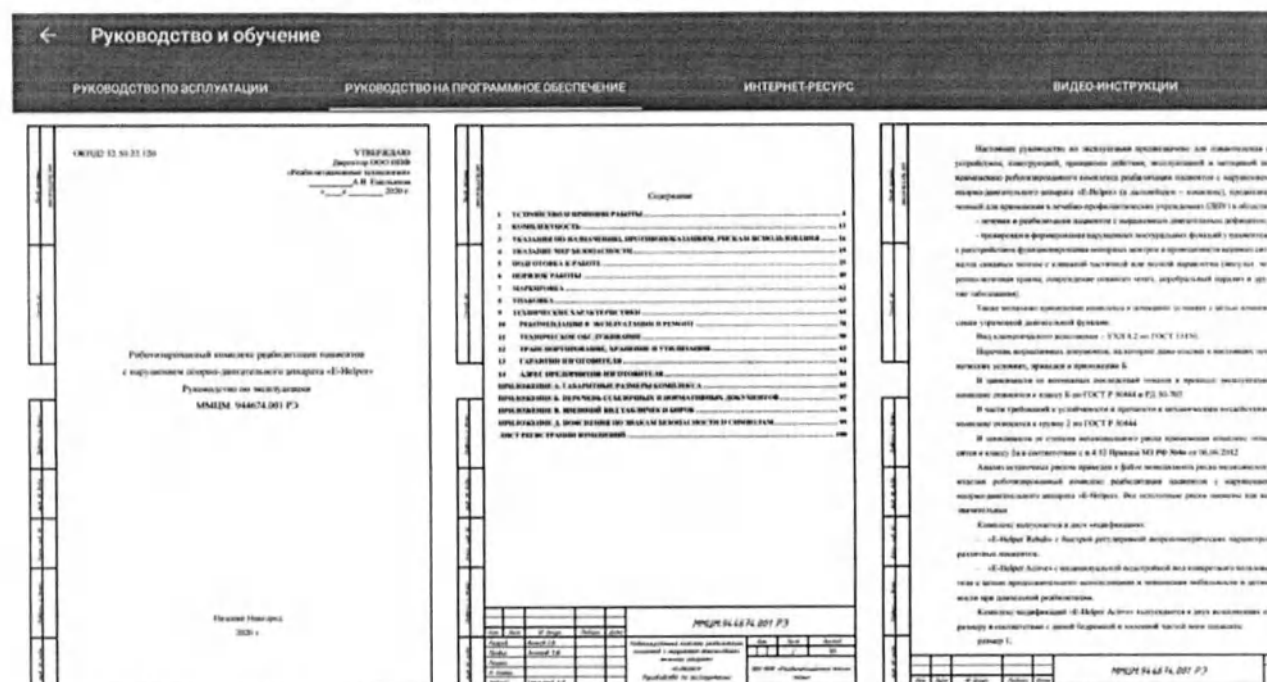


Рисунок 51 - Руководство и обучение. Руководство на программное обеспечение.

2.2.6.3 Интернет-ресурс

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист
					33

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Перв. примен.	МЦМ.94.1569.001 РЭ	Справ. №	Содержит QR-код с ссылкой на интернет ресурс компании разработчика. На нем появляются видео с полезной информацией по работе с устройством.. Для использования ссылки наведите камеру телефона на QR-код¹⁹.						
			Рисунок 52 - Руководство и обучение. Интернет-ресурс 2.2.6.4 Видео-инструкции Содержит карточки с видео материалами по работе с экзоскелетом. Запуска необходимого видео осуществляется посредством нажатия на карточку с названием видео.						
Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.	_____				
¹⁹ Не все модели телефона поддерживают данный функционал. Уточняйте возможности вашего устройства.					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Лист 34				

Перв. примен.	ММЦМ.94.1569.001 РЭ
Справ. №	

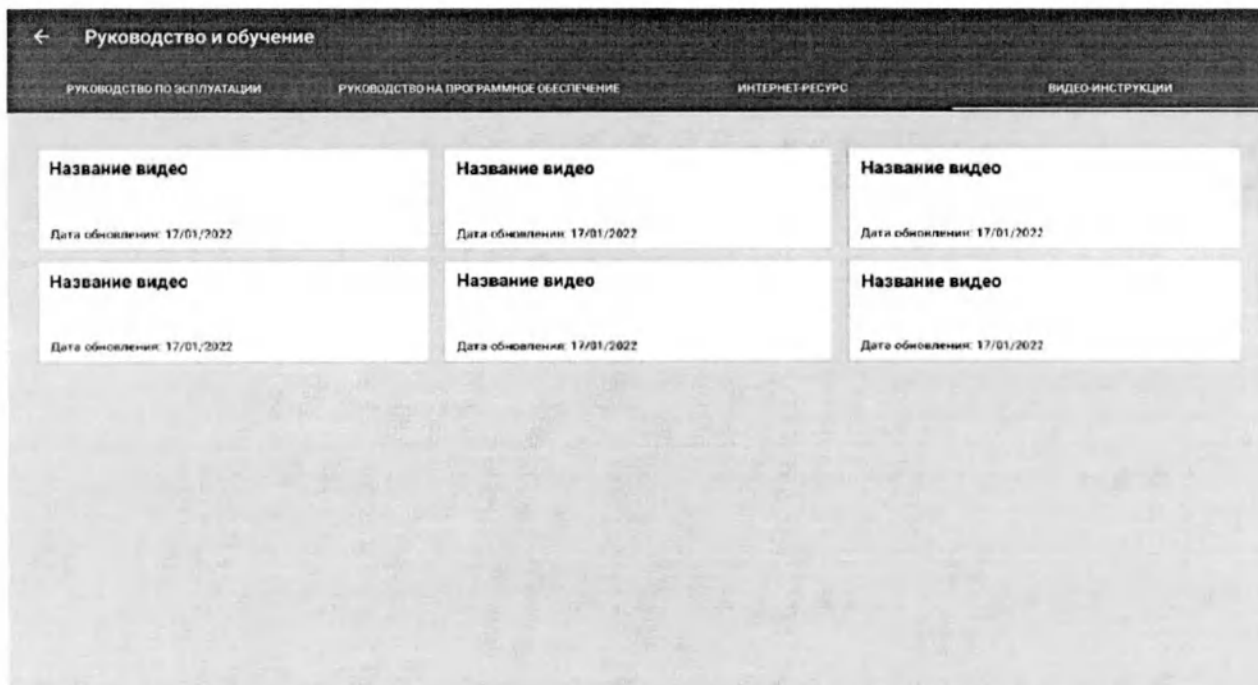


Рисунок 53 - Руководство и обучение. Видео-инструкции.

2.2.7 О приложении

Меню служит для отображения информации о программном обеспечении и возможность по работе с базой данных.

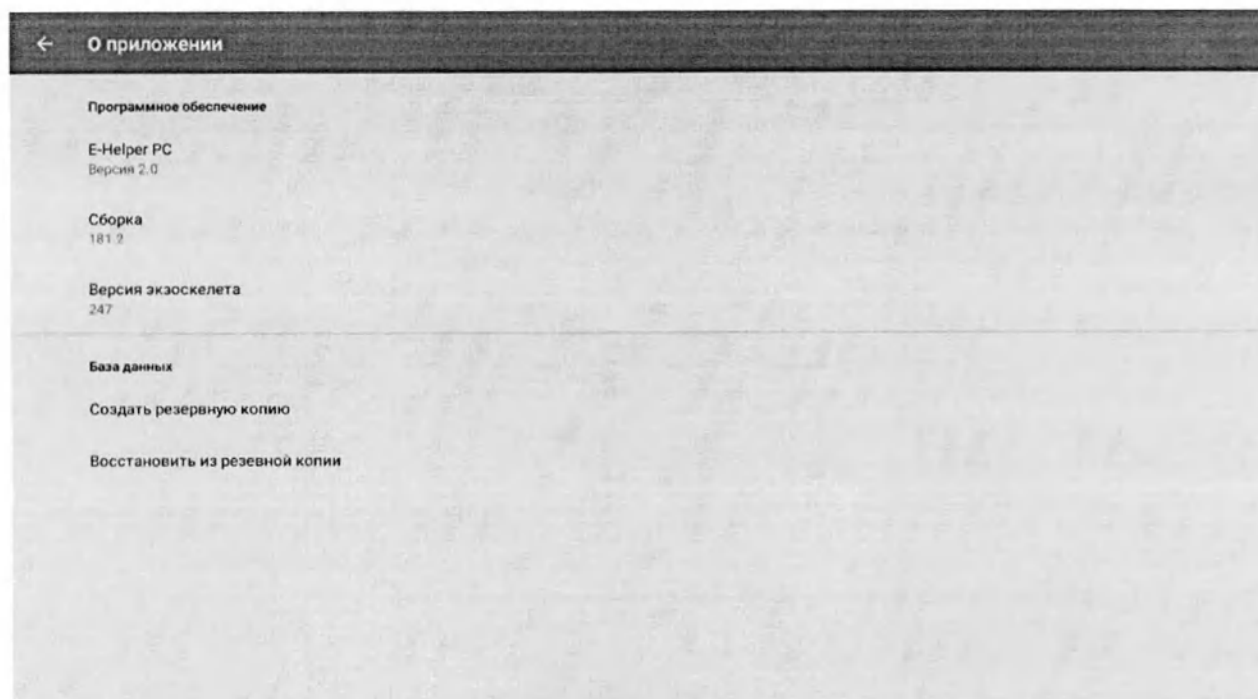


Рисунок 54 - О приложении.

Раздел программное обеспечение содержит:

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО

Лист

35

Пере. примен.	№ИШ.94.1569.001 РЗ
Стр. №	

- Название ПО и его версия
- Номер сборки
- Версия экзоскелета

База данных содержит:

- Создать резервную копию – служит для создания актуальной резервной копии базы данных. После нажатия на «Создать резервную копию» откроется меню с предложением выбора места для расположения файла резервной копии в БУУ.
- Восстановить из резервной копии – служит для восстановления базы данных из резервной копии, сделанной пользователем ранее. После нажатия на «Восстановить из резервной копии» откроется диалоговое окно (Рисунок 55) с подтверждением действия, согласившись откроется меню с предложением выбора файла в БУУ.

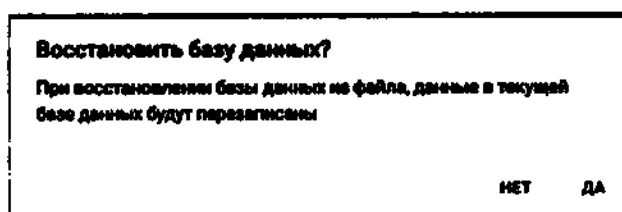


Рисунок 55 – Всплывающее окно, восстановления из резервной копии.

2.2.8 Режим предупреждения/аварийный режим

При обнаружении неисправности в работе экзоскелета на БУУ появится баннер (Рисунок 56) отображающий тип неисправности и номер неисправности.



Аварийная ситуация:

E11 Левое бедро - превышен ток/блокировка двигателя/ошибка положения двигателя;

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Рисунок 56 - Окно состояния экзоскелета с предупреждающим сигналом.

Предупреждения - информация о скором возникновении аварийной ситуации. Функционирование экзоскелета в режиме предупреждений представлено в Таблица 2.

Авария - информация о возникшей аварийной ситуации. Функционирование экзоскелета в аварийном режиме представлено в Таблица 1.

Подпись и дата	
Име. Не дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. Не подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист
36

Перв. примен.				
Стр. №				
Подпись и дата				
Име. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				

ММЦМ 94.1569.001 РЭ

Данный баннер предназначен для информирования пользователя о неисправностях экзоскелета. При нажатии по кнопке «Сброс» произойдет сброс уведомления о неисправности. Если процесс сброса ошибок не помогает, то следует обратиться к техническому специалисту. При нажатии по кнопке «Отмена» баннер аварийного режима будет закрыто и откроется главное меню.

Внимание!
 Кнопка «Сброс» не исправляет техническую неисправность экзоскелета.

Внимание!
 Использование экзоскелета пациентом при аварийном режиме – запрещено!

Таблица 1 - Функционирование экзоскелета в аварийном режиме.

