

EXOATLET

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭкзоАтлет»


Елизаров Я.В.
"15» октября 2023 г.



Руководство по эксплуатации
РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ТРЕНАЖЕР С БОС ДЛЯ
ВОССТАНОВЛЕНИЯ НАВЫКОВ ХОДЬБЫ СО ВСТРОЕННОЙ
СИСТЕМОЙ СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ
«ЭКЗОСКЕЛЕТ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ EXOATLET® SOFIA»
по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022

Дата введения: 20 января 2022 г.

Изменения 1 от 15.10.2023

Москва, 2023 г.

Данное руководство по эксплуатации (далее – РЭ или руководство) относится к медицинскому изделию «Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022, именуемому в дальнейшем *изделие* или *экзоскелет*.

Руководство по эксплуатации содержит подробную информацию об изделии и порядке обращения с ним на всех этапах жизненного цикла. Важная информация, необходимая для безопасного и эффективного применения, дополнительно указана на маркировке изделия.

Пожалуйста, прочтите это руководство перед использованием изделия. Руководство содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия. Несоблюдение этих требований может привести к некорректным результатам, повреждению оборудования или травме. Производитель не несет ответственности за травмы или причиненный ущерб вследствие использования изделия неправильно или не по назначению.

Контактная информация

Производитель: ООО «ЭкзоАтлет».

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

Адрес производства: Россия, 140108, Московская область, Раменский район, г.о. Раменское, пос. совхоза «Раменское», ул. Шоссейная, д.31

E-mail: info@exoatlet.ru

Web-site: www.exoatlet.ru

Тел: +7 (495) 374-85-30

Пожалуйста, сообщите производителю или поставщику о любых нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также о любых ошибках или неисправностях, с которыми Вам пришлось столкнуться при использовании изделия.

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

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

Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.

Логотип Android является товарным знаком Google Inc.

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

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

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

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

Запрещено частичное или полное копирование программного обеспечения.

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

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

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

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

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

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

Оглавление

1	Общие сведения	6
1.1	Классификация медицинского изделия	6
1.2	Назначение медицинского изделия.....	7
1.3	Медицинские показания:	7
2	Предупреждения	9
2.1	Общие предупреждающие знаки.....	9
2.2	Предупреждающие знаки на изделии	9
2.3	Медицинские противопоказания:	9
2.4	Медицинские ограничения	10
2.5	Ограничения по использованию изделия.....	10
2.6	Общие предупреждения	11
2.7	Электромагнитная совместимость	15
3	Состав изделия	19
4	Организация места проведения тренировок.....	24
4.1	Требования к месту проведения тренировок	24
4.2	Требования к дополнительному оборудованию в месте проведения тренировок	24
4.3	Требования к специалистам.....	24
4.4	Требования к сетевому оборудованию	25
4.5	Условия эксплуатации.....	25
5	Порядок применения	26
5.1	Типовой алгоритм применения изделия.....	26
5.2	Требования к одежде пациента	28
5.3	Возможные побочные действия	28
5.4	Место установки электродов для электромиостимуляции	29
5.5	Режимы работы.....	29
5.6	Правила техники безопасности при работе с изделием.....	38
5.7	Безопасность медицинского оборудования и действия при неблагоприятных событиях	41
6	Подготовка экзоскелета к работе.	43
6.1	Включение/выключение Экзоскелета.....	43
6.2	Зарядка экзоскелета	43
6.3	Измерение антропометрических данных пациента для настройки экзоскелета	46
6.3.1	Определение длины голени Пациента.....	46
6.3.2	Определение длины бедра Пациента.....	46
6.3.3	Измерение обхвата бедер Пациента	47
6.3.4	Измерение второй ноги пациента	48
6.4	Настройка узлов экзоскелета.....	48
6.4.1	Настройка длины голени экзоскелета	49
6.4.2	Настройка длины бедра экзоскелета	50
6.5	Посадка и высадка пациента.....	51
6.5.1	Пересадка пациента в экзоскелет.....	51
6.5.2	Пересадка пациента из экзоскелета	52

6.6	Фиксация пациента в экзоскелете	53
7	Выполнение тренировки	56
7.1	Страховка пациента	56
7.2	Оценка корректности позиционирования пациента в экзоскелете с поддержкой оператора	57
7.3	Ходьба	59
7.3.1	Принципы страховки при ходьбе	59
7.3.2	Ходьба вперед	61
7.3.3	Поворот	61
7.3.4	Ходьба на месте	61
7.3.5	Ходьба вбок	62
7.3.6	Ходьба назад	62
7.3.7	Приседания	62
7.3.8	Отдых в позиции стоя	62
8	Технические характеристики	63
9	Неполадки и методы их устранения	66
9.1	Общие рекомендации	66
9.2	Порядок действий при возникновении нештатной ситуации	66
10	Очистка и дезинфекция	67
11	Транспортировка и хранение	68
12	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	69
13	Гарантийные обязательства	70
14	Использование изделия по истечении срока службы	71
15	Техническое (сервисное) обслуживание	72
16	Справочная информация	73

Приложение А. Мобильное приложение ExoAtlet® SOFIA (начиная с версии 5.0.1)	74
--	----

Приложение Б. Модуль миостимуляции ExoAtlet® SOFIA (начиная с версии 5.0.1)	126
--	-----

Приложение В. Список запасных и расходных материалов и процедуры технического обслуживания, выполняемые пользователем	134
--	-----

Приложение Г. Маркировки изделий, входящих в комплект поставки	137
--	-----

1 Общие сведения

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA»» (далее – *экзоскелет* или *изделие*) предназначен для проведения реабилитации или абилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей (нейрогенного, мышечного или костного происхождения), а также нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, полученными в следствие различных неврологических нарушений, в том числе врожденных травм, травм головного и спинного мозга, последствий оперативного вмешательства.

Изделие представляет собой роботизированный экзоскелет нижних конечностей, работающий от батареи, со средствами фиксации пациента, встроенными системами биологической обратной связи (БОС) и синхронизированной электромиостимуляции, и средствами управления (планшет), принадлежностями для опоры пациента (роллятор, система поддержки головы).

Экзоскелет – роботизированное устройство, настраиваемое под антропометрические параметры человека, предназначенное для *выполнения ходьбы* в сагиттальной и фронтальной плоскостях, за счёт внешнего каркаса, приводов и системы управления. Паттерн ходьбы экзоскелета приближен к нормальной ходьбе человека (ГОСТ Р 53871).

Изделие имеет средства настройки и регулировки изделия под антропометрические параметры пациента и предназначено для использования на многих пациентах (*не является индивидуальным изделием*).

Изделие изготавливается в следующих вариантах исполнения:

— ExoAtlet® SOFIA;

Изделие предназначено для детей от 1,5 до 8 лет, вес ребенка до 25 кг.

Изделие предназначено для применения в раннем абилитационном, реабилитационном и постоперационном периодах.

Технические характеристики и комплектность поставки изделия – см. Паспорт изделия
Внешний вид изделия приведен на рис. 1

1.1 Классификация медицинского изделия

Экзоскелет относится:

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

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

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

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

Тип рабочей части – BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1(изделие с внутренним питанием).

Крепления стоп, голенные и бедренные крепления, а также корсет – являются рабочими частями изделия, входящими в контакт с пациентом через одежду пациента.

1.2 Назначение медицинского изделия

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

Изделие предназначено для детей от 1,5 до 8 лет, вес ребенка до 25 кг

Применимо в раннем абилитационном/реабилитационном и постоперационном периоде.

1.3 Медицинские показания:

Экзоскелет показан для проведения ранней реабилитации/ абиляции детей с локомоторными нарушениями нижних конечностей при детском церебральном параличе, орфанных заболеваниях, спинальной мышечной атрофии, после оперативного лечения Spina bifida, в восстановительном периоде инсульта; последствиях спино-мозговых травм и черепно-мозговых травм, переломов, а также негативных последствий послеоперационного периода.

Изделие предназначено для применения в раннем абилитационном, реабилитационном и постоперационном периодах.

Изделие применяется совместно с другими методами восстановительного лечения и позволяет более эффективно и в сокращенные сроки выполнить задачи абилитации/реабилитации, и не заменяет другие методы восстановления нарушенных функций ходьбы.

Изделие может быть использовано для:

- роботизированной терапии мышц и суставов нижних конечностей;
- роботизированной механотерапии движения;
- терапии мышц работы рук, шеи, спины;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна у пациентов с нарушенным рисунком ходьбы;
- абилитация ходьбы;
- улучшение психоэмоционального состояния;
- улучшение когнитивных способностей;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса всех групп мышц;
- профилактики гипотрофии мышц конечностей;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочного и отложенного результата адаптации к физической нагрузке;
- отслеживания динамики мышечной активности пациента в процессе тренировки по электромиографическому (ЭМГ) профилю мышц и анализ измененного ЭМГ профиля мышц после тренировок.

Изделие используется для следующих видов реабилитационных тренировок:

- тренировки с целью зарождения/восстановления/улучшения временной структуры ходьбы пациента с контрольным измерением временных параметров после тренировки;
- тренировки с целью обеспечения кинематических параметров ходьбы пациента, приближенных к норме с контрольным измерением углов при ходьбе после тренировки;
- тренировки с целью обеспечения динамических параметров ходьбы пациента, приближенных к норме с контрольным испытанием реакций при ходьбе после тренировки;
- тренировки с целью увеличения объема и силы мышц конечностей пациента с контролем наработки во время тренировки;
- тренировки с целью увеличения выносливости мышц конечностей пациента с контролем длительности и интенсивности тренировки;
- тренировки с целью улучшения дыхательных способностей и увеличения объема вдыхаемого воздуха и насыщения кислородом крови пациента (повышение сатурации крови) с контрольным измерением сатурации после тренировки.

Область применения изделия: лечебная физкультура, медицинская реабилитация.

Изделие предназначено для применения в условиях медицинских стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений. Изделие предназначено для эксплуатации в сопровождении оператора, имеющего среднее или высшее медицинское образование, прошедшего предварительное обучение по использованию изделия, ознакомленного с правилами применения и эксплуатации данного типа изделия, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями.

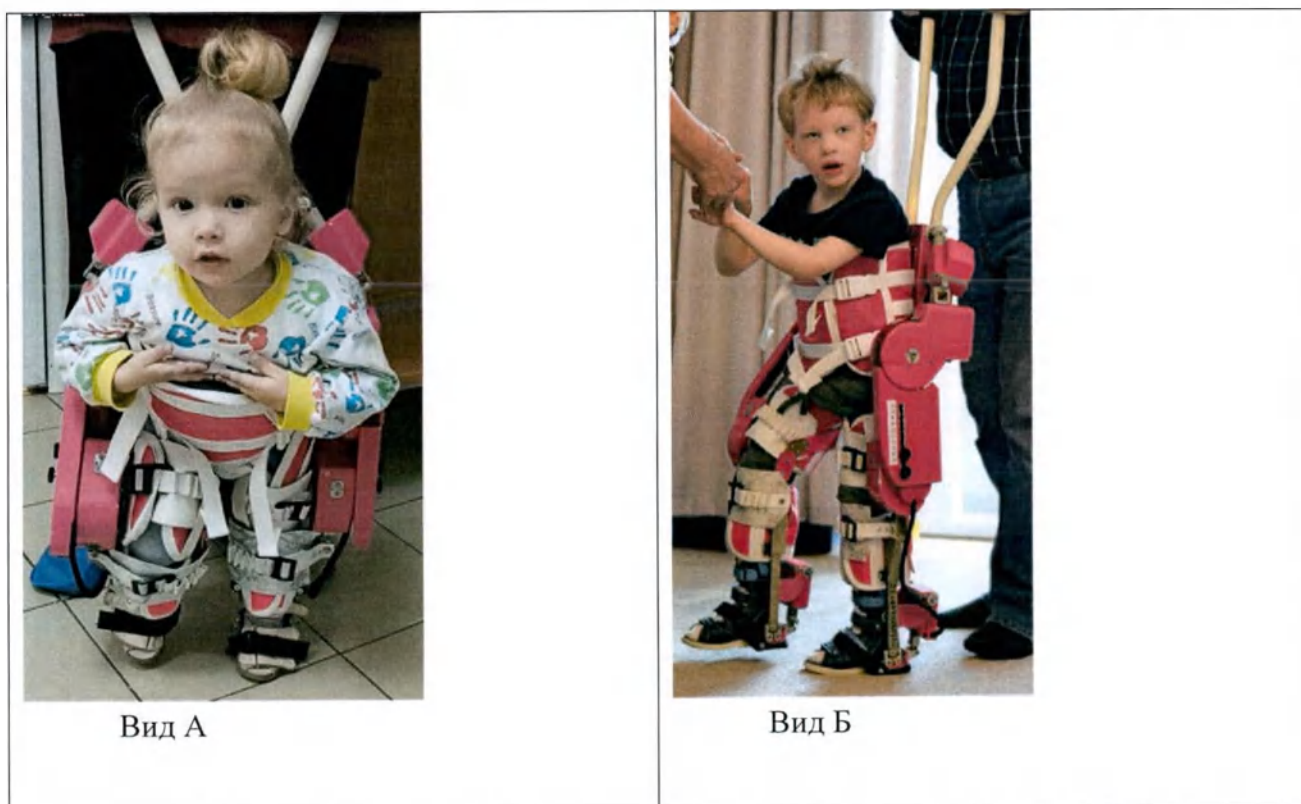


Рисунок 1 – Экзоскелет с пациентом. Вид А – вид спереди с пациентом минимального роста – 70 см. Вид Б – вид сбоку с пациентом максимального роста – 130 см

2 Предупреждения

2.1 Общие предупреждающие знаки

	«ВНИМАНИЕ» Обратите внимание на инструкции, которые следует точно выполнять во избежание ошибок или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием.
	«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» Неправильное выполнение инструкции приводит к опасностям и повышает риск нежелательных явлений (инцидентов).
	«ЗАПРЕЩАЕТСЯ» проводить указанные действия. Может привести к нарушению мер безопасности, повреждению изделия и травме пользователя.

2.2 Предупреждающие знаки на изделии

	Запрещено прикасаться к местам, помеченным данным знаком, во время движения изделия.
	Механическая опасность. Высокий риск защемления.
	Маркировка рабочей части типа BF

2.3 Медицинские противопоказания:

Изделие не предназначено для использования пациентами со следующими заболеваниями:

- острые инфекционные заболевания;
- сопутствующие заболевания в острой стадии, стадии декомпенсации или в стадии обострения или хирургическая патология, требующая оперативного лечения;
- нарушения сердечного ритма и проводимости;
- недостаточность кровообращения выше IIА по классификации Н. Д. Стражеско, В. Х. Василенко;
- клинически значимые пороки сердца;
- аневризма аорты и артерий головного мозга;
- отек головного мозга, кровоизлияние в желудочки головного мозга, субарахноидальное кровоизлияние в остром периоде;
- выраженный стеноз магистральных сосудов головы;
- нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или сосудов все формы туберкулеза
- злокачественные новообразования любой локализации;
- снижение остроты зрения до степени, не позволяющей использовать зрительную ориентацию в пространстве;
- трофические нарушения в местах крепления элементов роботизированных устройств;
- остеопороз 3-4 стадии;
- вывихи тазобедренных суставов;
- несросшиеся переломы;

- нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;
- фиксированные контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, суставов нижних конечностей;
- нестабильность в суставах ног при отсутствии ортезов или позвоночно-двигательного сегмента на уровне травмы;
- пароксизмальные нарушения сознания, обмороки;
- эпилепсия с неконтролируемым течением (возможно проведение реабилитации при достижении медикаментозной ремиссии в течение трех месяцев при наличии заключения эпилептолога);
- наличие психических нарушений: психопатий, психозов — если пациент представляет опасность для окружающих;
- выраженная мышечная спастичность (более 3-х баллов) или значительный ее рост после тренировки;
- сахарный диабет тип 1 и тип 2 некомпенсированный с трофическими нарушениями и/или диабетической полинейропатией, вегетативной дизрефлексией;
- разность в длине ног пациента более 2 см при отсутствии использования дополнительных средств коррекции;
- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- сколиотическая деформация позвоночника III-IV;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- ампутации, протезы нижних конечностей.

2.4 Медицинские ограничения

Пациенты со следующими заболеваниями нуждаются в дополнительной врачебной консультации с врачом-специалистом перед началом медицинской процедуры:

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

2.5 Ограничения по использованию изделия

Использованию изделия по назначению могут препятствовать кроме заболеваний, указанных выше, следующие объективные факторы:

- несоответствие диапазона размеров изделия и принадлежностей антропометрическим параметрам пациента;
- невозможность обеспечения безопасности пациента силами одного или двух операторов;
- индивидуальная чувствительность, аллергические реакции и индивидуальная непереносимость материалов и компонентов, входящих в состав изделия;
- невозможность крепления пациента, наложения электродов и т.п.

**Запрещено**

- проводить тренировки в экзоскелете при наличии противопоказаний;
- проводить тренировки в экзоскелете при генерализованной спастичности;
- проводить тренировки в экзоскелете без заключения врача-специалиста, обученного методу;
- проводить тренировки при приеме препаратов и средств, тормозящих скорость реакции.

Эксплуатация изделия допускается только для пациентов, имеющих антропометрические параметры, указанные в Таблице 2-1.



Неправильный отбор пациентов может привести к нежелательным явлениям.

Таблица 2-1 – Соответствие антропометрических параметров пользователей моделям изделия

Модель	Длина бедра, мм	Длина голени (с обувью до пола), мм	Ширина таза, мм	Обхват бедра, мм	Обхват голени, мм	Размер обуви	Примечание
Экзоскелет размера XS	от 160 до 280	от 200 до 380	до 280	до 380	до 300	до 27 (17 см)	Рекомендуемые возраст – от 1,5 до 8 лет, рост – от 73 см до 130 см, масса – не более 25 кг.

Примечание – Антропометрические точки и размерные признаки для измерения указанных в таблице параметров согласно ГОСТ 17916-86 и ГОСТ 17917-86. Также указанные в таблице параметры учитывают крепление изделия на туловище и ногах пациента поверх одежды, поэтому они должны быть измерены с учётом одежды и обуви, применяемой в процессе тренировки. Дополнительно принято во внимание, что пациенты из-за наличия тяжелых заболеваний могут не соответствовать антропометрическим нормам для соответствующих возрастов.

2.6 Общие предупреждения

Обратите Внимание!



ПАЦИЕНТА с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором) не следует подвергать стимуляции, за исключением тех случаев, когда у ПАЦИЕНТА есть полученное ранее заключение медицинских специалистов



Одновременное подключение ПАЦИЕНТА к высокочастотному электрохирургическому МЕ ИЗДЕЛИЮ может привести к ожогам в местах расположения электродов СТИМУЛЯТОРА и к возможному повреждению СТИМУЛЯТОРА



Работа вблизи (на расстоянии 1 м) от МЕ ИЗДЕЛИЯ для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе СТИМУЛЯТОРА



Электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см², могут требовать особого внимания ОПЕРАТОРА



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.

ВНЕШНИЕ ФАКТОРЫ

—Необходимо соблюдать указанные ниже меры предосторожности в случае воздействия на изделие внешних факторов, в т.ч. связанных с применением данного изделия в комбинации с другими изделиями.

—Изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом, прошедшим предварительное обучение по использованию данного типа изделий, ознакомленный с правилами применения данного изделия, эксплуатационной документацией и методическими рекомендациями.

—Оператор несет ответственность за использование любых устройств вместе с изделием. Использование изделия с другими устройствами не должно приводить к отказу и/или увеличению уровня риска оператора и пациента.

—Не использовать изделие вблизи сильных источников электромагнитного излучения. Портативное оборудование ВЧ связи, например, сотовые телефоны, не должны использоваться ближе, чем 30 см от любой части изделия, в том числе кабелей. Если использование изделия в таких условиях необходимо, то следует убедиться, что все устройства работают нормально.

—Не рекомендуется использовать изделие совместно с оборудованием высокого класса риска применения. В случае такой необходимости, это должно быть сделано под непосредственным контролем специалистов.

—Не допускать попадания на изделие прямых солнечных лучей.

—Не использовать изделие в воде или под дождем. В случае попадания жидкости на изделие, следует немедленно высушить его.

НАРУШЕНИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ (критерии непригодности изделия)

—Запрещается применение (эксплуатация) изделия в случае любых неисправностей, сбоев в работе или отклонения функционирования, которые могут повлиять на безопасность.

—Запрещается применение (эксплуатация) изделия, которое подверглось воздействию вредных факторов (высокая или низкая температура, прямые солнечные лучи и т.п.).

—Не использовать изделие в случае любого сомнения, касающегося его безопасности (наличие следов механических повреждений и нарушения целостности элементов изделия, неправильной эксплуатации, признаков несанкционированного доступа или ремонта, повреждений пломб, контрольных наклеек и печатей производителя, неисправности средств регулировки и крепления/фиксации, и т.п.).

—Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем. Не допускается использование других принадлежностей и частей, отличных от указанных в эксплуатационной документации. Применение (эксплуатация) иных изделий, необходимых для использования в качестве расходных материалов, комплектующих и

принадлежностей, допускается в случае, если требования к их техническим характеристикам предусмотрены в технической и (или) эксплуатационной документации на изделие.

—Нельзя использовать непригодные принадлежности. Перед использованием необходимо убедиться в наличии всех принадлежностей.

—Используйте только исправные электроды одного типа материала сенсоров.

—Не использовать принадлежности и расходные материалы по истечению срока их годности.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

—Запрещается использовать изделия не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации. Неправильное использование изделия может создать угрозу жизни и здоровью пациента или оператора.

—Изделие может использоваться только на одном пациенте одновременно.

—Изделия можно использовать только для пациента с ростом, весом и другими параметрами, в пределах диапазона, указанного в Таблице 2-1.

—Не допускать использование других источников энергии, отличных от указанных в эксплуатационной документации.

—Перед использованием убедиться в наличии всех принадлежностей. Не использовать изделие с неподходящими или непригодными принадлежностями.

—Повторное использование принадлежностей многократного применения, входящих в контакт с пациентом, допускается только после их дезинфекции. Многократное использование изделия представляет потенциальный риск перекрёстной инфекции, если оно применяется более чем для одного человека и не проходит процедуру дезинфекции. Следуйте рекомендациям производителя средств по дезинфекции.

—Не использовать изделие в атмосфере с присутствием горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. Возможно возникновение взрыва.

—Повторное применение одноразовых принадлежностей и расходных материалов не допускается. Применение одноразовых принадлежностей и расходных материалов вне установленного срока годности не допускается.

—При эксплуатации необходимо правильно выбрать размер принадлежностей из имеющегося размерного ряда в соответствии с антропометрическими параметрами пользователя.

—Будьте внимательны при размещении изделия на теле пациента. Несоответствующее размещение изделия на теле пациента может привести к неправильному результату, неудобству, дискомфорту, защемлению частей тела и травме пациента.

—Бережно обращайтесь с компонентами изделия. Не допускайте перекручивания и путаницы креплений, ремней или кабелей, их натяжения и переломов, грубых механических воздействий по отношению к изделию. Избегайте запутывания креплений, ремней или кабелей, перетягивания ими частей тела пациента.

—При случайном попадании влаги на изделие, следует немедленно высушить его.

—Не полагайтесь только на звуковые сигналы системы. Ситуация, когда громкость находится на минимуме или полностью отключен звук, может привести к критическим последствиям для пациента. Контроль состояния пациента оператором обязателен.

—В процессе работы непрерывно следить за индикацией изделия и сообщениями. Любые отклонения в работе изделия должны быть немедленно учтены и, при необходимости, устранены.

—При возникновении любого рода аварийной ситуации или нарушениях во время работы необходимо: отсоединить изделие от пациента, проверить состояние пациента, эвакуировать пациента, принять меры по устранению причин аварийной ситуации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

—Запрещается применение (эксплуатация) изделия, не прошедшего техническое обслуживание в установленном порядке или снятого с технического обслуживания. Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к поломке оборудования или создать угрозу жизни и здоровью пациента или оператора.

—Хранение, транспортировку, контроль технического состояния, устранение различных неисправностей, утилизацию или уничтожение изделия должен проводить квалифицированный специалист службы технического обслуживания, ознакомленный с конструкцией изделия и обученный правилам применения и эксплуатации, технического обслуживания, утилизации и уничтожения изделия.

—Не допускать полного разряда внутренних источников питания изделия. При хранении полностью заряжать его не реже одного раза в 6 месяцев. Хранить изделие в заряженном состоянии.

—Применение (эксплуатация) изделия или его принадлежностей за пределами установленного срока хранения допускается в случае, если продление срока хранения изделия или его принадлежностей предусмотрено технической и (или) эксплуатационной документацией на изделие.

—Запрещается вскрывать корпус изделия. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия и его принадлежностей выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

—По истечении сроков годности расходных материалов или в случае их расходования, комплект изделия до начала его дальнейшего использования необходимо пополнить.

УТИЛИЗАЦИЯ

—Изделие подлежит утилизации или уничтожению в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации изделия.

—Изделие по окончании срока годности утилизируется как отходы электрического и электронного оборудования в соответствии с действующим законодательством.

—Изделия, входившие в контакт с пациентом, утилизируются как медицинские отходы согласно СанПиН 2.1.3684-21.

2.7 Электромагнитная совместимость

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю экзоскелета следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд	±6 кВ контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю экзоскелета необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание экзоскелета осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю экзоскелета следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом экзоскелета, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
			Рекомендуемый пространственный разнос
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1=3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 			
Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^{a)} 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения экзоскелета превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой экзоскелета с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение			

от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение экзоскелета.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $V1$, В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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.

Примечания

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

3 Состав изделия

Схематическое изображение его представлено на рисунке 3-**Ошибка! Источник ссылки не найден.**

Экзоскелет «ExoAtlet® SOFIA» является медицинским изделием с внутренним источником питания.

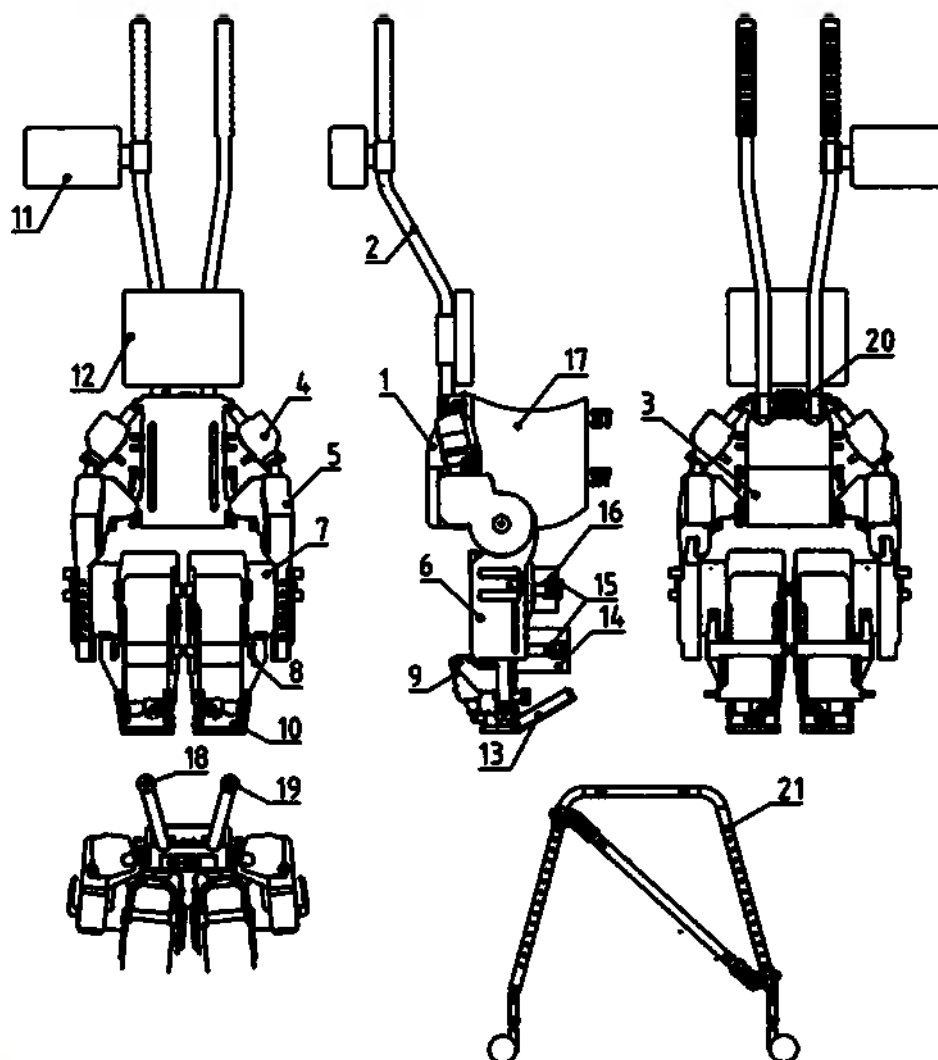


Рисунок 3-1 – Экзоскелет

Экзоскелет состоит из (см. рисунок **Ошибка! Источник ссылки не найден.**) спинки 1 с размещением на ней страховочных рукояток 2, съемной аккумуляторной батареей 3, приводами отведения бедер 4, приводами бедер – 5. К приводам бедер крепятся бедренные звенья 6 с элементами настройки длины бедра и приводами колена 7. К приводам колена крепятся голенные звенья 8 с элементами настройки длины голени и приводами голеностопа 9. Для размещения стоп пациента в его обуви служат закаблучники 10.

Спинка и привода звеньев экзоскелета оснащены электронными модулями, которые обрабатывают сигналы текущего состояния экзоскелета и взаимного расположения его звеньев, а также формируют управляющие сигналы на приводы экзоскелета.

Привод отведения бедра формирует вращательное движение отведения ноги в тазобедренном суставе при осуществлении приставного шага.

Привод бедра формирует вращательное движение в тазобедренном суставе при осуществлении движения в сагиттальной плоскости вперед/назад или на месте.

Привод колена имеет полицентрический шарнир, который формирует движение сгибания колена, согласно Патенту РФ на изобретение 2767138 «Привод для экзоскелета».

Привод голеностопа формирует движение (сгибание/разгибание) голеностопа в фазах переднего и заднего толчков на каждом шаге.

Управление экзоскелета осуществляется при помощи планшета – 11, который посредством специального крепления может быть установлен на рукоятку 2. Помимо планшета Экзоскелет имеет следующие органы управления – кнопку действия 18, предназначенную для запуска или остановки движения Экзоскелета, кнопку «СТОП» - 19 аварийной остановки Экзоскелета и выключатель 20, предназначенный для включения и выключения питания Экзоскелета.

Пациент фиксируется в Экзоскелете при помощи креплений стоп – 13 на липучках, бедренных 14 и голennых 16 креплений на регулируемых по длине застежках – 15 и корсета – 17 с регулируемыми по длине застежками. Эти элементы являются рабочими частями экзоскелета.

Крепления стоп, голennые и бедренные крепления, а также корсет – являются рабочими частями изделия, входящими в контакт с пациентом через одежду пациента.

Экзоскелет оснащен миостимулятором – 12.

Рабочими частями стимулятора, устанавливаемыми на кожу пациента являются одноразовые электроды. Электроды в состав комплекта поставки не входят. Рекомендуемые к использованию совместно со стимулятором экзоскелета марки электродов приведены в Приложении В, п.5, стр. 133.

Органы управления экзоскелетом включают в себя (см. Рисунок 3-2):

- выключатель питания, смонтированный на спинке;
- функциональную кнопку на левой рукоятке;
- кнопку аварийного останова на правой рукоятке;
- планшет на держателе планшета.

Принадлежностями Экзоскелета, предназначенными для дополнительной фиксации пациента являются:

- Роллатор (см. Рисунок 3-1 позиция 21, и Рисунок 3-2);
- Система фиксации головы (Рисунок 3-3).

Роллатор и Система фиксации головы являются рабочими частями тренажера, контактирующими с руками и головой пациента.

Принадлежностями Экзоскелета, предназначенными для его технического обслуживания являются:

- зарядное устройство экзоскелета;
- запасная аккумуляторная батарея;
- инструмент для настройки и регулировки.

Примечание – На эскизах показаны основные элементы изделия, реальные изделия и их аналоги могут отличаться в деталях, не указанных на данных рисунках.

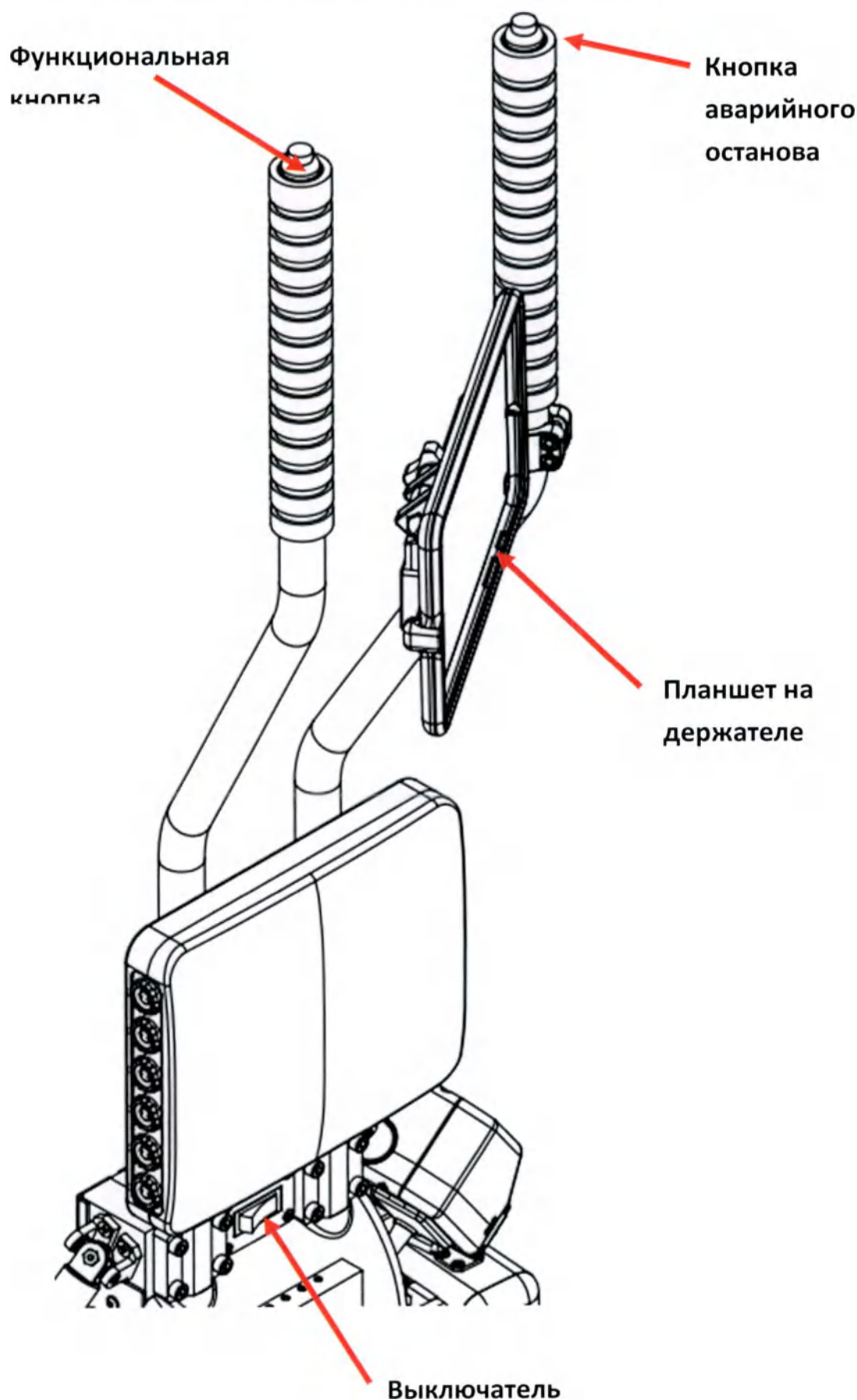


Рисунок 3-2 Органы управления экзоскелетом

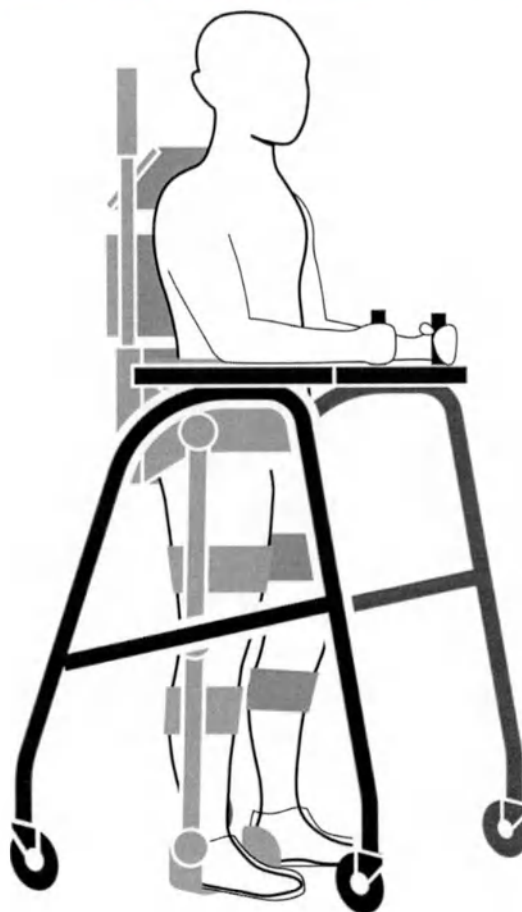


Рисунок 3-2 Роллатор

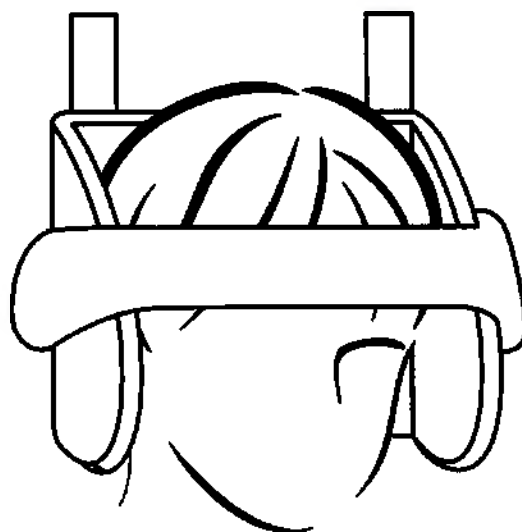


Рисунок 3-3 Система фиксации головы

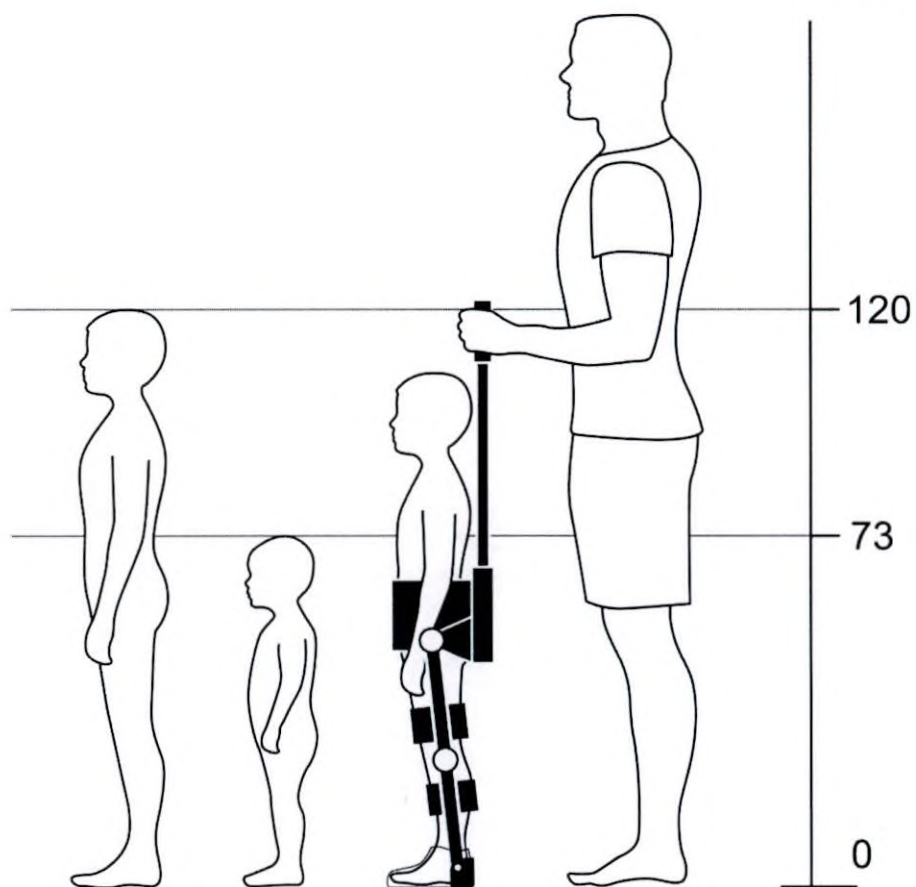


Рисунок 3-4 Пример удержания изделия оператором

4 Организация места проведения тренировок

4.1 Требования к месту проведения тренировок

Комната для терапевтических физических тренировок должна быть оборудована в соответствии с нормами зала ЛФК, с возможностью перемещения по ровной поверхности длиной не менее 8 метров и шириной не менее 2,5 метров с точкой доступа в интернет.