Код и тип ошибки	Алгоритм функционирования тренажера
E1...E8 – ПЕРЕГРЕВ	При перегреве одного из электроприводов экзоскелета, лечебная процедура остановится, электропривод отключится, и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню аварийного режима. После снижения температуры до нормального значения (охлаждения), экзоскелет восстанавливает работоспособность. Сброс ошибки должен осуществляться с активного устройства управления.
E9 – ПЕРЕГРЕВ	При перегреве аккумулятора экзоскелета, лечебная процедура остановится и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню аварийного режима. В режиме «стоя» доступен только режим «сесть». После снижения температуры до нормального значения, экзоскелет восстанавливает работоспособность. Сброс ошибки должен осуществляться с активного устройства управления.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО

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

Лист

37

Пере. примен.	ИИЦМ 94-1589.001 РЗ
Стр. №	
Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

E10...E13 – БЛОК.ДВИГ.	При возникновении блокировки электропривода (превышение момента) экзоскелета, лечебная процедура остановится и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню аварийного режима. После снятия блокировки электропривода экзоскелет восстанавливает работоспособность. Сброс ошибки должен осуществляться с активного устройства управления.
E14 – КНОП.АВАР.	При нажатии кнопки аварийной остановки на страховочной рукоятке (положение «0»), лечебная процедура должна остановиться, электроприводы должны быть отключены и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню аварийного режима. После возвращения кнопки в положение «I» экзоскелет восстанавливает работоспособность.
E15 – РАЗРЯД.АКБ	При низком заряде аккумулятора экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню аварийного режима. Сброс ошибки и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. В режиме «стоя» доступен только режим «сесть».
E16 – РАЗРЯД.ПУЛЬТА	При низком заряде аккумулятора активного пульта, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного пульта должно отобразиться меню аварийного режима. Сброс ошибки и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного пульта. В режиме «стоя» доступен только режим «сесть». Продолжение процедуры должно быть

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист 38

Изм. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата Стр. № Перв. примен. ИДН 94 1549.001 РЗ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

Справ. №	Перв. примен. ММЦМ.94.1569.001 РЗ																					
Подпись и дата	Име. № дубл.	Име. № инв.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Име. № подл.																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 40%;">Код и тип предупреждения</th> <th style="width: 60%;">Алгоритм функционирования тренажера</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">A1...A5 - ВЫС.ТЕМПЕРАТУРА</td> <td>При повышенном нагреве одного из узлов экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. Скорость режимов ходьбы будет ограничена до минимальной.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">A6 - НИЗ.ЗАР.АКБ.</td> <td>При низком заряде аккумулятора экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. Скорость режимов ходьбы будет ограничена до минимальной.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">A7 - НИЗ.ЗАР.ПУЛЬТА</td> <td>При низком заряде аккумулятора активного пульта, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного пульта должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного пульта.</td> </tr> </tbody> </table>											Код и тип предупреждения	Алгоритм функционирования тренажера	A1...A5 - ВЫС.ТЕМПЕРАТУРА	При повышенном нагреве одного из узлов экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. Скорость режимов ходьбы будет ограничена до минимальной.	A6 - НИЗ.ЗАР.АКБ.	При низком заряде аккумулятора экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. Скорость режимов ходьбы будет ограничена до минимальной.	A7 - НИЗ.ЗАР.ПУЛЬТА	При низком заряде аккумулятора активного пульта, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного пульта должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного пульта.				
Код и тип предупреждения	Алгоритм функционирования тренажера																					
A1...A5 - ВЫС.ТЕМПЕРАТУРА	При повышенном нагреве одного из узлов экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. Скорость режимов ходьбы будет ограничена до минимальной.																					
A6 - НИЗ.ЗАР.АКБ.	При низком заряде аккумулятора экзоскелета, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного устройства управления (ручного пульта или пульта костыля) должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного устройства управления. Скорость режимов ходьбы будет ограничена до минимальной.																					
A7 - НИЗ.ЗАР.ПУЛЬТА	При низком заряде аккумулятора активного пульта, лечебная процедура должна остановиться и на дисплее активного пульта должно отобразиться меню предупреждений. Сброс предупреждения и возврат в меню «стоя» или «сидя» должен осуществляться с активного пульта.																					
3 Ручной пульт / пульт костыля и ПО «E-helper HAND» 3.1 Ручной пульт и пульт костыля Ручной пульт и пульт костыля предназначены для управления экзоскелетом. Ручной пульт и пульт костыля могут соединяться с экзоскелетом посредством беспроводного интерфейса (радиоканал), так и посредством кабеля пульта²⁰ (USB - micro USB). _____ ²⁰ Кабель пульта входит в комплект поставки Экзоскелета.																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Изм.</td> <td style="width: 15%;">Лист</td> <td style="width: 15%;">№ докум.</td> <td style="width: 15%;">Подпись</td> <td style="width: 15%;">Дата</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>						Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата								ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																		
						Лист 40																

Пере. примен.				
ИИЦМ.94.1569.001 РЗ				
Стр. №				
Подпись и дата				
Име. № подл.				
Взам. инв. №				
Име. № дубл.				
Подпись и дата				
Име. № подл.				

Зарядка ручного пульта и пульта кисты осуществляется подключением к экзоскелету посредством кабеля пульта.

Ручной пульт и пульт кисты оснащены монохромным дисплеем, аккумулятором, модулем беспроводной связи (радиоканал) и кнопками управления.

На ручном пульте и пульте кисты установлено ПО «E-helper HAND», которое предназначено для управления экзоскелетом.

Кнопки управления на корпусе ручного пульта и пульта кисты располагаются симметрично информации по действию кнопок выводимых в меню ПО «E-helper HAND».

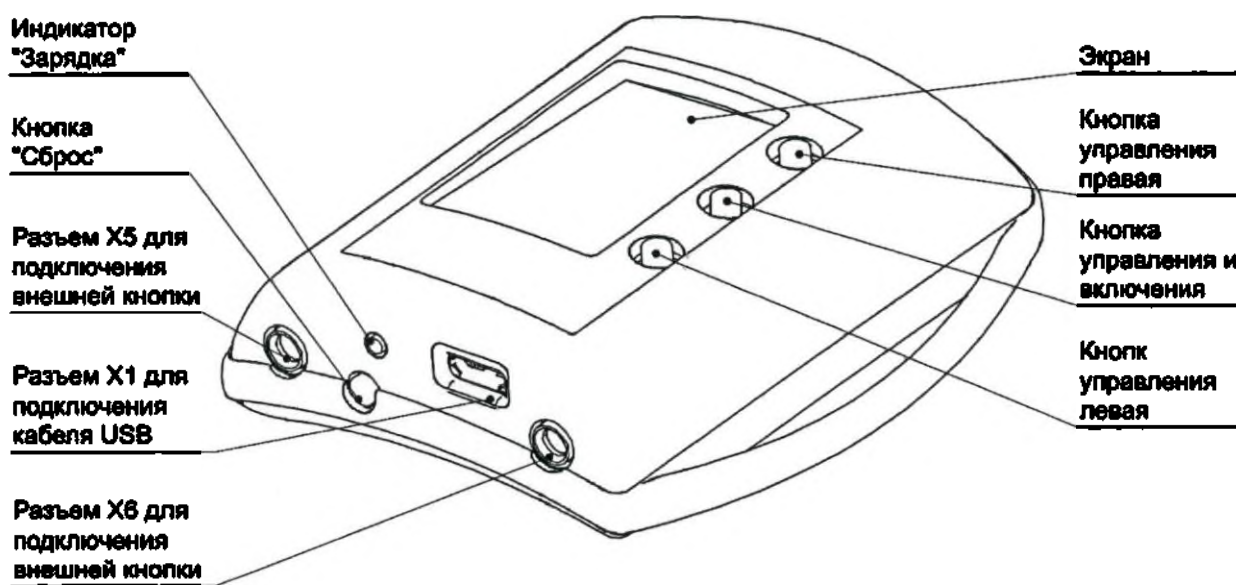


Рисунок 57 – Ручной пульт

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	41

Разъем для подключения
кабеля USB

Экран

Индикатор "Зарядка"

Кнопка "Сброс"

Кнопка управления и
включения

Кнопки управления

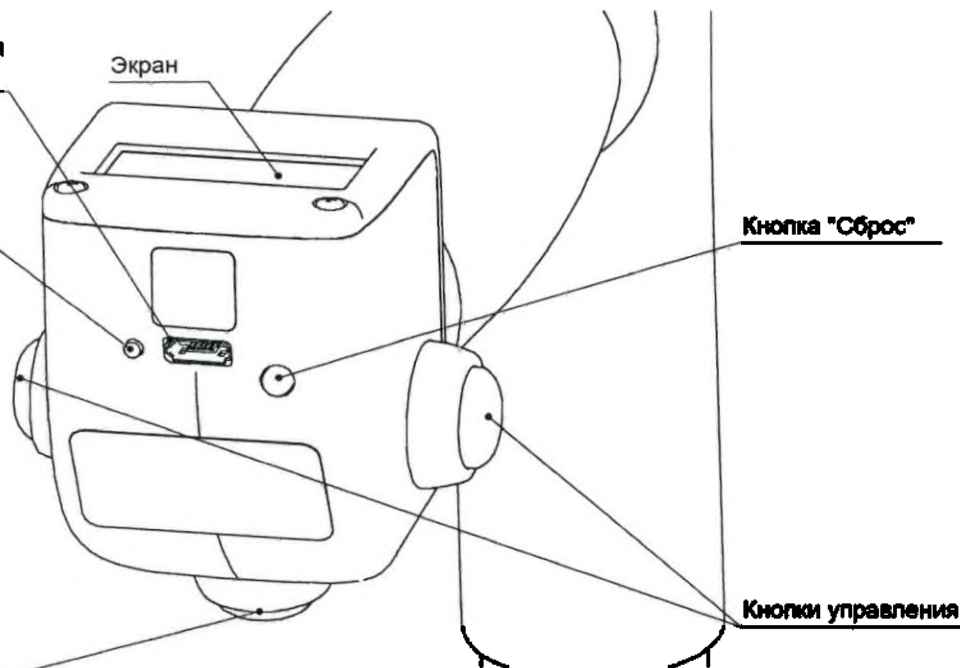


Рисунок 58 – Пульт костыля



Внимание!

Запрещено наносить удары по экрану ручного пульта и пульта костыля и нажимать на него. Навигация по меню выполняется с помощью выносных кнопок на корпусе.

Для удобства использования ручного пульта в нём реализована возможность подключения выносных кнопок, которые дублируют кнопки управления, расположенные на корпусе пульта (Рисунок 59).



Внимание!

Для дублирования левой кнопки управления, подключите выносную кнопку в левый разъем. Для дублирования правой кнопки управления, подключите выносную кнопку в правый разъем.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

42

Пере. примен.	ИИИМ.94.1569.001 РЗ
Стр. №	

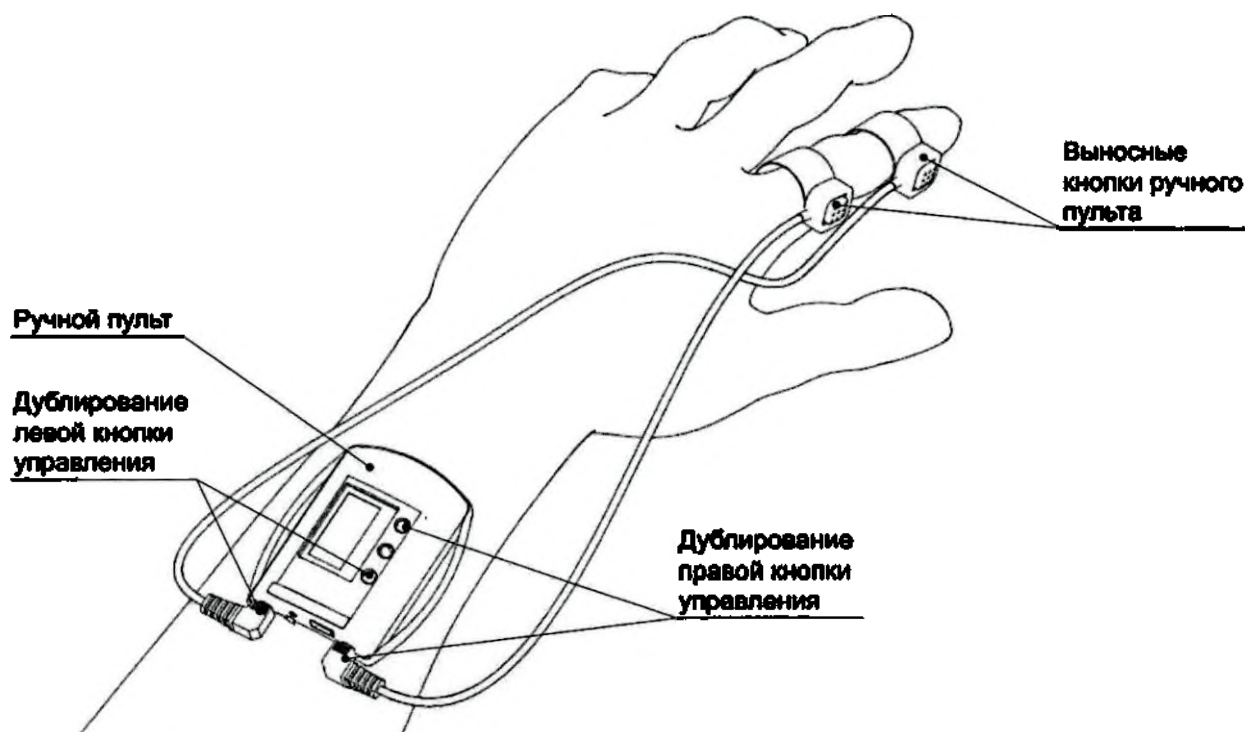


Рисунок 59 – Выносные кнопки

Порядок работы с устройством управления (Рисунок 57, Рисунок 58):

- для включения необходимо нажать и удерживать в течении 10 с. кнопку «кнопка управления и включения»;
- выключение устройства становится доступным при отсутствии подключения к экзоскелету, выключить пульт будет можно открыв меню выхода (п.3.2.3.4) нажатием на левую кнопку «кнопка управления» и подтвердив выход нажатием на правую кнопку «кнопка управления», пульт автоматически выключится при отсутствии связи с экзоскелетом, по истечению таймера выключения;
- для зарядки устройства управления необходимо подключить поставляемый в комплекте кабель зарядки в разъем для зарядки на устройстве управления и подключить к экзоскелету;
- по окончании зарядки (в случае если дисплей включен процесс зарядки индицируется на нем, в остальных случаях с помощью светодиода на корпусе устройства управления) можно как отключить пульт управления и пользоваться средства беспроводной связи, так и продолжить использование пульта проводным способом.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист
43

**Внимание!**

Для того, чтобы восстановить работоспособность устройства управления, необходимо нажать на кнопку «СБРОС» и затем вновь включить.