Запрещено проведение тренировок:

- на мокрой, неровной, скользкой, рыхлой поверхности;
- в местах с высоким уровнем шума, где затруднено распознавание и реагирование на звуковые сигналы изделия;
- при наличии любых посторонних предметов на пути движения, таких как провода, пороги, ковры и т.д.

4.2 Требования к дополнительному оборудованию в месте проведения тренировок

Выбор дополнительного оборудования зависит от физического состояния пациента, нозологии, этапа реабилитации, степени овладения пациентом навыка ходьбы в экзоскелете.



Запрещено:

- Проведение тренировки при отсутствии сидения, соответствующего требованиям.

Для эксплуатации необходимы:

- Стол или кровать длиной не менее 1,5 метра и шириной не менее 0,8 метра для надевания изделия.
- Подушка под голову пациента при одевании изделия.
- Мягкие игрушки, мячи, воздушные шары и надувные игрушки.

4.3 Требования к специалистам

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

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

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

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

- рекомендует и дает заключение о возможности проведения тренировок в экзоскелете;

- составляет индивидуальный план тренировок в экзоскелете для каждого пациента;
- контролирует переносимость нагрузок;
- корректирует план тренировок при необходимости;
- направляет к врачу-специалисту для обследования и лечения по показаниям.

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

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

Техник – специалист, осуществляющий техническое обслуживание экзоскелета, имеющий сертификат производителя на техническое обслуживание экзоскелета.

4.4 Требования к сетевому оборудованию

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

4.5 Условия эксплуатации

Изделие можно использовать в следующих условиях:

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

5 Порядок применения

5.1 Типовой алгоритм применения изделия

Изделие обеспечивает следующий порядок (алгоритм) применения:

Внимание: Использованию изделия должно предшествовать обучение оператора необходимым навыкам работы с ним.

1 Проверка и подготовка изделия к работе:

- проверка комплектности, наличия расходных материалов и сроков их годности;
- проверка исправности и работоспособности индикаторов, сигнализаторов, датчиков, приводов, систем связи, заряда батарей, средств крепления и т.п.

2 Подготовка изделия к работе с конкретным пациентом:

- измерение параметров пациента (рост, вес, длина бедра, длина голени и т.п.);

Примечание – Измерения проводятся с учётом используемой во время тренировки одежды и обуви. При несоответствии параметров пациента возможностям изделия тренировка невозможна.

- оценка общего состояния пациента (давления, ЧСС и т.п.);

- ввод в программу тренировки параметров пациента и настройка режимов тренировки согласно тренировочному заданию;

- настройка и регулировка изделия под антропометрические параметры (размеры) пациента, установка креплений и т.п., и, при необходимости, использование дополнительных принадлежностей для компенсации персональных дефектов пациента;

- установка изделия в положение для приема/размещения пациента (в зависимости от модели - в положение сидя или лежа);

- размещение пациента в изделии;

- точная регулировка частей изделия под пациента, проверка положения тела пациента относительно средств крепления, проверка и регулировка соосности всех шарниров с суставами пациента, фиксация пациента крепёжными ремнями;

- проверка объёма движения изделия вместе с пациентом (все двигательные режимы согласно плану тренировок);

- проверка безопасности изделия для пациента (положение тела, положение рук, доступные электрические и механические опасности в зоне доступа).

3 При использовании электромиостимулятора, подключение кабелей отведений, проверка контакта и настройка уровней воздействий.

4 Обучение пользователя работе с изделием, особенностям его использования и работе со средствами аварийного останова.

5 Проверка работы изделия с пациентом:

- перевод изделия с пациентом в положение стоя;

- выбор режима движения и настроек параметров ходьбы (длина шага, высота шага и т.п.);

- выполнение нескольких циклов движения для проверки движений пациента и работы изделия. Во время проверки контролируется состояние пациента.

Внимание: Оператор должен быть внимателен к жалобам пациента. В случае болезненных ощущений у пациента тренировка должна быть немедленно прекращена.

6 Проведение тренировочной процедуры согласно тренировочному заданию. В процессе тренировки должны быть запланированы периоды отдыха.

7 Контроль оператора за состоянием пациента, работой изделия и правильностью выполнения движений.

Внимание: Нарушение заданных паттернов ходьбы приводит к отрицательному воздействию на пациента, тренировка должна быть прекращена.

8 При необходимости, остановка процесса тренировки и корректировка параметров режима движения.

9 Завершение тренировки пациента:

- установка изделия в положение для приема/размещения пациента (в зависимости от модели - в положение сидя или лежа);
- отсоединение средств фиксации и проверка возможных повреждений пациента (синяков, ссадин, мозолей, потертостей и т.п.);
- извлечение пациента из изделия;
- оценка общего состояния пациента после тренировки (давления, ЧСС и т.п.).

10 Проверка и сохранение данных о результатах тренировки, и, при необходимости, составление и печать отчета.

11 Санитарная очистка и дезинфекция изделия:

- отсоединение элементов изделия из текстильных материалов;
- очистка элементов изделия от сильных загрязнений;
- дезинфекция поверхностей изделия дезинфицирующим раствором;
- стирка элементов изделия из текстильных материалов при температуре не выше 30°C и сушка их в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте.

12 Проверка состояния изделия после работы:

- внешний осмотр элементов изделия;
- проверка уровня заряда аккумуляторных батарей, и, при необходимости, подзарядка;
- в случае непредусмотренных внешних воздействий во время тренировки - проверка исправности и работоспособности.

Примечание – В случае сбоя в работе, например, по нажатию кнопки аварийного останова, предусмотрен режим автоматической безопасной остановки без непредусмотренного воздействия на пациента или оператора. После устранения причины остановки тренировочная процедура начинается заново, но по возможности со скорректированными параметрами с учётом уже произведённых действий.

ОТРАБОТКА АВАРИЙНЫХ СЦЕНАРИЕВ

При возникновении аварийной ситуации аварийное отключение и/или стопорение изделия производится пациентом или оператором вручную с помощью кнопки аварийного останова или изделием автоматически при выявлении внутренней ошибки или внешнего препятствия/сопротивления движению.

После срабатывания устройства аварийного отключения и/или стопорения, оператор переводит изделие в безопасное положение, в котором пациент может находиться без значительных усилий в течение не менее 10 минут. Одновременно подаётся звуковой сигнал об ошибке в работе изделия.

В безопасном положении изделие не препятствует действиям, направленным на устранение первоначальной опасности и высвобождению пациента из изделия.

Отключение аварийной системы требует выполнения, по крайней мере, двух последовательных действий оператором.

Аварийная система, будучи деактивирована оператором при разрешении аварийной ситуации, должна позволить изделию продолжить движение.

5.2 Требования к одежде пациента



Надевать экзоскелет необходимо поверх одежды, чтобы предотвратить натирание кожи в местах контакта с экзоскелетом.

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

— Одежда для проведения тренировок в экзоскелете должна быть легкой, удобной, не стеснять движений, соответствовать по росту и полноте.

— Одежда должна быть выполнена из мягких тканей с высокой воздухопроницаемостью, низкой электризуемостью, неаллергенных материалов, хорошо впитывающих пот и способствующих его быстрому испарению.

— Необходимо соблюдать общие гигиенические требования к одежде для занятий лечебной физкультурой.

— Спортивные брюки должны достаточно плотно прилегать к ногам и хорошо фиксироваться на талии (желательно на завязках). Необходимо избегать слишком широких брюк.

— Нужно избегать металлических включений на одежде и обуви (застежки, пряжки и т.п.), грубых швов, которые могут быть причиной разного рода повреждений.

— Обувь должна быть прочной, удобной, легкой. Желательно с задником, стабилизирующим пятку, с хорошей амортизацией, должны обеспечивать удобство при снятии и надевании.

— Носки должны быть по размеру, без грубых швов, обеспечивать удобное надевание обуви. Рекомендуется использование капроновых носков позволяют легче надевать обувь.

— При выборе футболки рекомендовано наличие высокого ворота, чтобы избежать натирания плечевыми лямками. Не рекомендуется использование майки без рукавов из-за возможного натирания.



Запрещено проводить тренировки в экзоскелете при отсутствии правильной обуви и одежды.



Невыполнение рекомендаций по выбору одежды может привести к нежелательным явлениям.



Целостность кожных покровов следует оценивать до и после каждой тренировки.

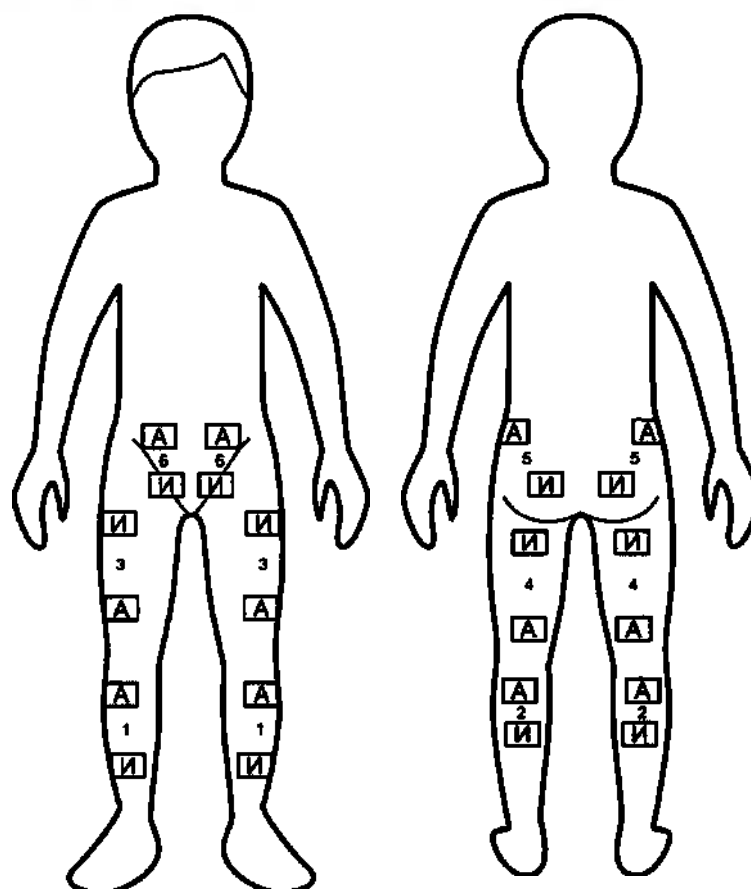
5.3 Возможные побочные действия

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

мышечной системы могут возникать болевые ощущения при изменении работы мышц агонистов и антагонистов, например, при спинально-мышечной атрофии.

5.4 Место установки электродов для электромиостимуляции

Одежда пациента должна позволять установку электродов для электромиостимуляции в местах, указанных на Рисунке 5-1.



Примечание - Одному каналу соответствует пара отведений с соответствующими длинами кабелей отведений для размещения электродов парами на (1) – передней большеберцовой мышце, (2) – трехглавой мышце голени, (3) – четырехглавой мышце бедра, (4) – мышцах-сгибателях голени, (5) – большой и средней ягодичных мышцах, (6) – подвздошно-поясничной мышце. А – активный электрод, И – индифферентный электрод.

Рисунок 5-1 – Место установки электродов для электромиостимуляции

5.5 Режимы работы

Экзоскелет - устройство, настраиваемое под антропометрические параметры человека, предназначенное для тренировки ходьбы, за счёт внешнего каркаса и приводов. Пациент фиксируется в экзоскелете при помощи корсета, креплений бедренных и голennых, и креплений стопы.

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

Роллатор предназначен для поддержания равновесия человека, находящегося в экзоскелете.

Способ управления движениями экзоскелета – при помощи программного обеспечения, установленного на планшете (Рисунок 5-2);

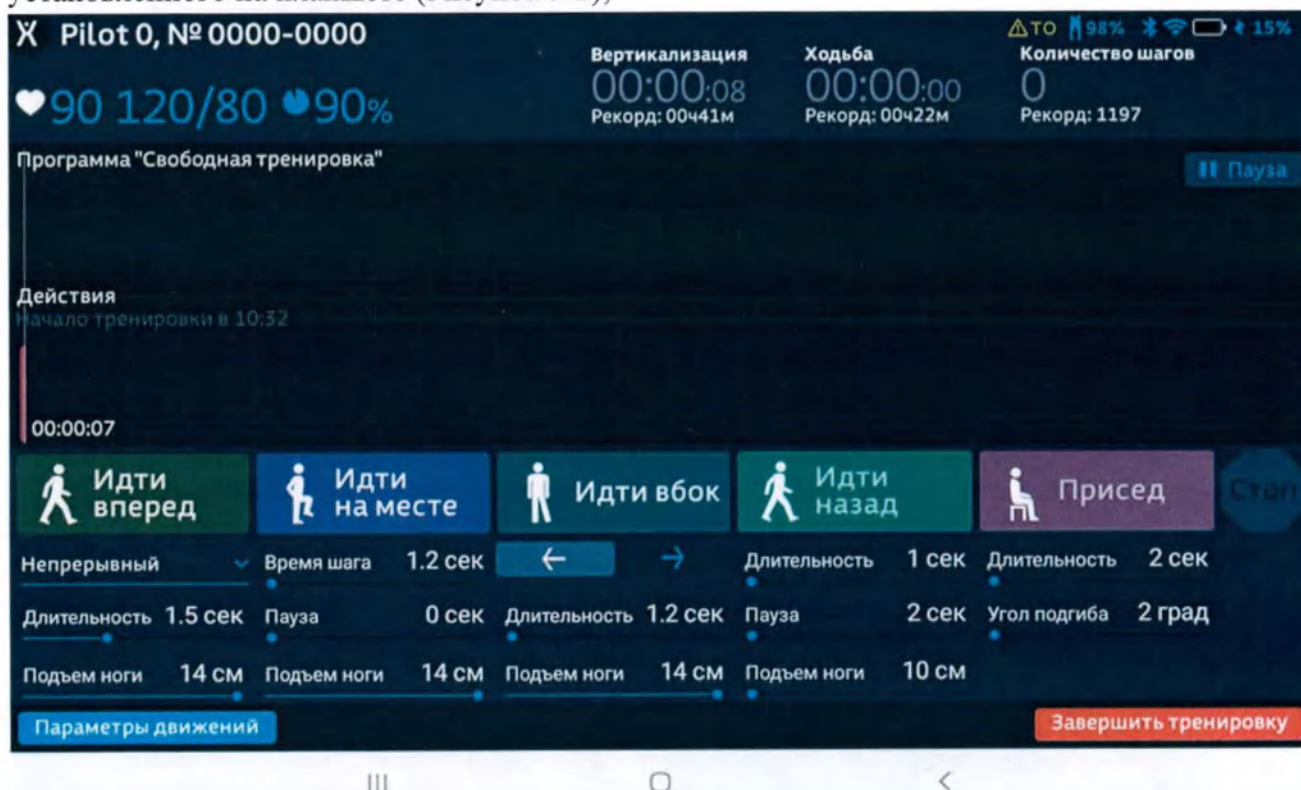


Рисунок 5-2 – Пример ПО на планшете

Изделие по функциональному назначению обеспечивает:

— режимы тренировки, указанные в Таблице 5-1:

Таблица 5-1 – Режимы тренировки, обеспечиваемые моделям изделия

Режим	Примечание
1. Стояние на месте	В том числе с упражнением для рук
2. Приседание и вставание	Для на неполный угол
3. Ходьба на месте	В том числе только одной ногой
4. Ходьба приставным шагом влево/вправо	
5. Ходьба вперед по ровной поверхности	
6. Ходьба вперед по наклонной поверхности вверх/ вниз	
1. Ходьба назад	

— воспроизведение ХОДЬБЫ нижних конечностей в сагиттальной и во фронтальной плоскостях в соответствии с режимами в Таблице 5-2;

Таблица 5-2 – Описание режимов тренировки

Режим	Описание
1. Стояние на месте	режим стояния на месте с удержанием пациента в выпрямленном положении с выпрямленными ногами и корпусом

Режим	Описание
2. Приседание и вставание	режим приседания/вставания с приведением в движение ног пациента так, чтобы пациент, с внешней поддержкой или используя дополнительные опоры, совершал вставание из сидячего положения и приседание из положения стоя
3. Ходьба на месте	режим ходьбы на месте пошагово или в заданном темпе или с инициацией шага пациентом с заданной высотой подъема бедра в пределах антропометрических характеристик пациента
4. Ходьба приставным шагом влево/вправо	режим ходьбы приставным шагом пошагово или в заданном темпе или с инициацией шага пациентом влево/вправо с приведением в движение ног пациента так, чтобы пациент, с внешней поддержкой или используя дополнительные опоры для поддержания равновесия, совершал перемещение по ровной горизонтальной поверхности в боковом направлении
5. Ходьба вперед по ровной поверхности	режим ходьбы по ровной поверхности пошагово или в заданном темпе или с инициацией шага пациентом с приведением в движение ног пациента так, чтобы пациент, с внешней поддержкой или используя дополнительные опоры для поддержания равновесия, совершал перемещение по ровной горизонтальной поверхности <i>Примечание - Дополнительно учитываются:</i> - угол наклона поверхности до 10° в соответствии со СНиП 35-01; - отсутствие неровностей, способных привести к спотыканию или перекосу стопы пациента; - материал покрытия, не вызывающий проскальзывания или прилипания стопы пациента.
6. Ходьба назад	режим ходьбы по ровной поверхности пошагово или в заданном темпе или с инициацией шага пациентом с приведением в движение ног пациента так, чтобы пациент, с внешней поддержкой или используя дополнительные опоры для поддержания равновесия, совершал перемещение по ровной горизонтальной поверхности в обратном направлении
7. Ходьба вперед по наклонной поверхности вверх/вниз	режим ходьбы по наклонной поверхности вверх/вниз пошагово или в заданном темпе или с инициацией шага пациентом с приведением в движение ног пациента так, чтобы пациент, с внешней поддержкой или используя дополнительные опоры для поддержания равновесия, совершал перемещение по ровной наклонной поверхности в прямом или обратном направлении

— возможность регулировки изделия (всех составных частей экзоскелета) с целью соответствия антропометрическим данным конкретного пациента (ширина таза, глубина таза, длина бедра, длина голени) в пределах размеров, указанных в Таблице 2-1;

— возможность тренировки в определенных условиях и с использованием принадлежностей согласно Таблице 5-3;

Таблица 5-3 – Применение принадлежностей, обеспечиваемые моделям изделия

Совместимые принадлежности	Примечание
Роллатор	При ходьбе по ровной поверхности

— возможность использования пациентом собственной индивидуальной ортопедической обуви или ботинок с прямым задником в пределах размеров, указанных в Таблице 2-1. Размер используемой обуви должен соответствовать размеру ноги пациента.

Изделие обеспечивает воспроизведение типовой двигательной активности нижних конечностей. Статико-динамические показатели обеспечиваются при условии предварительного обучения пациента правильному использованию изделия, а также удовлетворительному общему соматическому состоянию пациента.

Конструкция изделия обеспечивает размещение и фиксацию пациента в пределах соответствующего размера изделия и адаптируется с учетом различных антропометрических параметров пациента, а также не затрудняет и не мешает процессам жизнедеятельности пациента в процессе тренировки. В том числе отдельные элементы изделия обеспечивают выполнение следующих функций:

— изделие обеспечивает ХОДЬБУ в сагиттальной и во фронтальной плоскостях согласно заданным временным, кинематическим и динамическим показателям;

— конструкция коленного звена экзоскелета обеспечивает сложное движение, которое осуществляется в коленном суставе человека между суставными поверхностями мыщелков бедренной и большеберцовой костей, и которое представляет собой совокупность движений качения и скольжения;

— конструкция голеностопного звена обеспечивает возможность постановки пятки пациента в ортопедическом ботинке или обычной обуви так, чтобы в начальной фазе постановки ноги выполнялась опора на пятку, а на 50% локомоторного цикла наступала толчковая фаза с опорой на плюснефаланговый сустав с перекатом стопы во время заднего толчка;

— конструкция бедренного и голенного звеньев экзоскелета обеспечивает фиксацию ноги пациента, исключая возможность вращения ноги пациента вокруг вертикальной ноги в тазобедренном суставе (вращение по вертикальной оси ноги и выворот колена внутрь или наружу);

— для уменьшения спастического состояния пациента при ходьбе в сагиттальной плоскости конструкция изделия обеспечивает возможность установки начального угла разведения ног от 0 до 3 градусов с шагом 1 градус;

— конструкция изделия при ходьбе вбок во фронтальной плоскости обеспечивает установку разведения ног до 10 градусов;

— конструкция изделия обеспечивает установку разведения стоп кнаружи от 0 до 5 градусов;

— элементы фиксации конструкции изделий моделей при необходимости обеспечивают стабилизацию (поддержание) головы пациента в процессе тренировки.

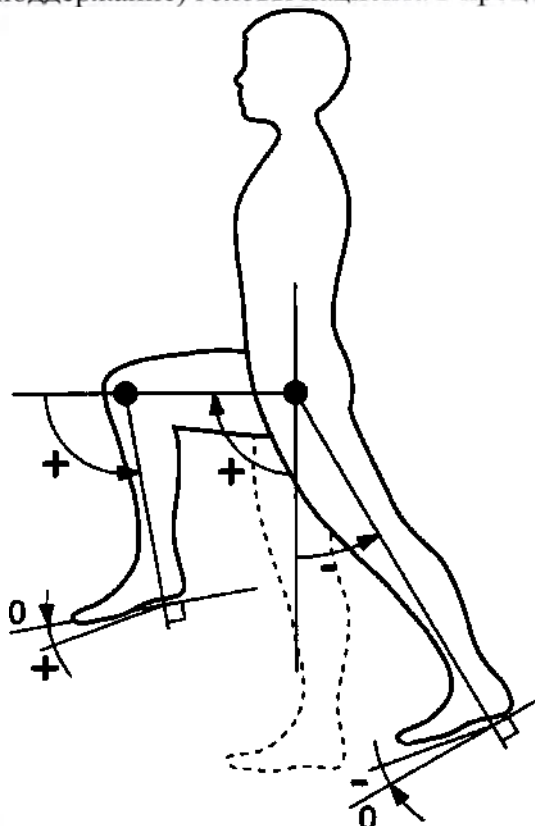


Рисунок 5-4 – Направления измерения углов в суставах нижних конечностей при ходьбе

Изделие обеспечивает средства управления со стороны оператора и/или пациента и/или автоматически:

— с помощью планшетного компьютера оператора, размещаемого на изделии или в руках оператора, с настройкой режимов работы, параметров движения и электромиостимуляции, подачей команд управления;

— кнопкой аварийного останова оператора, размещаемой на изделии, для экстренной остановки изделия;

— автоматически с выдачей команды на аварийную остановку изделия при превышении граничных параметров движения по углам и/или по нагрузке (например, столкновение с препятствием, превышение заданной длины шага или жесткая постановка стопы на поверхность, зацепление стопы за неровную поверхность и т.п.).

Примечание – Управление настройками планшетного компьютера (яркости и контрастности экрана, уровня громкости и т.п.) с помощью штатных возможностей операционной системы и ПК.

Изделие обеспечивает самотестирование при каждом включении (инициализацию и идентификацию всех узлов и систем). Текущий статус изделия доводится до сведения пользователя посредством индикации. Для подтверждения полной работоспособности должен применяться режим самотестирования с участием оператора (для подтверждения работы индикаторов или слышимости звуковых сигналов).

Изделие обеспечивает индикацию на устройствах управления и отдельных электрических устройствах (экзоскелете, электромиостимулятора, зарядном устройстве):

— уровня заряда батареи изделия и отдельных принадлежностей (планшета) с шагом не более 20% (в графическом виде - в виде не менее 5 сегментов);

— текущего статуса изделия, при этом при неисправности изделия или источника питания, состояние «Изделие исправно» не должно отображаться;

— текущего статуса связи (на планшете);

— выбранного режима работы (на планшете).

Изделие обеспечивает настройку режимов работы, электромиостимуляции и параметров движения и их выполнение в пределах, допустимых антропометрическими параметрами пациента, согласно Таблице 5-4. Режим инициации пошагового или непрерывного движения – командами с планшета или по БОС (по прикладываемому пациентом усилию).

Таблица 5-4 – Режимы и диапазоны настройки параметров

Режим работы	Название параметра	Диапазон	Шаг настройки	Примечание
Стояние на месте	Время	от 1 до 10 минут	0,1 с	
	Угол	От 0 до 20°	1 град	
Приседание/вставание	Время	От 2,0 до 5,0 с	0,1 с	Время выполнения упражнения
Ходьба на месте	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	Обе ноги поочередно или только правая или левая нога. Высота шага должна быть согласована с длиной ноги пациента.
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	

Режим работы	Название параметра	Диапазон	Шаг настройки	Примечание
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
Ходьба приставным шагом влево/вправо	Время шага	От 1 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 15 см	1 см	
Ходьба вперед по ровной поверхности	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 25 см	1 см	
Ходьба вперед по наклонной поверхности вверх/ вниз	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 25 см	1 см	
Ходьба назад по ровной поверхности	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 25 см	1 см	
Электро-стимуляция	Амплитуда тока	от 1 до 80 мА	1 мА	
	Частота	от 10 до 300 Гц	10 Гц	
	Длительность	от 100 до 300 мс	50 мс	
	Полярность	Монофазная или бифазная	-	

Режим работы	Название параметра	Диапазон	Шаг настройки	Примечание
Биологическая обратная связь	Граничное усилие срабатывания (инициация движения)	От 5 до 20 Н	1 Н	Система БОС на основе управления электродвигателями и, дополнительно для улучшения качества БОС, с использованием тензометрических датчиков для голенных и бедренных креплений



Небольшое увеличение параметра может приводить к непропорциональному изменению воздействия на пациента. Плавное или небольшими шагами изменение настроек, является важной функцией безопасности. Старт с минимального значения позволяет начать с низкого (и, следовательно, безопасного) уровня, а затем выполнять постепенное увеличение уровня воздействия.

Изделие обеспечивает звуковую сигнализацию для оператора и пациента: предупреждение о включении, подтверждение выбора режима, предупреждение о начале движения, предупреждение о электромиостимуляции, предупреждение об аварийной ситуации.

Изделие записывает в съёмную энергонезависимую память истории работы (выбранных настроек, параметров движения пациента, служебных и аварийных сообщений)

Изделие обеспечивает отображение в процессе тренировки информацию о текущем состоянии изделия (уровень заряда, наличие связи, и, при наличии, сообщения об ошибках), установленные параметры режима работы и накопленные результаты тренировки (время, число шагов и т.п. согласно Таблице 5-5).

Таблица 5-5 – Параметры результатов тренировки

№	Название параметра	Формат данных	Зависимость/ расчёт	Примечание
	Время тренировки	ЧЧ:ММ:СС		Общее время, затраченное на тренировку
	Общее время ходьбы	ЧЧ:ММ:СС	Суммарное время ходьбы за тренировку	
	Общее количество шагов	N		
	Пройденное расстояние, м	0,00	От количества шагов и длины шага	
	Средняя скорость, м/с	0,00	Расчётное значение по заданной длине шага	Пройденное расстояние за время ходьбы
	Время вертикализации	ЧЧ:ММ:СС	Суммарное время выполнения этапа	
	Время ходьбы вперёд	ЧЧ:ММ:СС	Суммарное время ходьбы за этап	
	Рекорд ходьбы вперёд	ЧЧ:ММ:СС	Максимальное значение времени этапа	
	Кол-во шагов вперёд	N		
	Время ходьбы вбок	ЧЧ:ММ:СС	Суммарное время ходьбы за этап	
	Рекорд ходьбы вбок	ЧЧ:ММ:СС	Максимальное значение времени этапа	
	Кол-во шагов вбок	N		

№	Название параметра	Формат данных	Зависимость/ расчёт	Примечание
	Время ходьбы на месте	ЧЧ:ММ:СС	Суммарное время ходьбы за этап	
	Рекорд ходьбы на месте	ЧЧ:ММ:СС	Максимальное значение времени этапа	
	Кол-во шагов на месте	N		
	События	LOG		Учитываются события начала и остановки движения, изменений режима и т.п.
<i>Примечание – Параметр указывается, если он учитывается выбранным режимом движения.</i>				

Программное обеспечение на планшетном компьютере обеспечивает выполнение следующих функций:

- персонализированный вход в приложение;
- настройку отображения интерфейса, в т.ч. выбор как минимум между следующими языками пользовательского интерфейса: русский, английский;
- ввод данных пациента и создание профиля с персональными антропометрическими настройками;

Примечание – Возможна загрузка сохраненных данных с внешнего источника.

- ввод данных о текущем состоянии пациента (частота сердечных сокращений (ЧСС), систолическое/диастолическое давление, уровень сатурация крови) (для справки);
- выбор режима работы в зависимости от параметров пациента, модели изделия и используемых принадлежностей);
- выбор параметров ходьбы из предустановленных;
- настройка индивидуальных линейных параметров шага по высоте подъема ноги и длине шага, а также времени переноса ноги в соответствии с [9, 10];
- сброс настроек «по умолчанию»;
- подачу команд управления работой экзоскелета;
- сохранение тренировочных данных;

Примечание – Возможна выгрузка сохраненных данных на внешний носитель данных.

- анализ тренировочных данных;
- демонстрацию параметров тренировки в динамике;
- формирование заключения (отчёта) о тренировке;
- печать результатов тренировки.

Примечание – Здесь не учитываются штатные возможности операционной системы и персонального компьютера.

Программное обеспечение на планшетном компьютере обеспечивает отображение на экране служебной информации:

- индикацию состояния батареи планшетного компьютера;
- индикацию подключенных принадлежностей и состояние их батарей;
- индикацию состояния подключения к экзоскелету.

Программное обеспечение учитывает надежность технических средств изделия и способствует повышению безопасности, а именно посредством ПО реализованы следующие меры по обеспечению безопасности:

- надзор и контроль за состоянием модулей изделия и действиями оператора (пользователя) с учётом выбранных параметров настроек;
- предупреждение пользователя о выявленных неисправностях;
- предупреждение о некорректных действиях оператора (пользователя) при взаимодействии с ПО;
- ограничение пользовательского доступа к настройкам и управлению экзоскелета;
- запуск сценария аварийных мероприятий, согласно установленным критериям

аварийных ситуаций.

Для контроля и управления конфигурацией изделия программное обеспечение обеспечивает следующий функционал:

- индикацию названия ПО;
- индикацию версии ПО;
- индикацию справочной информации об изделии;
- индикацию контактной информации организации-разработчика и службы технической поддержки;
- сохранение и демонстрацию истории обнаруженных ошибок и зафиксированных отказов.

5.6 Правила техники безопасности при работе с изделием



Общие предупреждения:

1. Перед началом использования экзоскелета всем специалистам, допущенным к использованию экзоскелета, необходимо внимательно изучить Руководство по эксплуатации, пройти обучение по использованию экзоскелета, инструктаж по правилам техники безопасности и иметь соответствующий сертификат производителя.
2. Пациент должен быть ознакомлен с правилами техники безопасности.
3. Перед и после каждой тренировки необходим визуальный осмотр пациента (кожных покровов, конечностей) с целью раннего выявления дефектов кожных покровов и других нежелательных явлений. В случае их обнаружения немедленно информировать лечащего врача для своевременного обследования и лечения.
4. При возникновении изменений АД и ЧСС, вызывающих опасения, тренировка в экзоскелете должна быть остановлена.
5. Экзоскелет можно использовать только с принадлежностями и составными частями из комплекта поставки или одобренными производителем.
6. Экзоскелет можно использовать на твердых сухих ровных гладких или шероховатых поверхностях. При использовании экзоскелета на неровных поверхностях может привести к потере равновесия и получению травм.
7. Надевать экзоскелет необходимо поверх одежды, чтобы предотвратить натирание кожи в местах контакта с экзоскелетом.
8. Перед переходом в положение стоя необходимо убедиться, что пациент зафиксирован в экзоскелете, все ремни застегнуты, шнурки завязаны.
9. Необходимо убедиться, что перед переходом в положение стоя, с пациентом установлен контакт, он реагирует на команды.
10. Дополнительное оборудование для поддержания равновесия пациента, находящегося в экзоскелете, не заменяет оператора, выполняющего функцию страховки.
11. Оператор, выполняющий функцию страховки пациента, должен постоянно держать руки на страховочных рукоятках экзоскелета.
12. Необходимо выполнять оценку правильности позиционирования пациента в экзоскелете после фиксации пациента в экзоскелете.
13. Необходимо выполнять оценку правильности позиционирования пациента в экзоскелете после каждого перехода в положение стоя.
14. При оценке позиционирования пациента в экзоскелете после вертикализации в экзоскелете и необходимости корректировки положения пациента в экзоскелете обязателен второй оператор. Первый оператор выполняет функцию страховки, второй выполняет оценку позиционирования и корректировку положения пациента в экзоскелете.
15. Новые пациенты, овладевающие навыком ходьбы в экзоскелете, требуют более серьезного внимания, контроля, сопровождения.
16. Операторы, участвующие в процессе тренировки должны давать четкие вербальные инструкции пациенту в течение тренировки. Особое внимание

должно уделяться в начале действий, при смене действий, в процессе разворота и изменения направления движения.

17. Перед выполнением любого действия экзоскелет издаёт три длинных звуковых сигнала, во время которых пациенту и оператору необходимо подготовиться к началу действия.
18. Физическая форма оператора, выполняющего страховку, должна позволять удерживать пациента, переносить вес тела, поддерживать в процессе вставания и посадки, обеспечивать безопасность при возникновении нештатной ситуации.
19. Неправильная настройка параметров экзоскелета может привести к риску получения травмы для пациента.
20. Антропометрические параметры пациента должны соответствовать параметрам, которые указываются оператором в программном обеспечении на планшете.
21. Пациент с помощью оператора фиксируется в экзоскелете при помощи корсета, креплений голенных и бедренных. Оператор обязательно должен проверить правильность и надёжность фиксации.
22. До перехода пациента в положение стоя в экзоскелете необходимо убедиться, что экзоскелет настроен правильно и симметрично (за исключением случаев, требующих корректировки разных длин нижних конечностей), не давит на части тела, обувь и стельки не сдавливают пальцы, ляжки не врезаются в тело пациента.
23. В случае разницы длин нижних конечностей не более 2 см необходима компенсация этой разницы подпяточником или специальной обувью.
24. В случае нештатной ситуации, нажать кнопку СТОП, опустить пациента в экзоскелете на пол, выключить питание экзоскелета.



Технические предупреждения:

1. Перед началом работы с экзоскелетом необходимо убедиться, что батарея экзоскелета отключена от зарядного устройства.
2. Перед проведением тренировки необходимо убедиться в работоспособности экзоскелета.
3. До пересадки пациента в экзоскелет необходимо проверить, что экзоскелет заряжен и заряда хватит на проведение тренировки.
4. Необходимо использовать только оригинальные комплектующие, поставляемые в комплекте с экзоскелетом.



1. Запрещено проводить тренировки в экзоскелете специалистам без соответствующей подготовки, это повышает риск возникновения нежелательных явлений, в том числе травм.
2. Запрещено ходить по рыхлым, неустойчивым поверхностям и поверхностям с недостаточной прочностью. При наличии препятствий в виде проводов и кабелей, не помещенных в кабель-каналы.
3. Запрещено использование неоригинальных зарядных устройств для зарядки батареи. Использование зарядного устройства, отличного от поставляемого, может повредить экзоскелет.

4. Запрещено прикасаться пальцем или другими предметами в области движущихся элементов экзоскелета. Попытка осуществить это действие приведет к серьезной травме либо поломке экзоскелета. Обратит внимание, что такие зоны обозначены предупреждающими знаками.
5. Запрещается проводить тренировки в экзоскелете на неровной, мокрой или рыхлой поверхности. Это может стать причиной потери равновесия и привести к травмам и/или поломке экзоскелета.
6. Запрещено использовать экзоскелет при выявленных ошибках в работе системы или при каких-либо механических повреждениях или неточностях в работе. Это может привести к травмам и/или поломке экзоскелета.
7. Запрещается совершать попытки разобрать, вскрыть, починить, улучшить или модифицировать экзоскелет, его элементы, части целиком или по отдельности во избежание получения травм или поломки экзоскелета.
8. Запрещается настройка и проведение тренировки в экзоскелете, если он подзаряжается.
9. Запрещено настраивать длину бедра и голени экзоскелета, если он надет на пациента.
10. Запрещено отключать экзоскелет, когда он надет на пациента, в любых положениях, кроме положения лежа при страховке со стороны оператора.
11. Запрещено использование зарядных устройств экзоскелета и периферийных устройств при повреждении кабелей.
12. Запрещено проведение тренировок: в местах с высоким уровнем шума, где затруднено распознавание и реагирование на звуковые сигналы экзоскелета и вербальные инструкции оператора и при наличии любых посторонних предметов на пути движения.
13. Запрещено использование экзоскелета при невозможности настройки экзоскелета под антропометрические параметры пациента.



Рисунок 1 – Предупреждающие знаки на Экзоскелете.

5.7 Безопасность медицинского оборудования и действия при неблагоприятных событиях

Неблагоприятное событие (инцидент) – это любые побочные действия, не указанные в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

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

Производитель предупреждает о нежелательных событиях, которые могут наступить:

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



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

При наступлении неблагоприятного события пациент и/или оператор должен немедленно информировать врача-специалиста.

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

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



Извещение должно содержать объективные данные о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.) в эксплуатационной

документации (формуляр, журнал и пр.), Извещение должно быть подписано руководителем медицинской организации, а также медицинскими работниками выявившими наступление неблагоприятного события.

Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием производителя, оператора или пациента ответственности за данный инцидент и его возможные последствия.

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

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

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

- модификация изделия (включая программное обеспечение, документацию);
- обмен изделия;
- дополнительных рекомендациях производителя в отношении использования изделия.

6 Подготовка экзоскелета к работе.

6.1 Включение/выключение Экзоскелета

Кнопка включения экзоскелета размещена на спинке (Рисунок 6-1). Для включения экзоскелета необходимо выполнить короткое нажатие на кнопку.

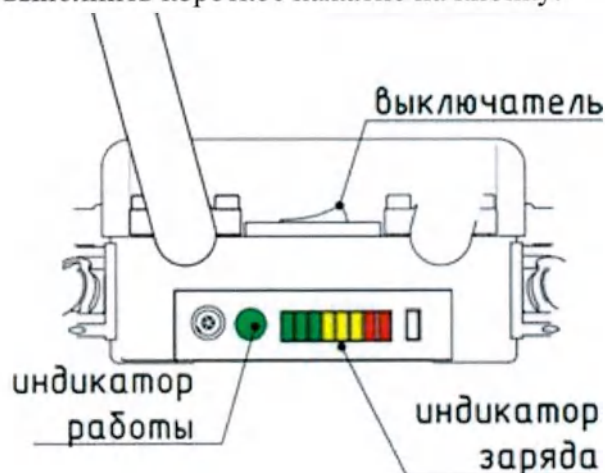


Рисунок 6-1 – Кнопка включения Экзоскелета на спинке.

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



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

1. Отключить экзоскелет.
2. Подождать 10 секунд.
3. Проверить кнопку аварийного отключения, при необходимости вывести ее из положения аварийного отключения
4. Включить экзоскелет.

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

Для выключения экзоскелета необходимо повторно нажать на кнопку включения или перевести выключатель в положение «выключено» (зависит от модели изделия).

6.2 Зарядка экзоскелета

Для зарядки батареи необходимо снять аккумуляторную батарею, для чего: повернуть четыре рычага фиксатора батареи в горизонтальное положение и изъять аккумуляторную

батарею из спинки. Гнездо для подключения зарядного устройства расположено непосредственно на аккумуляторной батарее

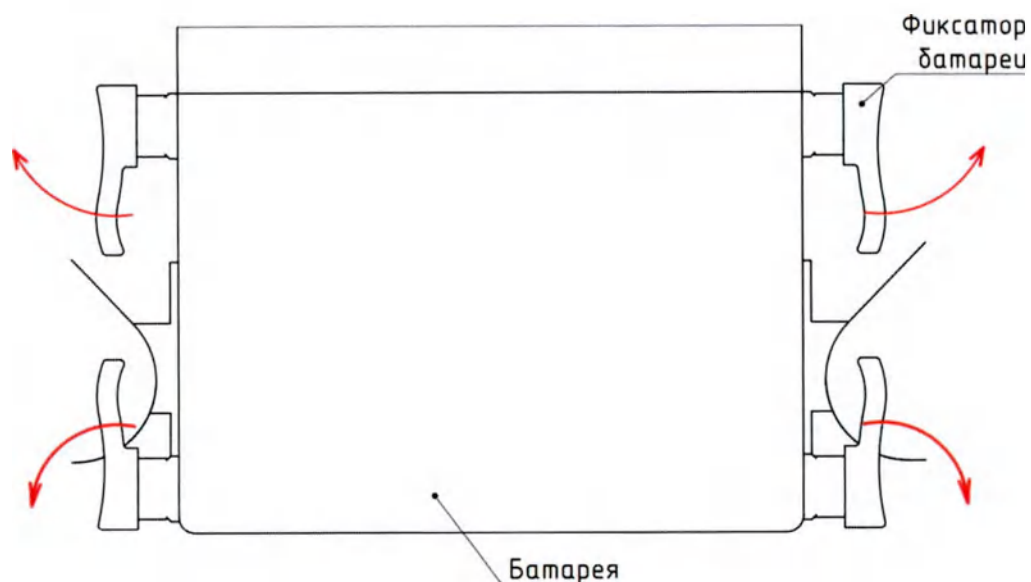


Рисунок 6-2а – Установка и снятие аккумуляторной батареи

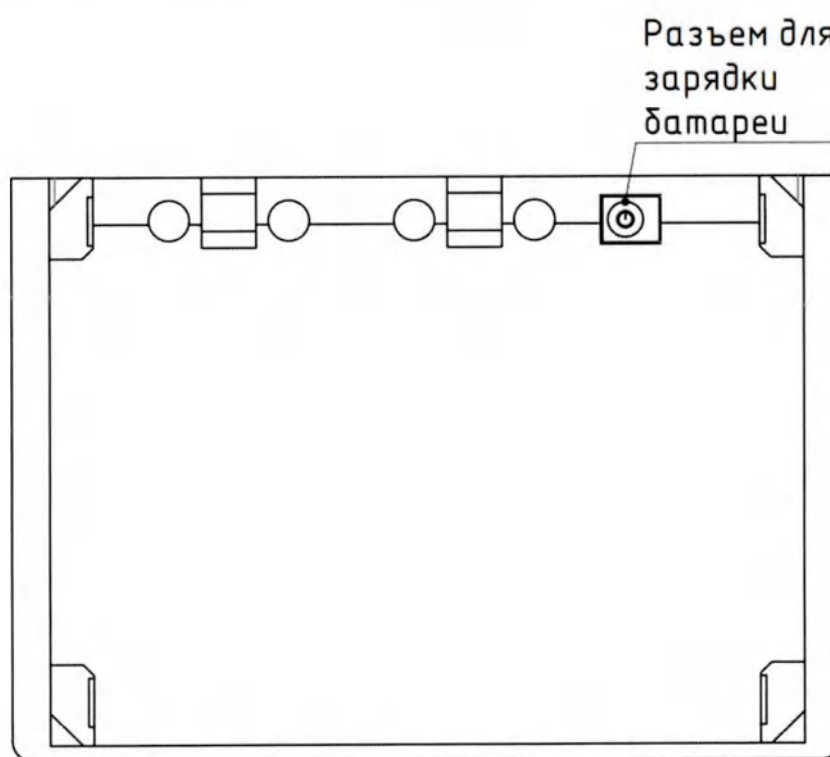


Рисунок 6-2б – Разъем для зарядки аккумуляторной батареи



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

Если зарядное устройство не подключено, а экзоскелет включен, то индикация заряда аккумулятора отображается в приложении на планшете и на индикаторе на спинке экзоскелета.

Во время процесса подзарядки световой индикатор, расположенный на зарядном устройстве, будет гореть красным цветом, если у экзоскелета неполный заряд аккумулятора. При полном заряде аккумулятора цвет светового индикатора на зарядном устройстве изменится на зеленый (Рисунок 6-3).

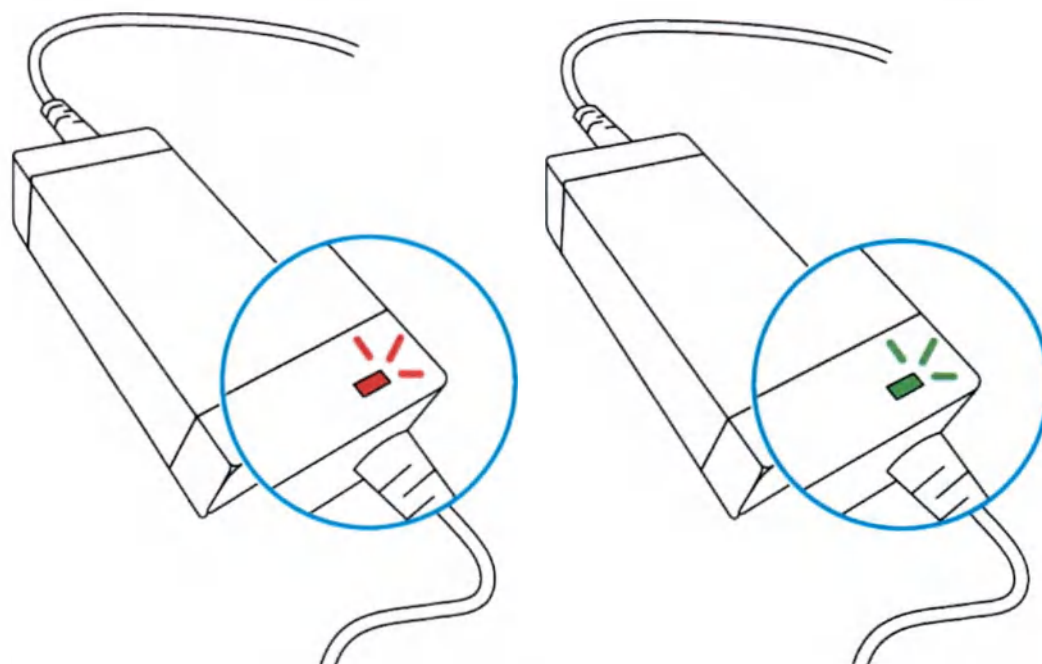


Рисунок 6-3 – Индикация зарядного устройства во время и после полного заряда аккумулятора.

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



Запрещено включать экзоскелет с подключенным к нему зарядным устройством.



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

Установка съемной аккумуляторной батареи (для некоторых моделей):

- проверить, что выключатель экзоскелета находится в положении «О» - выключено;
- перевести четыре рычага фиксаторов батареи в горизонтальное положение;
- вставить аккумуляторную батарею в спинку экзоскелета согласно маркировке посадочного места;
- перевести четыре рычага фиксаторов батареи в вертикальное положение.

6.3 Измерение антропометрических данных пациента для настройки экзоскелета

Для настройки экзоскелета необходимо измерить следующие антропометрические параметры пациента:

- Длина голени;
- Длина бедра.



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

6.3.1 Определение длины голени Пациента



Учитывайте ограничения по длине голени пациента согласно Таблице 2-1.

Измерение длины голени (Рисунок 6-4) производится при согнутой в колене ноге от подошвы обуви пациента, в которой он проводит тренировки до середины суставной щели коленного сустава (оси сгибания, как ориентир – мыщелок большеберцовой кости), во время измерения – угол между подошвой и голенью должен составлять 90° .

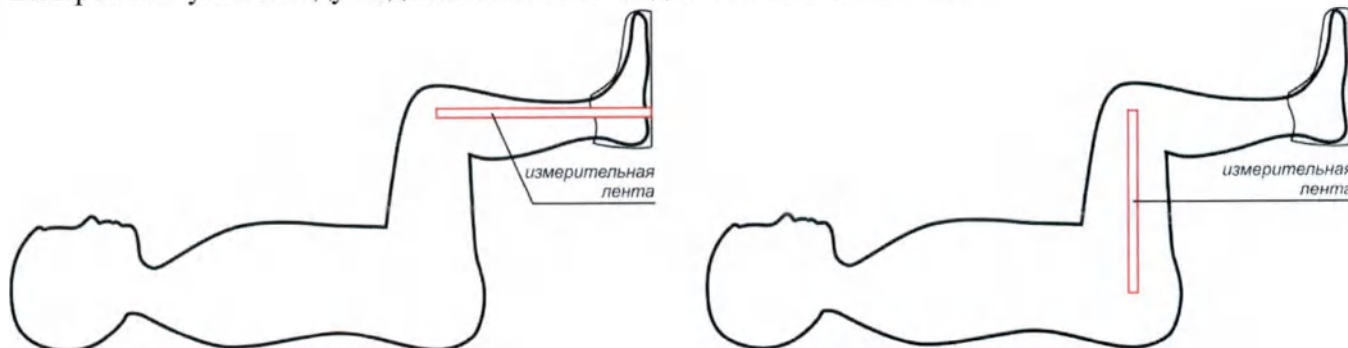


Рисунок 6-4б – Измерение длины голени и длины бедра



Для правильного измерения пациент должен быть одет в обувь, в которой предполагается тренировка в экзоскелете.



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

6.3.2 Определение длины бедра Пациента



Ограничения по длине бедра пациента согласно Таблице 2-1

Измерение длины бедра производится линейкой или измерительной лентой в положении сидя от большого вертела бедренной кости до середины суставной щели коленного сустава (оси сгибания), как показано на Рисунке 6-4а.

6.3.3 Измерение обхвата бедер Пациента

Измерение обхвата бедра пациента производится сантиметровой лентой, отступив от середины суставной щели коленного сустава (оси сгибания в сагиттальной плоскости, ориентир – мыщелок большеберцовой кости), в этом месте будет располагаться верхний край крепления бедра пациента, как показано на Рисунке 6-4а.



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

Для детей младшего возраста измерение объема бедер пациента (Рисунок 6-4в) производится мерной лентой, как длина овала, образованного лентой вокруг таза пациента в одежде для тренировок в экзоскелете.



Рисунок 6-4в – Измерение обхвата бедер



Допустимо не измерять обхват бедра, а в дальнейшем подобрать ширину бедренного крепления при примерке экзоскелета.

6.3.4 Измерение второй ноги пациента



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



Запрещено использование экзоскелета, если разница в длинах ног пациента превышает 2 см.

Шаг 1 Измерьте длину бедра и длину голени левой ноги пациента.

Шаг 2 Измерьте длину бедра и длину голени правой ноги пациента.

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

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

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

- используйте специальную корректирующую обувь для компенсации в длинах ног;
- настройку длин узлов экзоскелета проводите по размерам ноги большей длины.



При разнице в длинах ног пациента более 2 см, решение о возможности использования экзоскелета для конкретного пациента принимает врач по ЛФК или специалист по медицинской реабилитации совместно с врачами-специалистам. В данном случае повышен риск нежелательных явлений.

Измеренные значения антропометрических данных пациента являются рекомендованными отправными значениями для настройки экзоскелета, подбора размера креплений, и могут нуждаться в корректировке по итогам процедур визуальной, первичной оценки корректности позиционирования пациента и после вертикализации в экзоскелете.

6.4 Настройка узлов экзоскелета

Настройка узлов экзоскелета производится на экзоскелете, находящимся в устойчивом положении. Сиденье должно соответствовать требованиям п.4.2.



Запрещено осуществлять настройку экзоскелета, если экзоскелет надет на Пациента.

6.4.1 Настройка длины голени экзоскелета



Размерные риски длины голени нанесены на боковой поверхности направляющей бедренного и голенного звеньев.



Недопустимо осуществлять окончательную затяжку фиксирующей рукоятки (эксцентрика) вращением. Это может повредить механизм регулировки.



Установленные на Экзоскелете размеры длин голени должны соответствовать измеренным параметрам пользователя или быть чуть на 1-2 см длиннее.

Отличие размеров регулировок от измеренных значений в меньшую сторону может привести к нежелательным явлениям.



Регулировочные, зажимные рукоятки и крючки боковых стоек экзоскелета должны быть надежно зафиксированы и не должны задевать друг друга.

Для настройки длины голени необходимо выполнить следующие операции (Рисунок 6-9):

Шаг 1 Извлечь пальцы 1 из отверстий голени. Извлечение пальцев производить при нажатой кнопке 2

Шаг 2 Переместить стойки голени 3 так, чтобы выставить необходимую длину голени (см. п. 2.3.1) на шкале 4, причем отверстия верхней части голени должны совпасть с отверстиями в стойки голени.

Примечание – Регулировка высоты голени осуществляется с шагом 2 см. Поэтому на шкале нужно выбрать значение ближайшее к длине голени, измеренной ранее.

Шаг 3 Вставить пальцы 1 в совмещенные отверстия в верхней части и стойках голени 3. Пальцы вставлять при нажатой кнопке 2.

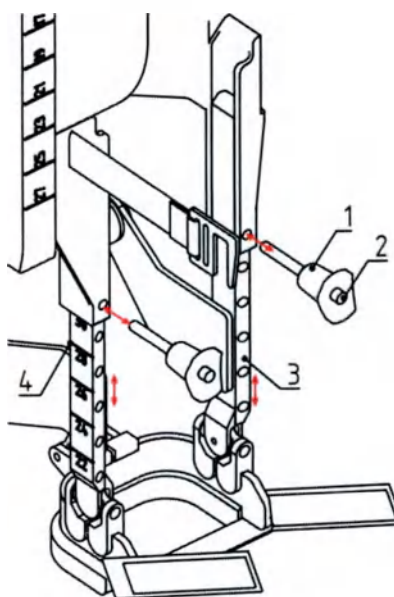


Рисунок 6-9 – Установка длины голени.

6.4.2 Настройка длины бедра экзоскелета



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



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



Если нижнее звено позиционировано недостаточно точно относительно верхнего звена, то будет невозможно прижать зажимную рукоятку до крайнего положения. В этом случае необходимо ослабить зажимную рукоятку, слегка сместить нижнее звено относительно верхнего, контролируя при этом выставленный размер, и постараться прижать зажимную рукоятку снова.

Для настройки длины бедра необходимо выполнить следующие операции (Рисунок 6-10):

- Шаг 1** Флажок фиксатора 1 повернуть по стрелке на 180° так, чтобы он располагался вниз вдоль бедра 4.
- Шаг 2** Рычаги эксцентров 2 повернуть по стрелке на 90° так, чтобы он располагался перпендикулярно бедру 4.
- Шаг 3** Переместить колено с голенью 3 относительно бедра 4, установив необходимую длину бедра так, чтобы риска 5 совпадала с соответствующей риской на шкале 6. Примечание – Регулировка длины бедра осуществляется с шагом 2 см. Поэтому на шкале нужно выбрать значение ближайшее к длине бедра, измеренной ранее.

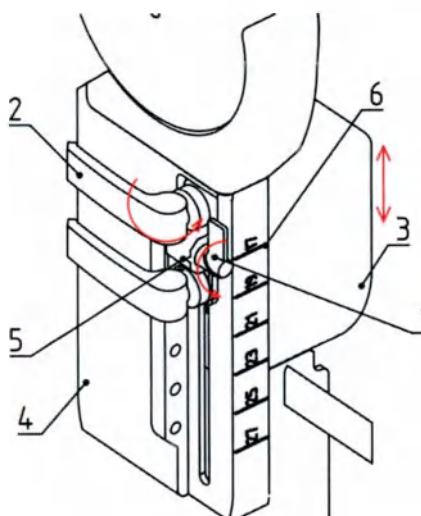


Рисунок 6-12 – Настройка длины бедра

- Шаг 5** Повернуть фиксатор 1 в направлении обратном направлению стрелки так, чтобы флажок фиксатора был направлен вверх вдоль бедра 4
- Шаг 6** Повернуть рычаги эксцентров 2 в направлении обратном направлению стрелки так, чтобы они были расположены параллельно поверхности бедра 4

6.5 Посадка и высадка пациента

6.5.1 Пересадка пациента в экзоскелет

Размещение в экзоскелете производится в положении лёжа. Для этого необходимо выполнить следующие шаги:

Шаг 1 Включить экзоскелет. Убедиться, что он работает (мелодичный звук при включении, индикатор работы загорается зеленым цветом). Проверить заряд аккумулятора – он должен быть не менее 50%.

Шаг 2 Положить Экзоскелет на предварительно подготовленную ровную горизонтальную поверхность длиной не менее 1,5 м и шириной не менее 0,8 м (стол или кровать).

Шаг 3 На рукоятки над спинкой экзоскелета расположить подушку.

Шаг 4 Расположить пациента в экзоскелете (Рисунок 6-13). Голова пациента должна оказаться на подушке.

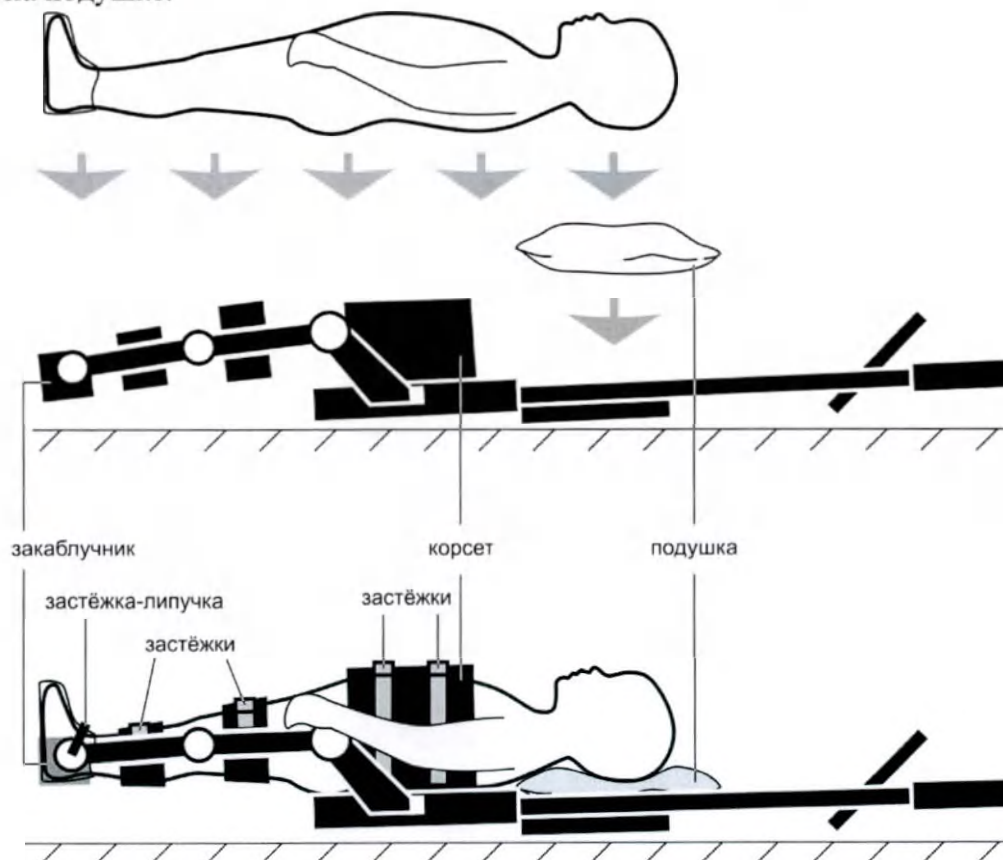


Рисунок 6-13 Расположение (укладывание) пациента в экзоскелет

Шаг 5 Ботинки пациента разместить в закаблучниках. Убедиться, что подошва опирается на нижнюю планку закаблучника.

Шаг 6 Зафиксировать застёжками-липучками стопы пациента в закаблучниках экзоскелета.

Шаг 7 Выпрямить колени пациента и зафиксировать его бедра и голени в застёжками в подбедренниках и подколенниках. Застёжки должны быть зафиксированы так, чтобы не давать колену согнуться.

Шаг 9 Зафиксируйте тело пациента в корсете, используя застежки и регулировочные лямки.

Шаг 10 Если пациент размещается в экзоскелете впервые, то нужно проконтролировать правильность настроек, для чего:

- выключить экзоскелет
- согнуть от руки ногу пациента в экзоскелете и убедиться, что коленный шарнир экзоскелета - 1 совпадает с коленом пациента – 2 (Рисунок 6-14);
- если имеется несовпадение, то откорректировать настройки экзоскелета;
- перевести ноги скелета в выпрямленное положение;
- включить экзоскелет.

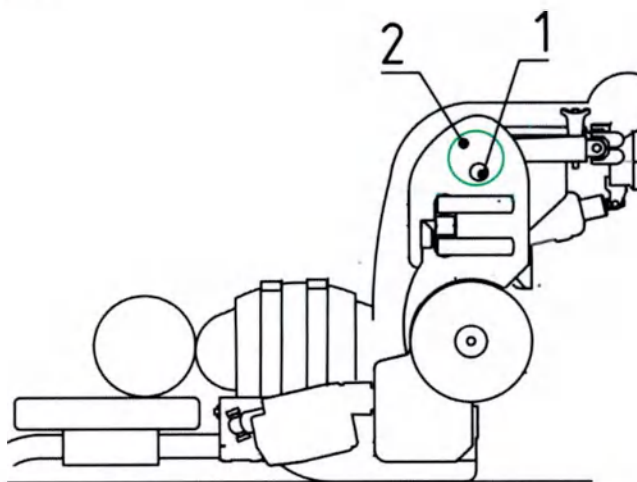


Рисунок 6-14 – Проверка правильности размещения

Шаг 11 Поднимите Экзоскелет с пациентом за рукоятки и поставьте на ноги.

6.5.2 Пересадка пациента из экзоскелета

Извлечение пациента из экзоскелета может производиться двумя способами:

- в положении стоя;
- в положении лежа.

Способ «в положении стоя»

ВНИМАНИЕ! Для этого способа требуются два страхующих.

Шаг 1 Остановить экзоскелет, на планшете завершить тренировку и выйти из приложения

Шаг 2 Первый страхующий удерживает экзоскелет за рукоятки. Второй страхующий расстегивает крепления экзоскелета и принимает пациента на руки.

Способ «в положении лежа»

Для этого способа достаточно одного страхующего

Шаг 1 Остановить экзоскелет, на планшете завершить тренировку и выйти из приложения.

Шаг 2 Положить экзоскелет на предварительно подготовленную ровную горизонтальную поверхность длиной не менее 1,5 м и шириной не менее 0,8 м (стол или кровать).

Шаг 3 Расстегнуть крепления экзоскелета и принять пациента на руки.

6.6 Фиксация пациента в экзоскелете



Чем хуже пациент контролирует своё тело, тем плотнее необходимо его фиксировать в экзоскелете.



После каждого использования экзоскелета необходимо проверять кожные покровы пациента в местах контакта с экзоскелетом.

Для фиксации пациента в экзоскелете выполните следующие операции:

Шаг 1 Установите ноги пациента в крепления стопы так, чтобы пятка упиралась в подпятничник крепления.



Примечание – Конструкция колодки обуви пользователя, как пример увеличенная полнота колодки или выступающий задник, может внести дополнительные ограничения по использованию экзоскелета.



Для коррекции отклонений положения стопы в горизонтальной плоскости допустимо использование индивидуальных подкладок для каждой из ног. Может потребоваться консультация специалиста.



При малых размерах обуви пользователя используйте дополнительные смягчающие вкладыши для обеспечения надежной фиксации голеностопа.

Шаг 2 Зафиксируйте стопы пациента за счет застежек-липучек креплений стопы (см. рисунок 6-13).

Шаг 3 Проверьте, чтобы крестец пациента был плотно прижат к спинке экзоскелета. Пациенту нужно нагнуться вперед, чтобы оператор рукой проверил прижатие таза пациента к спинке экзоскелета (см. Рисунок 6-15).



Рисунок 6-15 – Контроль прижатия таза пациента к спинке экзоскелета

Шаг 4 Подведите крепление голени к ноге пациента, чтобы оно прилегало к задней области голени пациента.

Шаг 5 Прodelайте Шаг 4 для второй ноги пациента.

Шаг 6 Зафиксируйте каждую из голени пациента, (см. Рисунок 6-13)



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



Используйте дополнительные смягчающие вкладыши на фронтальную поверхность *бедра и голени, а также корпуса пользователя* для комфортной фиксации.

Шаг 7 Проведите оценку соосности оси вращения коленного сустава пациента и оси коленного шарнира экзоскелета для каждой из ног. (Рис 6-14)

Примечание – Ось вращения коленного сустава пациента – ориентир латеральный мыщелок большеберцовой кости. Ось вращения коленного шарнира экзоскелета – на 1 см ниже осевого винта привода колена..



При отклонении в положении осей более 1 см необходимо:

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



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

Шаг 8 Зафиксируйте каждое из бедер пациента, используя по одному или два вкладыша под стрелы и ремни бедренных креплений (Рисунок 6-13).



Продольная ось бедра пациента должна совпадать с продольной осью бедренного звена экзоскелета.

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

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

При отклонении в положении осей более 2 см необходимо:



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



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

Шаг 12 Закрепите корсет на теле пациента, застегнув 4 крепления фастекс, как показано на и отрегулировав полноту корсета затяжкой ремешков корсета. (см. Рисунок 6-13)

При необходимости изменение полноты корсета производят путем установки фиксирующей накладки корсета другого размера.



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



Не затягивайте лямки корсета слишком сильно во избежание появления нежелательных явлений. Между креплением и телом пациента должен проходить палец.

7 Выполнение тренировки

7.1 Страховка пациента

Основная роль оператора, выполняющего функцию страховки, далее страхующего:

- безопасность пациента;
- помощь пациенту в освоении навыка ходьбы в экзоскелете.

Для выполнения функции страховки требуется:

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

Задачи страхующего:

- осуществляет страховку;
- контролирует каждое действие пациента;
- предупреждает и корректирует неправильные действия пациента;
- помогает пациенту в освоении навыка ходьбы в экзоскелете;



На протяжении всей тренировки страхующий должен быть максимально сосредоточен, так как ошибка пациента (например, подкальзывание) может привести к быстрому падению.

Страхующий может совмещать задачи:

- надевания экзоскелета и фиксацию пациента;
- первичную оценку правильности позиционирования пациента в экзоскелете.

Экзоскелет оснащён страховочными рукоятками для удобной страховки пациента. Левая рукоятка оснащена функциональной кнопкой, правая рукоятка оснащена кнопкой экстренной остановки экзоскелета.

Нажатие на кнопку Функциональную кнопку может использоваться для:

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



Перед тем как перейти к выполнению действий в экзоскелете необходимо ознакомиться со способами управления при помощи программного обеспечения на планшете (Приложение А).

Во время тренировки страхующий должен стоять так, чтобы обеспечить максимально быстрое возвращение массы тела пациента в правильное положение (Рисунок 7-1, 7-2). Для этого можно выделить несколько принципов:

- Страхующий должен стоять максимально близко к пациенту;
- Руки страхующего не должны быть выпрямлены, а должны быть согнуты, и находиться на рукоятках экзоскелета;
- Ноги должны в любой момент стоять шире, чем ноги пациента.

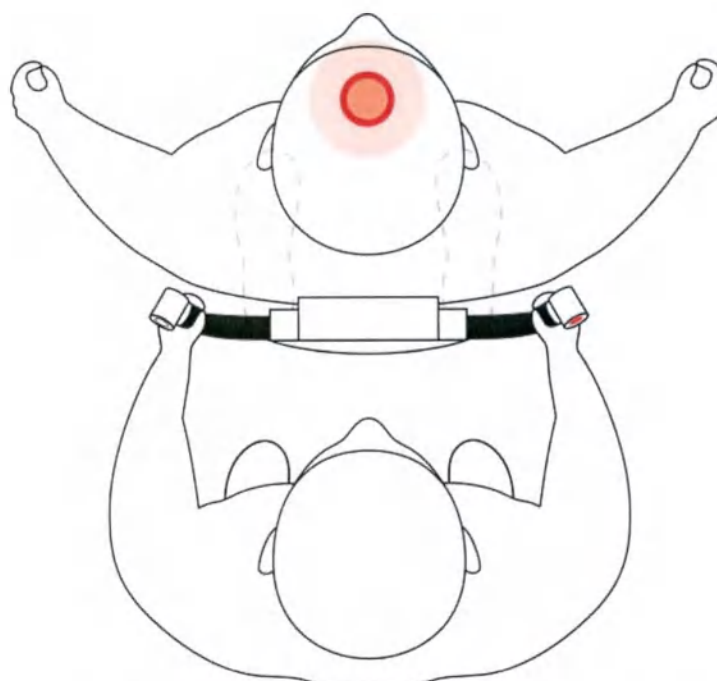


Рисунок 7-1 – Положение страхующего

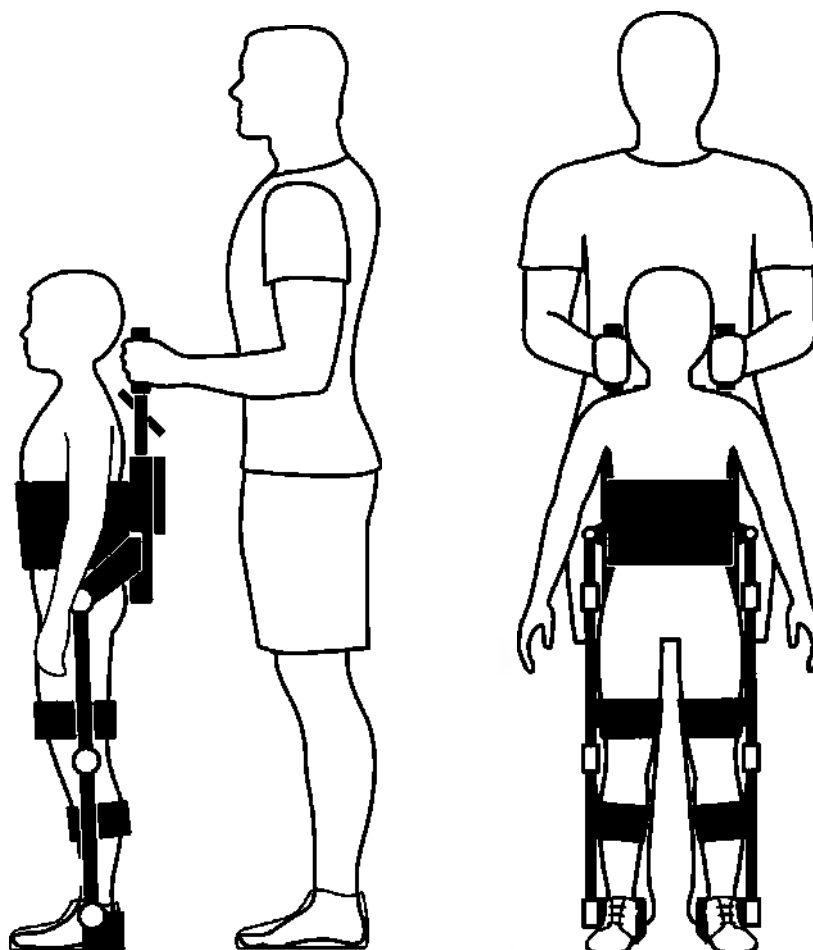


Рисунок 7-2 – Правильное положение в положении «Стоя»

7.2 Оценка корректности позиционирования пациента в экзоскелете с поддержкой оператора

— Пациент должен симметрично стоять в экзоскелете. Если наблюдается

асимметричность позы, необходимо проверить, правильность всех настроек экзоскелета (одинаковая длина голени, бедра).

— Ось вращения в тазобедренном суставе (ориентир - большой вертел бедренной кости) пациента должна совпадать с осью вращения бедренного шарнира экзоскелета (осевой винт), ось сгибания в коленном суставе (ориентир – латеральный мыщелок большеберцовой кости) должна совпадать осью вращения в коленном шарнире экзоскелета (осевой винт). Допускается отклонение не более 2 см в области тазобедренного сустава (суммарно в горизонтальной и вертикальной плоскости), допускается отклонение не более 1 см в области коленного сустава (суммарно в горизонтальной и вертикальной плоскости).



Неправильные настройки экзоскелета могут привести к травме пациента во время движения. Эксплуатация экзоскелета с неправильно настроенными длинами звеньев недопустима (пример показан на Рисунке 7-3).

В положении стоя колени должны быть выпрямлены. Выпрямление коленей достигается правильной затяжкой коленных и бедренных креплений. Крепления не должны позволять коленям сгибаться при вертикальном положении экзоскелета, но в тоже время должны позволять ногам пациента свободно перемещаться вдоль креплений в вертикальном направлении.

Корсет экзоскелета должен плотно фиксировать корпус пациента. Спина пациента не должна сильно отклоняться от спинки экзоскелета. Плоскость прижатия спины пациента к спинке экзоскелета корректируется за счет натяжения лямок.

На Рисунке 7-3 неверно отрегулированы длины бедра и голени экзоскелета. В данном случае требуется укоротить длины бедра и голени экзоскелета до размеров пациента. Так же есть вероятность, что были неверно измерены длины голени и бедра пациента.



Рисунок 7-3 – Неправильно отрегулированы длины звеньев экзоскелета

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

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

Положение торса. Пояс экзоскелета должен плотно фиксировать нижнюю часть живота. Спина не должна сильно отклоняться от спинки экзоскелета. Плотность прижатия спины пациента к экзоскелету корректируется за счет натяжения лямок. Допускается, что некоторым людям удобнее ходить в экзоскелете без лямок (зависит от нозологии и физической формы). Рекомендуется корректировать фиксацию корсета в момент, когда пациент переносит вес тела чуть назад, тем самым прижимаясь к спинке экзоскелета (сзади обязательно должен стоять страхующий).

Положение стоп пациента в экзоскелете. Стопы должны быть параллельны друг другу, либо направлены чуть в разные стороны. Не должно быть «заворота» носков внутрь. Стельки жестко фиксируются к экзоскелету, образуя правильный угол. Если угол отличается, необходимо проверить, правильно ли закреплен ботинок и осмотреть крепления на предмет механических повреждений.

7.3 Ходьба

7.3.1 Принципы страховки при ходьбе

Во время ходьбы страхующий только придерживает рукоятки экзоскелета в горизонтальной плоскости. Конструкция экзоскелета позволяет пациенту самостоятельно переносить центр тяжести с ноги на ногу при ходьбе, поэтому страхующий не должен перемещать массу тела пациента и воспринимать его вес, если пациент сам справляется с этим. Страхующий должен предотвращать заваливания пациента и другие его неправильные действия, помогать пациенту преодолевать препятствия при ходьбе (пороги, коврики и др.), а также страховать пациента в случае возникновения спастичности и других проявлений болезни.

Порядок движений выглядит так:

— Во время трёх длинных звуковых сигналов пациент перемещает массу тела на правую ногу, страхующий помогает ему в этом.

— После трех звуковых сигналов пациент делает шаг левой ногой (Рисунок 7-4).

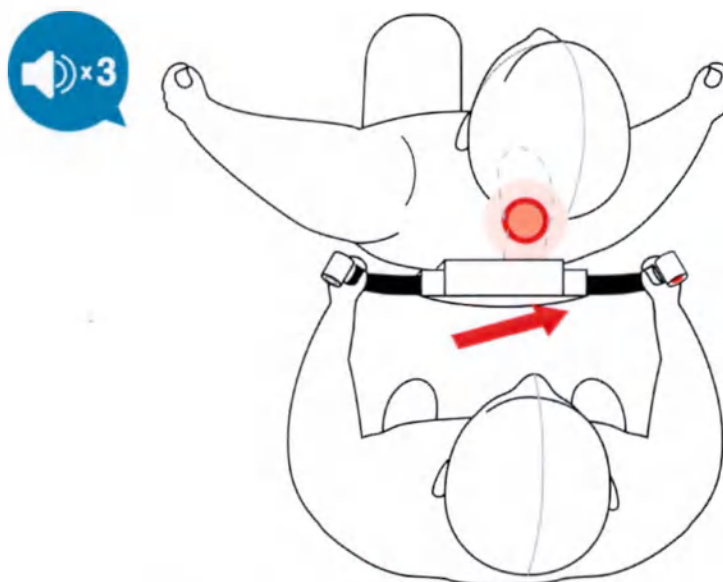


Рисунок 7-4 – Шаг левой ногой

— После того, как пациент поставил левую ногу на опору, страхующий делает шаг левой ногой, помогая переносить массу тела пациента вперёд и влево на опорную (левую) ногу пациента.

— Пациент делает шаг правой ногой (Рисунок 7-5).