3.2 ПО «E-helper HAND».

3.2.1 Запуск и подключение к экзоскелету.

Порядок запуска и подключения к экзоскелету:

- включите экзоскелет;
- зарядите пульт ручной / костыля, если его аккумулятор разряжен;
- включите пульт ручной / костыля (если он выключен);
- после включения пульта ручного / костыля и загрузки ПО, устройство автоматически начнет производить поиск доступных для подключения экзоскелетов, подключитесь к нему по беспроводному интерфейсу или с помощью кабеля (Таблица 3).

**Внимание!**

При первом соединении пульта к экзоскелету, соединение должно быть установлено с помощью кабеля пульта.

Таблица 3 - Порядок подключения устройства управления к экзоскелету.

№ п./п.	Изображение	Описание
01		Включение пульта – нажмите и удерживайте кнопку «кнопка управления и включения» до окончания заполнения статуса запуска. После заполнения статуса запуска откроется информационное окно содержащее название

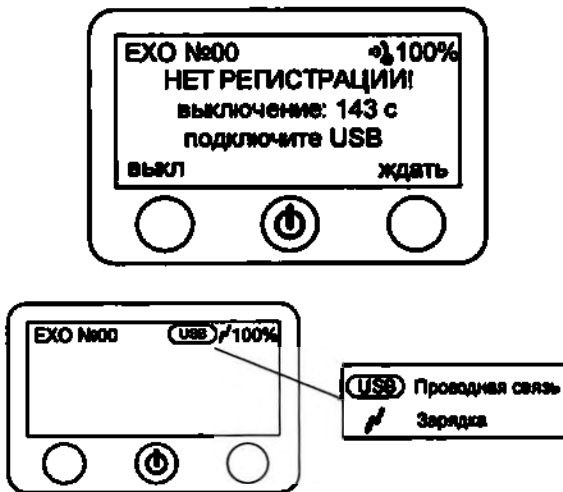
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ ПО

Лист

44

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата	Стр. №	Перв. примен.
						ИИИИ 94 1569 001 РЗ

№ п./п.	Изображение	Описание
		тренажера, версию и дату выпуска ПО.
02		Если использование пульта происходит впервые или произошла потеря регистрации между пультом и экзоскелетом, то на экране появится информационное сообщение и запустится таймер автоматического выключения пульта. Регистрация пульта осуществляется при подключении кабеля пульта к разъему USB экзоскелета и пульту, сообщении о подключении отобразиться на экране пульта. Для того чтобы таймер выключения сбросился, нажмите «Ждать». Для перехода в меню выключения пульта, нажмите на кнопку «Выкл».

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО	Лист
						45

№ п./п.	Изображение	Описание
03		После завершения регистрации с экзоскелетом отключите кабель пульта. При наличии регистрации, пульт подключится к экзоскелету по радиоканалу и произведет обмен данными. По завершению подключения будет произведен переход в меню тестирования.

3.2.2 Интерфейс ПО

Интерфейс содержит (Рисунок 60):

- номер зарегистрированного экзоскелета (первая строка слева) – серийный номер экзоскелета присвоенный производителем;
- ID пациента (вторая строка слева) – номер активированного пациента с его настройками и параметрами;
- состояние связи и зарядка (первая строка справа) – содержит информацию о состоянии соединения и о состоянии заряда аккумулятора пульта в процентах (беспроводная связь – пульт подключен к экзоскелету по радиоканалу, нет связи – отсутствует подключение к экзоскелету по радиоканалу, проводная связь и зарядка – пульт подключен к экзоскелету с помощью кабеля пульта и заряжается);
- тип управления (вторая строка справа)²¹ – содержит информацию о способе управления экзоскелетом и о состоянии заряда аккумулятора экзоскелета в процентах (ручной пульт – управление осуществляется от ручного пульта, пульт

²¹ Данная информация присутствует не во всех меню ПО «E-helper HAND».

Перв. примен.
ИЗДМ 94 1569.001 РЗ

Стр. №

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

костыля – управление осуществляется от пульта костыля, беспроводное устройство управления – управление осуществляется от БУУ);

- состояние управления (вторая строка справа)²² – содержит информацию о состоянии подключения (перехват управления – происходит переключение типа управления, управление недоступно – управление происходит с помощью другого устройства управления, управление активно – управление происходит с помощью пульта);
- информационный блок (по центру) – содержит информацию для удобной навигации по интерфейсу;
- блок действий (расположен симметрично активным кнопкам на корпусе) содержит информацию с действиями возможными для реализации в данном меню.

Рисунок 60 - Меню тестирования

3.2.3 Меню тестирования

Меню тестирования выводится на экран пульта после запуска и успешного подключения к экзоскелету (Рисунок 60).

Данный режим предназначен для запуска процедур проверки экзоскелета, определения положения (сидя или стоя) и подготовке к ходьбе.

²² Данная информация присутствует не во всех меню ПО «E-helper HAND».

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист
47

Меню тестирования содержит три кнопки действия:

- кнопка «старт» - запускает автоматическую проверку всех узлов экзоскелета с последующим переходом в меню тестирования положения роботизированных конечностей (п.3.2.3.1);
- кнопка «настр»²³ - запускает переход в меню передачи управления (п.3.2.3.3);
- кнопка «выкл» - запускает переход в меню выключения экзоскелета (п.3.2.3.4).

3.2.3.1 Меню тестирования положения роботизированных конечностей

Меню тестирования положения роботизированных конечностей (Рисунок 61) служит для определения положения экзоскелета (стояние или сидение) и дальнейшего перехода к меню готовности к работе (п.3.2.3.2).

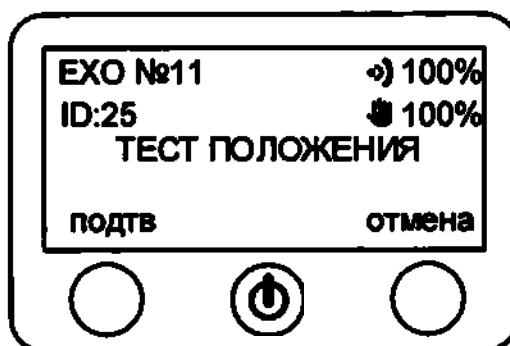


Рисунок 61 - Меню тестирования положения

Кнопки действия:

- кнопка «подтв» - запускает процедуру определения положения экзоскелета (стояние или сидение) с последующим переходом в меню готовности (п.3.2.3.2);
- кнопка «отмена» - осуществляет возврат в меню тестирования (п.3.2.3).

3.2.3.2 Меню готовности

После завершения процедуры тестирования положения экзоскелета (п.3.2.3.1), произойдет переход в меню готовности (Рисунок 62).

В зависимости от результатов проведения тестирования положения экзоскелета в

²³Кнопка «настр» отсутствует в меню пульта костыля, так как пациент не должен осуществлять передачу управления.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

нижнем левом углу дисплея меню готовности отобразится кнопка «сесть»²⁴ или «встать»²⁵.

Кнопки действия:

- кнопка «сесть» / «встать» - запускает процедуру принятия положения сидя / стоя с отображением информационного окна режима «сесть» / «встать» (Рисунок 63), по завершению изменения положения экзоскелета произойдет автоматический переход в меню режима «сидя» / «стоя»;
- кнопка «тест» - осуществляет возврат в меню тестирования положения (п.3.2.3.1);
- кнопка «выкл» - осуществляет переход в меню выключения (п.3.2.3.4).

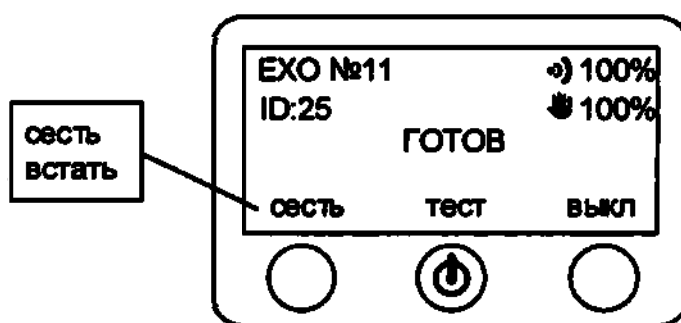


Рисунок 62 - Меню готовности экзоскелета

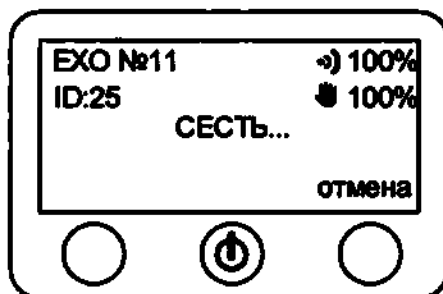


Рисунок 63 - Информационное окно режима "сесть"

Процесс изменения положения экзоскелета (Рисунок 63) можно прервать нажатием на кнопку «отмена», при отмене процесса изменения положения произойдет возвращение экзоскелета в положение до начала процесса изменения положения с последующим переходом устройства управления в предыдущее меню.

3.2.3.3 Меню передачи управления

²⁴ Кнопка «сесть» отобразится если экзоскелет находится в положении «стоит».

²⁵ Кнопка «встать» отобразится если экзоскелет находится в положении «сидит».

Име. № подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Иич. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ИИДМ.94.1569.001 РЗ

В меню передачи управления (Рисунок 64) реализована возможность передачи управления экзоскелетом другим устройствам управления: пульту костыля или БУУ.

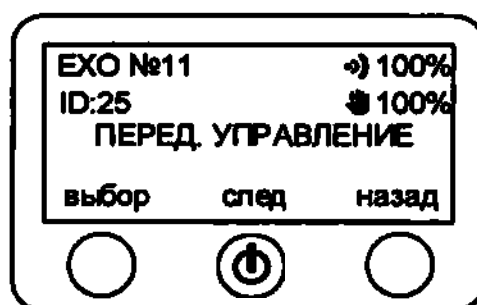


Рисунок 64 – Меню передачи управления

Кнопки действия в меню передачи управления:

- кнопка «выбор» - запускает переход в меню выбора управления (Рисунок 65);
- кнопка «след» - запускает переход в меню настроек пульта (п.3.2.5.2.3);
- кнопка «назад» - осуществляет возврат в предыдущее меню.

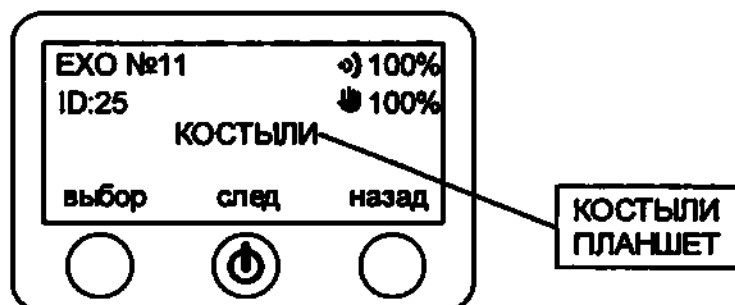


Рисунок 65 – Меню выбора управления

Кнопки действия в меню выбора управления:

- кнопка «выбор» - активирует отображаемое по центру экрана устройство управления;
- кнопка «след» - меняет отображаемое по центру экрана устройство управления;
- кнопка «назад» - осуществляет возврат в предыдущее меню.