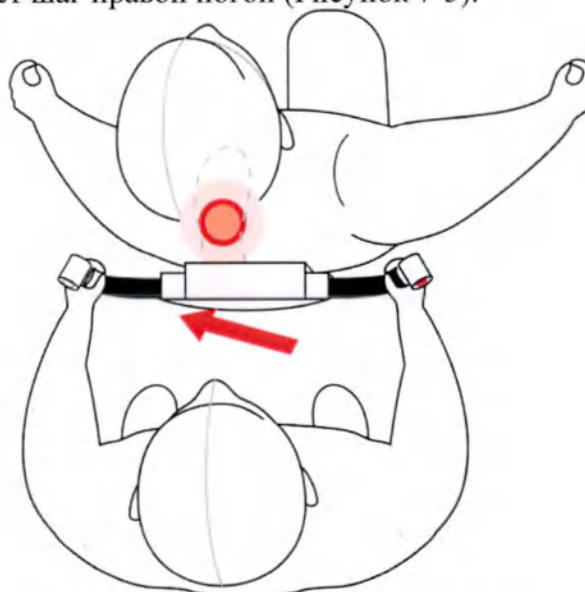


Рисунок 7-5 – Шаг правой ногой

— После того, как пациент поставил правую ногу на опору, страхующий делает шаг правой ногой, помогая переносить массу тела пациента вперёд и вправо на опорную (правую) ногу пациента.

Основные принципы

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

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

7.3.2 Ходьба вперед

Чтобы осуществить ходьбу в экзоскелете необходимо выполнить следующие действия:

- В ПО на планшете выбрать режим ходьбы вперед и выставить параметры ходьбы:
- Длину шага, см;
- Высоту подъема стопы, см;
- Темп ходьбы (время шага), с;
- Время паузы между шагами, с.

Когда прозвучат три длинных звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению.



Внимание! Экзоскелет всегда начинает движение с левой ноги.

— Как только экзоскелет поставит левую ногу на землю, необходимо перенести вес тела на неё, чтобы экзоскелет мог начать движение правой ногой. После этого необходимо придерживаться правила переноса веса при ходьбе.

— Для остановки ходьбы необходимо нажать кнопку действия в ПО на планшете или кнопку управления на рукояти.



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

Рекомендации

- Желательно ходить в положении, максимально приближенном к вертикальному.
- При ходьбе необходимо смотреть не под ноги, а вперед. В тренировке этого навыка поможет использование зеркала.

7.3.3 Поворот

При ходьбе вперед важное значение имеет правильное и своевременное осуществление поворотов для обхода препятствий и смены направления движения.

Перед осуществлением поворота, страхующий должен визуально оценить наличие свободного места и радиус осуществления поворота.

Страхующий должен сообщить пациенту, когда начнется осуществление поворота (через сколько шагов или указать визуальный ориентир, у которого начнется осуществление поворота).

При начале поворота Страхующий дает увеличенное перемещение вперед на рукоятку забегающей стороны и придерживает рукоятку отстающей стороны и сохраняет это воздействие до конца поворота.

7.3.4 Ходьба на месте

Ходьба на месте – это ходьба без переноса ноги вперед.

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

7.3.5 Ходьба вбок

Ходьба во фронтальной плоскости с выносом ноги вбок. При ходьбе вбок необходимо на планшете выбрать режим ходьбы вбок и выставить параметры ходьбы:

- Направление ходьбы (влево или вправо);
- Длину шага, см;
- Высоту подъема стопы, см;
- Темп ходьбы (время шага), с;
- Время паузы между шагами, с.

7.3.6 Ходьба назад

Чтобы осуществить ходьбу назад в экзоскелете необходимо выполнить следующие действия:

- В ПО на планшете выбрать режим ходьбы назад и выставить параметры ходьбы:
- Длину шага, см;
- Высоту подъема стопы, см;
- Темп ходьбы (время шага), с;
- Время паузы между шагами, с.

Когда прозвучат три длинных звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению.

7.3.7 Приседания

При приседаниях происходит синхронное сгибание ног в бедрах и коленях. Приседания осуществляются на фиксированный угол с фиксированными параметрами.

7.3.8 Отдых в позиции стоя

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

Для того, чтобы пациенту снять нагрузку с рук, страхующий должен встать полубоком к спине экзоскелета и опереть экзоскелет на себя (Рисунок 7-13).

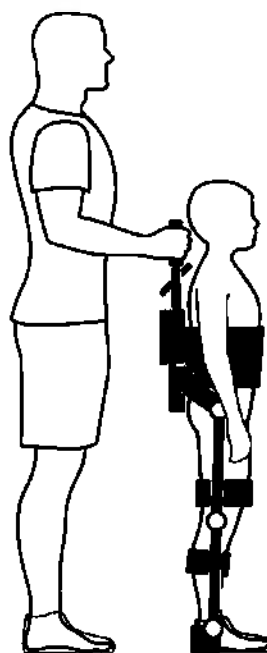


Рисунок 7-13 Позиция для отдыха

8 Технические характеристики

Примечание – Часть технических характеристик указаны в тексте данного руководства. Полный набор технических характеристик указан в паспорте на конкретное изделие.

Таблица 8-1 Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
Режим работы изделия	продолжительный по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 время непрерывной работы не менее 4 часов
Время готовности (подготовки) к применению	не более 3 минут
Время установления рабочего режима после включения изделия без учета времени настройки изделия под антропометрические параметры пациента	не более 1 минуты
Компьютерный планшет	Размер экрана: 8 дюймов, разрешение экрана 1025 x 600 точек Тип дисплея: полноцветный сенсорный Операционная система Android не ниже 4.0
Уведомление (сигналы тревоги)	с помощью звуковых сигналов, светового LED индикатора, экранной индикации или текстовых сообщений
Типы событий, при которых оператор получает уведомления (сигнал тревоги)	низкий заряд внутреннего источника питания, внутренняя ошибка, выход контролируемого параметра движения за установленные границы, отсутствие подключения электродов
Хранение информации о сигналах тревоги, изменениях пользовательских настроек, внутренних ошибках и системных событиях	не менее 1000 событий
Питание в режиме работы	От внутреннего источника питания
Питание в режиме зарядки	от стационарной сети (при использовании сетевого адаптера) 230 В±10% переменного тока 50 Гц с потребляемым током до 5 А
Время зарядки внутреннего источника питания от стационарной сети	не более чем 5 ч от 0 до 100%
При сигнализации о разряженной батарее оставшееся время автономной работы изделия	Не менее 30 минут
Установленный срок службы	5 лет
Установленный срок сохраняемости	1,5 года
Средняя наработка изделия на отказ	5000 часов
Среднее время восстановления работоспособного состояния	2 ч
Класс электрического изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	соответствует классу II, когда изделие соединено с питающей сетью и изделиям с внутренним источником в отсутствие указанного соединения
Рабочие части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	тип CF
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444-2020
Класс защиты от проникновения воды и твердых частиц	нет
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
Условия эксплуатации	от плюс 10 до плюс 42°C, до 60% RH
Условия хранения	от плюс 5 до плюс 40°C, до 60% RH
Условия транспортирования	от плюс 5 до плюс 40°C, до 60% RH
Класс потенциального риска применения	2а (медицинское изделие со средней степенью риска) по ГОСТ 31508-2012, как неинвазивное активное терапевтическое изделие краткосрочного (временного) применения
Классификация по последствиям отказов	изделие, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в не критических ситуациях, либо

Параметр	Значение
	повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал
Безопасность	ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р 51632-2014 СТ Р МЭК 60601-2-10-2014-2019, ГОСТ Р 51260-2021,
Габаритные размеры, мм	См. соответствующий раздел паспорта
	1600x450x300мм ±10%
Габаритные размеры, мм Масса изделия в рабочем состоянии	См. соответствующий раздел паспорта
	11 кг ±10%
Масса изделия в рабочем состоянии	
Максимальная масса пациента	до 25 кг

Примечание - Под циклом применения подразумевается подготовка изделия к работе, установка, применение, поддержание в рабочем состоянии, завершение работы, очистка, дезинфекция.

Таблица 8-2 Технические характеристики электромиостимулятора

Параметр	Ед.	Значение	Предел/ предельные отклонения	Примечание
Количество независимых каналов стимуляции	шт	12*	Не менее	С возможностью выбора активных каналов
Форма импульса (полярность)	-	Синусоидальная (монофазная, бифазная)	-	
Частота повторения импульсов (частота импульсов)	Гц	10-300	±10%	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах ±10%
Шаг приращения	Гц	10	Не более	
Длительность импульса	мкс	100-300	±10%	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах ±10%
Шаг приращения	мкс	50	Не более	
Максимальная амплитуда выходного сигнала	мА	48.5	±10%	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах ±10%
Минимальная амплитуда выходного сигнала	мА	0.77	±10%	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах ±10%
Шаг приращения	мА или В	0.77	Не более	
Минимальный уровень выходного сигнала относительно максимального	%	2	Не более	
Предельный постоянный ток	мА	8	Не более	При сопротивлении нагрузки 500 Ом
Предельный ток на частоте ≤400 Гц	мА	48.5	Не более	При сопротивлении нагрузки 500 Ом
Метод контроля целостности цепи электростимуляции	-	по превышению амплитуды тока относительно установленного граничного значения	-	С аварийной остановкой стимуляции и индикацией при обнаружении обрыва в цепи канала

Параметр	Ед.	Значение	Предел/ предельные отклонения	Примечание
* – Одному каналу соответствует пара отведений с соответствующими длинами кабелей отведений для размещения электродов парами.				

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

Транспортирование, хранение и эксплуатация изделия должны осуществляться согласно его техническим характеристикам. При нарушении условий транспортирования и хранения изделия необходимо провести его проверку в объеме приемосдаточных испытаний согласно техническим условиям.

Не допускается эксплуатация изделия в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, под прямыми солнечными лучами, в среде с агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий.

Запрещается:

- самостоятельное внесение изменений в конструкцию изделия, доработка его частей.

9 Неполадки и методы их устранения

9.1 Общие рекомендации

— Перед и после каждой тренировки необходимо проводить визуальный осмотр экзоскелета на предмет повреждений. При обнаружении механических повреждений необходимо связаться с технической поддержкой по телефону +7 (495) 374-85-30 и в тональном режиме набрать 2.

— Для исправного функционирования экзоскелета рекомендовано ежедневное техническое обслуживание оператором, включающее в себя: контроль технического состояния (внешний осмотр, проверку соблюдения мер безопасности), протирку влажными салфетками при наличии видимых загрязнений.

Объем технического обслуживания, производимого пользователем приведен в приложении В.

Каждые 1000 часов работы экзоскелета рекомендуется производить техническое обслуживание силами Сервисной службы производителя. Система управления экзоскелета автоматически определяет момент наступления времени технического обслуживания и выдает соответствующее сообщение на экран планшетного компьютера.

9.2 Порядок действий при возникновении нештатной ситуации

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

— Нажать кнопку «Ок» во всплывающем окне ошибки. Если ошибка была связана с превышением момента в каком-то узле (например, по причине неправильной ходьбы), то сигнал ошибки перестанет звучать и можно перейти к следующей операции.

— Нажать кнопку «Сброс позы» в программе на планшете и выставить наиболее подходящую позу (стоя или сидя). После этого можно продолжать работу.

— Если после закрытия окна ошибки Экзоскелет не перестаёт издавать непрерывные сигналы и окно ошибки всплывает вновь, необходимо запомнить код ошибки, указанный в сообщении об ошибке и нажать на кнопку экстренной остановки Экзоскелета.

— Высадить пациента из экзоскелета, отжать кнопку экстренной остановки и завершить тренировку до выяснения причин неисправности.

— Связаться с отделом технической поддержки двумя возможными способами:

- Написать письмо на электронную почту технической поддержки support@exoatlet.ru с обязательным указанием в письме:
 - Наименование клиники;
 - Серийный номер Экзоскелета;
 - Дата и время, когда произошла ошибка (можно посмотреть в планшете);
 - Суть ошибки и события, которые ей предшествовали.

Или

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

10 Очистка и дезинфекция

Сразу после окончания работы необходимо провести санитарную обработку – очистку и дезинфекцию изделия.

Перед дезинфекцией тщательно очистите изделие от загрязнений и удалите остатки влаги с поверхности изделия.



Видимые загрязнения на металлических частях необходимо удалять тканевой салфеткой, смоченной раствором дезинфицирующего средства. Не используйте спиртосодержащие и абразивные чистящие средства.



Тканевые элементы экзоскелета требуют периодической очистки.

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

После дезинфекции необходимо смыть остатки дезинфицирующего средства с поверхности изделия питьевой водой.

Для текстильных материалов, которые можно отсоединить от изделия, для более тщательной очистки применяют ручную стирку при температуре воды не более 30°C. Сушить – в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте.



Ручная стирка. Максимальная температура 30°C

Не применять барабанную сушку

Используйте мягкие средства для стирки (жидкие или порошки);

Убедитесь в отсутствии отбеливающих компонентов в моющем средстве;

Стирайте отдельно от хлопчатобумажных и льняных изделий;

Перед стиркой застегните все пряжки.

11 Транспортировка и хранение

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

Вид отправки – контейнерами, пакетами и мелкая отправка.

Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. При транспортировании тара с упакованными изделиями должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений. Размещение и крепление тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивость и исключать смещение тары, удары друг о друга и о стенки транспортных средств.

Хранение изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении склада не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию металлических частей изделий.

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

Хранение изделия без транспортной упаковки предприятия-изготовителя на складах потребителя должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении склада не должен содержать вредных примесей, вызывающих коррозию металлических частей изделий.

Изделия в групповой и/или пользовательской упаковке должны храниться на стеллажах не более чем 2 яруса в штабеле



Расстояние хранящегося изделия от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Для частей изделия, относящихся к электрической или электронной технике, элементам питания, должен быть обеспечен порядок утилизации по ГОСТ Р 55102.

Изделие для последующей утилизации должно быть передано производителю или организации, уполномоченной производителем, или в специальный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

Части изделия, не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы), по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса А.

Изделие и принадлежности, входившие в контакт с пациентом, в т.ч. контактировавшие с больными инфекционными болезнями, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами, по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса Б.

Примечание – Класс медицинских отходов и порядок обращения с ними согласно разделу X, СанПиН 2.1.3684.

Методы утилизации определяются организацией, утилизирующей составные части изделия. При утилизации отдельные части изделия могут быть подвергнуты переработке и использованию в качестве вторичных материальных ресурсов согласно указанным на маркировке кодам переработки.

Примечание – Компоненты (электроды, электронные платы, разъёмы и т.п.) изделия содержат незначительную величину драгоценных металлов, и не имеют в своём составе драгоценных камней во всех видах и состояниях, поэтому вторичную переработку изделия для извлечения драгоценных металлов производить нецелесообразно.

13 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-004-14576169-2022 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если потребитель эксплуатирует изделие с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, ремонт или замена производится за счет потребителя.

Претензии к качеству изделия не принимаются, если:

- изделие содержит следы неправильного или небрежного обращения (транспортирования, хранения, эксплуатации или технического обслуживания), не соответствующего указанному в эксплуатационной документации, прилагаемой к изделию;

- изделие содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;

- неисправность изделия вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);

- неисправность изделия вызвана непредусмотренным попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;

- неисправность изделия вызвана воздействием вирусных программ;

- изделие имеет признаки несанкционированного ремонта или изменения конструкции;

- неисправность связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;

- изделие использовалось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.);

- повреждены пломбы, стикеры и печати производителя.

Гарантийный срок хранения изделия в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя – **12 месяцев с даты изготовления.**

Примечание – Срок годности расходных материалов, входящий в состав комплекта изделия, не менее гарантийного срока хранения изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

Примечание – Гарантия не распространяется на расходные материалы.

Гарантийный срок поддержки программного обеспечения, входящего в состав изделия, соответствует установленному сроку службы изделия при условии соблюдения пользователем лицензионного соглашения.

Дата продажи и дата ввода в эксплуатацию должны быть отмечены в соответствующих разделах эксплуатационной документации. При отсутствии в эксплуатационной документации отметок о дате продажи и/или дате ввода в эксплуатацию, срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации/срока годности потребитель имеет право на бесплатный ремонт/замену в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в контрактных обязательствах.

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

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту, кроме случаев, описанных в эксплуатационной документации.

14 Использование изделия по истечении срока службы.

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

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

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

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

15 Техническое (сервисное) обслуживание

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

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

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

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

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

16 Справочная информация

Знаки и символы, используемые на изделии и его упаковке

Знак	Описание	Знак	Описание
	Знак соответствия ГОСТ Р - знак соответствия в законодательно регулируемой сфере (знак обращения на рынке)		Номер по каталогу
			Серийный номер
	Знак соответствия ГОСТ Р (добровольная сертификация)		Код партии
	Утилизация как отходов электрического и электронного оборудования		Дата изготовления
	Общий знак предупреждения		Изготовитель
	Обратитесь к эксплуатационной документации по ссылке		Рабочая часть типа CF
	Осторожно! Общий знак предупреждения		Изделие класса II
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Переменный ток
	Запрещается прикасаться. Опасно		Постоянный ток
	Механическая опасность		знак неионизирующей радиации
	Осторожно. Возможно травмирование рук		условный знак типа беспроводной связи (Bluetooth)
	Общий знак обязательных действий		условный знак типа беспроводной связи (WiFi)
	Ручная стирка. Максимальная температура 30°C		Не использовать при повреждённой упаковке
	Не применять барабанную сушку		Не использовать повторно
	Сушка на веревке или вешалке в тени после стирки без отжима		Использовать до...
	Температурный диапазон		Верх
	Диапазон влажности		Беречь от солнечных лучей
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Знак, указывающий на материал упаковки для целей переработки
	Беречь от загрязнений окружающую среду		Отходы электрического и электронного оборудования

Мобильное приложение
ExoAtlet® SOFIA
(начиная с версии 5.0.1)

Содержание

1	Основная информация	74
2	Роли	75
2.1	Распределение доступа по ролям	75
3	Специалист	76
3.1	Авторизация	76
3.2	Главное меню	77
3.2.1	Экран «Новая тренировка»	78
3.2.2	Экран «Журнал тренировок»	87
3.2.3	Экран «Статистика»	88
3.2.4	Экран «Пилоты»	91
3.2.5	Экран «Личный кабинет»	91
3.2.6	Экран «Сервис»	92
3.2.7	Экран «Настройки»	95
3.2.8	Экран «О приложении»	95
3.3	Работа с тренировками	94
3.3.1	Создание и запуск тренировки	94
3.3.2	Запуск движения	101
3.3.3	Изменение параметров движения	101
3.3.4	Завершение тренировки	102
3.4	Добавление Пилота	105
3.5	Редактирование данных Пилота	107
3.6	Редактирование данных Специалиста	109
4	Администратор	112
4.1	Экран «Список специалистов»	112
4.2	Добавление Специалиста	113
4.3	Редактирование данных Специалиста	115
4.4	Экран «Настройки»	117
4.4.1	Язык	118
4.4.2	Интерфейс	118
5	Индикаторы состояний	119
6	Уведомления	121
6.1	Потеря связи	121
6.2	Неопределенная поза	122
6.3	Ошибка	122

1. Основная информация

Мобильное приложение для устройств на базе Android (далее — Приложение) входит в комплект поставки медицинского изделия «Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022», предназначенного для проведения реабилитации пациентов с локомоторными нарушениями нижних конечностей, а также нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, полученными в следствие различных неврологических нарушений, в том числе врожденных, травм, последствий операционного вмешательства.

Доступность некоторых функций зависит от версии Приложения.



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



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

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



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



Все персональные данные, указанные в Приложении А «Мобильное приложение», являются вымышленными.

2. Роли

В таблице 1 представлено описание ролей пользователей в Приложении.

Таблица 1 — Роли в Приложении

Роль	Описание
Пилот	Пациент, проходящий программу реабилитации.
Сотрудники медицинского учреждения	
Администратор	Медицинский специалист, который создает, редактирует, архивирует все учётные записи врачей и ассистентов его организации. Администратор может создавать учётные записи Пилотов. В медицинском учреждении возможно наличие только одной предустановленной в планшетном ПК учётной записи администратора. Администратор может просматривать учётные записи всех специалистов и свою учётную запись на экране «Список специалистов». Администратор может назначить новый пароль специалисту.
Специалист	Медицинский специалист, проводящий тренировки на Экзоскелете. Может создавать учётные записи Пилотов и проводить тренировки, формировать отчеты по тренировкам.

2.1. Распределение доступа по ролям

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

Таблица 2 — Распределение доступа по ролям

Название модуля	Администратор	Специалист
Проведение тренировки		
Журнал тренировок		
Пилоты		
Список специалистов		
Личный кабинет		
Настройки		
О приложении		
Сервис		

3. Специалист



Для запуска Приложения нажмите на ярлык на рабочем столе планшетного ПК.

3.1. Авторизация

Экран авторизации открывается при запуске Приложения (см. рисунок 1). С помощью данного экрана можно решать следующие задачи:

- авторизация в Приложении под своей учётной записью;
- переход к экрану базовых настроек Приложения «Настройки»;
- переход к экрану «О приложении»;

На экране выводится следующая форма авторизации:

- «**Электронная почта**» — поле для ввода адреса электронной почты, на который зарегистрирована учётная запись;
- «**Пароль**» — поле для ввода пароля;
- **кнопка «Войти»** — кнопка для входа в Приложение под своей учётной записью;
- **кнопка «Настройки»** — ссылка для перехода на экран «Настройки»;
- **кнопка «О приложении»** — ссылка для перехода на экран «О приложении».

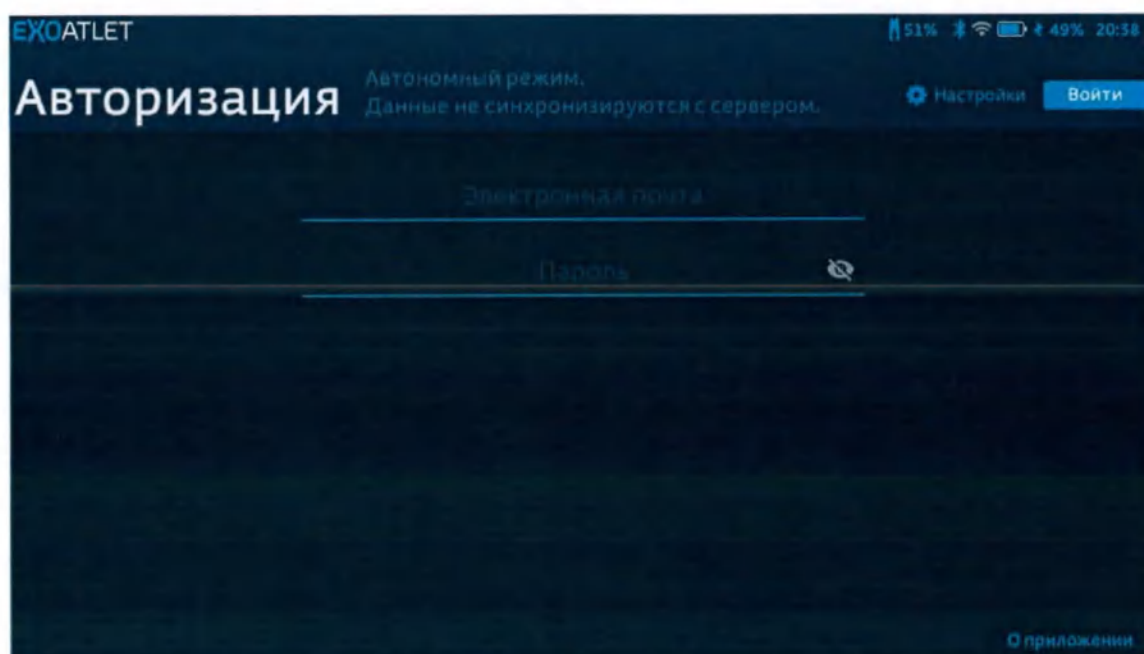


Рисунок 2 — Основной экран Приложения.

3.2. Главное меню

На большинстве экранов Приложения присутствует значок главного меню. Для перехода в меню нажмите на значок  в левом верхнем углу экрана (см. рисунок 2).

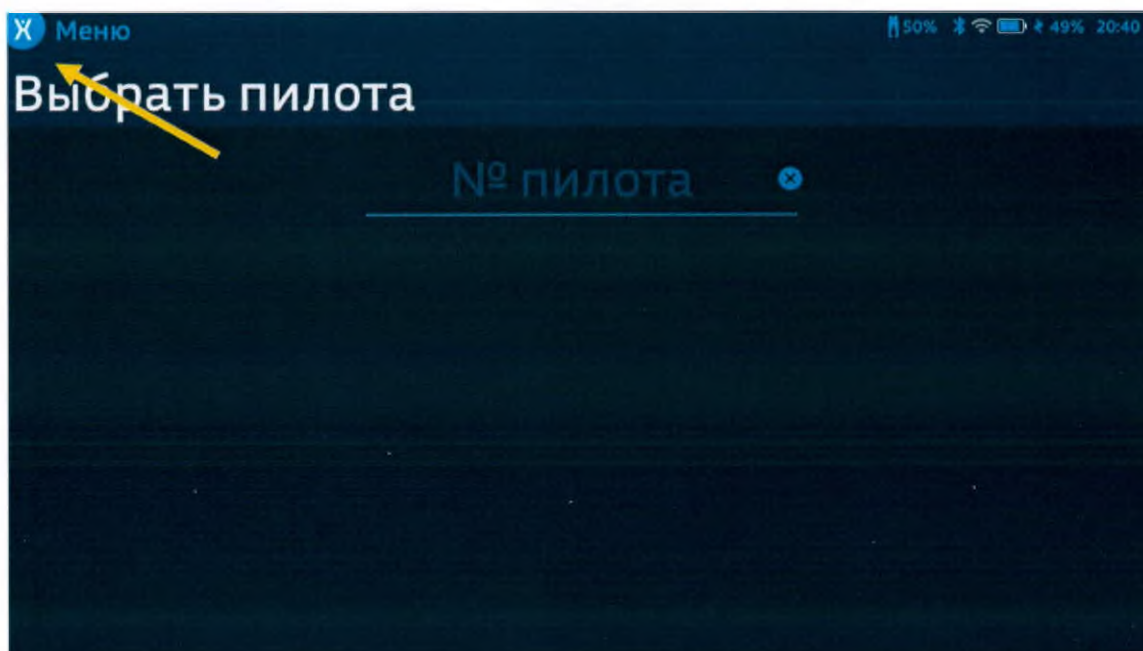


Рисунок 2 — Переход в главное меню.

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



Рисунок 3 — Главное меню.

Главное меню включает следующие элементы:

- Фамилия, имя, отчество и адрес электронной почты учётной записи специалиста;
- «Новая тренировка» — переход к выбору Пилота и создание новой тренировки;

- «**Журнал тренировок**» — переход к экрану «Список тренировок», где доступен полный перечень проведенных тренировок;
- «**Пилоты**» — переход к экрану «Пилоты»;
- «**Личный кабинет**» — переход в личный кабинет Специалиста;
- «**Сервис**» — переход к меню «Сервис»;
- «**Настройки**» — переход к меню базовых настроек Приложения;
- «**О приложении**» — переход к экрану «О приложении», содержащему базовую информацию о Приложении;
- «**Выход**» — выход из текущей учётной записи и переход на экран «Авторизация».

3.2.1. Экран «Новая тренировка»

3.2.1.1. Экран «Выбрать пилота»

Экран «Выбрать пилота» представлен на рисунке 4.

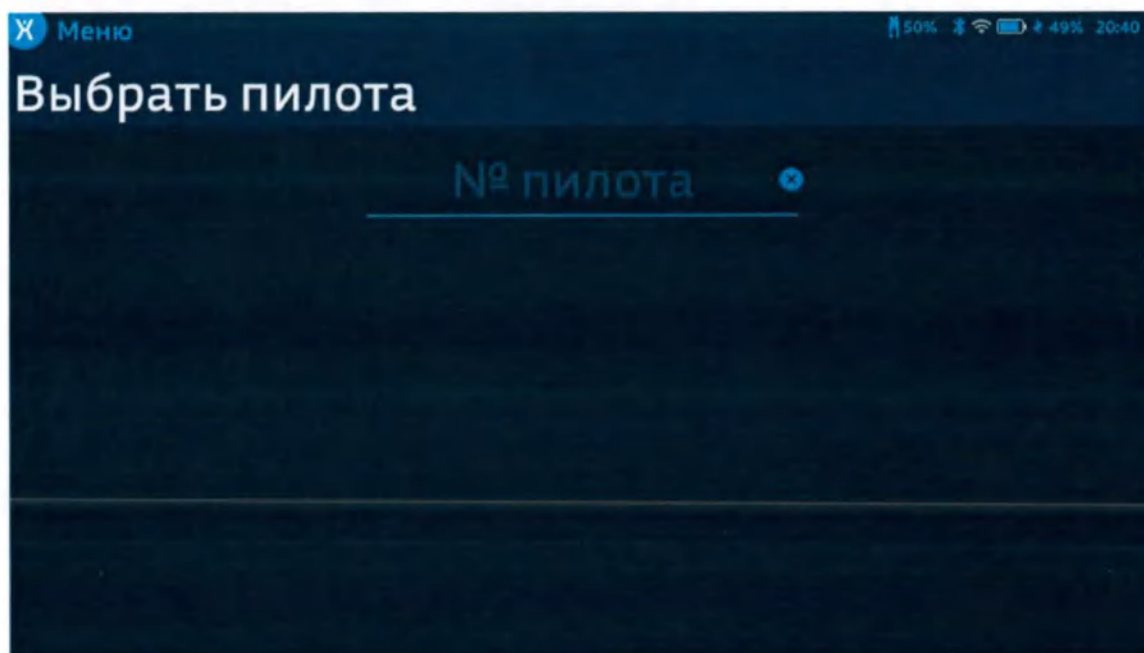


Рисунок 4 — Экран «Выбрать пилота».

Элементы экрана:

- **Значок меню** — переход к главному меню Приложения;
- **Поле ввода ID Пилота** — ввод идентификационного уникального номера Пилота, с которым будет проводиться тренировка. ID Пилота является постоянным идентификатором Пилота, состоящим из восьми цифр.

3.2.1.2. Экран «Карточка пилота»

Экран «Карточка пилота» представлен на рисунках 5, 6 и 7.

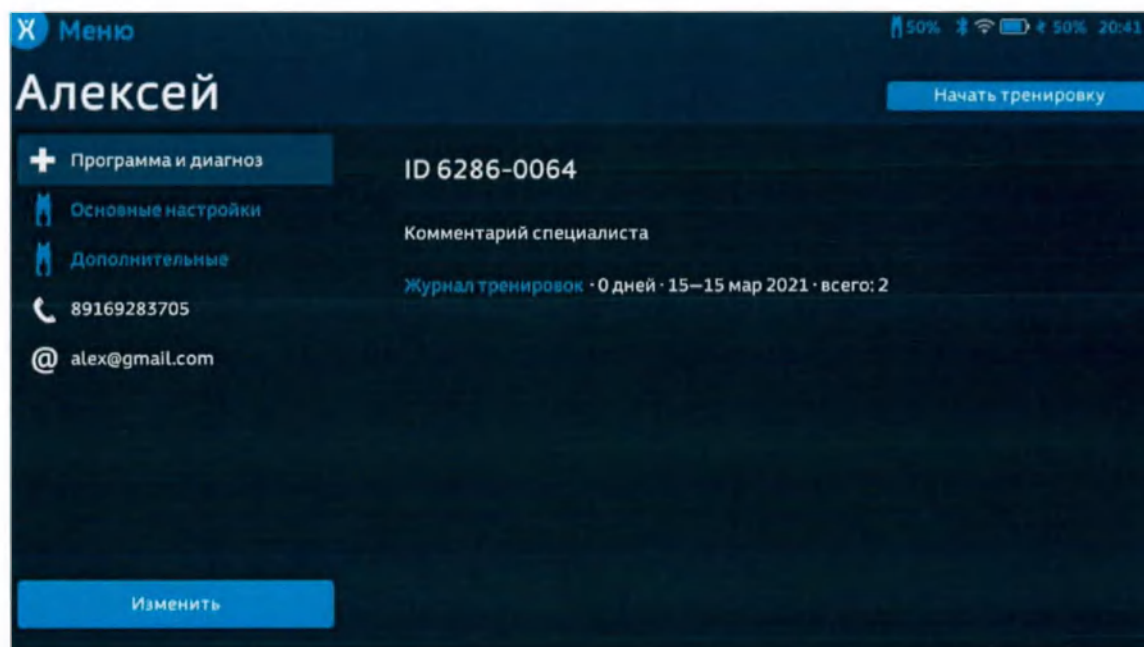


Рисунок 5 — Экран «Карточка пилота». «Программа и диагноз».

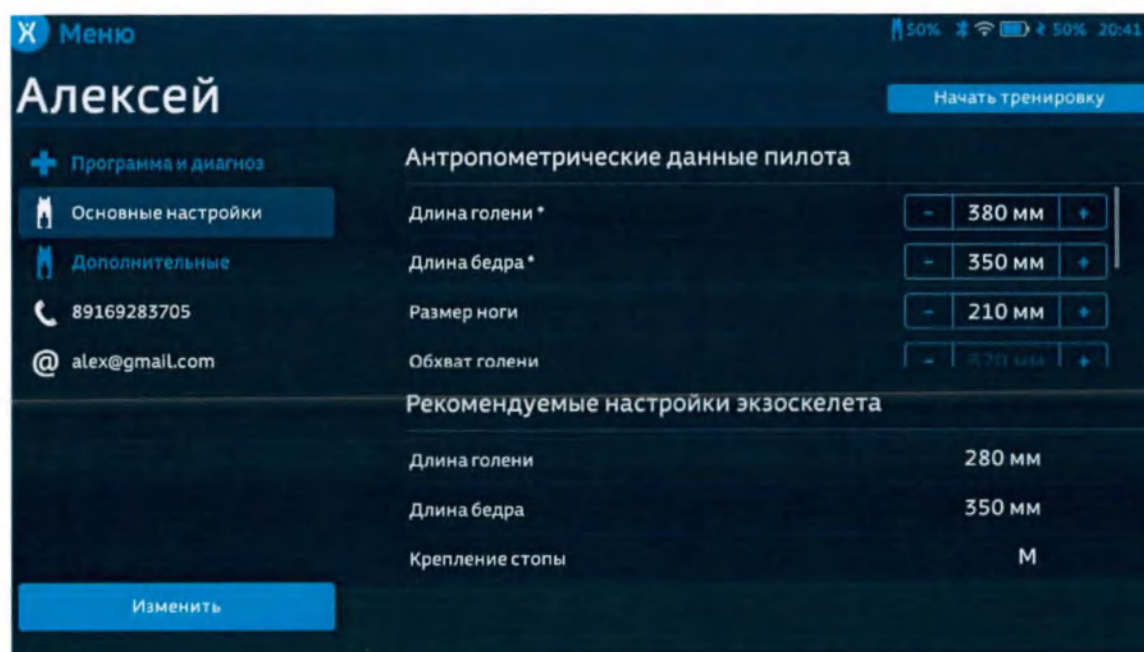


Рисунок 6 — Экран «Карточка пилота». «Основные настройки».

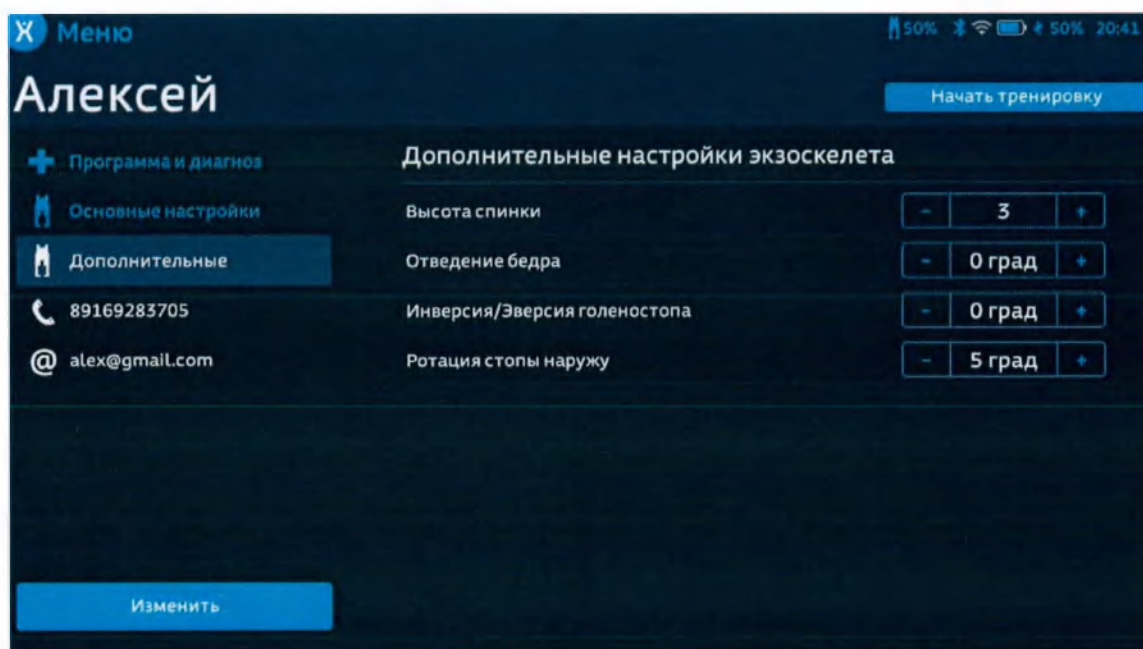


Рисунок 7 — Экран «Карточка пилота». «Дополнительные».

Наверху экрана «Карточка пилота» отображаются:

- **наименование или ID Пилота** — если у Пилота заполнено поле Псевдоним, то его значение выводится для удобства Специалиста под значком главного меню . Если поле Псевдоним пустое, то выводится ID Пилота;

- **кнопка «Начать тренировку»** — нажмите на кнопку, чтобы перейти на экран «Тренировка». Начать тренировку можно даже в тех случаях, когда для Пилотов не создана программа тренировок.

Меню экрана «Карточка пилота» состоит из следующих разделов:

- «Программа и диагноз»;
- «Основные настройки»;
- «Дополнительные»;
- номер телефона Пилота;
- адрес электронной почты Пилота.

3.2.1.2.1. Программа и диагноз.

В этом разделе выводится следующая информация:

- **ID Пилота**;
- **«Комментарий специалиста»**;
- **«Журнал тренировок»** — ссылка на все тренировки Пилота. Справа выводится следующая информация: количество дней, фактические сроки проведения, количество тренировок;

3.2.1.2.2. Основные настройки

В этом разделе отображаются «Антропометрические данные пилота» и «Рекомендуемые настройки экзоскелета», которые рассчитываются на основе данных Пилота, измеренных и введенных Специалистом.

Можно менять антропометрические данные Пилота, нажимая на  или .

Нельзя менять рекомендуемые настройки Экзоскелета напрямую. Их значения рассчитываются самим Экзоскелетом в зависимости от его версии на основе указанных данных Пилота.

3.2.1.2.3. Дополнительные

В этом разделе отображаются «Дополнительные настройки экзоскелета», такие как «Высота спинки», «Отведение бедра», «Инверсия/Эверсия голеностопа» и «Ротация стопы наружу».

3.2.1.2.4. Установка начального отведения

В этом разделе задается начальное отведение ноги вбок во фронтальной плоскости

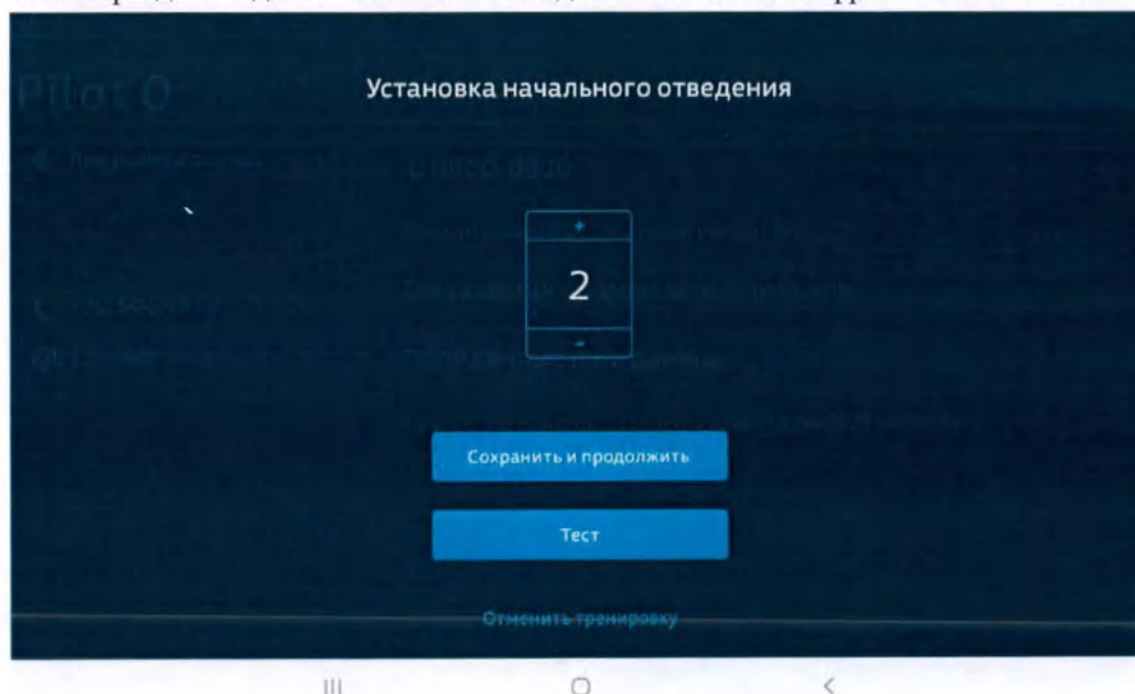


Рисунок 8 – Экран «Установка начального отведения»

3.2.1.3. Экран «Тренировка»

Экран «Тренировка» отображается во время проведения тренировки с Пилотом и представлен на рисунке 9.

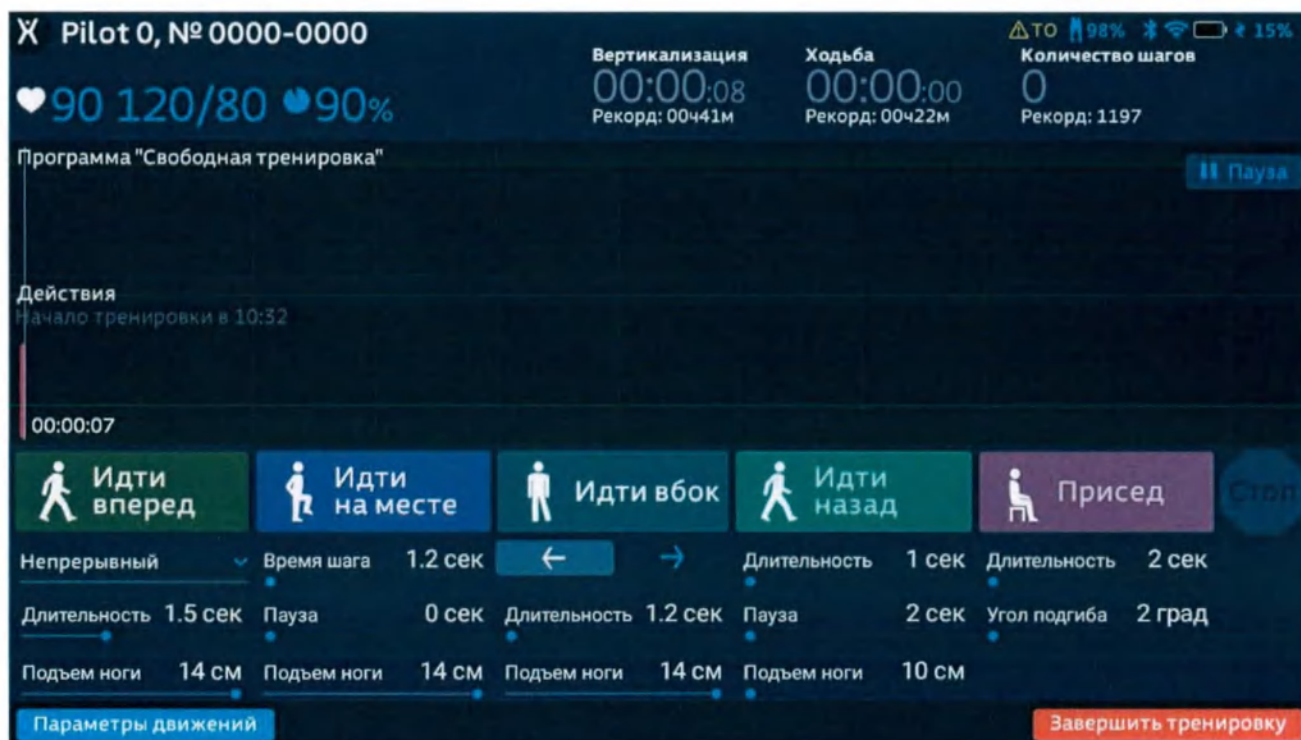


Рисунок 9 — Экран «Тренировка».

3.2.1.3.1. Блок «Общая информация о пилоте»

Блок «Общая информация о пилоте» представлен на рисунке 10.

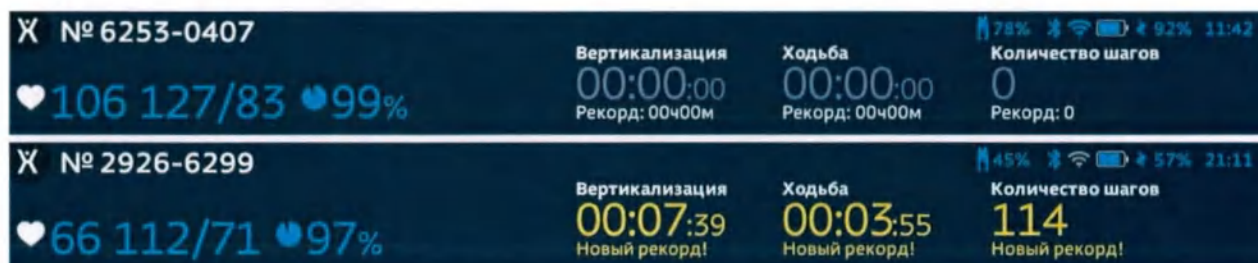


Рисунок 10 — Блок «Общая информация о пилоте».

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

- информация о Пилоте:

- ID Пилота, который проходит тренировку;
- пульс;
- артериальное давление;
- сатурация (степень насыщения крови кислородом);

нажмите на **66 112/71 97%** (если не выполняется активная фаза движения), чтобы открыть окно ввода новых значений для артериального давления, пульса и сатурации;

- «Вертикализация»:

- время вертикализации текущей тренировки;
- рекордное время вертикализации за весь период тренировок;

- «Ходьба»:

- время ходьбы текущей тренировки;
- рекордное время ходьбы за весь период тренировок;

- «Количество шагов»:

- количество шагов на текущей тренировке;
- рекордное количество шагов за весь период тренировок.

3.2.1.3.2. Блок «Ход тренировки»

Блок «Ход тренировки» представлен на рисунке 11.



Рисунок 11 — Блок «Ход тренировки».

Ход тренировки состоит из:

- времени фактического старта тренировки;
- списка блоков — длина блока зависит от времени выполнения конкретного движения, каждый блок в зависимости от типа движения имеет:
- значок в левом верхнем углу блока в зависимости от типа движения;

- фактическую длительность движения — обновляется вместе с длиной блока каждую секунду при выполнении движения Экзоскелетом;
- цвет в зависимости от типа движения;
- значок комментария — «пустой» при отсутствии комментария, белого цвета при его наличии.

3.2.1.3.3. Блок «Элементы управления»

Блок «Элементы управления» представлен на рисунке 12.

 Приседания	 Идти вперёд	 Идти на месте	 Идти вбок	 Идти назад	 Стоп
Время 2 сек	Время шага 1.5 сек	Время шага 1.5 сек	← →	Время шага 1.5 сек	
Угол 50 град	Пауза 0.5 сек	Пауза 0.5 сек	← →	Время шага 1.7 сек	Пауза 0 сек
	Высота шага 15 см	Высота шага 10 см	← →	Высота шага 15 см	Высота шага 15 см
	Длина шага 25 см		← →	Длина шага 30 см	Длина шага 25 см
Параметры движений	Стимуляция				Завершить тренировку

Рисунок 12 — Блок «Элементы управления».

В блоке «Элементы управления» отображается следующая информация:

- **Основные действия/движения** — всего пять основных кнопок действий:

- «Идти вперед» - во время выполнения идет вперед;
- «Идти на месте» - во время выполнения идет на месте;
- «Идти вбок» - во время выполнения идет вбок;
- «Идти назад» - во время выполнения идет назад;
- «Присесть»;

каждая кнопка действия/движения имеет свой цвет и значок, свой набор параметров, которые можно изменять в ходе тренировки;

- **кнопка «Стоп»** — кнопка для отмены/остановки текущего действия;

- **кнопка «Параметры движений»** — переход к экрану «Параметры движений», где находятся расширенные настройки параметров движения;

- **кнопка «Завершить тренировку»** — кнопка для завершения текущей тренировки.

3.2.1.4. Экран «Параметры движений»

Экран «Параметры движений» представлен на рисунке 13.

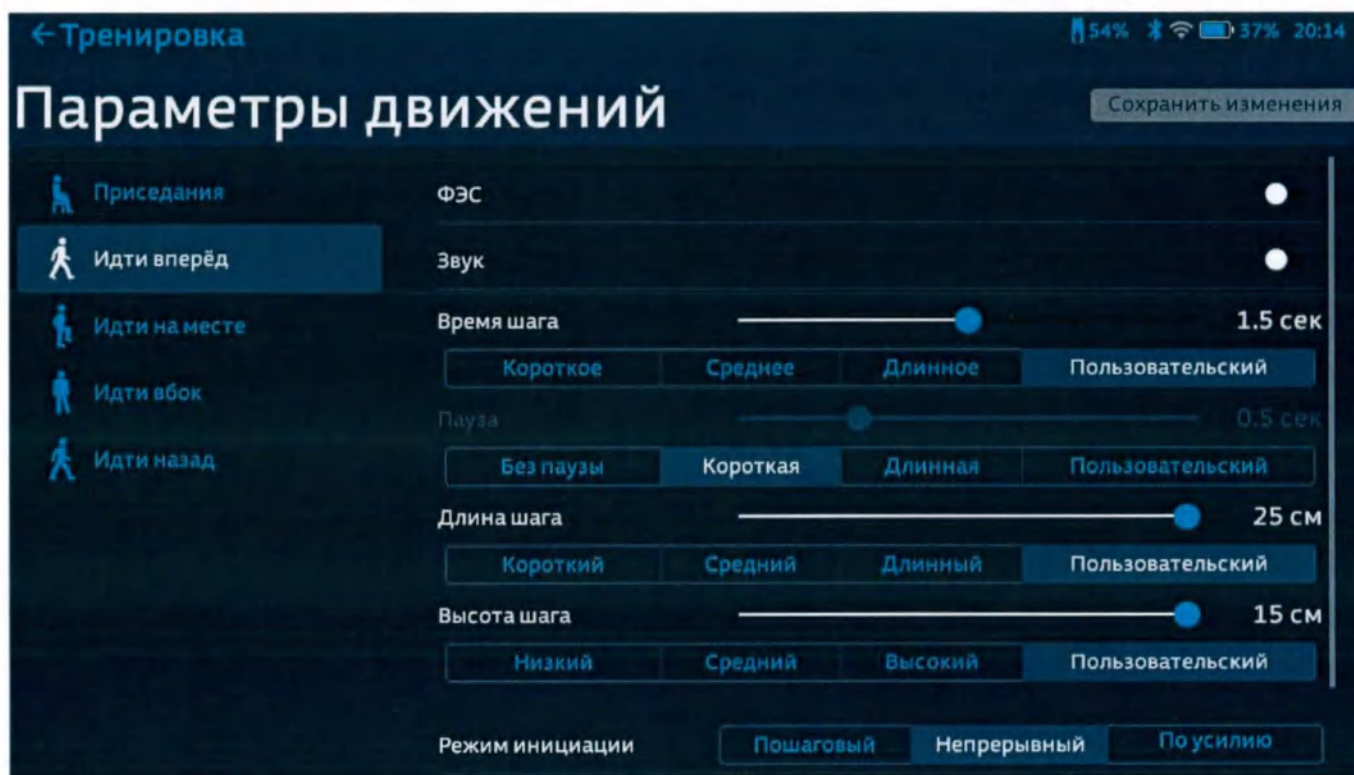


Рисунок 13 — Экран «Параметры движений».

Экран состоит из двух основных блоков:

- **меню движений** — в меню выводится пять типов движений:

- «Идти вперед»;
- «Идти на месте»;
- «Идти вбок»;
- «Идти назад»;
- «Присесть»;

- **настройки параметров движения** — конкретный набор настроек параметров движения зависит от выбранного типа движения.

3.2.2. Экран «Журнал тренировок»

Экран «Журнал тренировок» показан на рисунке 14.

Значок сортировки в виде двух стрелочек  отражает текущую сортировку по одному из параметров по возрастанию или по убыванию.

Время	ID	Псевдоним	Проводил	Длительность
15.03.2021 18:52	6286-0064	Алексей	Сапрыкин С. А.	00 чч 20 мин
15.03.2021 19:43	6286-0064	Алексей	Сапрыкин С. А.	00 чч 11 мин
15.03.2021 13:05	4477-9124	Алина	Ковалев Ю. А.	00 чч 01 мин
15.03.2021 21:02	2926-6299	Ирина	Сапрыкин С. А.	00 чч 10 мин
11.03.2021 15:59	4536-7512	Кирилл	Ковалев Ю. А.	00 чч 17 мин
11.03.2021 16:18	4536-7512	Кирилл	Ковалев Ю. А.	00 чч 10 мин
11.03.2021 16:32	4536-7512	Кирилл	Ковалев Ю. А.	00 чч 13 мин
11.03.2021 16:48	4536-7512	Кирилл	Ковалев Ю. А.	00 чч 43 мин
11.03.2021 17:32	4536-7512	Кирилл	Ковалев Ю. А.	00 чч 06 мин

Рисунок 14 — Экран «Журнал тренировок».

Если переход на этот экран происходит из главного меню, то выводится общий список тренировок по всем Пилотам.

Для каждой тренировки в журнале тренировок выводятся:

- «Время» — дата и время тренировки.
- «ID» — ID Пилота;
- «Псевдоним» — псевдоним Пилота;
- «Проводил» — Ф. И. О. Специалиста, проводившего тренировку, если тренировка завершена;
- «Длительность» — длительность тренировки в часах и минутах.

Если переход на экран «Журнал тренировок» происходит из карточки пилота (раздел «Программа и диагноз»), то выводится список тренировок данного Пилота.

Для каждой тренировки в журнале тренировок Пилота выводятся:

- «Время» — дата и время тренировки;
- «Проводил» — Ф. И. О. Специалиста, проводившего тренировку, если тренировка завершена;
- «Длительность» — длительность тренировки в часах и минутах.

3.2.3. Экран «Статистика»

Чтобы перейти на экран «Статистика», на экране «Тренировка» нажмите на область

Вертикализация 00:07:39 Новый рекорд!	Ходьба 00:03:55 Новый рекорд!	Количество шагов 114 Новый рекорд!
---	-------------------------------------	--

в блоке «Общая информация о пилоте».

Экран «Статистика» показан на рисунке 15.

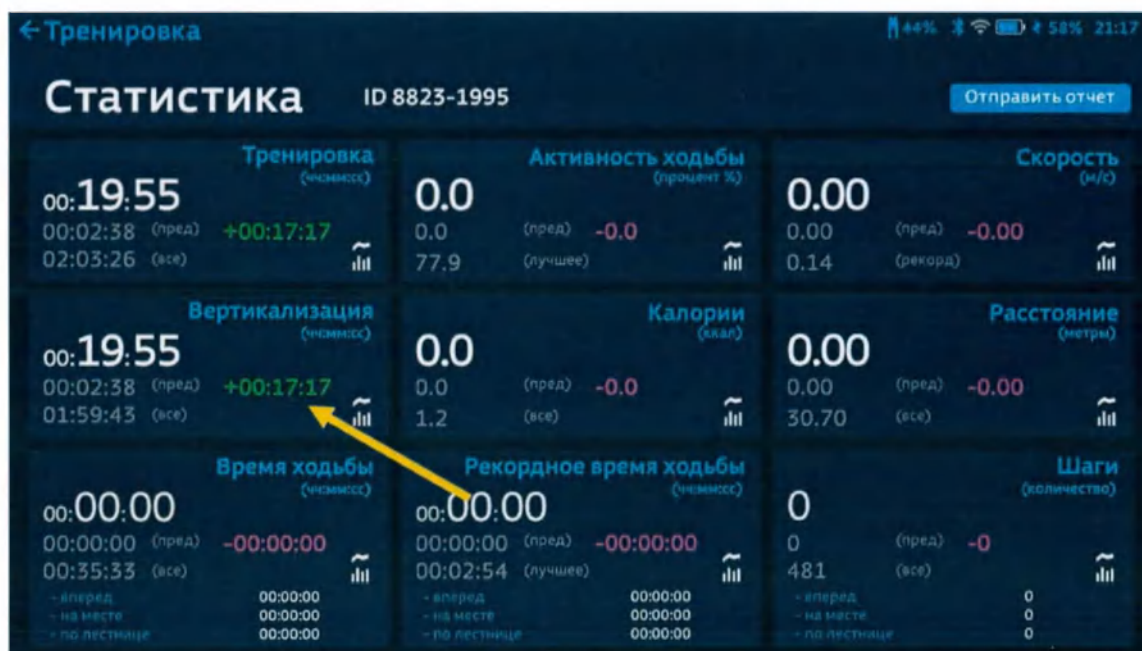


Рисунок 15 — Экран «Статистика».

Чтобы просмотреть график определенного параметра, например, «Вертикализация», нажмите на него как показано на рисунке 14.

График отображается для 12 («X1») или для 24 («X2») тренировок (см. рисунок 16).



Рисунок 16 — График «Время вертикализации».

Для перехода к графику следующего или предыдущего параметра нажмите на кнопку «Предыдущий» или «Следующий» соответственно.

Полный список параметров статистики представлен в таблице 3.

Таблица 3 — Параметры статистики

Параметр	Описание	Единица измерения
Время тренировки	Общее время тренировки	мин
Время вертикализации	Общее время нахождения в вертикальном положении и ходьбы	мин
Средняя скорость	Среднее значение скорости Пилота за тренировку	км/ч или м/с
Расстояние	Пройденная дистанция за тренировку	м
Интенсивность ходьбы	Отношение времени движения в рамках тренировки к общему времени тренировки	%
Время ходьбы	Общее время ходьбы за тренировку	мин
Время ходьбы на месте	Общее время ходьбы на месте за тренировку	мин
Время ходьбы назад	Общее время ходьбы назад за тренировку	мин
Время ходьбы вбок	Общее время ходьбы назад за тренировку	мин
Рекорд ходьбы	Рекорд непрерывной ходьбы (без остановок) за тренировку	мин
Рекорд ходьбы на месте	Рекорд непрерывной ходьбы на месте (без остановок) за тренировку	мин
Рекорд ходьбы вбок	Рекорд непрерывной ходьбы по лестнице (без остановок) за тренировку	мин
Количество шагов общее	Общее количество шагов за тренировку	штг
Количество шагов при ходьбе вперед	Общее количество шагов при ходьбе вперед за тренировку	штг
Количество шагов на месте	Общее количество шагов на месте за тренировку	штг
Количество шагов вбок	Общее количество шагов вправо и влево за тренировку	штг
Количество приседаний	Общее количество приседаний за тренировку	шт
Количество шагов назад	Общее количество шагов назад за тренировку	штг
Килокалории	Количество затраченной энергии во время ходьбы в процессе тренировки	ккал



Параметры «Средняя скорость», «Расстояние» и «Килокалории» имеют справочный характер и не отражают реальные физические значения.



Все значения фиксируются в формате «Одно значение за одну тренировку».

3.2.3.1. Экспорт отчёта о тренировке

Чтобы отправить отчёт о тренировке на адрес электронной почты нажмите на кнопку «Отправить отчет»  в правом верхнем углу на экране «Статистика» (см. рисунок 14). Доступные форматы для экспорта отчётов можно настроить, для этого выберите формат отчёта («pdf» или «xls»), введите адрес электронной почты и нажмите на кнопку «Отправить» (см. рисунок 17).

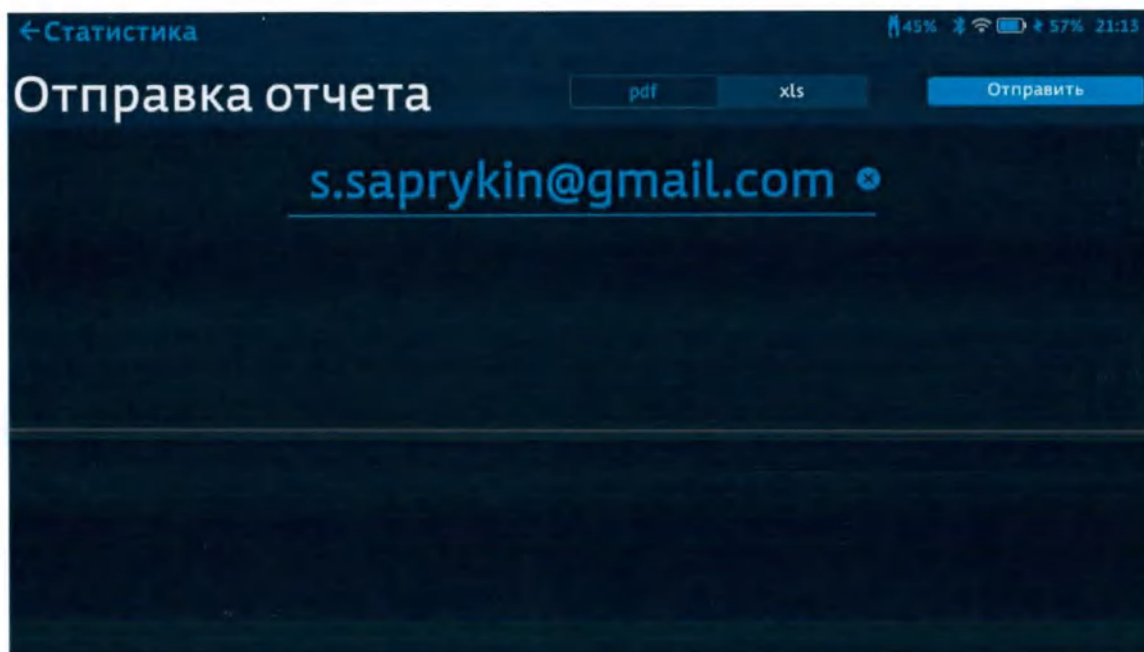


Рисунок 17 — Экспорт отчёта о тренировке.



Отчёты о тренировке приходят с адреса smtp@exoatlet.com с именем отправителя **ExoAtlet** и темой письма «ExoAtlet — Отчет о тренировке».

Всегда тщательно проверяйте адрес, с которого пришло письмо. Если адрес отправителя отличается от smtp@exoatlet.com, такое письмо не стоит открывать.

Не переходите по ссылкам в письмах от незнакомых отправителей, не нажимайте на изображения и кнопки, не открывайте вложенные файлы.

3.2.4. Экран «Пилоты»

Чтобы перейти на экран со списком Пилотов, нажмите на раздел «Пилоты» в главном меню Приложения (см. рисунок 18).

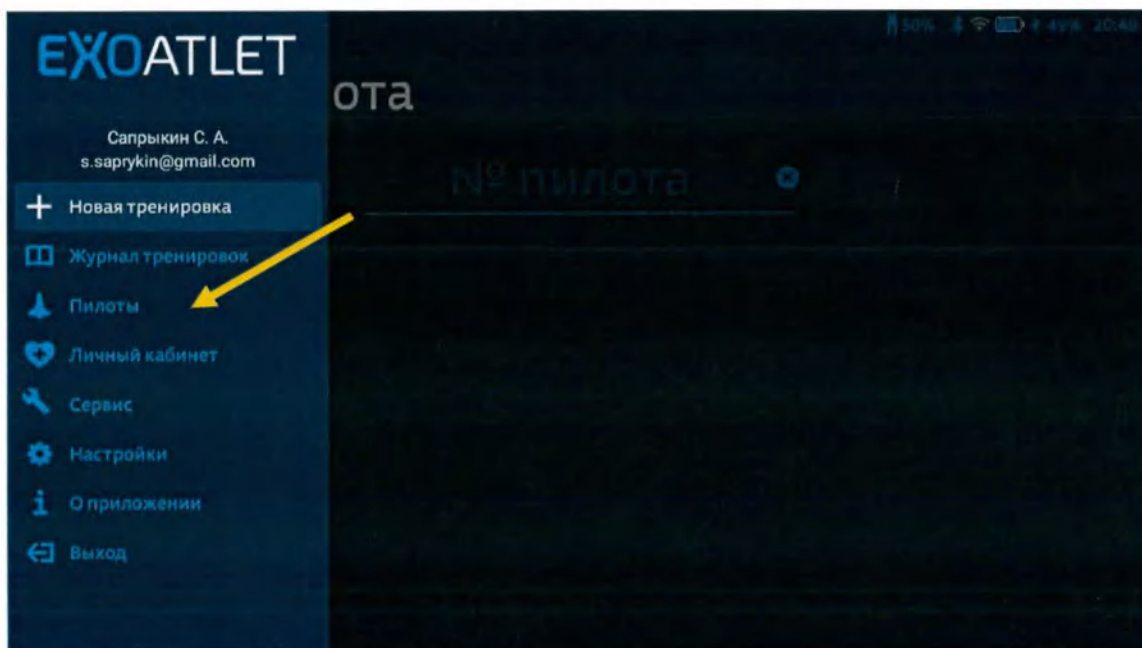


Рисунок 18 — Главное меню.

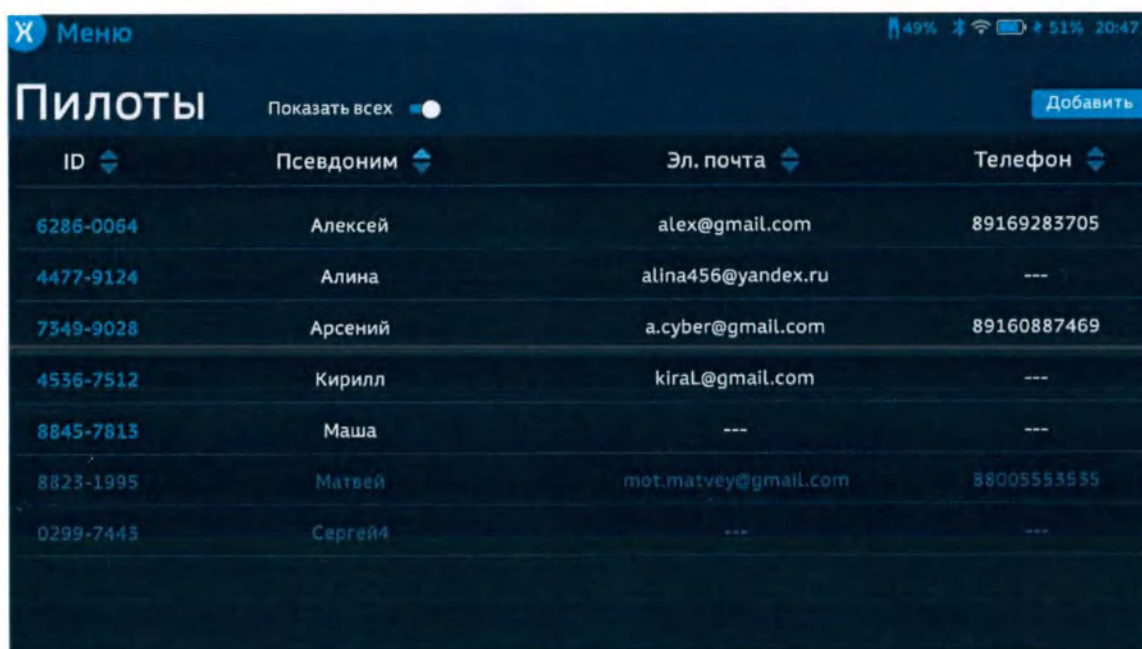


Рисунок 19 — Экран «Пилоты».

Экран «Пилоты» (см. рисунок 19) состоит из следующих элементов:

- заголовок «Пилоты»;
- переключатель «Показать всех» — переключатель для включения/выключения функции отображения всех зарегистрированных учётных записей Пилотов, как активных, так и заархивированных;
- кнопка «Добавить» — кнопка для добавления новой учётной записи Пилота;
- таблица со списком Пилотов:
 - «ID»;
 - «Псевдоним»;

- «Эл. почта»;
- «Телефон».

3.2.5. Экран «Личный кабинет»

Чтобы перейти в личный кабинет Специалиста, нажмите на раздел «Личный кабинет» в главном меню Приложения (см. рисунок 20).

На экране «Личный кабинет» можно редактировать свою учётную запись.



Рисунок 20 — Главное меню.

Экран «Личный кабинет» показан на рисунке 21.

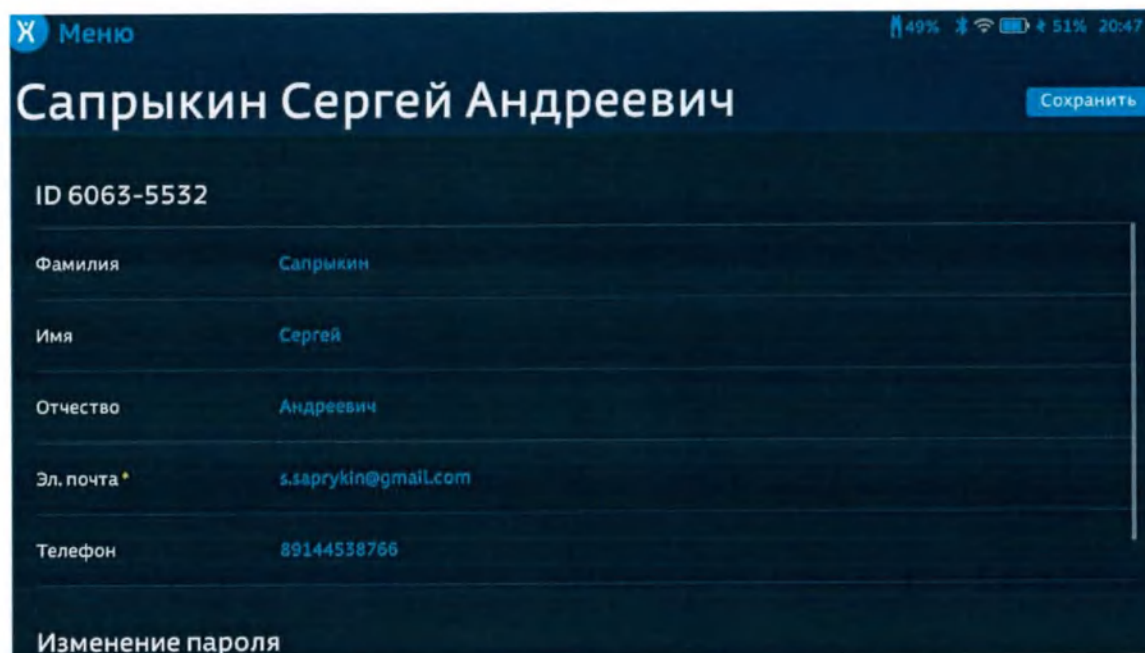


Рисунок 21 — Экран «Личный кабинет».

Экран состоит из следующих элементов:

- **Ф. И. О. Специалиста;**
- **кнопка «Сохранить»** — кнопка для сохранения результатов редактирования данных;
- **ID Специалиста;**
- **«Фамилия»;**
- **«Имя»;**
- **«Отчество»;**
- **«Эл. почта»;**
- **«Телефон»;**
- **поля для изменения пароля учётной записи.**

3.2.6. Экран «Сервис»

Экран «Сервис» показан на рисунке 22. Для доступа к меню сервиса нажмите на раздел главного меню «Сервис».

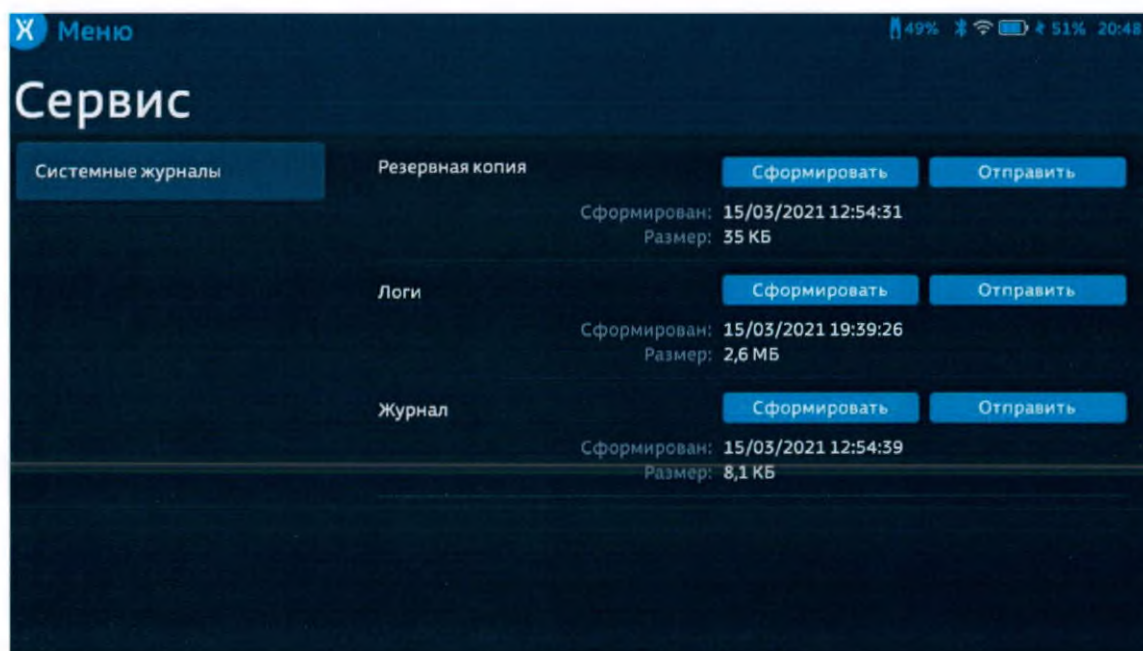


Рисунок 22 — Экран «Сервис».

В текущей версии Приложения меню сервиса состоит из одного раздела:

- **Системные журналы:**

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

- **«Логи»** — справа от надписи расположены кнопки «Сформировать» и «Отправить». Нажмите на кнопку «Сформировать», файл сохранится на планшетном ПК. Нажмите на кнопку «Отправить», чтобы отправить в отдел технической поддержки;

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

3.2.7. Экран «Настройки»

Экран «Настройки» показан на рисунке 22. Для доступа к меню настроек нажмите на раздел главного меню «Настройки».

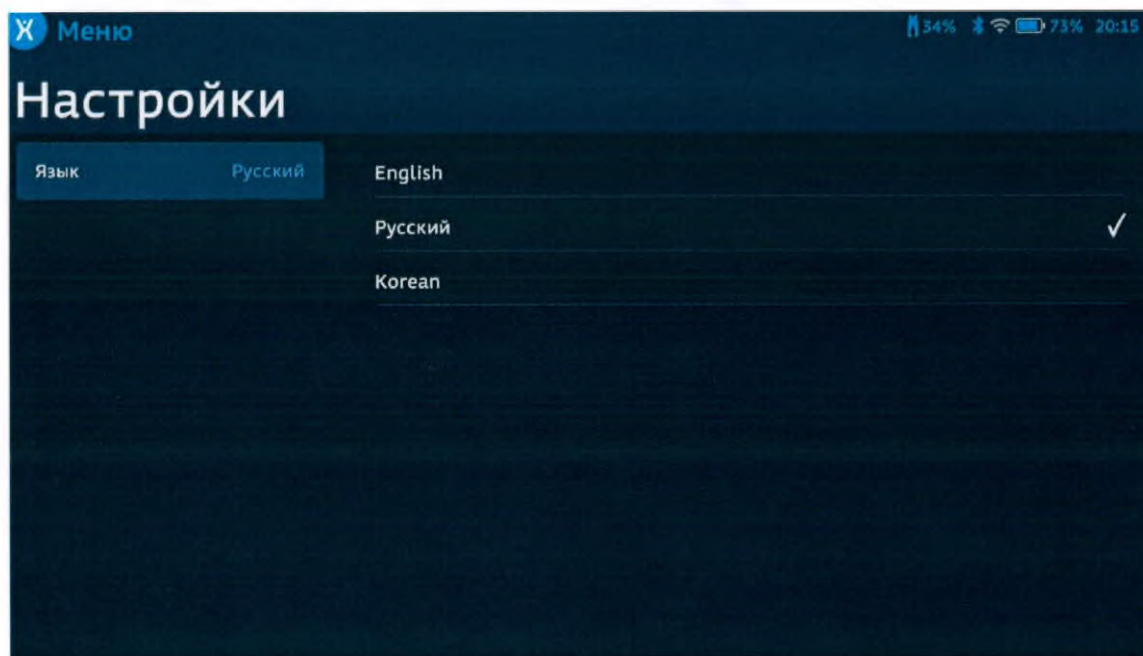


Рисунок 23 — Экран «Настройки».

Меню настроек состоит из одного раздела:

- Язык.

3.2.7.1. Язык

В меню справа от надписи «Язык» выводится название языка, который используется в данный момент. На экране выводится перечень доступных языков интерфейса Приложения. Текущий язык отмечен символом галочки (см. рисунок 23).

3.2.8. Экран «О приложении»

Экран «О приложении» представлен на рисунке 24 и отображает следующую информацию: название Приложения, текущую версию и сборку Приложения, логотип и название Производителя, адрес сайта Производителя, логотип разработчика, номер телефона и адрес электронной почты технической поддержки.