3.2.3.4 Меню выключения экзоскелета и пульта

Меню выключения экзоскелета предназначено для завершения работы и последующего выключения экзоскелета.

ИЗМ. Лист № докум. Подпись Дата					ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО		Лист
							50

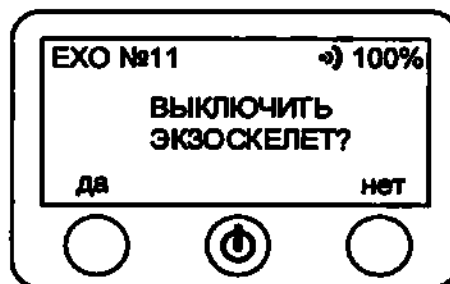


Рисунок 66 - Меню выключения экзоскелета

Кнопки действия меню выключения экзоскелета:

- кнопка «да» - запускает процедуру программного выключения экзоскелета;
- кнопка «нет» - осуществляет переход в меню готовности (п.3.2.3.2).

После завершения процедуры программного выключения экзоскелета, нужно выключить экзоскелет (см. ММЦМ.941569.001 РЭ).

После выключения экзоскелета связь с пультом ручным / костыля будет прекращена и на экране пульта отобразится меню выключения пульта (Рисунок 67).

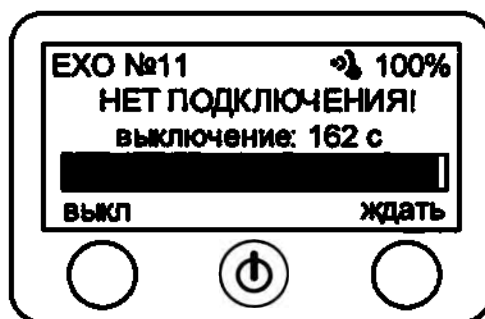


Рисунок 67 - Меню выключения пульта

Кнопки действия меню выключения пульта:

- кнопка «выкл» - осуществляет переход в меню подтверждения выключения пульта (Рисунок 68);
- кнопка «ждать» - сбрасывает таймера выключения.



Рисунок 68 - Меню подтверждения выключения пульта

Кнопки действия меню подтверждения выключения пульта:

- кнопка «нет» - осуществляет переход в меню выключения пульта (Рисунок 67);
- кнопка «да» - реализует выключение пульта.

3.2.4 Меню режимов «сидя», «встать» и «сесть»

В меню режимов «сидя», «встать» и «сесть» реализована возможность изменения положения экзоскелета.

3.2.4.1 Режим «сидя»

Режим «сидя» предназначен для формирования правильной позы пациента в экзоскелете сидя на стуле и удержания его в данном положении.



Рисунок 69 - Меню режима "сидя"

Кнопки действия в меню режима «сидя»:

- кнопка «встать» - запускает процедуру подготовки к вставанию с последующей вертикализацией экзоскелета (п.3.2.4.2), по завершению процедуры отобразится меню режима «стоя» (п.3.2.5);
- кнопка «меню» - осуществляет переход в меню параметров режимов «встать» и «сесть» (п.3.2.4.4);
- кнопка «готов» - возвращает в меню готовности экзоскелета (п.3.2.3.2).

3.2.4.2 Режим «встать»

Режим «встать» запускается из режима «сидя» (п.3.2.4.1).

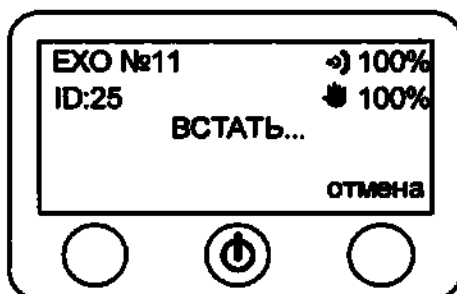


Рисунок 70 - Информационное окно режима "встать"

Кнопка «отмена» в меню режима «встать» (Рисунок 70) отменяет процедуру вертикализации экзоскелета и осуществляет автоматический возврат экзоскелета в положение «сидя».

3.2.4.3 Режим «сесть»

Режим «сесть» запускается из режима «стоя» (п.3.2.5) и служит для перехода экзоскелета из положения «стоя» в положение «сидя». По завершению процесса посадки на экране пульта отобразится меню режима «сидя» (п.3.2.4.1)

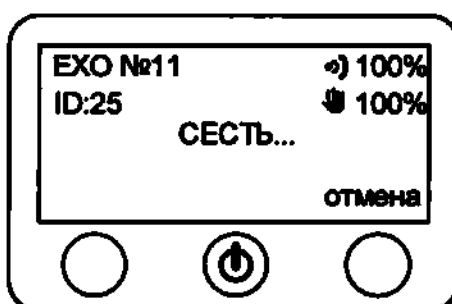


Рисунок 71 - Информационное окно режима "сесть"

Кнопка «отмена» в меню режима «сесть» (Рисунок 71) отменяет процедуру посадки экзоскелета и осуществляет автоматический возврат экзоскелета в положение «стоя» (п.3.2.5).

3.2.4.4 Меню параметров режимов «встать» и «сесть»

Меню параметров режимов «встать» и «сесть» запускается из режима «сидя» (п.3.2.4.1).

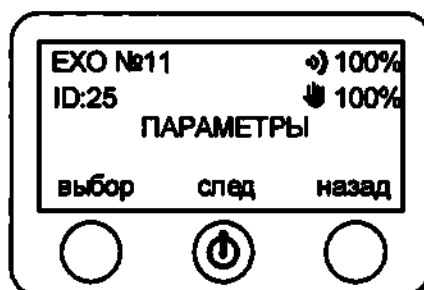


Рисунок 72 - Меню параметров режимов "встать" и "сесть"

Кнопки действия в меню параметров режимов «встать» и «сесть»:

- кнопка «выбор» - осуществляет переход в меню настройки режимов «встать» и «сесть» (п.3.2.4.4.1);
- кнопка «след» - реализует переход в меню передачи управления (п.3.2.3.3);

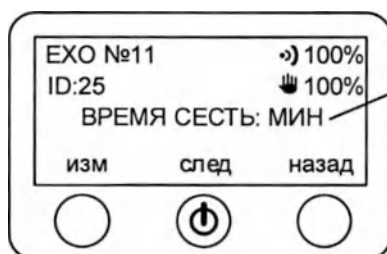
- кнопка «назад» - возвращает в меню режима «сидя» (п.3.2.4.1).

3.2.4.4.1 Меню настройки параметров режимов «встать» и «сесть»

Меню настройки параметров режимов «встать» и «сесть» (Рисунок 73) запускается из меню параметров режимов «встать» и «сесть» (п.3.2.4.4).

В меню настройки параметров режимов «встать» и «сесть» реализована возможность навигации по изменяемым параметрам:

- время вставания («ВРЕМЯ ВСТАТ») – может быть задано минимальное значение (МИН), среднее значение (СРЕД) и максимальное значение (МАКС);
- время посадки («ВРЕМЯ СЕСТЬ») - может быть задано минимальное значение (МИН), среднее значение (СРЕД) и максимальное значение (МАКС);
- угол сгибания ног экзоскелета для вставания/посадки на стул («УГОЛ НОГ») – может быть задано минимальное значение (МИН), среднее значение (СРЕД) и максимальное значение (МАКС);
- угол наклона спины экзоскелета («УГОЛ СИДЯ») – может быть задано значение от -5 до +5 с шагом в 1.



1. ВРЕМЯ ВСТАТ: (МИН,СРЕД,МАКС)
2. ВРЕМЯ СЕСТЬ: (МИН,СРЕД,МАКС)
3. УГОЛ НОГ: (МИН,СРЕД,МАКС)
4. УГОЛ СИДЯ: (-5,-4,...+5)

Рисунок 73 - Меню настройки параметров режимов "встать" и "сесть"

Кнопки действия в меню настройки параметров режимов «встать» и «сесть»:

- кнопка «изм» - вносит изменения в открывшемся меню параметра;
- кнопка «след» - меняет изменяемый параметр;
- кнопка «назад» - возвращает в меню параметров режимов «встать» и «сесть» (Рисунок 72).

3.2.5 Меню режима «стоя»

Режим «стоя» предназначен для удержания пациента в экзоскелете в вертикальном положении. Из меню режима «стоя» (Рисунок 74) осуществляется запуск тренировки (паттерна ходьбы).

Име. №подл.	Подпись и дата	Взам. ине. №	И.и. ... дубл.	Подпись и дата	Стресс. №	Перв. примен.
						ИИЦ/М.94.1569.001 РЗ

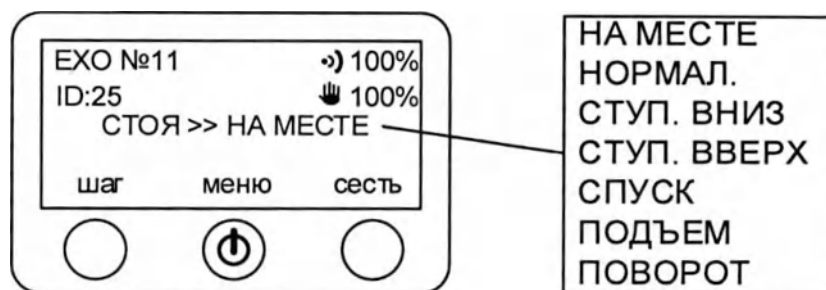


Рисунок 74 - Меню режим "стоя"

Информационный блок в центре экрана отображает состояние в котором находится экзоскелет («СТОЯ») и выбранный паттерн ходьбы («НА МЕСТЕ» / «НОРМАЛ.» / «СТУП. ВНИЗ» / «СТУП. ВВЕРХ» / «СПУСК» / «ПОДЪЕМ» / «ПОВОРОТ»)

Кнопки действия в меню режима «стоя»:

- кнопка «шаг» - запускает меню ходьбы по паттерну (п.3.2.5.1);
- кнопка «меню» - реализует переход в меню параметров паттерна (п.3.2.5.2);
- кнопка «сесть» - запускает процедуру посадки экзоскелета с переходом в меню режима «сидя» (п.3.2.4.1).

3.2.5.1 Меню ходьбы по паттерну

В меню ходьбы по паттерну реализован запуск выбранного режима ходьбы с возможностью установки количества шагов.

Информационное окно задания количества ходьбы служит для задания количества шагов. Вариация количества шагов: 1 ШАГ, 2 ШАГА, 3 ШАГА, 4 ШАГА и постоянная ходьба (ПОСТ).

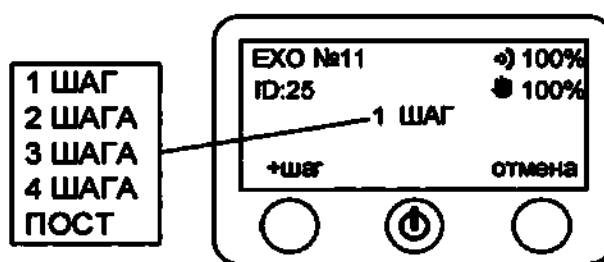


Рисунок 75 - Информационное окно задания количества шагов

Кнопки действия в информационном окне задания количества шагов:

- кнопка «+шаг» - изменяет количества шагов;
- кнопка «отмена» - отменяет задание шагов и возвращает в меню режим «стоя» (п.3.2.5).

Процесс ходьбы по выбранному паттерну (Рисунок 76) запускается автоматически

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

55

после установки количества шагов (пользователь не изменяет количество шагов в течении 3 секунд).

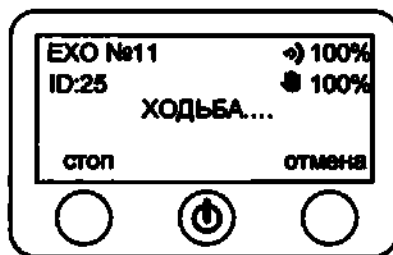


Рисунок 76 - Информационное окно выполнения паттерна ходьбы

Кнопки действия в информационном окне выполнения ходьбы:

- кнопка «стоп» - завершает процедуру ходьбы (экзоскелет доделает шаг) (Рисунок 77) и осуществится переход в меню режим «стоя» (п.3.2.5);
- кнопка «отмена» - реализует экстренное завершение процедуры (экзоскелет не станет доделывать шаг) с возвратом роботизированной конечности, находящейся в процессе шагания, в начальное положение и осуществится переход в меню режим «стоя» (п.3.2.5).