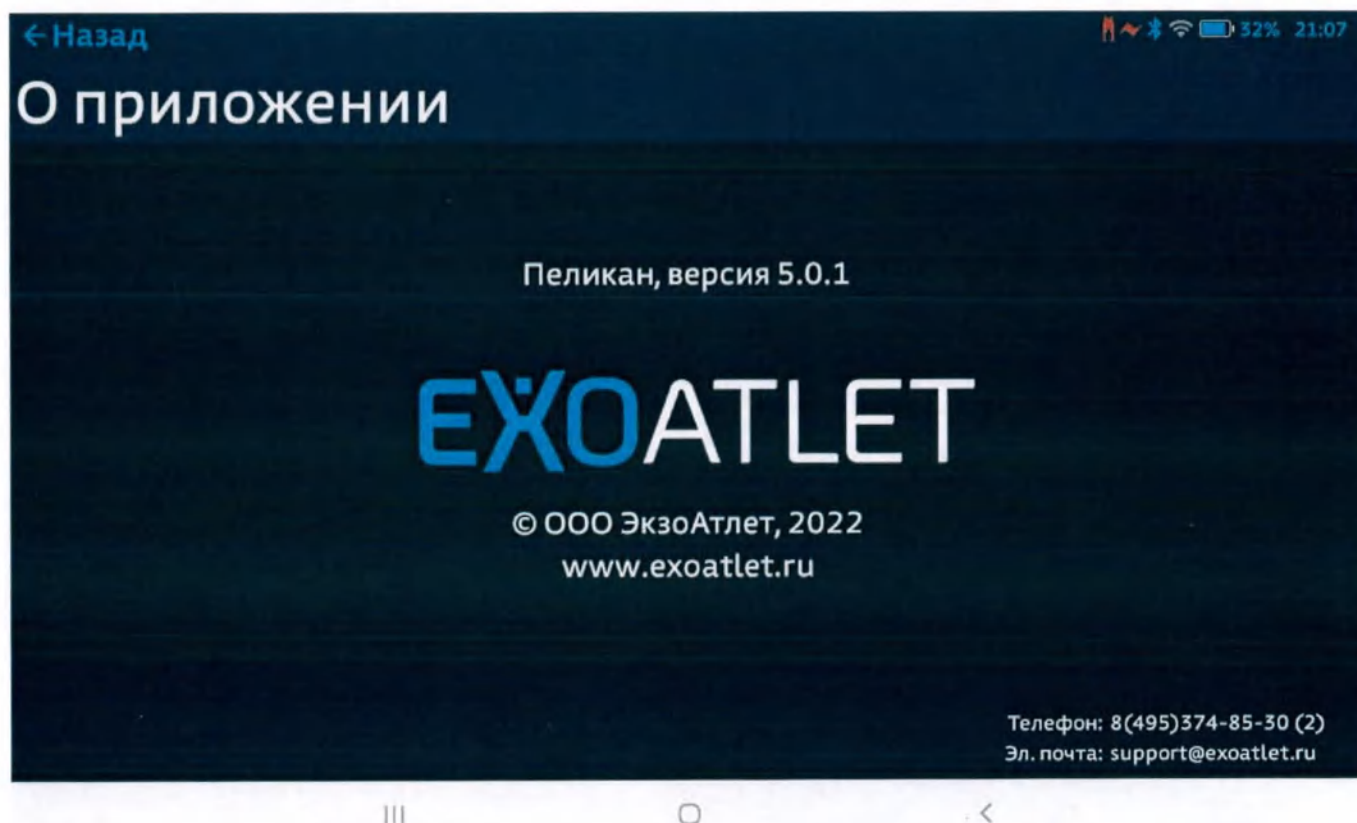


Рисунок 24 — Экран «О приложении».

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

3.3. Работа с тренировками

3.3.1. Создание и запуск тренировки

Чтобы создать новую тренировку, в главном меню Приложения нажмите на раздел «Новая тренировка» (см. рисунок 25).

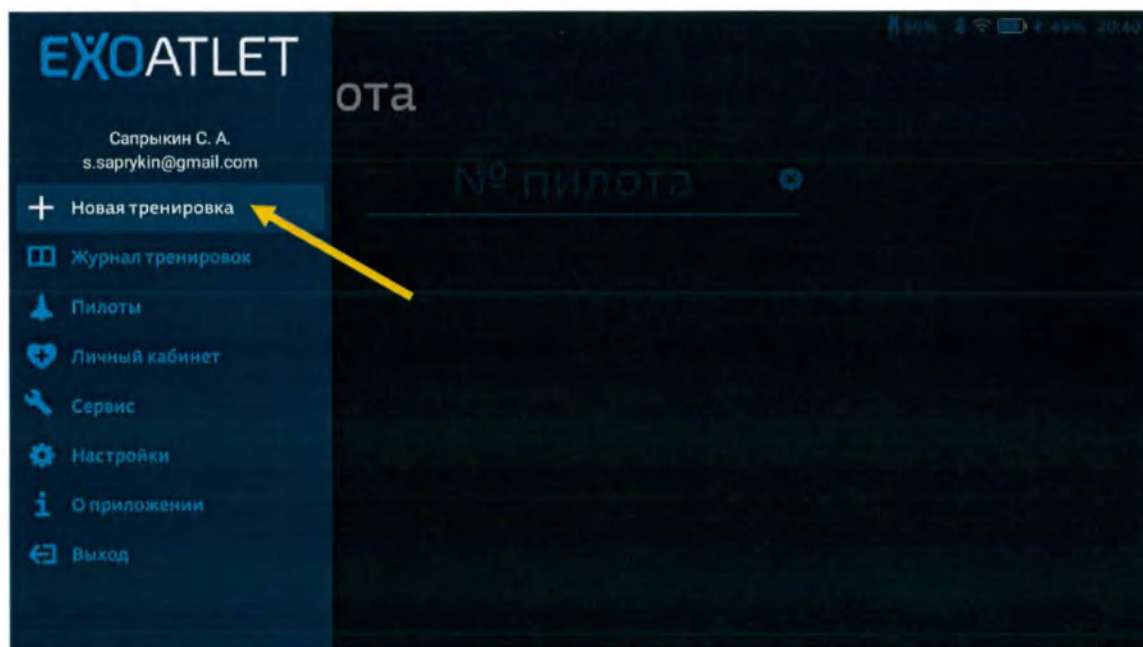


Рисунок 25 — Главное меню.

Откроется экран «Выбрать пилота». Введите ID Пилота, с которым собираетесь провести тренировку (см. рисунок 26).

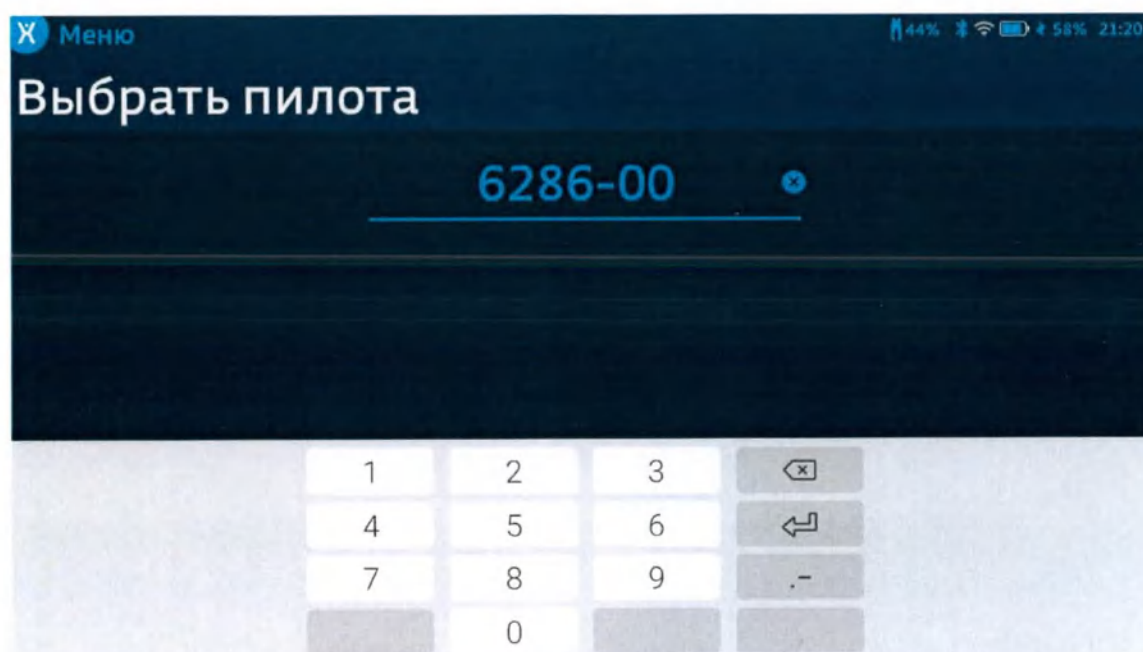


Рисунок 26 — Экран «Выбрать пилота».

Далее откроется карточка выбранного Пилота. Чтобы начать тренировку нажмите на кнопку «Начать тренировку» (см. рисунок 27).

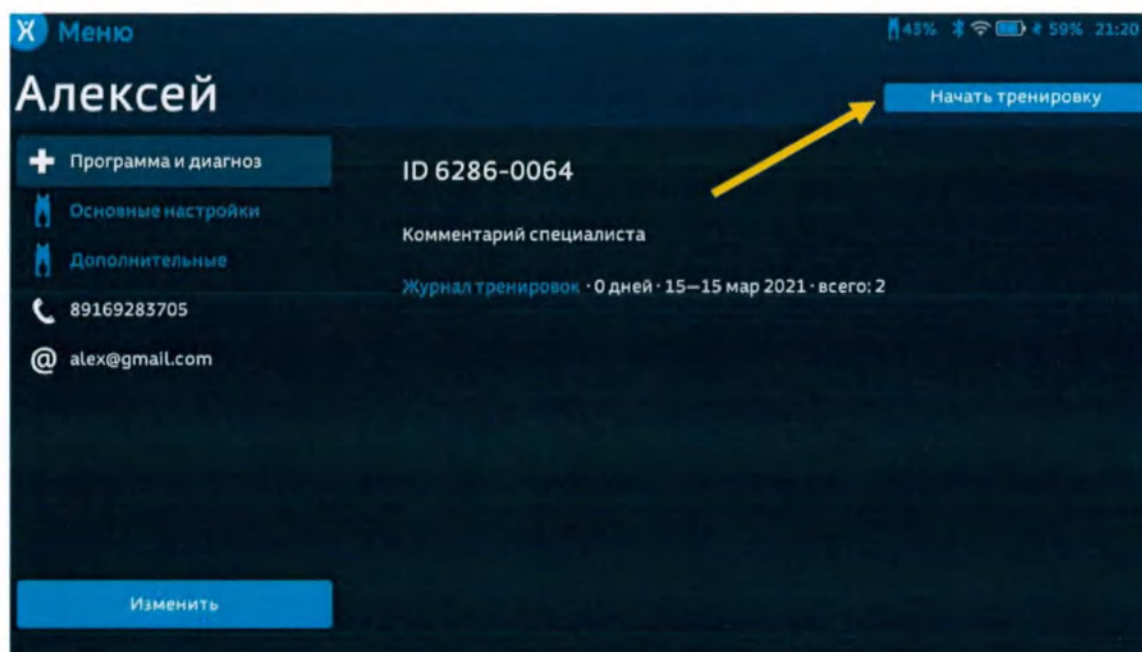


Рисунок 27 — Экран «Карточка пилота».

Также можно начать новую тренировку, выбрав Пилота на экране «Пилоты» (см. п. 3.2.4). Нажмите на Пилота в списке. Далее откроется карточка выбранного Пилота. Чтобы начать тренировку нажмите на кнопку «Начать тренировку».

Если в настройках Экзоскелета не были указаны антропометрические данные Пилота, откроется сообщение «Перед началом тренировки измерьте пилота и укажите данные по настройке экзоскелета» (см. рисунок 28).

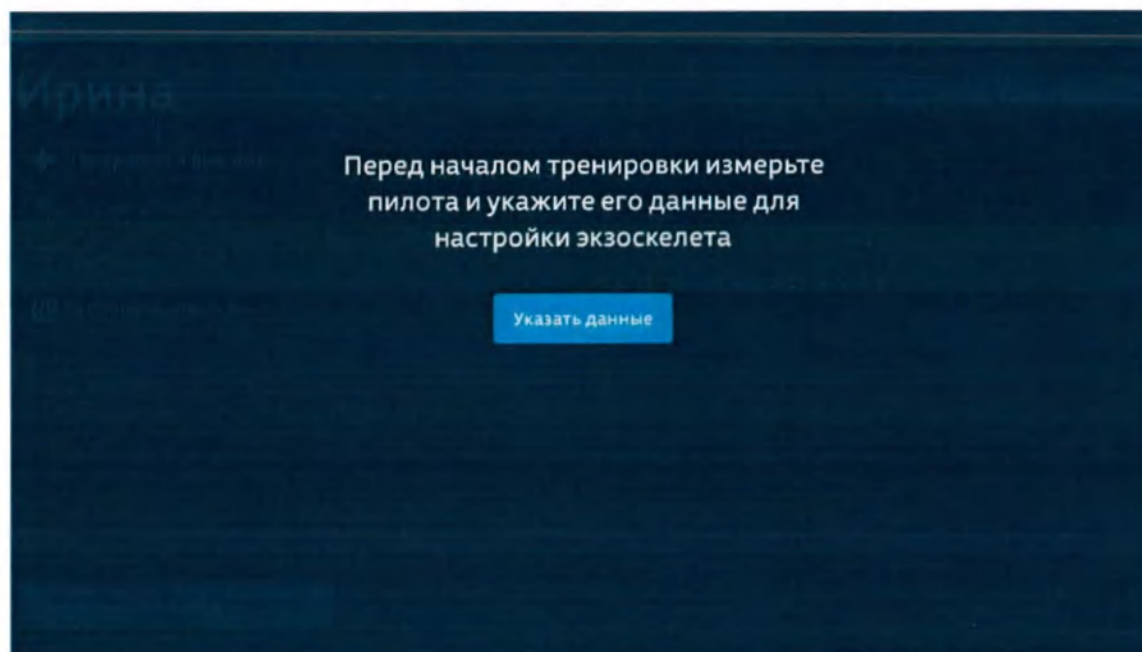


Рисунок 28 — Экран «Карточка пилота».

Нажмите на кнопку «Указать данные», чтобы перейти на экран «Карточка пилота» в раздел «Основные настройки». Введите данные Пилота (см. рисунок 29) и убедитесь, что Экзоскелет

настроен согласно рекомендуемым настройкам Экзоскелета в Приложении. Нажмите на кнопку «Начать тренировку», чтобы запустить тренировку.



Нельзя начать тренировку, если для Пилота не заполнены значения длины бедра и длины голени.

Рисунок 29 — Экран «Карточка пилота».

Далее откроется экран ввода биомаркеров с четырьмя полями ввода данных («Пuls», «Давление», «Сатурация»), если данное окно активировано из настроек администратора.

Рисунок 30 — Экран ввода биомаркеров.

Укажите пульс (удары в минуту), артериальное давление (систолическое и диастолическое, мм рт. ст.), сатурацию (%) Пилота и нажмите на кнопку «Начать тренировку».

Далее возникает экран начального отведения бедра во фронтальной плоскости где надо задать угол начального отведения в градусах

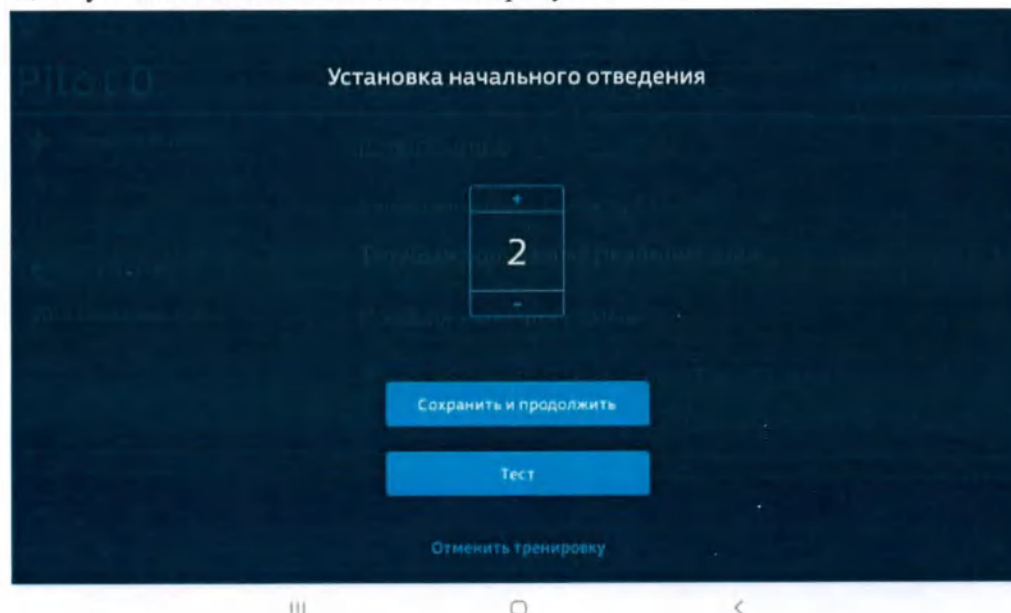


Рисунок 31 – ввод начального угла отведения

Если требуется отменить тренировку и вернуться в карточку Пилота, нажмите на ссылку «Отменить тренировку» (см. рисунок 31).

После ввода угла необходимо нажать клавишу «Сохранить и продолжить», после чего появится экран тренировок.

После нажатия на кнопку «Начать тренировку» откроется экран «Тренировка» и начнётся отсчёт времени тренировки. Прошедшее время с начала тренировки будет выводиться рядом с курсором времени (см. рисунок 32).



Рисунок 32 — Экран «Тренировка».

3.3.2. Запуск движения

Рассмотрим запуск движения на примере движения «Идти вперёд».

Чтобы начать ходьбу вперёд, нажмите на кнопку «Идти вперёд». Прозвучит три длинных звуковых сигнала и Экзоскелет начнёт движение вперёд с левой ноги. Кнопка «Идти вперёд» изменит наименование на «Идет вперёд». Начнётся отсчёт количества шагов и времени ходьбы.

Пока звучат три звуковых сигнала, можно нажать кнопку «Стоп», чтобы отменить действие.

Движение будет продолжаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Стоп» или не будет нажата функциональная кнопка на левой рукоятке Экзоскелета (см. рисунок 33).



Рисунок 33 — Экран «Тренировка». Ходьба на месте. Кнопка «Стоп».

3.3.3. Изменение параметров движения

Для того чтобы точно настроить или изменить параметры движений, на экране «Тренировка» нажмите на кнопку «Параметры движений» (см. рисунок 34).



Рисунок 34 — Экран «Тренировка».

Откроется экран «Параметры движений» (см. рисунок 34).

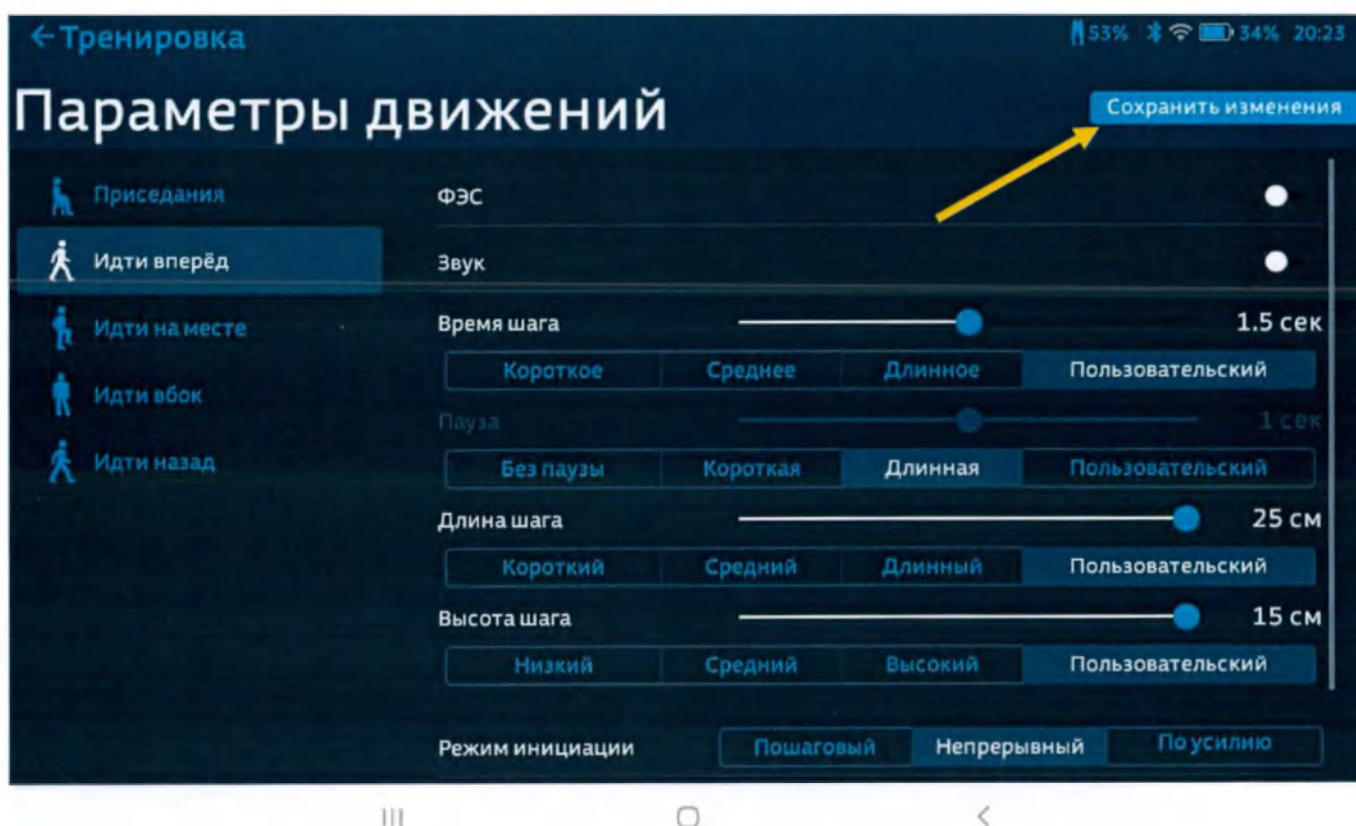


Рисунок 35 — Экран «Параметры движений».

В меню движений выберите раздел с названием движения, параметры которого необходимо настроить. Измените нужные параметры и нажмите на кнопку «Сохранить изменения» (см. рисунок 35).

Полный список параметров движений представлен в таблице 4.

Таблица 4 — Параметры движений

Тип движения	Параметр	Описание
Приседание	Время приседания/вставания	-
Идти вперёд, вбок, назад, идти на месте	Звук	Включение/отключение звукового сигнала перед началом выполнения шага.
	Время шага	Время выполнения шага.
	Пауза	Пауза между шагами. - Без паузы; - Время паузы
	Длина шага	Расстояние, на которое совершается шаг.
	Высота шага	Высота подъёма ноги.
	Режим инициации	Максимально допустимое значение инициации по усилию (100%) соответствует приблизительно 5 Н·м. Подходящий процент инициации по усилию подбирается специалистом в зависимости от состояния Пилота. - Пошаговый (каждый шаг выполняется после нажатия функциональной кнопки на левой рукоятке Экзоскелета); - Непрерывный; - По усилию: - Правая нога; - Левая нога.

Быстрое изменение параметров движения (ползунок диапазона).

Можно менять основные параметры движений, если они в текущий момент не задействованы в выполняющемся движении.

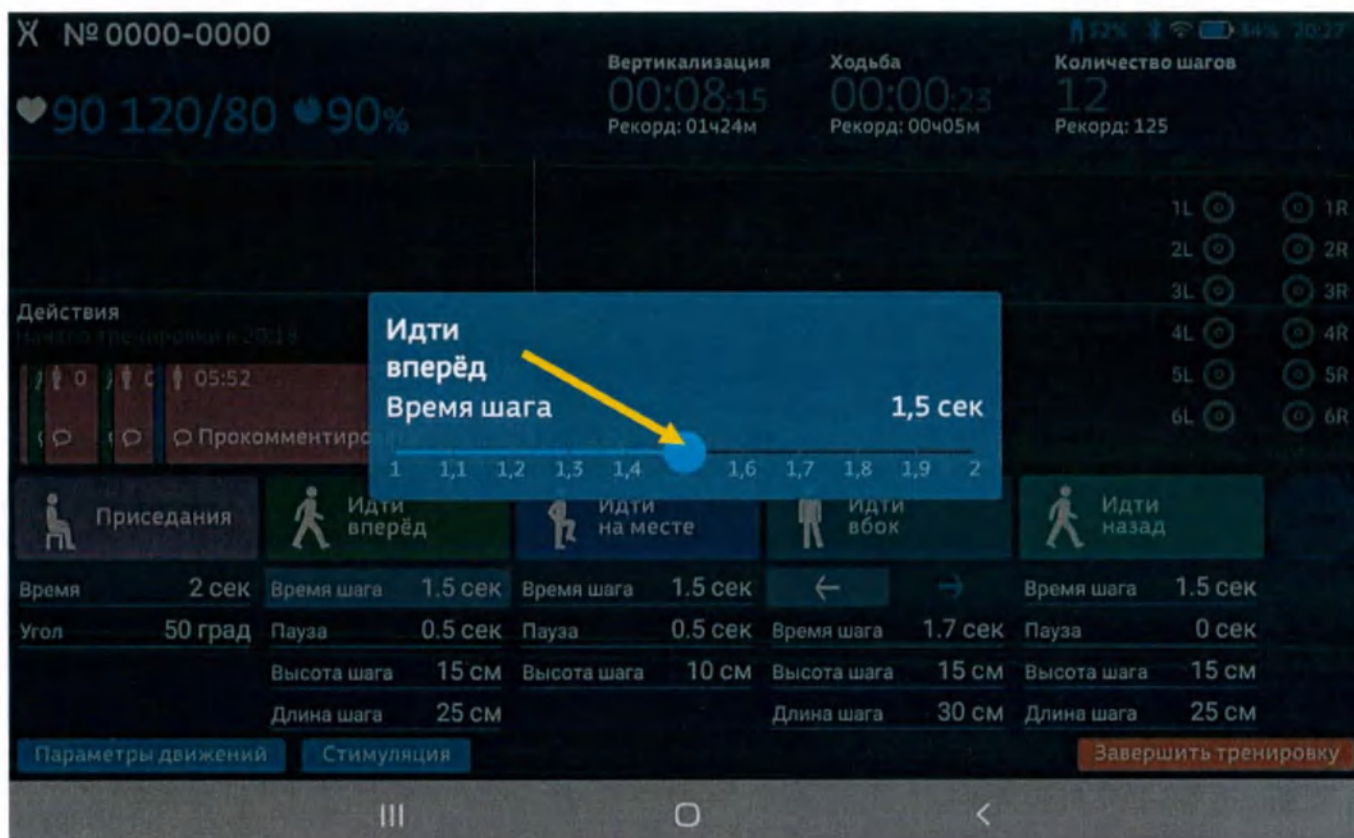


Рисунок 36 — Быстрое изменение параметра «Время шага».

Нажмите на параметр, который хотите изменить как показано на рисунке 36. В модальном окне появится ползунок диапазона с названием движения, названием изменяемого параметра, текущим значением параметра и шкалой. Измените значение параметра, переместив ползунок по шкале.

Чтобы применить новое значение параметра и закрыть окно с ползунком, нажмите за его пределами в любом месте экрана.

3.3.4. Завершение тренировки



Прежде чем завершить тренировку, посадите пилота в Экзоскелете на сиденье, так как после завершения тренировки кнопки управления будут недоступны.

Чтобы завершить тренировку нажмите на кнопку «Завершить тренировку» (см. рисунок 37).



Рисунок 37 — Экран «Тренировка». Завершить тренировку

Откроется экран ввода биомаркеров с четырьмя полями ввода данных («Пuls», «Давление», «Сатурация»).

Укажите пульс, артериальное давление (систолическое и диастолическое), сатурацию Пилота и нажмите на кнопку «Сохранить измерения» (см. рисунок 38), если соответствующий экран включен через настройки администратора.

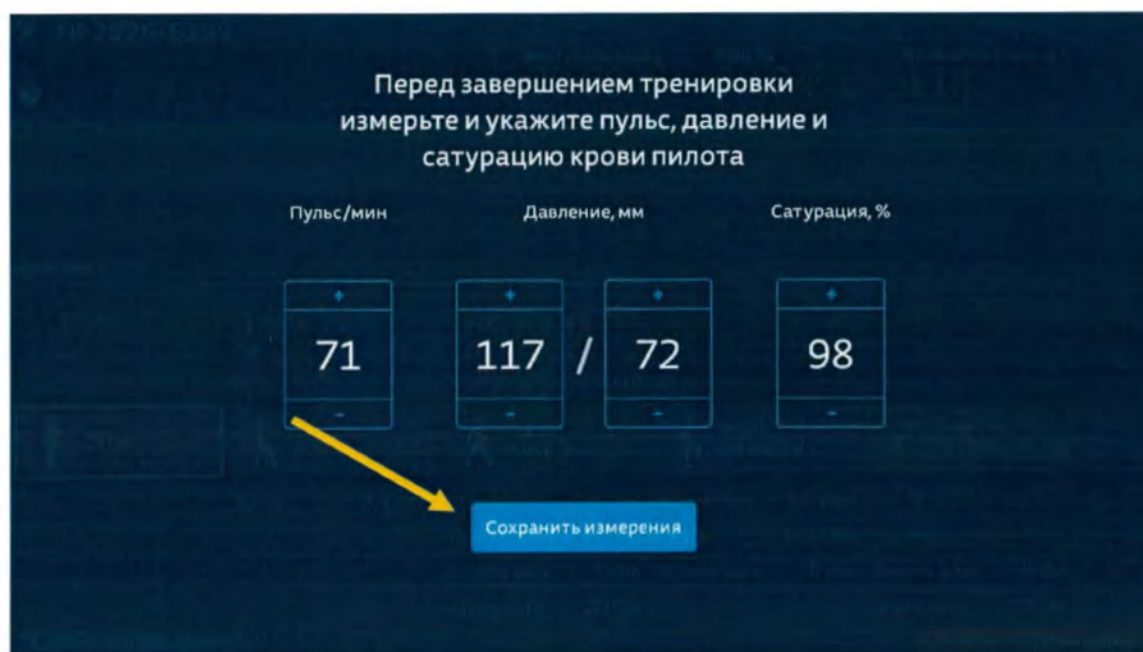


Рисунок 38 — Экран ввода биомаркеров.

После нажатия на кнопку «Сохранить измерения» откроется экран «Тренировка завершена» (см. рисунок 38). Введите комментарий к тренировке и нажмите на кнопку «Сохранить», если соответствующий экран включен через настройки администратора.

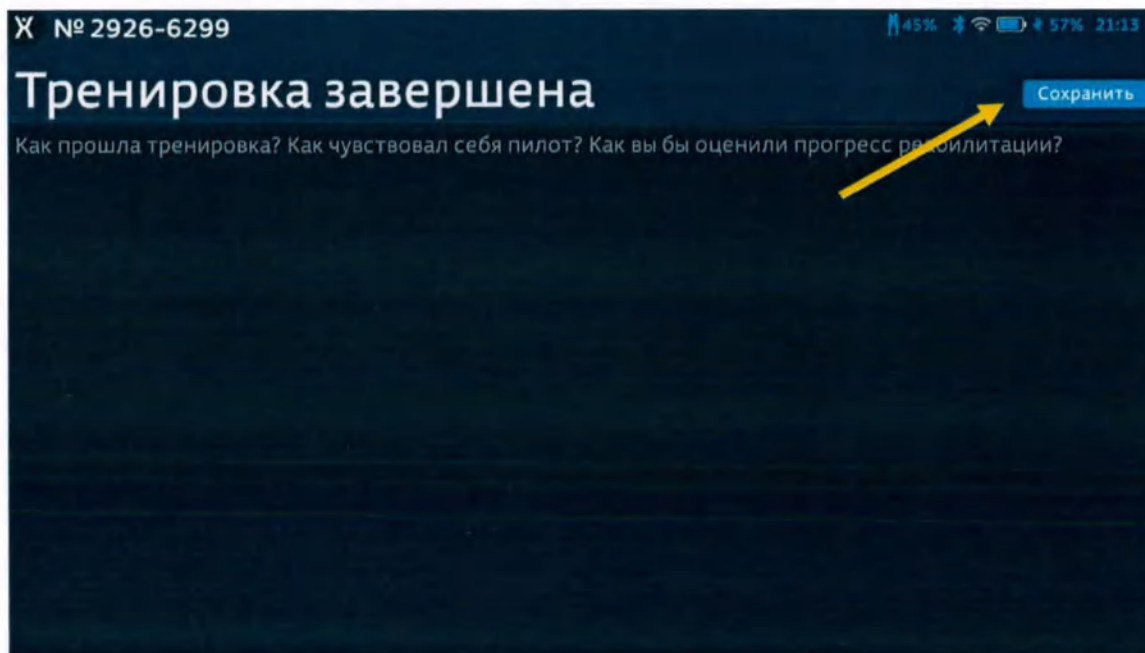


Рисунок 39 — Экран «Тренировка завершена».

Откроется экран «Статистика» или «Карточка пилота» (в зависимости от настроек, установленных администратором). Тренировка завершена.

3.4. Добавление Пилота



Добавить новую учётную запись Пилота могут Администратор и Специалист. Добавление новой учётной записи Пилота Администратором и Специалистом идентично.

Для добавления нового Пилота выполните следующие действия.

В главном меню Приложения нажмите на раздел «Пилоты», чтобы перейти на экран со списком Пилотов (см. рисунок 40).

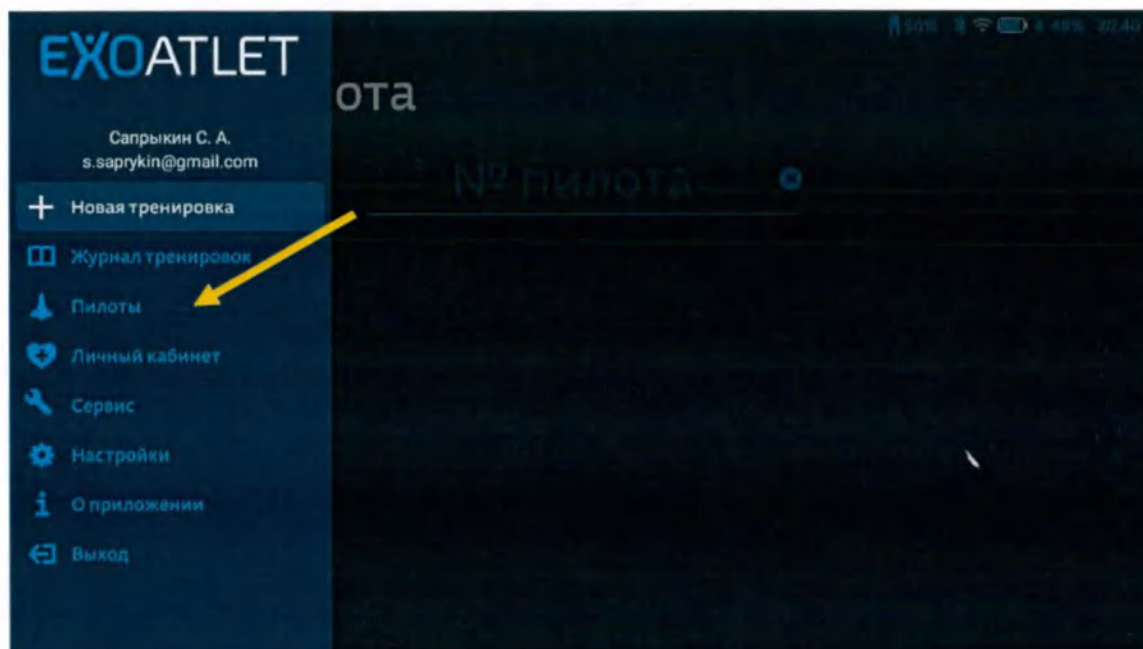


Рисунок 40 — Главное меню.

На экране «Пилоты» нажмите на кнопку «Добавить» (см. рисунок 41), чтобы открыть форму редактирования «Новый пилот».

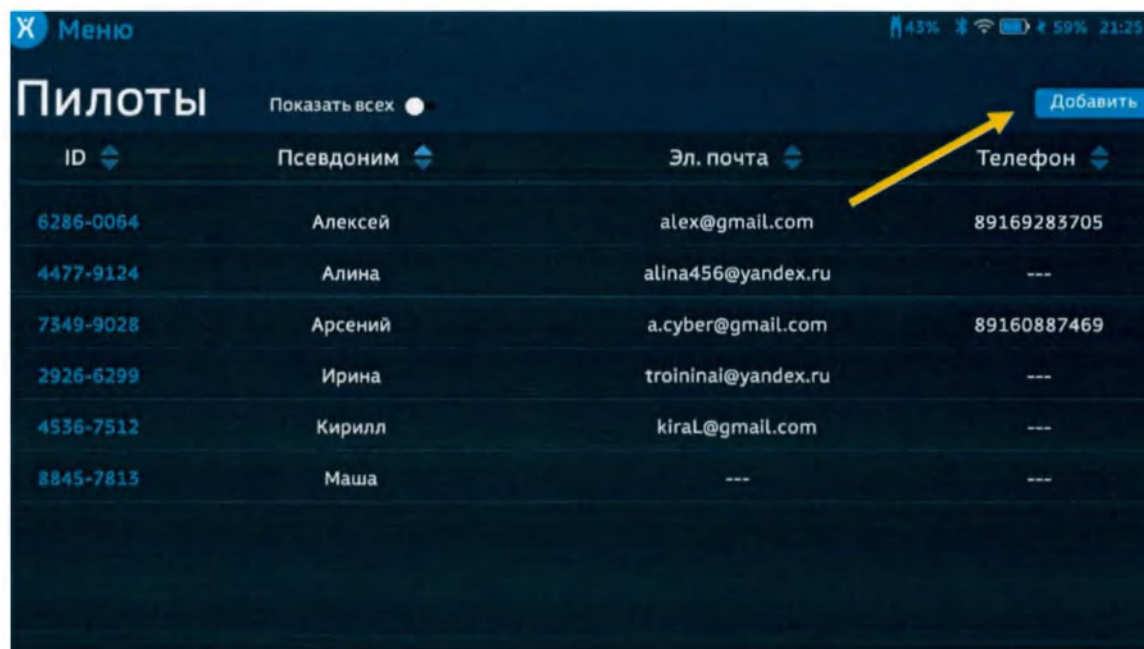


Рисунок 41 — Экран «Пилоты».

Форма редактирования «Новый пилот» показана на рисунке 42.

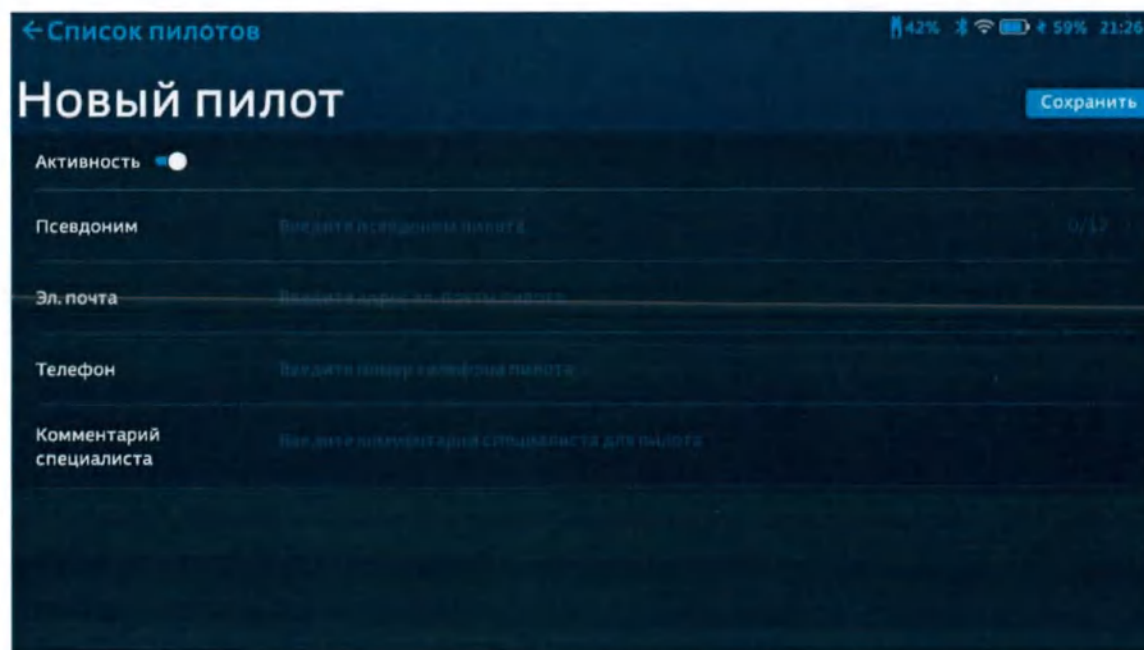


Рисунок 42 — Форма редактирования «Новый пилот».