Рисунок 77 - Информационное окно завершения процедуры

3.2.5.2 Меню параметров паттерна

Меню параметров паттерна (Рисунок 78) запускается из меню режима «стоя» (п.3.2.5).

В меню параметров паттерна реализована возможность навигации по изменяемым параметрам:

- «ПАРАМЕТРЫ» - настройка параметров ходьбы;
- «РЕЖИМ ХОДЬБЫ» - выбор режима ходьбы;
- «ПЕРЕД. УПРАВЛЕНИЯ» - меню передачи управления (п.3.2.3.3);
- «НАСТРОЙКИ» - меню настроек пульта.

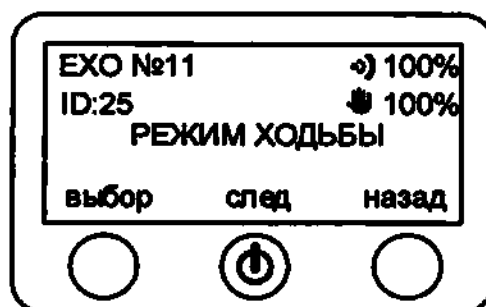


Рисунок 78 - Меню параметров паттерна («РЕЖИМ ХОДЬБЫ»)

Кнопки действия в меню параметров паттерна:

- кнопка «выбор» - реализует переход в меню отображаемое на экране пульта;
- кнопка «след» - меняет параметр, отображаемый на экране пульта;
- кнопка «назад» - возвращает в меню режима «стоя» (п.3.2.5).

3.2.5.2.1 Выбор режима ходьбы

В меню выбора режима ходьбы реализована возможность выбрать паттерн ходьбы: НА МЕСТЕ, НОРМАЛЬНАЯ, СТУП. ВНИЗ, СТУП. ВВЕРХ, СПУСК, ПОДЪЕМ, ПОВОРОТ (Рисунок 79).

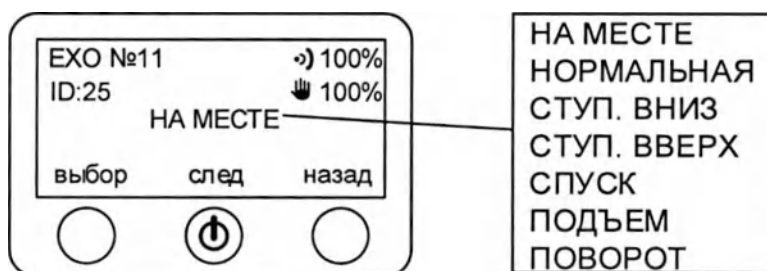


Рисунок 79 - Меню выбора режима ходьбы

Кнопки действия в меню выбора режима ходьбы (Рисунок 79):

- кнопка «выбор» - активирует режим отображаемый в информативном блоке в центре экрана;
- кнопка «след» - меняет режима ходьбы в информационном блоке в центре экрана;
- кнопка «назад» - возвращает в предыдущее меню.

3.2.5.2.2 Настройка параметров ходьбы

В меню настройки параметров ходьбы реализована навигация по всем настройкам паттернов ходьбы с возможностью настройки каждого паттерна ходьбы для адаптации экзоскелета под физиологические возможности пациента изменяемые в процессе выполнения

тренировок, уровня подготовки пациента, степени его усталости и т.д.



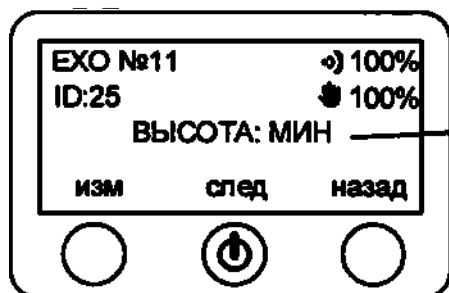
Внимание!

Значение параметров (МИН, СРЕД, МАКС) паттернов ходьбы пациента задаются в ПО БУУ и загружаются в память экзоскелета для дальнейшего использования в управлении с пультом ручным/костыля.

3.2.5.2.2.1 Настройка параметров режима ходьбы «на месте»

Режим «на месте» предназначен для выполнения локомоторного паттерна ходьбы стоя на месте.

В меню настроек параметров режима ходьбы «на месте» (Рисунок 80) реализована возможность навигации по всем меню настроек режима с возможностью изменения параметров: «ВРЕМЯ ШАГА» - время шага; «ВЫСОТА» - высота подъема/сгибания ноги; «ПАУЗА» - пауза между шагами; «ШАГАНИЕ/ПРИСЕДЕНИЕ/ЛЕВАЯ/ПРАВАЯ» - поочередное шагание на месте, приседание, ходьба левой ногой на месте, ходьба правой ногой на месте; «УГОЛ СТОЯ» - угол наклона спины экзоскелета.



1. ВРЕМЯ ШАГА (МИН,СРЕД,МАКС)
2. ВЫСОТА (МИН,СРЕД,МАКС)
3. ПАУЗА (МИН,СРЕД,МАКС)
4. ШАГАНИЕ / ПРИСЕДЕНИЕ / ЛЕВАЯ / ПРАВАЯ
5. УГОЛ СТОЯ (-5,-4,...+5)

Рисунок 80 - Меню параметров режима "на месте"

Кнопки действия в меню параметров режима «на месте» (Рисунок 80):

- кнопка «изм» - вносит изменения в открывшемся меню;
- кнопка «след» - меняет меню настроек режима ходьбы в информационном блоке в центре экрана;
- кнопка «назад» - возвращает в предыдущее меню.

3.2.5.2.2.2 Настройка параметров режима ходьбы «нормальная»

Режим ходьбы «нормальная» предназначен для выполнения локомоторного паттерна ходьбы по горизонтальной поверхности опираясь на костыли или ходунки.

В меню настроек параметров режима ходьбы «нормальная» (Рисунок 81) реализована возможность навигации по всем меню настроек режима с возможностью изменения

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

58

параметров: «ВРЕМЯ ШАГА» - время шага, «ДЛИНА ШАГА» - длина одного шага, «ПАУЗА» - пауза между шагами, «УГОЛ СТОЯ» - угол наклона спины экзоскелета.



Рисунок 81 - Меню параметров режима "нормальная"

Кнопки действия в меню параметров режима «нормальная» (Рисунок 81):

- кнопка «изм» - вносит изменения в открывшемся меню;
- кнопка «след» - реализует смену меню настроек режима ходьбы в информационном блоке в центре экрана;
- кнопка «назад» - возвращает в предыдущее меню.

3.2.5.2.2.3 Настройка параметров режимов «спуск», «подъем», «ступени вверх», «ступени вниз»

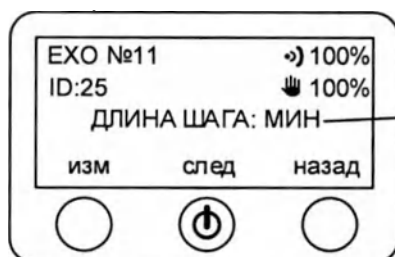
Режим «спуск» предназначен для выполнения локомоторного паттерна спуска по наклонной поверхности опираясь на костыли или ходунки.

Режим «подъем» предназначен для выполнения локомоторного паттерна подъема по наклонной поверхности опираясь на костыли или ходунки.

Режим «ступень вверх» предназначен для выполнения локомоторного паттерна подъема по лестнице вверх опираясь на поручень (перила) и костыль.

Режим «ступень вниз» предназначен для выполнения локомоторного паттерна спуска по лестнице вниз опираясь на поручень (перила) и костыль.

В меню настроек параметров режима ходьбы «спуск», «подъем», «ступени вниз», «ступени вверх» (Рисунок 82) реализована возможность навигации по всем меню настроек режима с возможностью изменения параметров: «ВРЕМЯ ШАГА» - время шага; «ДЛИНА ШАГА» - длина одного шага; «УКЛОН» - уровень наклона поверхности подъема/спуска при одном шаге (для режимов «спуск» и «подъем»); «ВЫСОТА» - высота подъема одного шага при шагании по лестнице (для режимов «ступени вниз» и «ступени вверх»); «ПАУЗА» - пауза между шагами; «УГОЛ СТОЯ» - угол наклона спины экзоскелета.



1. ВРЕМЯ ШАГА (МИН,СРЕД,МАКС)
2. ДЛИНА ШАГА (МИН,СРЕД,МАКС)
3. УКЛОН (МИН,СРЕД,МАКС)
4. ПАУЗА (МИН,СРЕД,МАКС)
5. УГОЛ СТОЯ (-5,-4,...+5)

Рисунок 82 - Меню параметров режима "спуск"

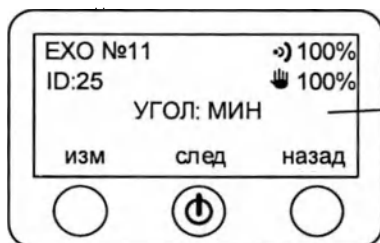
Кнопки действия в меню параметров режима «спуск» / «подъем» / «ступени вверх» / «ступени вниз» (Рисунок 82):

- кнопка «изм» - вносит изменения в открывшемся меню;
- кнопка «след» - реализует смену меню настроек режима ходьбы в информационном блоке в центре экрана;
- кнопка «назад» - возвращает в предыдущее меню.

3.2.5.2.4 Настройка режима «поворот»

Режим «поворот» предназначен для смены траектории перемещения по горизонтальной поверхности опираясь на костыли или ходунки.

В меню настроек параметров режима ходьбы «поворот» (Рисунок 83) реализована возможность навигации по всем меню настроек режима с возможностью изменения параметров: «ВЛЕВО/ВПРАВО» - направление поворота, «ВРЕМЯ ШАГА» - время шага, «УГОЛ» - угол поворота, «ПАУЗА» - пауза между шагами, «УГОЛ СТОЯ» - угол наклона спины экзоскелета.



1. ВЛЕВО / ВПРАВО
2. ВРЕМЯ ШАГА (МИН,СРЕД,МАКС)
3. УГОЛ (МИН,СРЕД,МАКС)
4. ПАУЗА (МИН,СРЕД,МАКС)
5. УГОЛ СТОЯ (-5,-4,...+5)

Рисунок 83 - Меню параметров режима "поворот"

Кнопки действия в меню параметров режима «поворот» (Рисунок 83):

- кнопка «изм» - служит для внесения изменения в открывшемся меню;
- кнопка «след» - реализует смену меню настроек режима ходьбы в информационном блоке в центре экрана;
- кнопка «назад» - возвращает в предыдущее меню.

3.2.5.2.3 Настройки

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

60

В меню настроек пульта (Рисунок 84) реализована навигации по всем меню настроек пульта с возможностью изменения параметров: включения / выключения звукового оповещения и виброоповещения пульта, смены языка меню и установки яркости экрана.

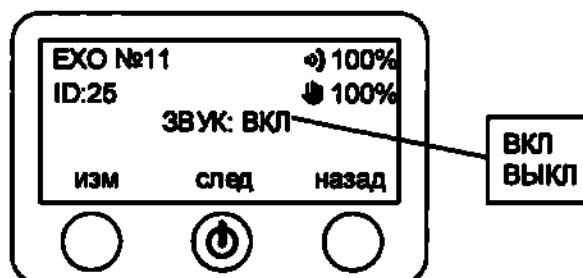


Рисунок 84 – Меню настроек пульта
(выбрано «меню звукового оповещения пульта»)

Кнопки действия в меню настроек пульта (Рисунок 84):

- кнопка «изм» - вносит изменения в открывшемся меню;
- кнопка «след» - реализует смену меню настроек пульта отображаемого по центру экрана устройства;
- кнопка «назад» - возвращает в предыдущее меню.

3.2.5.2.3.1 Меню звукового оповещения пульта

Для включения / выключения звукового оповещения пульта выберите в меню настроек пульта меню звукового оповещения пульта (Рисунок 84) и нажмите на кнопку «изм». При включении звука в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «ЗВУК:ВКЛ», при выключении звука в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «ЗВУК:ВЫКЛ».

3.2.5.2.3.2 Меню виброоповещения пульта

Для включения / выключения виброоповещения пульта выберите в меню настроек пульта меню виброоповещения пульта (Рисунок 85) и нажмите на кнопку «изм». При включении виброоповещения в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «ВИБРО:ВКЛ», при выключении виброоповещения в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «ВИБРО:ВЫКЛ».



Рисунок 85 - Меню настроек пульта (выбрано «меню виброоповещения пульта»)

3.2.5.2.3.3 Меню выбора яркости экрана пульта

Для изменения уровня яркости экрана пульта выберите в меню настроек пульта выбора яркости экрана пульта (Рисунок 86) и нажмите кнопку «+» / «-» для увеличения/уменьшения яркости. Значение яркости меняется в интервале от 1 до 10. В информационном блоке по центру экрана отображается значение яркости в виде сообщения «ЯРКОСТЬ: (значение яркости)».

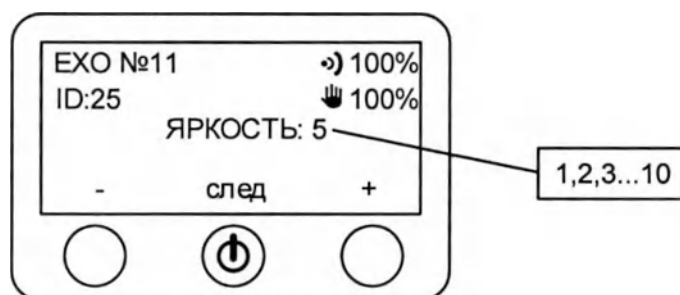


Рисунок 86 – Меню выбора яркости экрана пульта

3.2.5.2.3.4 Меню выбора языка

Для изменения языка пульта выберите в меню настроек пульта меню выбора языка (Рисунок 87) и нажмите кнопку «изм». При выборе русского языка в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «ЯЗЫК МЕНЮ: RU», при выборе английского языка в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «ЯЗЫК МЕНЮ: EN».



Рисунок 87 - Меню выбора языка

3.2.6 Режим предупреждения/аварийный режим.

Меню предупреждения (Рисунок 88) информирует о скором возникновении аварийной ситуации. Функционирование экзоскелета в режиме предупреждений представлено в Таблица 2.

Кнопка «сброс» - реализует сброс предупреждения и возвращает в меню режима «стоя» или «сидя».

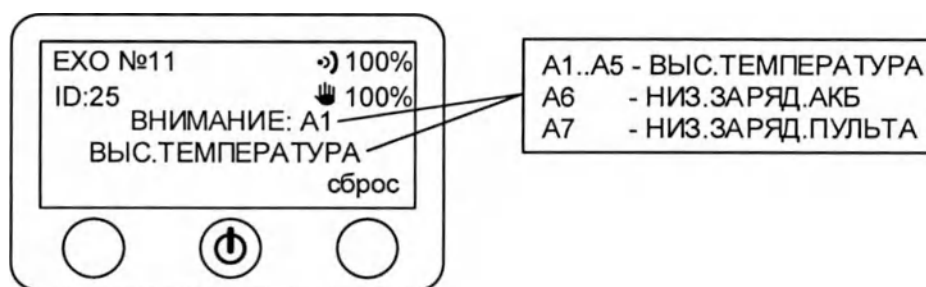


Рисунок 88 - Меню предупреждений

Меню аварийного режима (Рисунок 89) предназначен для функционирования экзоскелета в режиме аварийной ситуации. Функционирование экзоскелета в аварийном режиме представлено в Таблица 1.

Кнопки действия в меню настроек пульта (Рисунок 89):

- кнопка «выкл» - запускает меню выключения (Рисунок 66);
- кнопка «сброс» - реализует сброс ошибки и возвращает в меню тестирования положения.

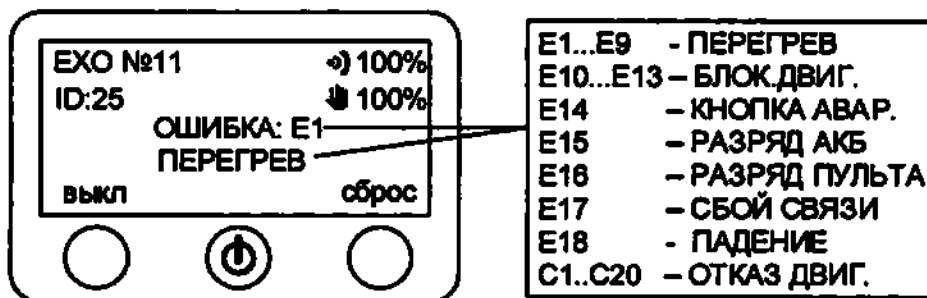


Рисунок 89 - Меню аварийного режима

3.2.7 Меню ассистента.

Меню ассистента (Рисунок 90) доступно только для модификации «E-Helper Rehab». Для включения / выключения ассистента нажмите на кнопку «изм». При включении

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

63

ассистента в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «АССИСТЕНТ:ВКЛ», при выключении ассистента в информационном блоке по центру экрана отобразится сообщение «АССИСТЕНТ:ВЫКЛ».

Режимы старт шага и контроль шага могут использовать биологическую обратную связь (БОС) по реакции от пациента (по усилию на моторах и от встроенных сенсоров).

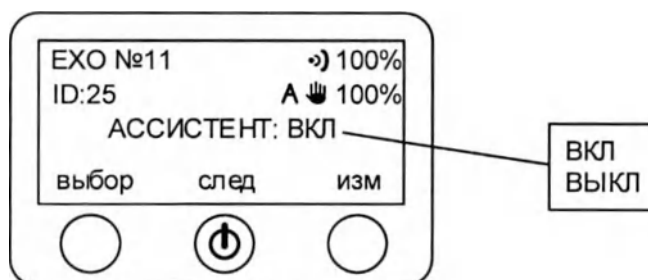


Рисунок 90 - Меню ассистента

Кнопки действия в меню ассистента (Рисунок 90):

- кнопка «выбор» - переход в меню настроек ассистента;
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «изм» - включение и выключение ассистента.

В меню настроек ассистента производится установка старта шага, контроля и завершения шага, контроля спатики, реализована возможность навигации по всем меню настроек режима с возможностью изменения параметров.

3.2.7.1 Меню старта шага

В меню старта шага (Рисунок 91) реализована возможность навигации по изменяемым параметрам:

- включение/выключение инициации шага по нажатию кнопки задания количества шагов на БУУ или ручном пульте/пульте костыля («КНОП»);
- включение/выключение инициации шага по БОС от усилия ноги пациента («УСИЛ») при достижении заданного уровня;
- настройки уровня усилия пациента («ЛЕВАЯ/ПРАВАЯ») и может быть задано значение от 0 до 100% с шагом в 10%;
- включение/выключение инициации шага по БОС от смещения веса экзоскелета с пациентом во фронтальной плоскости («ВБОК») при достижении заданного уровня;
- настройки уровня смещения веса во фронтальной плоскости («ВБОК») и может быть задано значение от -5 до +5 с шагом в 1;

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ ПО

Лист

64

- включение/выключение инициации шага по БОС от смещения веса экзоскелета с пациентом в сагиттальной плоскости («ВПЕР») при достижении заданного уровня;
- настройки уровня смещения веса в сагиттальной плоскости («ВПЕРЕД») и может быть задано значение от -5 до +5 с шагом в 1.

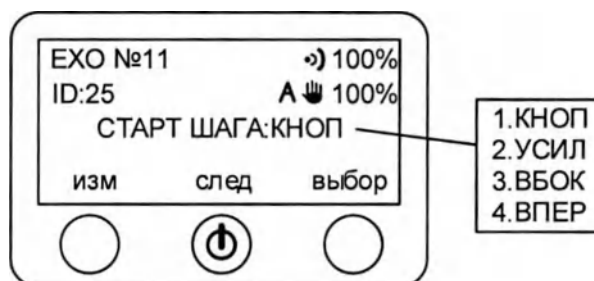


Рисунок 91 – Меню старта шага

Кнопки действия в меню старта шага (Рисунок 91):

- кнопка «назад» - переход в предыдущее меню;
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «выбор» - переход в меню настроек старта шага ассистента.

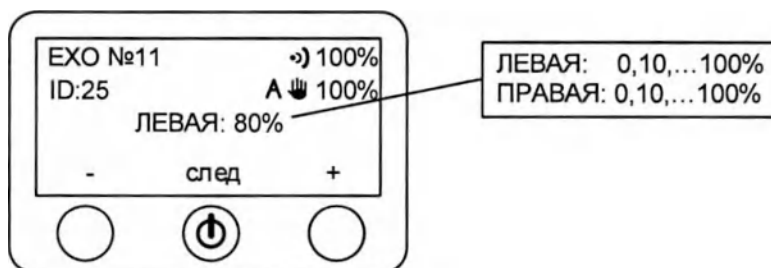


Рисунок 92 – Меню установки уровня усилия пациента

Кнопки действия в меню установок уровня усилия пациента (Рисунок 92):

- кнопка «+» - увеличение параметра;
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «-» - уменьшение параметра.

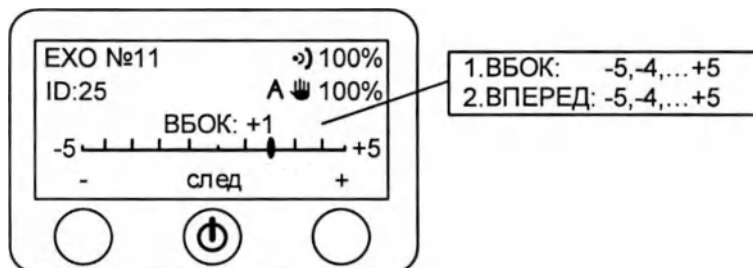


Рисунок 93 - Меню установки уровня сдвига

Кнопки действия в меню установки уровня сдвига (Рисунок 93):

- кнопка «+» - увеличение параметра.
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «-» - уменьшение параметра.

Для изменения уровня сдвига вбок/вперед выберите в меню настроек старта шага выбора (Рисунок 93) и нажмите кнопку «+» / «-» для увеличения/уменьшения уровня сдвига. На интерактивной шкале отображается текущее значение смещения веса.

3.2.7.2 Меню контроля шага

В меню контроля шага (Рисунок 94) реализована возможность работы с БОС за счет регулирования мощности электроприводов левой и правой роботизированных конечностей экзоскелета (Рисунок 95).



Рисунок 94 - Меню контроля шага

Кнопки действия в меню контроля шага (Рисунок 94):

- кнопка «выбор» - переход в меню регулирования мощности электроприводов;
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «изм» - включение/выключение контроля шага.

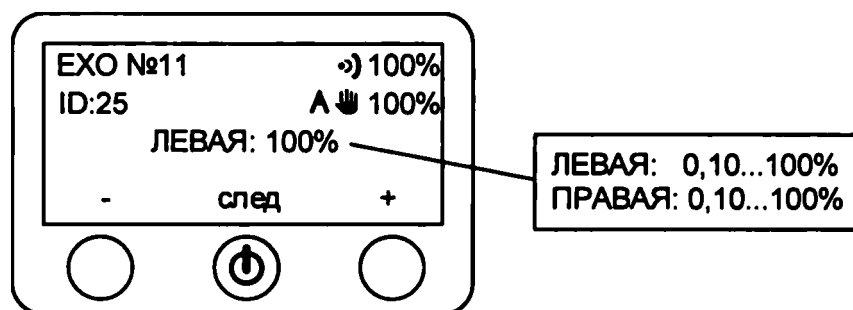


Рисунок 95 – Меню регулирования мощности электроприводов

Кнопки действия в меню регулирования мощности электроприводов (Рисунок 95):

- кнопка «+» - увеличения уровня мощности электроприводов;

- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «←» - уменьшение уровня мощности электроприводов.

3.2.7.3 Меню завершения шага

В меню завершения шага (Рисунок 96) реализована возможность навигации по изменяемым параметрам:

- включение/выключение звукового оповещения (Рисунок 97) при касании подошвой стопы поверхности пола («ЗВУК»);
- настройка временной задержки (Рисунок 97), по истечению которой запускается процедура завершения шага или принятия положения стоя («ПАУЗА»), может быть задано минимальное («МИН»), среднее («СРЕД»), максимальное («МАКС») значение.

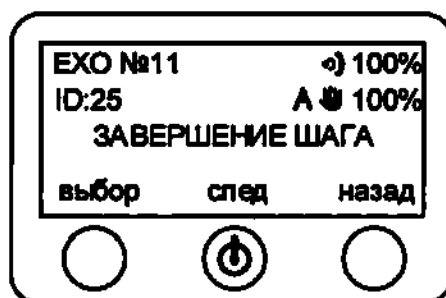


Рисунок 96 - Меню завершения шага

Кнопки действия в меню завершения шага (Рисунок 96):

- кнопка «выбор» - переход в режим настроек завершения шага;
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «назад» - переход в предыдущее меню.