Форма редактирования состоит из следующих элементов:

- заголовок «Новый пилот»;
- кнопка «Сохранить» — кнопка для сохранения результатов редактирования данных;
- переключатель «Активность» — переключатель для активации/архивирования учётной записи Пилота;
- «Псевдоним» — возможен ввод не более 12 символов;
- «Эл. почта»;
- «Телефон»;

- «Комментарий специалиста».

Заполните поля формы редактирования необходимыми данными и нажмите на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования и создания учётной записи нового Пилота (см. рисунок 43).

Рисунок 43 — Ввод данных Пилота на экране «Новый пилот».

Далее откроется экран «Пилоты», на котором отобразится созданная учётная запись Пилота. На экране появится всплывающее сообщение «Пилот успешно добавлен.».



Невозможно добавить пилотов/специалистов с одинаковыми телефонными или email-адресами.

3.5. Редактирование данных Пилота

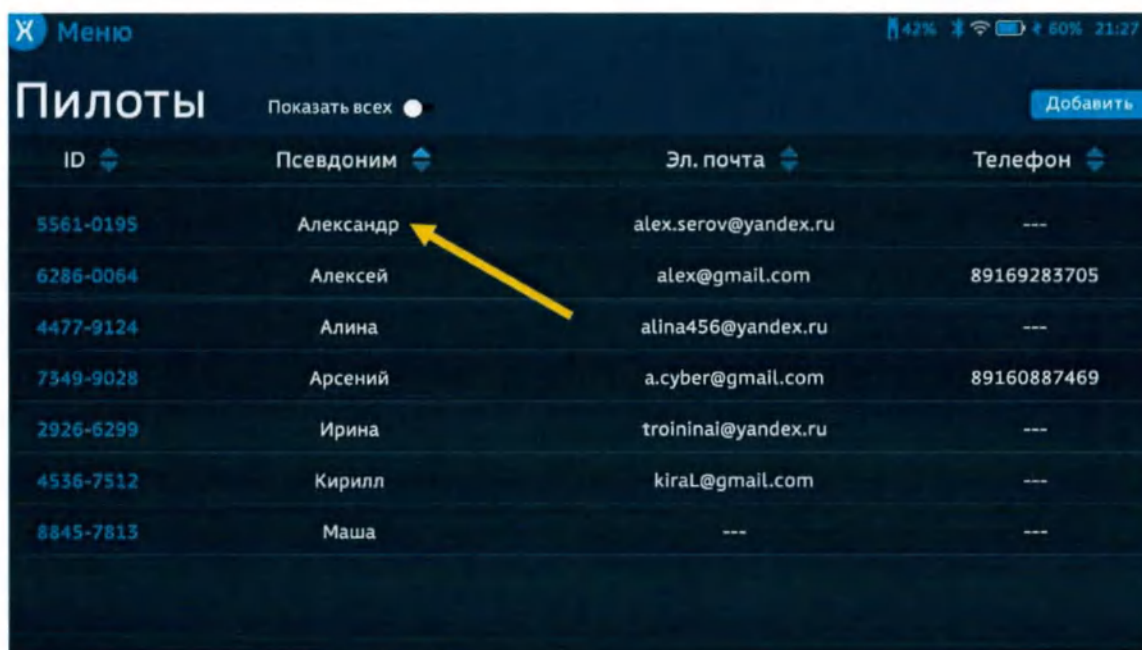


Редактировать данные учётной записи Пилота может Администратор и Специалист.

Редактирование данных учётной записи Пилота Администратором и Специалистом идентично.

Для редактирования данных учётной записи Пилота выполните следующие действия.

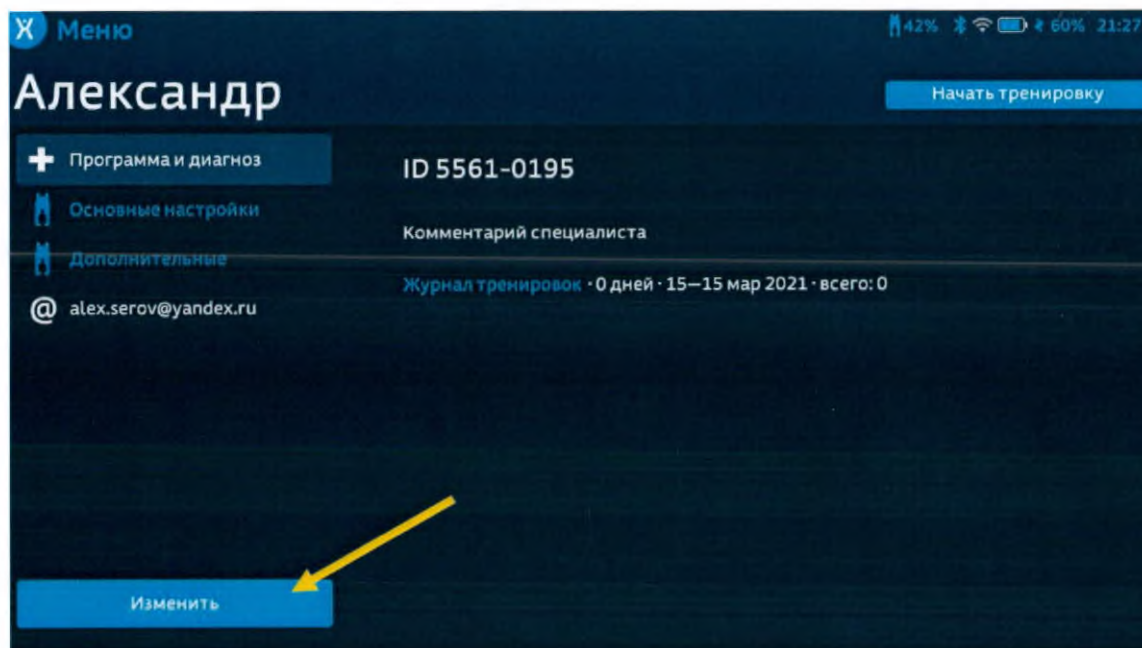
На экране «Пилоты» нажмите на учётную запись Пилота, в которой нужно изменить данные (см. рисунок 44).



ID	Псевдоним	Эл. почта	Телефон
5561-0195	Александр	alex.serov@yandex.ru	---
6286-0064	Алексей	alex@gmail.com	89169283705
4477-9124	Алина	alina456@yandex.ru	---
7349-9028	Арсений	a.cyber@gmail.com	89160887469
2926-6299	Ирина	troinina@yandex.ru	---
4536-7512	Кирилл	kiraL@gmail.com	---
8845-7813	Маша	---	---

Рисунок 44 — Экран «Пилоты».

Откроется карточка Пилота. Чтобы открыть форму редактирования учётной записи Пилота и изменить его данные, нажмите на кнопку «Изменить» (см. рисунок 45).



Александр Начать тренировку

- + Программа и диагноз ID 5561-0195
- 🔧 Основные настройки
- 🔧 Дополнительные
- @ alex.serov@yandex.ru
- Комментарий специалиста
- Журнал тренировок · 0 дней · 15—15 мар 2021 · всего: 0

Изменить

Рисунок 45 — Экран «Карточка пилота».

Форма редактирования учётной записи Пилота (см. рисунок 46) состоит из следующих элементов:

- ID Пилота;
- кнопка «Сохранить» — кнопка для сохранения результатов редактирования данных;
- переключатель «Активность» — переключатель для активации/архивирования учётной записи Пилота;
- «Псевдоним» — возможен ввод не более 12 символов;

- «Эл. почта»;
- «Телефон»;
- «Комментарий специалиста».

Измените данные Пилота и нажмите на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования (см. рисунок 46).

Рисунок 46 — Форма редактирования учётной записи Пилота.

Далее откроется карточка Пилота, на которой отобразится всплывающее сообщение «Данные пилота успешно обновлены».

3.6. Редактирование данных Специалиста



Редактировать данные учётной записи Специалиста может только Администратор и сам Специалист в своем личном кабинете.

Для редактирования данных учётной записи Специалиста выполните следующие действия. В главном меню Приложения нажмите на раздел «Личный кабинет» (см. рисунок 47).



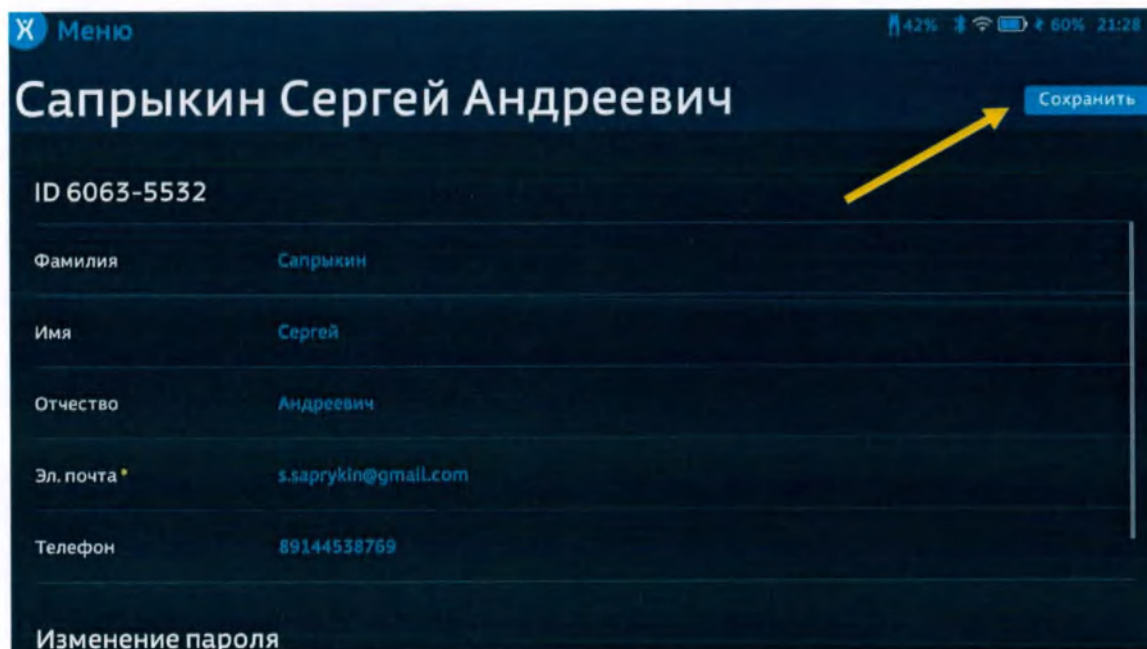
Рисунок 47 — Главное меню.

Откроется личный кабинет Специалиста, со следующими элементами (см. рисунок 47):

- **Ф. И. О. Специалиста;**
- кнопка «Сохранить» — кнопка для сохранения результатов редактирования данных;
- **ID Специалиста;**
- «Фамилия»;
- «Имя»;
- «Отчество»;
- «Эл. почта»;
- «Телефон»;
- заголовок «Изменение пароля»;
- поля для изменения пароля учётной записи.

Обязательные для заполнения поля отмечены знаком «*».

Измените данные и нажмите на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования (см. рисунок 47).



Меню 42% 60% 21:28

Сапрыкин Сергей Андреевич Сохранить

ID 6063-5532

Фамилия	Сапрыкин
Имя	Сергей
Отчество	Андреевич
Эл. почта*	s.saprykin@gmail.com
Телефон	89144538769

Изменение пароля

Рисунок 48 — Экран «Личный кабинет».

На экране отобразится всплывающее сообщение «Данные специалиста успешно обновлены».

4. Администратор

4.1. Экран «Список специалистов»

После авторизации под учётной записью Администратора в главном меню Приложения появляется раздел «Специалисты». Нажмите на раздел «Специалисты», чтобы перейти на экран «Список специалистов» (см. рисунок 49).

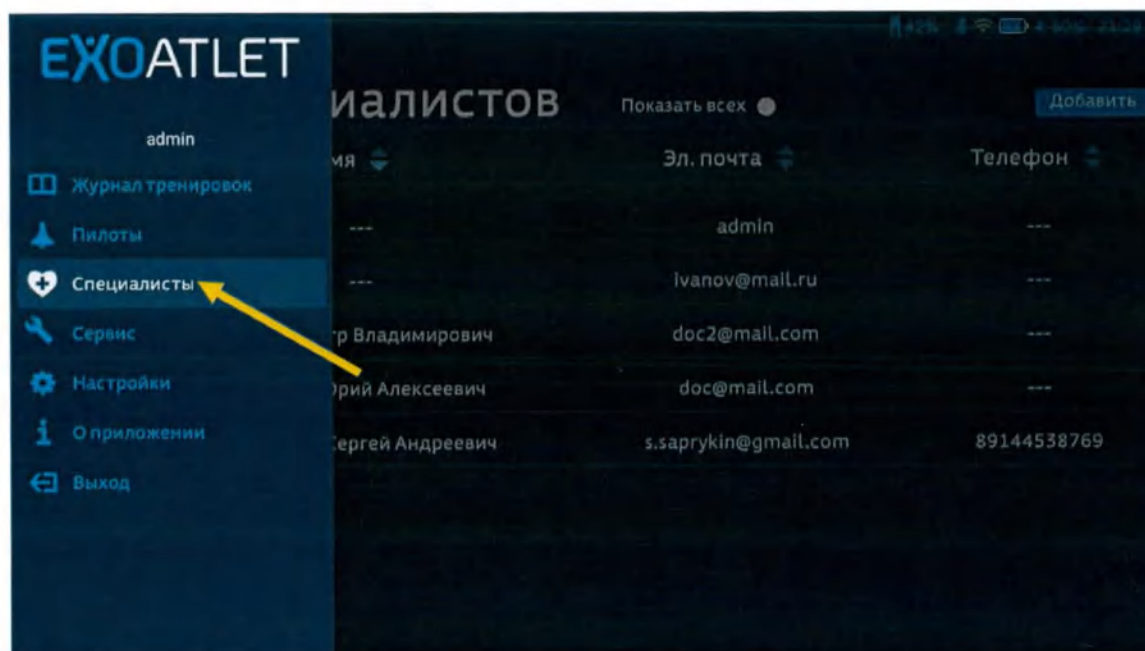


Рисунок 49 — Главное меню.

Экран «Список специалистов» показан на рисунке 50.

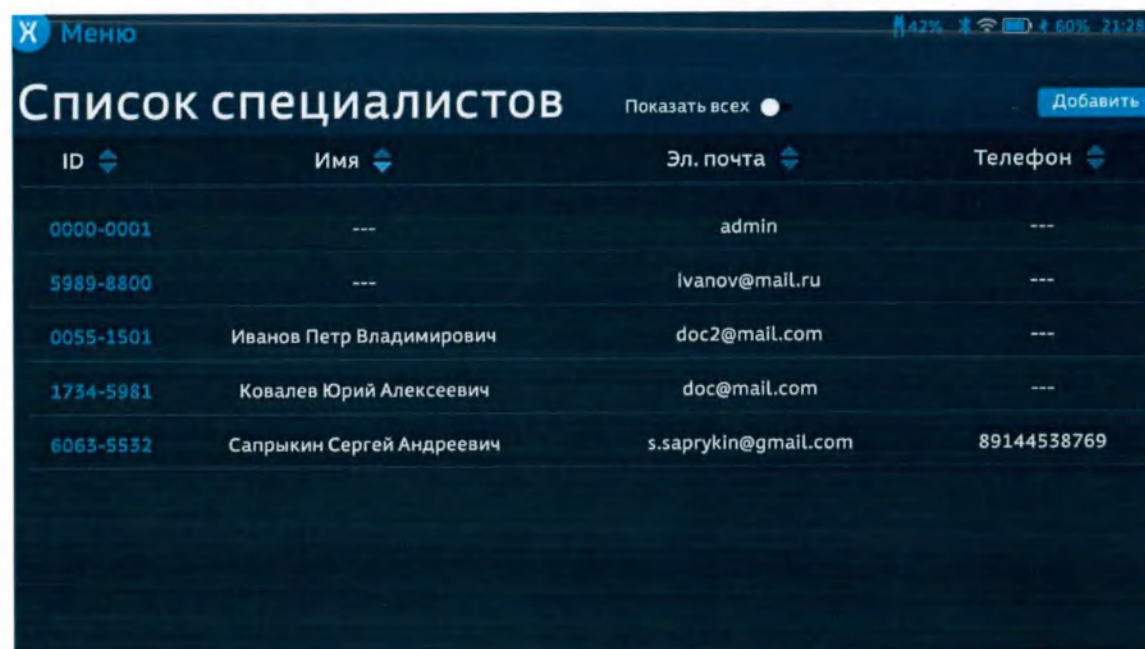


Рисунок 50 — Экран «Список специалистов».

4.2. Добавление Специалиста



Добавить новую учётную запись Специалиста может только Администратор.

Для добавления нового Специалиста выполните следующие действия.

В главном меню Приложения нажмите на раздел «Специалисты», чтобы перейти на экран «Список специалистов» (см. рисунок 49).

На экране «Список специалистов» нажмите на кнопку «Добавить» (см. рисунок 51), чтобы открыть форму редактирования «Новый специалист».

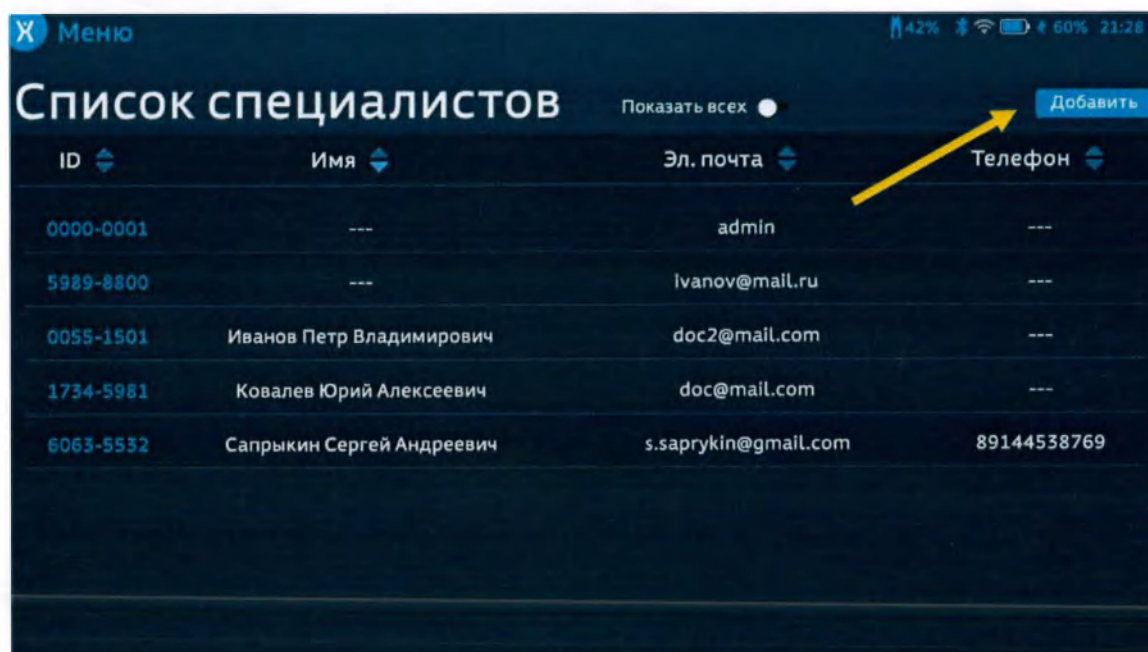


Рисунок 51 — Экран «Список специалистов».

Форма редактирования «Новый специалист» показана на рисунке 52.

← Список специалистов 42% 21:29

Новый специалист

Сохранить

Фамилия Введите фамилию специалиста

Имя Введите имя специалиста

Отчество Введите отчество специалиста

Эл. почта * Введите адрес эл. почты специалиста

Телефон Введите номер телефона специалиста

Пароль * Введите пароль специалиста

Подтвердить пароль * Подтвердите пароль специалиста

Рисунок 52 — Форма редактирования «Новый специалист».

Форма редактирования состоит из следующих элементов:

- заголовок «Новый специалист»;
- кнопка «Сохранить» — кнопка для сохранения результатов редактирования данных;
- «Фамилия»;
- «Имя»;
- «Отчество»;
- «Эл. почта»;
- «Телефон»;
- «Пароль»;
- «Подтвердить пароль».

Обязательные для заполнения поля отмечены знаком «*».

Заполните поля формы редактирования необходимыми данными и нажмите на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования и создания учётной записи нового Специалиста (см. рисунок 53).

← Список специалистов

42% 60% 21:30

Новый специалист

Сохранить

Фамилия: Павлов

Имя: Олег

Отчество: Николаевич

Эл. почта*: o.pavlov456@gmail.com

Телефон: Введите номер телефона специалиста

Пароль*: *****

Подтвердить пароль*: *****

Рисунок 53 — Ввод данных Специалиста на экране «Новый специалист».

Далее откроется экран «Список специалистов», на котором отобразится созданная учётная запись Специалиста (см. рисунок 54). На экране появится всплывающее сообщение «Специалист успешно добавлен».

Х Меню

42% 60% 21:30

Список специалистов

Показать всех ●

Добавить

ID	Имя	Эл. почта	Телефон
0000-0001	---	admin	---
5989-8800	---	ivanov@mail.ru	---
0055-1501	Иванов Петр Владимирович	doc2@mail.com	---
1734-5981	Ковалев Юрий Алексеевич	doc@mail.com	---
1425-2319	Павлов Олег Николаевич	o.pavlov456@gmail.com	---
6063-5532	Сапрыкин Сергей Андреевич	s.saprykin@gmail.com	89144538769

Специалист успешно добавлен

Рисунок 54 — Экран «Список специалистов».

4.3. Редактирование данных Специалиста



Редактировать данные учётной записи Специалиста может только Администратор и сам Специалист в своём личном кабинете.

Для редактирования данных учётной записи Специалиста выполните следующие действия.

На экране «Список специалистов» нажмите на учётную запись Специалиста, в которой нужно изменить данные (см. рисунок 55).

Откроется форма редактирования Специалиста (см. рисунок 55), состоящая из следующих элементов:

- **Ф. И. О. Специалиста;**
- **ID Специалиста;**
- **кнопка «Сохранить»** — кнопка для сохранения результатов редактирования данных;
- **переключатель «Активность»** — переключатель для активации/архивирования учётной записи Специалиста;
- **«Фамилия»;**
- **«Имя»;**
- **«Отчество»;**
- **«Эл. почта»;**
- **«Телефон»;**
- **заголовок «Изменение пароля»;**
- **Новый пароль.**

Обязательные для заполнения поля отмечены знаком «*».

Измените данные Специалиста и нажмите на кнопку «Сохранить» для сохранения результатов редактирования (см. рисунок 55).

← Список специалистов

Павлов Олег Николаевич

ID 1425-2319 Активность ☒

Фамилия Павлов

Имя Олег

Отчество Николаевич

Эл. почта* o.pavlov4@gmail.com

Телефон введите номер телефона специалиста

Сохранить

Изменение пароля

Рисунок 55 — Форма редактирования учётной записи Специалиста.

Далее откроется экран «Список специалистов» (рис. 56), на котором отобразится всплывающее сообщение «Данные специалиста успешно обновлены».

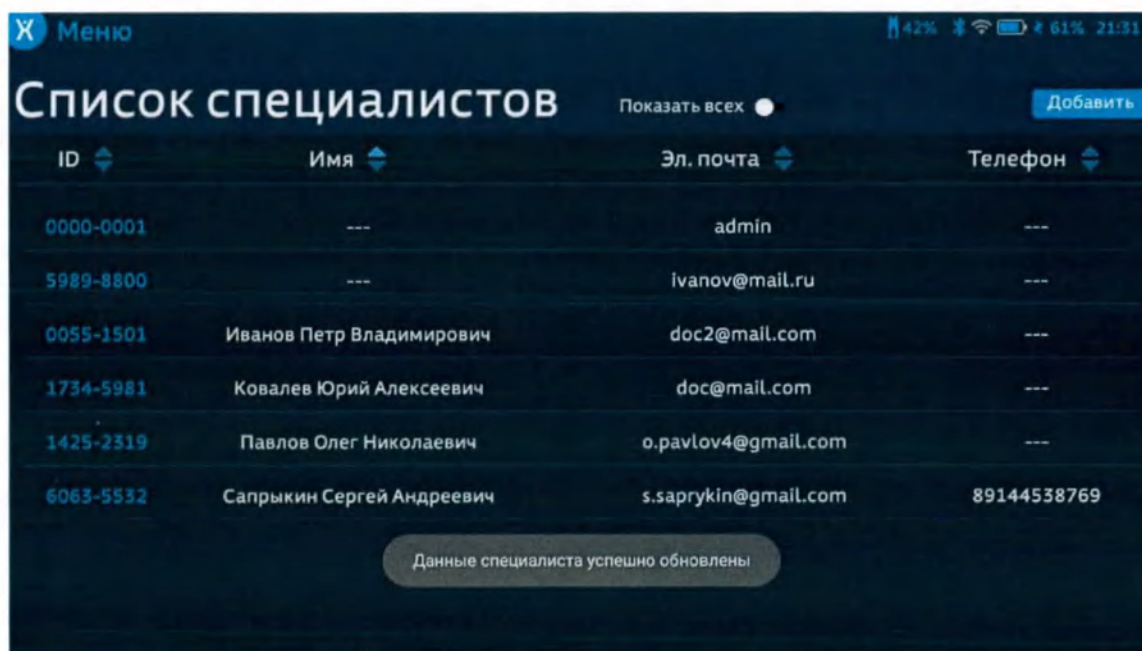


Рисунок 56 — Экран «Список специалистов».

4.4. Экран «Настройки»

Экран «Настройки» показан на рисунке 57. Для доступа к меню настроек нажмите на раздел главного меню «Настройки».

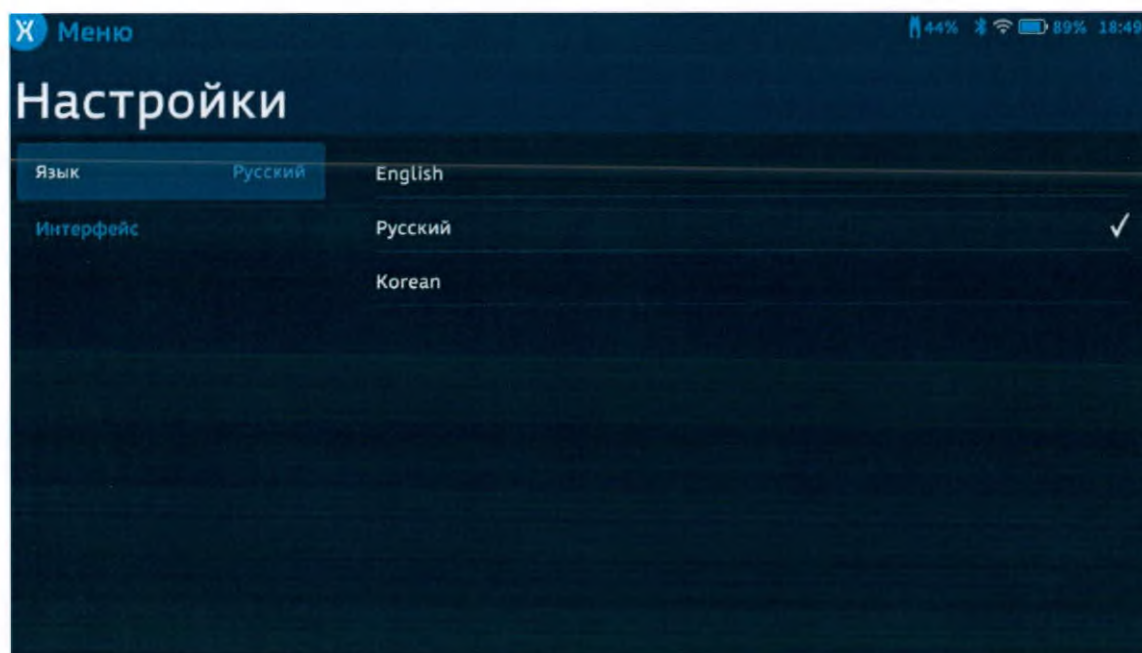


Рисунок 57 — Экран «Настройки». «Язык».

Меню настроек состоит из двух разделов:

- Язык;
- Интерфейс.

4.4.1. Язык

Раздел «Язык» показан на рисунке 57. В меню справа от надписи «Язык» выводится название языка, который используется в данный момент. На экране выводится перечень доступных языков интерфейса Приложения. Текущий язык отмечен символом галочки.

4.4.2. Интерфейс

Раздел «Интерфейс» показан на рисунке 58.

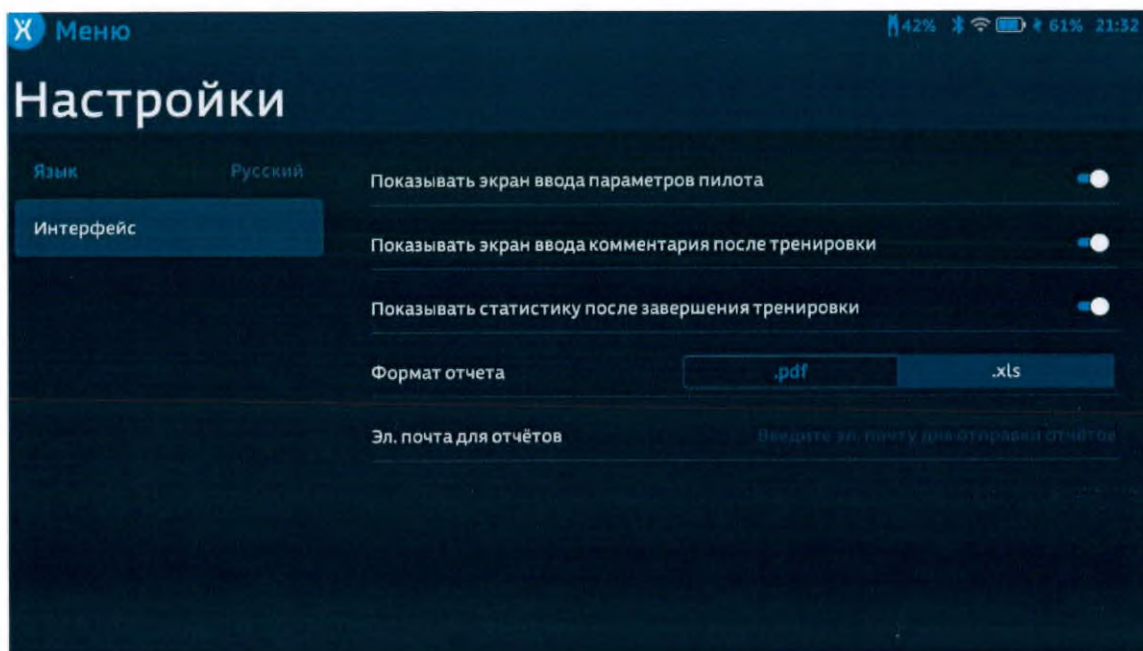


Рисунок 58 — Экран «Настройки». «Интерфейс».

Раздел «Интерфейс» состоит из следующих элементов:

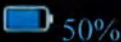
- переключатель «Показывать экран ввода параметров пилота»;
- переключатель «Показывать экран ввода комментария после тренировки»;
- переключатель «Показывать статистику после завершения тренировки»;
- переключатель «Формат отчета» — выбор формата по умолчанию для отправляемых отчётов можно настроить, для этого выберите формат отчёта («pdf» или «xls»),
- «Эл.почта для отчётов» — адрес электронной почты, на которую будет по умолчанию отправляться отчёт;

5. Индикаторы состояний

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

Статус бар предназначен для отображения служебной информации и расположен в верхней правой части экрана Приложения. Все возможные индикаторы состояний перечислены в таблице 5.

Таблица 5 — Статус бар Приложения

Текущее время	
	Текущее время выводится справа от значка батареи и уровня заряда аккумулятора планшетного ПК в 24-часовом формате.
Уровень заряда аккумулятора планшетного ПК	
	Справа от значка батареи выводится текущий уровень заряда аккумулятора планшетного ПК в процентах. При низком уровне заряда (<20%): - текст уровня заряда выводится желтым цветом; - значок батареи и уровень заряда мигают. При критическом уровне заряда (10%): - текст уровня заряда выводится красным цветом; - звучит звуковой сигнал; - значок батареи и уровень заряда мигают.
	Если планшетный ПК находится на зарядке, то между значком батареи и уровнем её заряда выводится значок молнии.
Уровень заряда аккумулятора и статус подключения Экзоскелета	
	Справа от значка Экзоскелета выводится уровень заряда аккумулятора Экзоскелета в процентах.
	Если Экзоскелет находится на зарядке, то между значком Экзоскелета и уровнем заряда его аккумулятора выводится значок молнии.
	Если отсутствует связь с Экзоскелетом, выводится мигающий значок молнии, повернутой на 90 градусов.
Другие индикаторы	
	Индикатор состояния Bluetooth. Цвет в зависимости от статуса: - яркий цвет, если включен;

  Низкий заряд	- приглушенный, если выключен.
	Индикатор состояния соединения с сетью Wi-Fi. Цвет в зависимости от статуса: - яркий цвет, если включен; - приглушенный, если выключен.
	Предупреждение выводится, если заряд аккумулятора Экзоскелета низкий (<20%).

6. Уведомления

6.1. Потеря связи

В случае потери связи с планшетным ПК (см. рисунки 59 и 60) Экзоскелет автоматически завершает выполняемое движение (кроме пошагового режима и режима инициации). В пошаговом режиме для завершения движения необходимо нажать на функциональную кнопку на левой рукоятке Экзоскелета. В режиме инициации для завершения движения необходимо нажать на функциональную кнопку или совершить движение ногой.

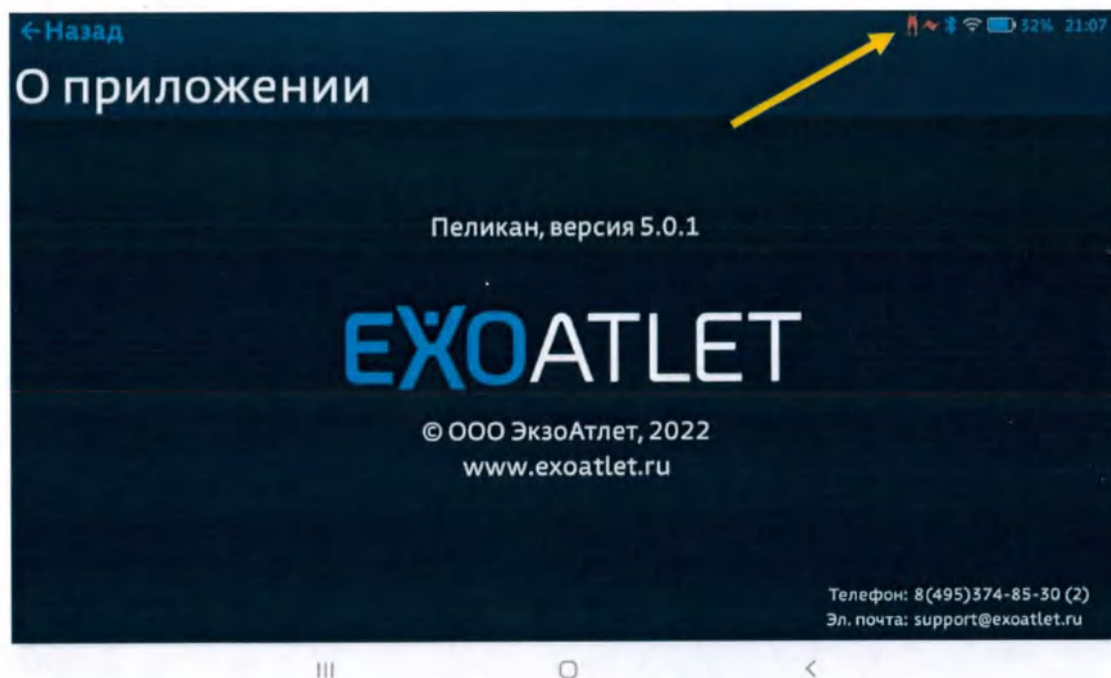


Рисунок 59 — Потеря связи.

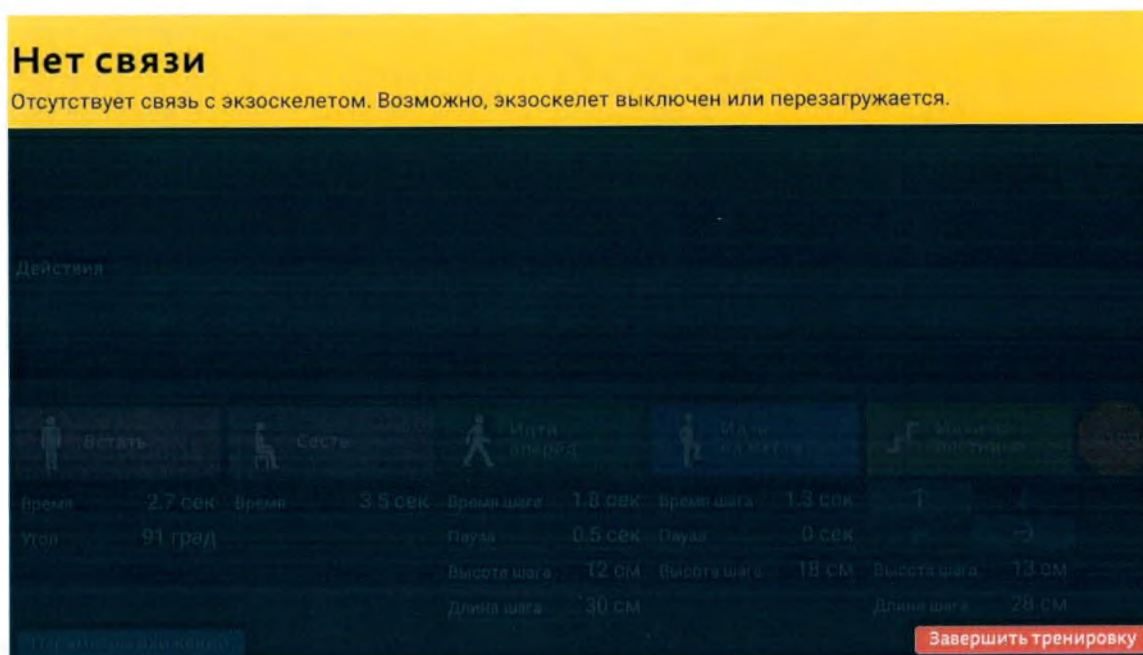


Рисунок 60 — Потеря связи.

6.2. Неопределённая поза

Если Экзоскелет находится в неопределённой позе, то на экране планшетного ПК появится соответствующее уведомление (см. рисунок 61). В этом случае необходимо нажать на кнопку сброса позы стоя «Встать». После этого можно продолжать работу.