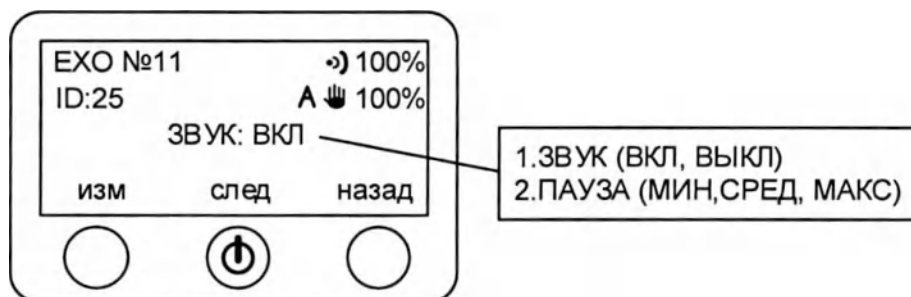


Рисунок 97 - Меню настроек завершения шага

Кнопки действия в меню настроек завершения шага (Рисунок 97):

- кнопка «назад» - переход в предыдущее меню;

- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «изм» - настройка параметра завершения шага.

3.2.7.4 Меню контроля спастики

В меню контроля спастики (Рисунок 98) реализована возможность навигации по изменяемым параметрам:

- включение/выключение контроля спастики (Рисунок 98) в процессе выполнения шага;
- настройка уровня контроля спастики (Рисунок 99), при достижении которого процедура будет остановлена, электроприводы ноги будут отключены и на дисплее отобразится предупреждение, значение уровня спастики может быть задано от 0 до 100% с шагом 10%.



Рисунок 98 - Меню контроля спастики

Кнопки действия в меню контроля спастики (Рисунок 98):

- кнопка «выбор» - переход в режим настроек контроля спастики;
- кнопка «след» - переход в следующее меню;
- кнопка «изм» - включение/выключение контроля спастики.

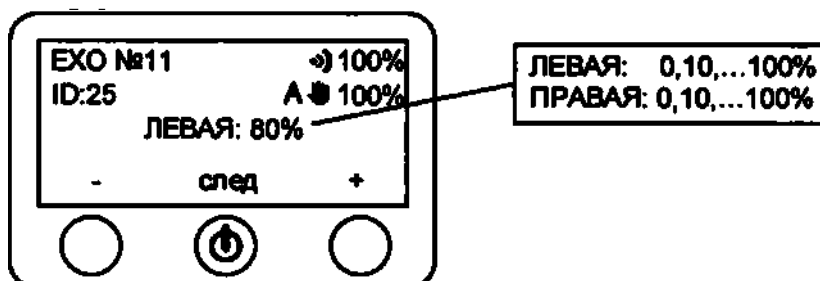


Рисунок 99 - Меню уровня контроля спастики

Кнопки действия в меню уровня контроля спастики (Рисунок 99):

- кнопка «+» - увеличение уровня контроля спастики;
- кнопка «назад» - переход в предыдущее меню;
- кнопка «->» - уменьшение уровня контроля спастики.

Директор ООО «НПФ

Реабилитационные технологии»

Емельянов А.В.



прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 69 лист(ов)

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»



А.В. Емельянов

Июля 2022г.

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со
встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет
для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022

Файл эксплуатационной пригодности
ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Нижний Новгород
2022 г.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. №

СОДЕРЖАНИЕ

1	Цели	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	3
4	Основные положения	6
5	ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	8
6	Спецификация ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ	11
	Приложение А. Отчет о верификации эксплуатационной пригодности	16
	Приложение Б. Отчет о валидации эксплуатационной пригодности	18

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>	
Провер.		Вилков Е.В.	<i>Вилков</i>	
Утв.		Емельянов А.В.	<i>Емельянов</i>	

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES"

Файл эксплуатационной пригодности

Лит.	Лист	Листов
	2	22
ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

Пер. примен.	1 ЦЕЛИ				
	В этом документе описан процесс по анализу, определению, проектированию, ВЕРИФИКАЦИИ и ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, как он относится к БЕЗОПАСНОСТИ к медицинскому изделию Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-019-68709709-2022 (далее МИ). Если ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (ЭП), детализированный в международном стандарте, был соблюден, и критерии приемлемости, задокументированные в плане ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ были соблюдены (см.), то ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ, как определено в ISO 14971, связанные с ЭП МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ считаются приемлемыми, если не имеется ОБЪЕКТИВНОГО ДОКАЗАТЕЛЬСТВА об обратном (см.). ИЕС 62366: 2007 не распространяется на клинические решения, связанные с использованием медицинских изделий				
Справ. №	2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ				
	Следующие ссылочные документы необходимы для применения процесса проектирования МИ указаны в приложении В. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).				
Подпись и дата	3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ				
	3.1 НЕНОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ: Преднамеренное действие или непреднамеренное бездействие ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ или ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, приводящее к невозможности принятия дальнейших рациональных мер по УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ, предусмотренных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. 3.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ: Документ, прилагаемый к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ (Руководство по эксплуатации) и содержащий информацию для лиц, ответственных за установку, применение и техническое обслуживание МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, или ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, особенно в отношении БЕЗОПАСНОСТИ. [ИСО 14971:2007, определение 2.1]				
Изм. №					Лист
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	
Изм. № подл.	ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП				3

- 3.3 **ПРЕДЕЛ СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ:** Предел, используемый в СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ для определения условий СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ. [МЭК 60601-1-8:2006, определение 3.3]
- 3.4 **ОТКЛЮЧЕНИЕ СИГНАЛИЗАЦИИ:** Состояние с определенной продолжительностью, при котором СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ или часть СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ не производят АВАРИЙНОГО СИГНАЛА. [МЭК 60601-1-8:2006, определение 3.4]
- 3.5 **АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ:** Тип сигнала, производимого СИСТЕМОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ для указания на наличие (или возникновение) аварийных условий. [МЭК 60601-1-8:2006, определение 3.9]
- 3.6 **СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ:** Части МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, которые определяют аварийные условия и, если применимо, производят АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ. [МЭК 60601-1-8:2006, определение 3.11]
- 3.7 **КОРРЕКТНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ:** НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ БЕЗ ОШИБОК ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ.
- 3.8 **РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ:** Степень точности и полноты, с которой ПОЛЬЗОВАТЕЛИ достигают определенных целей. [ИСО 9241-11:1998, определение 3.2] Примечание - "ЭФФЕКТИВНОСТЬ" и "клиническая ЭФФЕКТИВНОСТЬ" являются разными понятиями.
- 3.9 **ЭФФЕКТИВНОСТЬ:** РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ с учетом затраченных ресурсов.
- 3.10 **ИНФОРМАЦИОННЫЙ СИГНАЛ:** Любой сигнал, который не является АВАРИЙНЫМ СИГНАЛОМ или напоминающим сигналом. [МЭК 60601-1-8:2006, определение 3.23].
- 3.11 **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:** Любой инструмент, аппарат, прибор, принадлежность, приспособление, имплантат, in vitro реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или другие подобные или сопутствующие средства, предназначенные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом с целью (целями):
- профилактики, диагностики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
 - диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
 - исследования, замещения, изменения или поддержания анатомического строения или физиологических ПРОЦЕССОВ;
 - поддержания жизненно важных функций организма;
 - управления зачатием;
 - дезинфекции МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ;

Перв. примен.	-получения информации медицинского назначения посредством исследования in vitro проб, взятых из организма человека, при условии, что их основное воздействие на организм человека не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но их функционирование может поддерживаться такими средствами. [ИСО 13485:2003, определение 3.7]																	
Справ. №	3.12 НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ/ПРИМЕНЕНИЕ: Функционирование, включая текущий осмотр и оценку ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, и подготовка в соответствии с инструкцией по эксплуатации или в соответствии с общепризнанной практикой для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, поставляемых без инструкции по эксплуатации. [МЭК 60601-1:2005, определение 3.71]																	
	3.13 ПАЦИЕНТ: Живое существо (человек), подвергающееся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре. [МЭК 60601-1:2005, определение 3.76]																	
	3.14 ОСНОВНАЯ РАБОЧАЯ ФУНКЦИЯ: Функция, которая предполагает вмешательство пользователя, и которая либо часто используется, либо относится к БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.																	
	3.15 НАПОМИНАЮЩИЙ СИГНАЛ: Периодический сигнал, который напоминает ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ, что АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ находится в состоянии инактивации. [МЭК 60601-1 -8:2006, определение 3.34]																	
Подпись и дата	3.16 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (RESPONSIBLE ORGANIZATION): Организация, ответственная за использование и обслуживание МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ или комбинации МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.																	
	3.17 ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ: Характеристика ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА, которая определяет РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ, простоту обучения пользователя и степень удовлетворенности ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.																	
Инт.-№ докум.	3.18 ПРОЕКТИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: Применение знаний о поведении, возможностях, ограничениях человека и других характеристиках, относящихся к конструкции инструментов, изделий, системам, задачам, операциям и окружающей среде, для достижения достаточной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.																	
Взам. инд. №	3.19 ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: Комплект ЗАПИСЕЙ и других документов, созданных в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.																	
Подпись и дата	3.20 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ: Документация, определяющая требования к ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОМУ ИНТЕРФЕЙСУ, касающиеся ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ.																	
Инд. № подл.																		
<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td rowspan="2">ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП</td><td>Лист</td></tr><tr><td>Изм.</td><td>Лист</td><td>№ докум.</td><td>Подпись</td><td>Дата</td><td>5</td></tr></table>											ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП	Лист	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	5
					ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП	Лист												
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		5												

Перв. примен.															
Справ. №															
Подпись и дата															
Инст. №															
Взам. инв. №															
Подпись и дата															
Инв. № подл.															
3.21 ОШИБКА ЭКСПЛУАТАЦИИ/ПРИМЕНЕНИЯ: Выполнение или невыполнение действия, приводящее к функционированию МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, отличающемуся от предусмотренного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или ожидаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. 3.22 СЦЕНАРИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Определенная последовательность событий и задач, выполняемых определенным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ в определенной среде. 3.23 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: Лицо, использующее МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, например, осуществляющее его эксплуатацию или обслуживание. 3.24 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС: Средства, с помощью которых происходит взаимодействие ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. [ANSI/AAMI/NE 74:2001, определение 3.24] 3.25 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Сводка данных об умственных, физических и демографических особенностях предполагаемой популяции ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, а также любых специальных характеристиках, которые могут повлиять на проектное решение, таких как профессиональные навыки и должностные требования. 3.26 ВАЛИДАЦИЯ (VALIDATION): Подтверждение посредством представления ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. 4 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ 4.1 Общие требования 4.1.1 ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ разрабатывает, документирует и поддерживает ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ для обеспечения БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и других лиц, связанной с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ. Процессы должны касаться взаимодействия ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ с МИ в соответствии с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТОМ, включая, но не ограничиваясь, следующими: – * транспортирование; – * хранение; – установка; – эксплуатация; – обслуживание и восстановление и утилизация. 4.1.2 Остаточный РИСК															
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП Лист 6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата											

При осуществлении ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, описанного в настоящем файле, достигается соответствие критериям приемлемости, описанным в плане ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ (см. 5.9), и в рамках ИСО 14971 ОСТАТОЧНЫЙ РИСК, связанный с ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ МИ, считается приемлемым, если не будет приведено ОБЪЕКТИВНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВ обратного.

4.1.3 Информация, касающаяся БЕЗОПАСНОСТИ

При УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ используется информация, касающаяся БЕЗОПАСНОСТИ, ИЗГОТОВИТЕЛЬ использует эту информацию в ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ МИ.

Предупреждения или ограничения использования, указанные в ЭКСПЛУАТАЦИОННОМ ДОКУМЕНТЕ.

а) внутренняя БЕЗОПАСНОСТЬ, обеспечивается конструкцией МИ;

б) в МИ используются средства защиты, или защитные меры, предусмотренные в ПРОЦЕССЕ его изготовления: АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ, кнопка аварийной остановки;

с) информацию по БЕЗОПАСНОСТИ: предупреждения в инструкции по эксплуатации, отображение контролируемых переменных, обучение и обучающие материалы, обслуживание элементов.

4.2 ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

Результаты выполнения ПРОЦЕССА ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ зарегистрированы в ФАЙЛЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ. Записи и другие документы, формирующие ФАЙЛ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ, могут являться частью ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА.

4.3 Изменение объема ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут отличаться по виду и объему работ, основываясь на природе МИ, его предполагаемого ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и его предполагаемого использования. В случае изменения конструкции МИ, ПРОЦЕССЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ могут быть расширены или уменьшены, основываясь на существенности изменений, определенной на основании результатов анализа РИСКОВ.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Лист

7

Перв. примен.	5 ПРОЦЕСС ПРОЕКТИРОВАНИЯ С УЧЕТОМ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ														
	5.1 Спецификация ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ														
Справ. №	5.1.1 Описание МИ														
	Основой комплекса является электромеханический ортез нижних конечностей (экзоскелет) свстроенной функциональной электростимуляции. Принцип действия комплекса основан на использовании электромеханических ис-полнительных механизмов (электроприводов) для реабилитации пациентов с частичным или полным нарушением опорно-двигательной функции нижних конечностей. Комплекс позволяет осуществлять физиологические движения нижними конечностями пациента.														
Подпись и дата	5.1.1.1 Предполагаемые медицинские показания к применению														
	– нарушение двигательной функции нижних конечностей: вследствие травм спинного мозга, синдрома Гийена-Барре, рассеянного склероза; – наследственные заболевания костей и суставов; – неврологические нарушения (парез/паралич); – реабилитация после операций на спинном мозге и нижних конечностях, после перенесенного инсульта или черепно-мозговой травмы; – болезнь Паркинсона; – церебральный паралич.														
Инд. № вкл.	5.1.1.2 Предполагаемая популяция пациентов														
	Возраст: от 11 лет и старше; Вес: от 40 до 110 кг; Состояние здоровья: – отсутствуют не зажившие переломы; – отсутствуют не зажившие раны рук и в местах контакта с комплексом; – нормальная плотность костей; – степень нарушения проводимости по ASIA – любая; – степень парапализации от 0 до 4-х по 6-ти бальной шкале; – изменение мышечного тонуса от 0 до 3-х баллов по шкале Ашфорта; – возможность стоять при помощи вертикализатора (не менее 30 минут); – опорная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации); – балансирующая функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации); – локомоторная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации); – хватательно-мануальная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);														
Вкл. инд. №	<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					
	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата										
Подпись и дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП														
	Лист 8														
Инд. № подл.	8														

Учед. № подл.

Сценарий	Худший сценарий	Требования к интерфейсу	Основная используемая функция
перед использованием.			
Пользователь должен соблюдать порядок подготовки МИ к работе.	Пользователь не соблюдает порядок подготовки к работе.	Порядок подготовки к работе представлен в руководстве по эксплуатации. Все разъёмные соединения подписаны, имеют различный тип и размеры, а также отражены в руководстве по эксплуатации.	Подготовка к работе.
Пользователь должен соблюдать порядок заряда АКБ.	Пользователь не соблюдает заряда АКБ.	Порядок заряда АКБ представлен в руководстве по эксплуатации. Все разъёмные соединения подписаны, имеют различный тип и размеры.	Заряд АКБ
Пользователь должен соблюдать порядок включения МИ	МИ нельзя использовать так как выключатель не может быть включен.	Порядок включения МИ представлен в руководстве по эксплуатации. Органы управления имеют обозначение и однозначное трактование включенного состояния.	Включение МИ
Пользователь должен соблюдать порядок выключения МИ	Выключатель питания нельзя выключить чтобы отключить питание МИ.	Порядок выключения МИ описан в руководстве по эксплуатации. Органы управления имеют обозначение.	Выключение МИ
Пользователь должен выбрать необходимый режим работы в соответствии с показаниями.	Пользователь выбирает неверный режим работы.	Названия режимов содержат показания к применению. Режимы содержат краткое описание.	Выбор режима работы
Пользователь должен настроить МИ в со-	Пользователь неверно настраивает МИ в соответствии с	Эксплуатационная документация содержит указания по	Настройка МИ в соответствии с антро-

Сценарий	Худший сценарий	Требования к интерфейсу	Основная используемая функция
ответствии с антропометрическими данными.	антропометрическими данными.	настройке МИ в соответствии с антропометрическими данными.	пометрическими данными
Пользователь должен выбрать необходимые настройки режима работы.	Пользователь устанавливает неверные параметры для режима работы.	Эксплуатационная документация содержит указания по выбору режима работы. Интерфейс ограничивает диапазоны установки параметров. Органы управления имеют распознавание по размеру и форме.	Настройка режима работы
Пользователь должен соблюдать рекомендации по чистке и дезинфекции	Пользователь очистил устройство с использованием неподходящего чистящего средства	Порядок чистки и дезинфекции представлен в руководстве по эксплуатации	Чистка МИ
Пользователь должен соблюдать рекомендации по техническому обслуживанию МИ	Пользователь не проводил техническое обслуживание, либо проводил его в нарушение требований Эксплуатационной документации.	Порядок проведения ТО представлен в руководстве по эксплуатации	Проведение технического обслуживания

План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ отражен в таблице

Таблица 2 - План ВАЛИДАЦИИ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ

ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ	Метод, используемый для проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ФУНКЦИЙ	Критерии удобства использования ОСНОВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ФУНКЦИЙ
Изучение руководства по эксплуатации	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь читает Руководство по эксплуатации и правильно соблюдает меры предосторожности и методы использования.

ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ	Метод, используемый для проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ФУНКЦИЙ	Критерии удобства использования ОСНОВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ФУНКЦИЙ
Подготовка к работе.	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь осуществляет подготовку к работе в соответствии с порядком согласно руководству пользователя.
Заряд АКБ	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь осуществляет заряд АКБ в соответствии с руководством пользователя.
Включение МИ	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Выключатель питания должен быть включен для подачи питания на МИ
Выключение МИ	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Выключатель питания должен быть выключен для отключения питания МИ
Выбор режима работы	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь выбирает нужный режим работы МИ
Настройка МИ в соответствии с антропометрическими данными	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь, верно, настраивает МИ в соответствии с антропометрическими данными
Настройка режима работы	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь, верно, настраивает режим работы МИ используя органы управления.
Чистка МИ	После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.	Пользователь правильно чистит МИ.

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Ин. суд. №

Ин. суд. №

ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ**Метод, используемый для проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ ОСНОВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ФУНКЦИЙ****Критерии удобства использования ОСНОВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ФУНКЦИЙ**

Проведение технического обслуживания

После предоставления руководства пользователю необходимо проверить, используется ли устройство в обычном режиме.

Пользователь правильно проводит техническое обслуживание

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Лист

15

Приложение А. Отчет о верификации эксплуатационной пригодности
 Рассмотрено: Золотов Т.Ю.
 Утверждаю: Емельянов А.В.

№	Функция пользовательского интерфейса	Требования	метод испытания	Результат
1	Изучение руководства по эксплуатации	Пользователь читает инструкцию по эксплуатации и правильно соблюдает меры предосторожности и методы использования.	Прочитать руководство по эксплуатации и убедиться, что в нем отражены меры предосторожности и указания по использованию.	Пройдено
2	Подготовка к работе.	Пользователь осуществляет подготовку к работе в соответствии с порядком согласно руководству пользователя.	Убедиться, что МИ подготовлено к работе	Пройдено
3	Заряд АКБ	Пользователь осуществляет заряд АКБ в соответствии с руководством пользователя.	Убедиться, что пользователь может зарядить АКБ от сети электропитания.	Пройдено
4	Включение МИ	Выключатель питания должен быть включен для подачи питания на МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем включить выключатель питания.	Пройдено
5	Выключение МИ	Выключатель питания должен быть выключен для отключения питания МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем отключить выключатель питания МИ.	Пройдено
6	Выбор режима работы	Пользователь выбирает нужный режим работы МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем выбрать нужный режим работы	Пройдено
7	Настройка МИ в соответствии с антропометрическими данными	Пользователь верно настраивает МИ в соответствии с антропометрическими данными	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку в соответствии с антропометрическими данными, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации	Пройдено

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Место будн.

Служб. инв. №

Подпись и дата

Подпись и дата

№	Функция пользовательского интерфейса	Требования	метод испытания	Результат
8	Настройка режима работы	Пользователь верно настраивает режим работы МИ	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку режима, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации.	Пройдено
9	Чистка МИ	Пользователь правильно чистит МИ.	Убедиться, что пользователь верно чистит МИ	Пройдено
10	Проведение технического обслуживания	Пользователь правильно проводит техническое обслуживание.	Убедиться, что пользователь правильно проводит техническое обслуживание	Пройдено

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Лист

17

Приложение Б. Отчет о валидации эксплуатационной пригодности
Запись валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ №1
Исполнитель: Вилков Е.В.

Образование: Высшее. Магистр по направлению электроника

Знания: Знание руководства по эксплуатации МИ

Язык: Может понять содержание документа на русском языке с арабскими цифрами.

Дата испытания 18.07.2022

Таблица 3 – Запись валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ № 1.

№	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ и функция интерфейса пользователя	Стандарт валидации для ЭП	Результат
1	Изучение руководства по эксплуатации	Прочитать руководство по эксплуатации и убедиться, что в нем отражены меры предосторожности и указания по использованию.	Пройдено
2	Подготовка к работе.	Убедиться, что МИ подготовлено к работе	Пройдено
3	Заряд АКБ	Убедиться, что пользователь может зарядить АКБ от сети электропитания.	Пройдено
4	Включение МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем включить выключатель питания.	Пройдено
5	Выключение МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем отключить выключатель питания МИ.	Пройдено
6	Выбор режима работы	Убедиться, что пользователь может без проблем выбрать нужный режим работы	Пройдено
7	Настройка МИ в соответствии с антропометрическими данными	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку в соответствии с антропометрическими данными, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации	Пройдено
8	Настройка режима работы	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку режима, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации.	Пройдено
9	Чистка МИ	Убедиться, что пользователь верно чистит МИ	Пройдено
10	Проведение техни-	Убедиться, что пользователь правильно проводит техническое обслуживание	Пройдено

Лист

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

18

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

ческого обслуживания		
----------------------	--	--

Вывод: Результат испытаний: ЭП Достигнута цель на 100%, и никаких дальнейших улучшений не требуется

Запись валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ №2

Исполнитель: Пермяков С.А.

Образование: Высшее. Кандидат технических наук по направлению медицинское приборостроение

Знания: Знание руководства по эксплуатации МИ.

Язык: Может понять содержание документа на русском языке с арабскими цифрами.

Дата испытания 19.07.2022

Таблица 4 – Запись валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ № 2.

№	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ и функция интерфейса пользователя	Стандарт валидации для ЭП	Результат
1	Изучение руководства по эксплуатации	Прочитать руководство по эксплуатации и убедиться, что в нем отражены меры предосторожности и указания по использованию.	Пройдено
2	Подготовка к работе.	Убедиться, что МИ подготовлено к работе	Пройдено
3	Заряд АКБ	Убедиться, что пользователь может зарядить АКБ от сети электропитания.	Пройдено
4	Включение МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем включить выключатель питания.	Пройдено
5	Выключение МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем отключить выключатель питания МИ.	Пройдено
6	Выбор режима работы	Убедиться, что пользователь может без проблем выбрать нужный режим работы	Пройдено
7	Настройка МИ в соответствии с антропометрическими данными	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку в соответствии с антропометрическими данными, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации	Пройдено

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП	Лист
						19

8	Настройка режима работы	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку режима, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации.	Пройдено
9	Чистка МИ	Убедиться, что пользователь верно чистит МИ	Пройдено
10	Проведение технического обслуживания	Убедиться, что пользователь правильно проводит техническое обслуживание	Пройдено

Вывод: Результат испытаний: ЭП Достигнута цель на 100%, и никаких дальнейших улучшений не требуется

Запись валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ №3

Исполнитель: Ларионов М.Д.

Образование: Среднее специальное.

Знания: Знание руководства по эксплуатации МИ.

Язык: может понять содержание документа на русском языке с арабскими цифрами.

Дата испытания 21.07.2022

Таблица 5 – Запись валидации ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ПРИГОДНОСТИ № 3.

№	ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ и функция интерфейса пользователя	Стандарт валидации для ЭП	Результат
1	Изучение руководства по эксплуатации	Прочитать руководство по эксплуатации и убедиться, что в нем отражены меры предосторожности и указания по использованию.	Пройдено
2	Подготовка к работе.	Убедиться, что МИ подготовлено к работе	Пройдено
3	Заряд АКБ	Убедиться, что пользователь может зарядить АКБ от сети электропитания.	Пройдено
4	Включение МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем включить выключатель питания.	Пройдено
5	Выключение МИ	Убедиться, что пользователь может без проблем отключить выключатель питания МИ.	Пройдено
6	Выбор режима работы	Убедиться, что пользователь может без проблем выбрать нужный режим работы	Пройдено

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Лист

20

7	Настройка МИ в соответствии с антропометрическими данными	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку в соответствии с антропометрическими данными, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации	Пройдено
8	Настройка режима работы	Убедиться, что пользователь может осуществить настройку режима, а установленные значения соответствуют рекомендациям, указанным в руководстве по эксплуатации.	Пройдено
9	Чистка МИ	Убедиться, что пользователь верно чистит МИ	Пройдено
10	Проведение технического обслуживания	Убедиться, что пользователь правильно проводит техническое обслуживание	Пройдено

Вывод: Результат испытаний: ЭП Достигнута цель на 100%, и никаких дальнейших улучшений не требуется

Приложение В Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 ЭП

Лист

22

Директор ООО «НПФ
Реабилитационные технологии»
Емельянов А.В.



прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(ов)