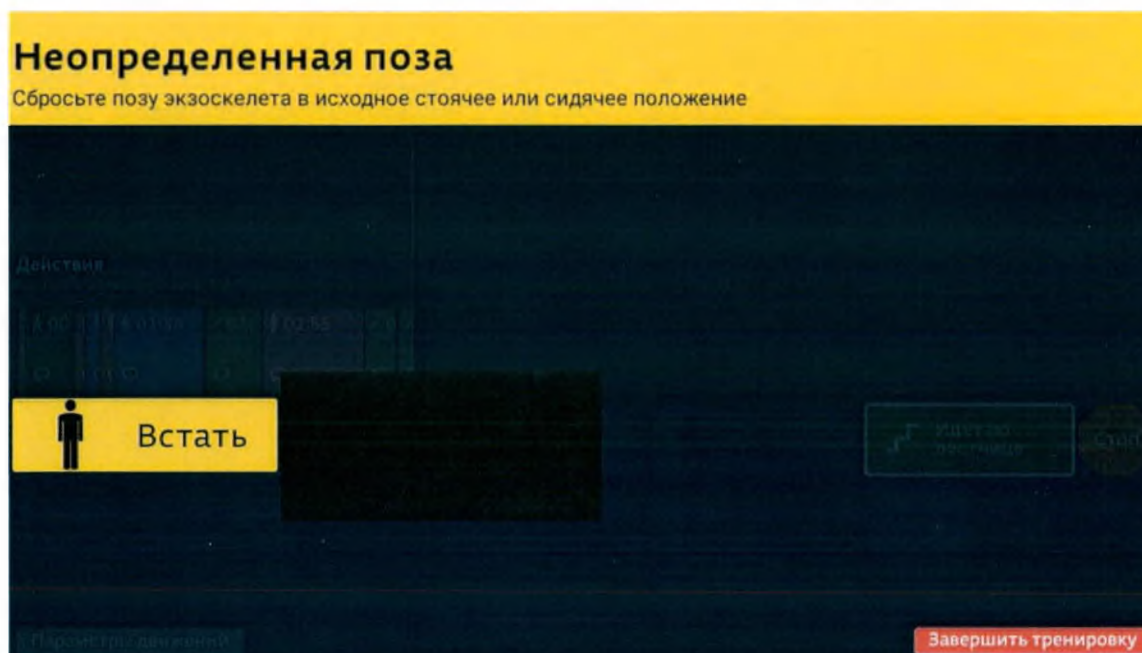


Рисунок 61 — Экран «Неопределенная поза». ()

6.3. Ошибка

Если Экзоскелет выдал ошибку при работе (завис и издаёт непрерывные сигналы), то на экране планшетного ПК появится соответствующее уведомление (см. рисунок 62). Необходимо выполнить следующие действия.

1. Нажать на кнопку сброса позы стоя «Встать» или сброса позы сидя «Сесть» в зависимости от того, в какой позиции Экзоскелет выдал ошибку. Если ошибка была связана с превышением момента в каком-то узле (например, по причине неправильной ходьбы), то Экзоскелет после трёх звуковых сигналов совершит выбранное движение. После этого можно продолжать работу.

2. Если после нажатия на кнопку сброса Экзоскелет не перестаёт издавать непрерывные сигналы и окно ошибки не пропадает, необходимо запомнить код ошибки, указанный в сообщении об ошибке, и нажать на кнопку аварийной остановки Экзоскелета.

3. Приводы Экзоскелета станут слегка податливыми, после чего необходимо аккуратно посадить пациента на сиденье, либо положить на пол.

4. Высадить пациента из Экзоскелета, отжать кнопку аварийной остановки и завершить тренировку до выяснения причин неисправности.

5. Связаться с отделом технической поддержки двумя возможными способами:

- написать письмо на электронную почту технической поддержки support@exoatlet.ru с обязательным указанием в письме:

- наименования клиники;
- серийного номера Экзоскелета;

- даты и времени, когда произошла ошибка (можно посмотреть на планшетном ПК);

- сути ошибки и события, которые ей предшествовали.

Или:

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

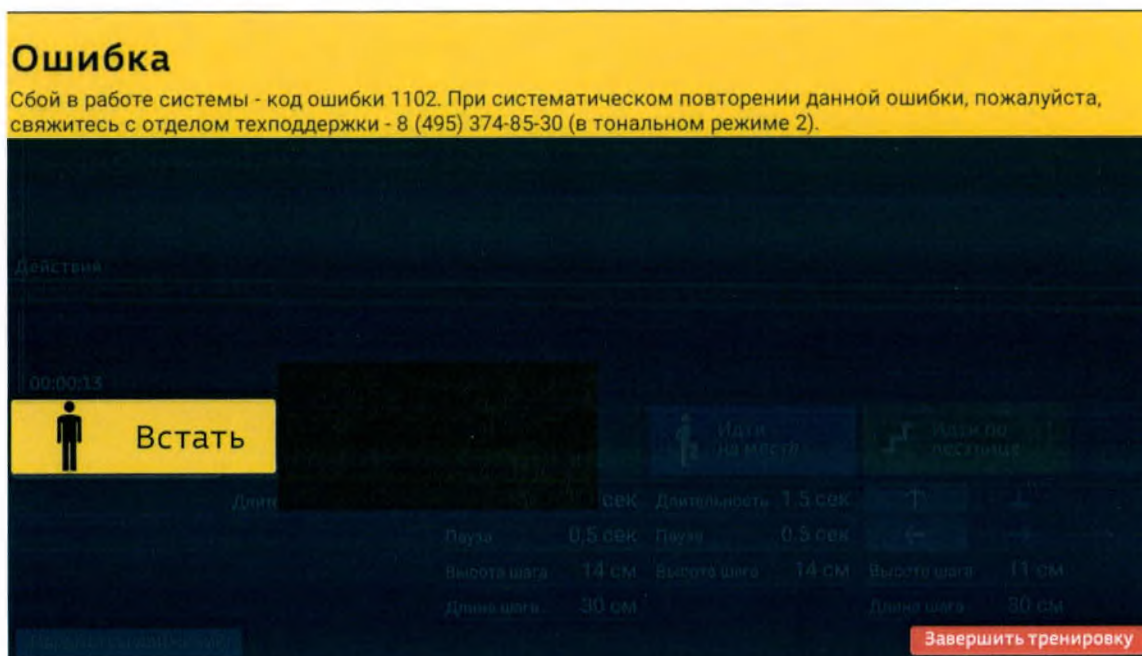


Рисунок 62 — Уведомление об ошибке.

Модуль миостимуляции ExoAtlet® SOFIA (начиная с версии 5.0.1)

Руководство по эксплуатации

Оглавление

<u>1</u>	<u>Описание модуля электромиостимуляции встраиваемого</u>	126
<u>2</u>	<u>Противопоказания</u>	126
2.1	Противопоказания к назначению метода ФЭС и ЧССМ	127
2.2	Абсолютные противопоказания	127
<u>3</u>	<u>Интерфейс управления модулем миостимуляции встраиваемым</u>	127
3.1	Настройка параметров электромиостимуляции для каждого канала	128
3.2	Соответствие мышц пациента каналам электромиостимулятора	129
<u>4</u>	<u>Включение/отключение режима электромиостимуляции при ходьбе</u>	129
<u>5</u>	<u>Индикация электродов</u>	130
<u>6</u>	<u>Рекомендуемые электроды</u>	131

1. Описание модуля электромиостимуляции встраиваемого

Для медицинского изделия роботизированного тренажера с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022 входит модуль миостимуляции встраиваемый.

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



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

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

Таблица 1 – Основные характеристики модуля миостимуляции встраиваемого

Параметр	Значение
Количество каналов	12
Частота следования импульсов, Гц	10-300 (шаг 10)
Длительность импульса, мкс	100-300 (шаг 50)
Максимальная амплитуда тока в импульсе (на нагрузке 1000 Ом)	0 – 48.5 мА (шаг 0.77)
Форма импульса	Прямоугольный. Монофазная, бифазная

2. Противопоказания

2.1. Противопоказания к назначению метода ФЭС и ЧССМ

Острые стадии заболеваний.

Инфекционные заболевания.

Гипертермии.

Кровотечения.

Эпилепсия.

Гнойные и гнойничковые поражения кожи, подкожно-жировой клетчатки, мышц и т.д.

Врожденные пороки сердца в стадии декомпенсации.

Мочекаменная и желчекаменная болезни.

Тромбозы.

Онкозаболевания вне ремиссии.

Психические расстройства.

Наличие кардиостимулятора, инвазивного электромиостимулятора спинного мозга или мочевого пузыря (относительное противопоказание, зависит от режима использования и фирмы производителя).

Нарушение целостности кожных покровов в зоне наложения электродов.

Выраженная гиперемия кожных покровов в зоне наложения электродов.

2.2. Абсолютные противопоказания

Злокачественные новообразования любой локализации.

Наличие флотирующего тромба.

Наличие электронного программируемого имплантата (в том числе кардиостимулятора).

3. Интерфейс управления модулем миостимуляции встраиваемым

Для перехода к настройкам параметров электромиостимулятора необходимо нажать на кнопку «Стимуляция», расположенную внизу экрана слева.

Кнопка перехода к настройкам параметров электромиостимуляции отмечена стрелкой и выделена красным цветом на рисунке



Рисунок 3 – Кнопка перехода к настройкам параметров модуля электромиостимуляции с молнией

Экран, на котором представлены параметры модуля электромиостимуляции, представлен на рисунке 4.

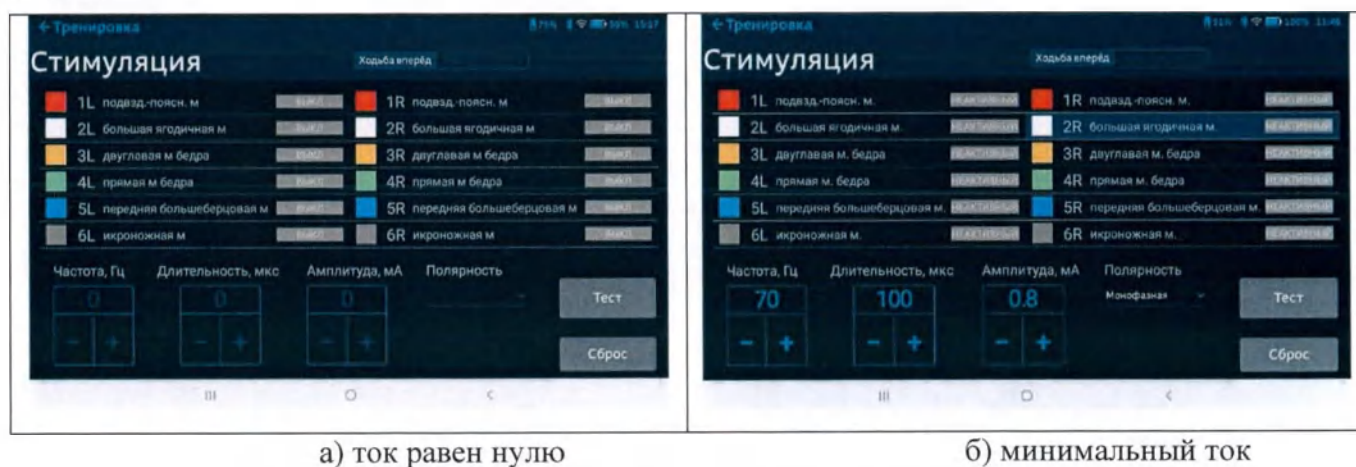


Рисунок 4 - Настройки параметров модуля электромиостимуляции

3.1. Настройка параметров электромиостимуляции для каждого канала

В настройках параметров модуля электромиостимуляции есть возможность настраивать отдельные каналы. Настройка канала осуществляется нажатием на строку с соответствующим каналом, что показано синим цветом на рисунке 5.

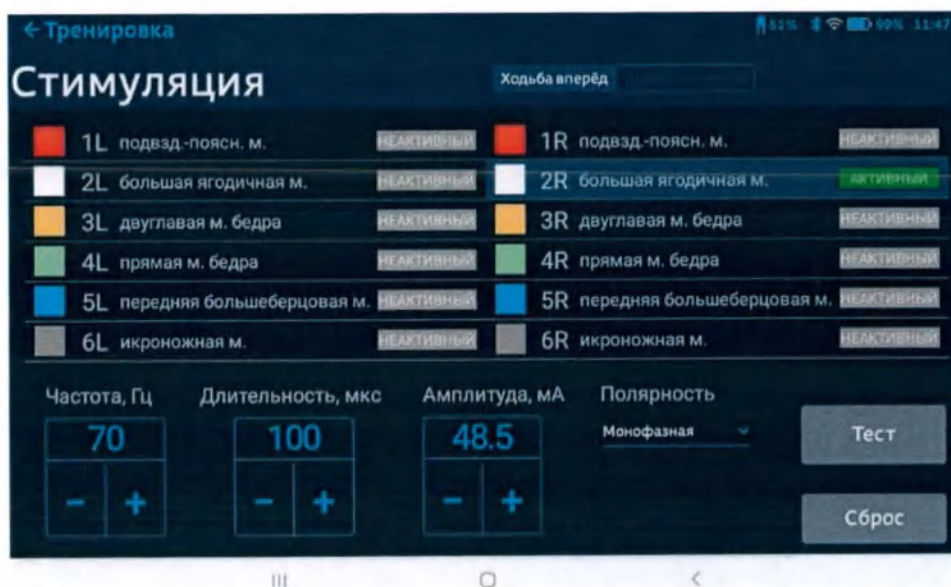


Рисунок 5 - Выбор канала для настройки, амплитуда тока максимальная

Кнопка «Тест» служит для проверки работы канала. При зажатии данной кнопки начинается непрерывная электромиостимуляция соответствующей мышцы с заданными значениями параметров тока. При отжатии кнопки электромиостимуляция прекращается.

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

Минимальный ток, подаваемый стимулятором, 0.77мА (рисунок 4б), увеличение уровня тока выполняется пошагово на 0.77мА. Максимальный уровень тока, подаваемого стимулятором, 48.5мА (рисунок 5).



Рекомендуется начинать электромиостимуляцию с минимальной величины тока 0.77мА, после чего постепенно увеличивать ток в зависимости от ощущений пациента.



Если вы изменили параметры электромиостимуляции, то для того, чтобы они сохранились, необходимо нажать кнопку «Тест».

При наличии обрыва в цепи канала, на экране планшетного компьютера появится соответствующая информация в виде красного индикатора, выделенного на рисунке 6.

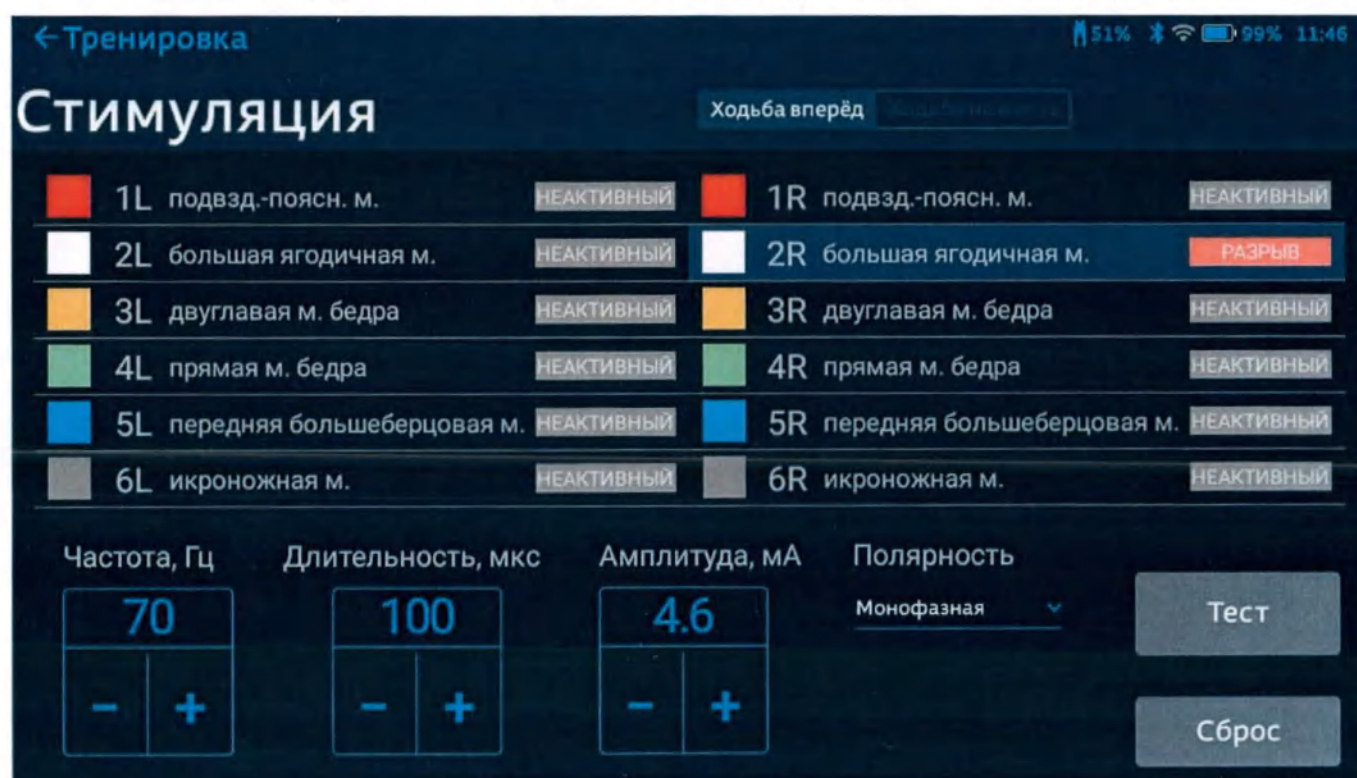


Рисунок 6 – Индикация обрыва цепи канала.

3.2. Соответствие мышц пациента каналам электромиостимулятора

Соответствие номеров и цветов каналов конкретным мышцам пациента указано в таблице 2.

Таблица 2 - Соответствие мышц пациента каналам электромиостимулятора.

Номер канала Левая нога	Номер канала Правая нога	Цвет канала	Название мышцы
1L	1R	Красный	Подвздошная поясничная мышца
2L	2R	Белый	Большая ягодичная мышца
3L	3R	Желтый	Двуглавая мышца бедра
4L	4R	Зеленый	Прямая мышца бедра
5L	5R	Синий	Передняя большеберцовая мышца
6L	6R	Серый	Икроножная мышца

4. Индикация электродов

Всего возможно три состояния индикаторов: серый, зелёный, красный. Они показаны на рисунке 7.

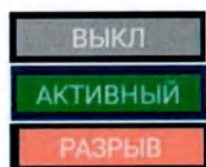


Рисунок 7 - Возможные состояния индикаторов электродов

В таблице 3 представлены обозначения каждого цвета индикатора электродов.

Таблица 3 - Цветовые значения

Цвет	Обозначение
Красный	Обрыв электрода
Серый	Электрод неактивен
Зелёный	Электрод активен

В случае обрыва одного или нескольких электродов во время ходьбы на экране тренировки появится соответствующая индикация 8.



Рисунок 8 – Индикация обрыва одного электрода.



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

5. Рекомендуемые электроды

Модуль миостимуляции встраиваемый совместим с электродами с штырьевым разъёмом диаметром 2 мм.

Рекомендуются одноразовые электроды фирмы «ФИАБ СпА» (РУ № ФСЗ 2010/07652):

PG-479/50W - круглый с диаметром 5 мм и разъемом 2 мм.

PG-471W - прямоугольный 46*47 мм и разъемом 2 мм.

PG-470W - прямоугольный 35*45 мм и разъемом 2 мм.



ПРИЛОЖЕНИЕ В

**Список запасных и расходных материалов и процедуры
технического обслуживания, выполняемые пользователем**

Редакция 1.0 от 23.10.2023

Москва 2023

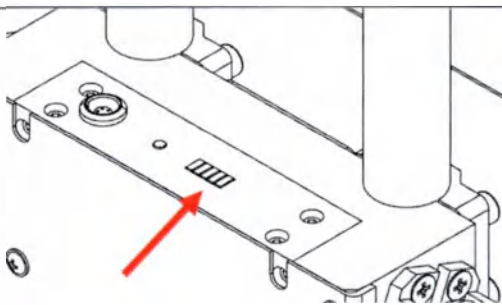
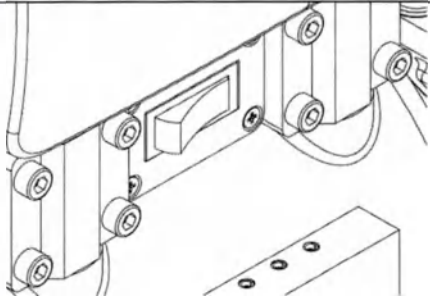
Таблица 1 – Список запасных частей и расходных материалов, процедуры технического обслуживания, выполняемые пользователем

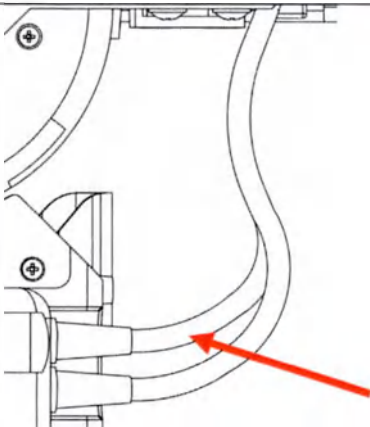
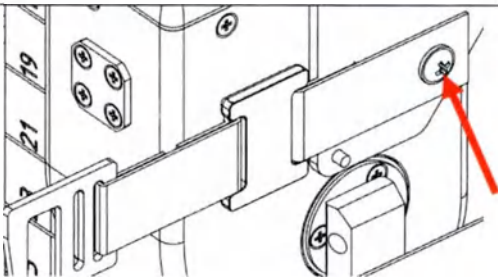
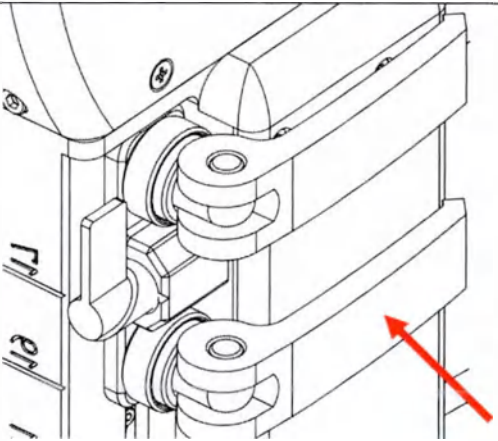
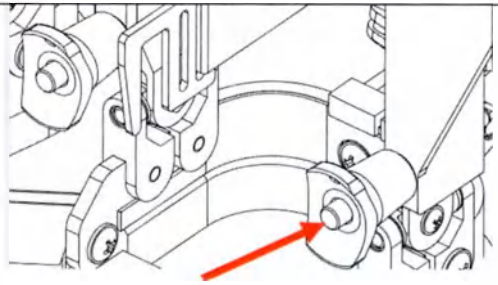
№	Запасная часть, инструмент, приспособления	Процедура, выполняемая пользователем
1	Запасная система креплений пациента для экзоскелета SFS001-01	Замена вышедших из строя креплений пациента
2	Отвертка крестовая PH1	Подтягивание ослабленных крепежных изделий
3	Отвертка крестовая PH2	Подтягивание ослабленных крепежных изделий, Замена вышедших из строя креплений бедра и голени пациента
4	Отвертка – внутренний шестигранник S4	Крепление рукояток удержания экзоскелета
5	Ключ гаечный S7	Замена вышедших из строя креплений стопы пациента

Рекомендации по техническому обслуживанию, выполняемому пользователем.

Перед каждым использованием экзоскелета, пользователь выполняет контрольный осмотр экзоскелета. Объем и краткое содержание контрольного осмотра приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Объем и краткое содержание технического осмотра

№ п/п	Что обслуживается	Эскиз	Выполняемые пользователем действия
1	Индикатор зарядки АКБ		Визуально по индикатору проверить состояние заряда АКБ. При необходимости заменить АКБ на полностью заряженную, произвести зарядку АКБ
2	Рукоятки страхующие. Места крепления страхующих рукояток к спинке экзоскелета		Проверить затяжку винтов крепления страхующих рукояток. При необходимости – подтянуть винты

3	Кабельные соединения. Изоляция кабелей, места ввода кабелей		Визуально проверить механическую целостность изоляции кабелей экзоскелета. Визуально проверить механическую целостность мест ввода кабелей в корпуса узлов экзоскелета. В случае повреждения, обратиться к производителю
4	Крепление фиксирующих лямок и корсета к экзоскелету		Проверить затяжку винтов крепления фиксирующих лямок и корсета к экзоскелету. При необходимости – подтянуть винты
5	Проверить установку и затяжку фиксирующих рукояток механизма регулировки длины бедренного звена экзоскелета		Проверить надежность и однозначность прижатия регулируемых частей бедренного звена экзоскелета друг к другу. Проверить надежность установки и затяжки фиксирующих рукояток. При необходимости отрегулировать фиксирующие рукоятки и произвести повторную фиксацию
6	Проверить установку рукояток механизма регулировки длины голенного звена экзоскелета		Проверить надежность и однозначность прижатия регулируемых частей голенного звена экзоскелета друг к другу. Проверить надежность установки и затяжки фиксирующих рукояток. При необходимости произвести повторную фиксацию

EXOATLET

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
Список маркировок изделия

Редакция 1.0 от 23.10.2023

Москва 2023

1. Маркировка для корпуса экзоскелета (располагается на верхней части спинки)

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022

Корпус экзоскелета размера М
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от ____ 20__ года № _____



ООО «ЭкзоАтлет», Россия, 140108, Московская область, Раменский район, г.о. Раменское, пос. совхоза «Раменское», ул. Шоссейная, д.31



Максимальная масса пациента 25 кг

REF SOFIA0103 SN _____

2. Транспортная маркировка для коробки с ложементом

EXOATLET



www.exoatlet.com

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022

REF SOFIA0103 SN _____



ООО «ЭкзоАтлет», Россия, 140108, Московская область, Раменский район, г.о. Раменское, пос. совхоза «Раменское», ул. Шоссейная, д. 31

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от ____ 20__ года № _____



Размер коробки 110 x 61 x 26 см

Масса коробки ____ кг

3. Маркировка инструмента для настройки

**Инструмент для
настройки и регулировки**

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF M01139-02

4. Маркировка аккумулятора

Аккумулятор запасной

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF BAT002

5. Маркировка системы вкладышей

**Система вкладышей и креплений
для экзоскелета**

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF SFS001-01

6. Маркировка роллатора

Роллатор

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF M02702-02

7. Маркировка планшетного компьютера

Компьютер планшетный с программным обеспечением

ExoAtlet® SOFIA

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF SFS001-01

8. Маркировка модуля электростимуляции

**Модуль электростимуляции и оценки
реабилитационного потенциала**

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF MS0003

9. Маркировка системы поддержки головы

**Система поддержки
головы**

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF M02719

10. Маркировка зарядного устройства

**Устройство зарядное
для экзоскелета**

*предназначено для использования
в составе Exoatlet® SOFIA*

REF M01136

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 139
Стяг триколор георги листах



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКЗОАТЛЕТ»
(ООО «ЭКЗОАТЛЕТ»)

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЭкзоАтлет»



Елизаров Я.В.

«15» октября 2023 г.

М.П.



Бюллетень № 1 (SOFIA0103-UM-1)

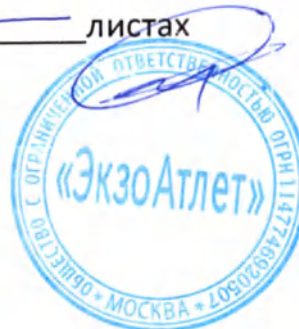
об изменении документа «Руководство по эксплуатации EXOATLET®
SOFIA»

РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ТРЕНАЖЕР С БОС ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
НАВЫКОВ ХОДЬБЫ СО ВСТРОЕННОЙ СИСТЕМОЙ
СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ
«ЭКЗОСКЕЛЕТ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ EXOATLET®SOFIA»

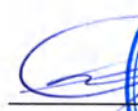
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. №	Номер листов (страниц)				Всего листов (страниц)	Обозначение документа	Обозначение бюллетеня	Подпись	Дата
	Изменен- ных	Заменен- ных	Новых	Изъя- тых					
1	-	1-139	-	-	139	Руководство по эксплуатации EXOATLET ®SOFIA	SOFIA0103- UM-1		

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 2
Двух листах



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭкзоАтлет»


Елизаров Я.В.
«23» октября 2023 г.



Паспорт

РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ТРЕНАЖЕР С БОС ДЛЯ
ВОССТАНОВЛЕНИЯ НАВЫКОВ ХОДЬБЫ СО ВСТРОЕННОЙ
СИСТЕМОЙ СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ «ЭКЗОСКЕЛЕТ ДЛЯ
РЕАБИЛИТАЦИИ EXOATLET® SOFIA»
по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022

Редакция 2.0 от 15.10.2023

Москва 2023

Оглавление

1	Общие указания	3
2	Основные сведения об изделии	4
3	Технические характеристики.....	5
4	Комплектность	13
5	Гарантийные обязательства	14
6	Техническое обслуживание.....	15
7	Консервация.....	16
8	Свидетельство об упаковывании	17
9	Свидетельство о приёмке.....	18
10	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	19
11	Движение изделия при эксплуатации.....	20
12	Учёт работы изделия.....	23
13	Учёт технического обслуживания	24
14	Учёт работы по указаниям.....	25
15	Работы при эксплуатации	26
16	Хранение	28
17	Особые отметки.....	29

1 Общие указания

Настоящий Паспорт оформлен на медицинское изделие: Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022 в вариантах исполнения (далее по тексту - изделие).

Перед эксплуатацией изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

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

Паспорт должен постоянно находиться с изделием.

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

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

2 Основные сведения об изделии

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®SOFIA» по ТУ 32.50.50-004-14576169-2022 в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Заводской № _____

изготовлен _____

Производитель: ООО «ЭкзоАтлет»

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

Тел: +7 (495) 374-85-30

3 Технические характеристики

Ниже приведены основные технические и функциональные характеристики изделия

Функциональные характеристики

Параметр		Значение	Примечание
Антропометрические параметры пользователя		Рекомендуемые возраст – от 1,5 до 8 лет, рост – от 73 см до 130 см, масса – не более 25 кг.	
Возможность настройки и/или регулировки изделия и его элементов в соответствии с антропометрическими параметрами конкретного пациента непосредственно или с помощью набора заменяемых принадлежностей различного размера		Наличие	
Режимы тренировки		1. Стояние на месте	В том числе с упражнением для рук
		2. Приседание и вставание	На неполный угол
		3. Ходьба на месте	В том числе только одной ногой
		4. Ходьба вперед по ровной поверхности	
		5. Ходьба вперед по наклонной поверхности вверх/ вниз	
		4. Ходьба приставным шагом влево/вправо	
		6. Ходьба назад по ровной поверхности	
Режимы, в которых доступна электростимуляция		Ходьба на месте Ходьба приставным шагом влево/вправо Ходьба вперед по ровной поверхности Ходьба вперед по наклонной поверхности вверх/ вниз	Применение электромиостимуляции для тренировки обусловлено определенным физическим состоянием пациента
Настраиваемые биомеханические параметры ходьбы для разных режимов работы	Стояние на месте	Время Угол	
	Приседание/ вставание	Время	Время выполнения упражнения
	Ходьба на месте	Время шага Пауза между шагами Высота шага (высота подъема ноги)	Обе ноги поочередно или только правая или левая нога. Высота шага должна быть согласована с длиной ноги пациента.
	Ходьба приставным шагом влево/вправо	Время шага Пауза между шагами Высота шага Длина шага	Высота и длина шага должны быть согласованы с длиной ноги пациента
	Ходьба вперед по ровной поверхности	Время шага Пауза между шагами Высота шага Длина шага	Высота и длина шага должны быть согласованы с длиной ноги пациента
	Ходьба вперед по наклонной	Время шага Пауза между шагами	Высота и длина шага должны быть

Параметр		Значение	Примечание
	поверхности вверх/ вниз	Высота шага Длина шага	согласованы с длиной ноги пациента
	Ходьба назад по ровной поверхности	Время шага Пауза между шагами Высота шага Длина шага	Высота и длина шага должны быть согласованы с длиной ноги пациента
Настраиваемые параметры электростимуляции		Амплитуда тока Частота Длительность Полярность	
Размещения электродов для электростимуляции		парами на подвздошно- поясничной мышце, большой ягодичной мышце, двуглавой мышце бедра, прямой мышце бедра, передней большеберцовой мышце, икроножной мышце	
Вид биологической обратной связи		Граничное усилие срабатывания (инициация движения)	Система БОС на основе управления электродвигателями и, дополнительно для улучшения качества БОС, с использованием тензометрических датчиков для голенных и бедренных креплений
Воспроизведение ХОДЬБЫ в сагиттальной и во фронтальной плоскостях в соответствии с выбранным режимом и биомеханическими параметрами ходьбы		Наличие	
Конструкция коленного звена экзоскелета обеспечивает сложное движение, которое осуществляется в коленном суставе человека между суставными поверхностями мыщелков бедренной и большеберцовой костей, и которое представляет собой совокупность движений качения и скольжения		Наличие	
Конструкция голеностопного звена обеспечивает возможность постановки пятки пациента в ортопедическом ботинке или обычной обуви так, чтобы в начальной фазе постановки ноги выполнялась опора на пятку, а на 50% локомоторного цикла наступала толчковая фаза с опорой на плюснефаланговый сустав с перекатом стопы во время заднего толчка		Наличие	
Конструкция бедренного и голенного звеньев экзоскелета обеспечивает фиксацию ноги пациента, исключая возможность вращения ноги пациента вокруг вертикальной ноги в тазобедренном суставе (вращение по вертикальной оси ноги и выворот колена внутри или наружу)		Наличие	
Конструкция изделия обеспечивает возможность установки начального угла		Наличие	

Параметр		Значение	Примечание
разведения ног от 0 до 3 градусов с шагом 1 градус для уменьшения спастического состояния пациента при ходьбе в сагиттальной плоскости			
Конструкция изделия при ходьбе вбок во фронтальной плоскости обеспечивает установку разведения ног до 10 градусов		Наличие	
Конструкция изделия обеспечивает установку разведения стоп кнаружи от 0 до 5 градусов		Наличие	
Элементы фиксации конструкции изделия при необходимости обеспечивает стабилизацию (поддержание) головы пациента в процессе тренировки		Наличие	
Конструкция экзоскелета обеспечивает достаточную жесткость при выполнении движений: при движении в сагиттальной плоскости отклонение во фронтальной плоскости не должно превышать 10 мм при воздействии момента силы величиной 10 Н·м, приложенного в любой точке движущегося элемента изделия. При этом элементы конструкции экзоскелета не должны задевать или пересекать траекторию движения других частей изделия. Также указанное воздействие не должно учитываться средствами защиты изделия как аварийная ситуация		Наличие	
Конструкция креплений пациента обеспечивает его надежную фиксацию относительно элементов изделия. Ослабление натяжения (прогиб) креплений в течение тренировки не превышает 20 мм.		Наличие	
Возможность использования пациентом собственной индивидуальной ортопедической обуви или ботинок с прямым задником в пределах размеров		Наличие	
Экзоскелет – Применяемые принадлежности		Роллатор	
Режим работы изделия		продолжительный по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	
Средства управления оператора		Планшетный компьютер (для настройки режимов работы, параметров движения и электромиостимуляции, подачи команд управления) Кнопка старта/остановки, кнопка аварийного останова на изделии	
Автоматические средства управления		Датчики аварийной остановки изделия при превышении граничных параметров движения по углам и/или по нагрузке	
Самотестирование при включении		Наличие	
Экзоскелет Индикация	Экзоскелет	Текущий статус	
	Планшетный компьютер	Текущий статус изделия Текущий статус связи	

Параметр		Значение	Примечание
		Режим работы Уровень заряда батареи	
	Электро-миостимулятор	Текущий статус	
	Зарядное устройство	Текущий статус	
Отображение в процессе тренировки информацию о текущем состоянии изделия, установленные параметры режима работы и накопленные результаты тренировки		Наличие	
Параметры, отображающие результаты тренировки		Время тренировки Общее время ходьбы Общее количество шагов Пройденное расстояние, м Средняя скорость, м/с Время вертикализации Время ходьбы вперёд Рекорд ходьбы вперёд Кол-во шагов вперёд Время ходьбы вбок Рекорд ходьбы вбок Кол-во шагов вбок Время ходьбы на месте Рекорд ходьбы на месте Кол-во шагов на месте Время ходьбы по лестнице Рекорд ходьбы по лестнице Кол-во шагов по лестнице События	
События звуковой сигнализации		предупреждение о включении, подтверждение выбора режима, предупреждение о начале движения, предупреждение о электромиостимуляции, предупреждение об аварийной ситуации	
Запись в съёмную энергонезависимую память истории работы		Наличие	Фиксируются выбранные настройки, параметры движения пациента, служебные и аварийные сообщения
Тип питания		Изделие с внутренним источником питания	
Тип источника питания		Съёмный, заменяемый	
Функционал ПО планшетного компьютера		а) персонализированный вход в приложение; б) ввод данных пациента и создание профиля с персональными антропометрическими настройками; в) ввод данных о текущем состоянии пациента (частота сердечных сокращений (ЧСС), систолическое/диастолическое давление, уровень сатурация крови) (для справки);	

Параметр	Значение	Примечание
	г) выбор режима работы в зависимости от параметров пациента, модели изделия и используемых принадлежностей); д) выбор параметров ходьбы из предустановленных; е) настройка индивидуальных линейных параметров шага по высоте подъема ноги и длине шага, а также времени переноса ноги; ж) сброс настроек «по умолчанию»; з) подачу команд управления работой экзоскелета; и) сохранение тренировочных данных; к) анализ тренировочных данных; л) демонстрацию параметров тренировки в динамике; м) формирование заключения (отчёта) о тренировке; н) печать результатов тренировки.	

Технические характеристики

Параметр	Значение	Примечание
Длина бедра, мм	от 160 до 280	
Длина голени (с обувью до пола), мм	от 200 до 380	
Ширина таза, мм	до 280	
Обхват бедра, мм	до 380	
Обхват голени, мм	до 300	
Размер обуви	до 27 (17 см)	
Шаг регулировки размеров (длины бедра и длины голени), мм	20	
Время готовности к работе после включения изделия, сек, не более	60	без учета времени настройки изделия под антропометрические параметры пациента
Время зарядки аккумуляторов, ч, не более	5	
Время непрерывной работы, ч., не менее	4	Время непрерывной работы определяется уровнем заряда аккумулятора, режимом тренировки и нагрузкой (массой пациента). Здесь

Параметр	Значение	Примечание
		указано требуемое значение с учётом максимального энергопотребления при работе от полностью заряженного аккумулятора. При других режимах и нагрузке время работы будет больше
Длина кабелей отведений электромиостимулятора, м, не более	1,5	
Масса изделия в рабочем положении без ЗИП и упаковки, кг, не более	11	В рабочем состоянии
Условиях эксплуатации	температура от плюс 10 °С до плюс 35°С, относительная влажность до 60% (вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69)	
Условия эксплуатации для частей изделия, которые входят в контакт с пациентом	температура от плюс 10°С до плюс 42°С и относительная влажность до 80% при 25°С	п.6.11 ГОСТ Р 50444-2020 и п.2.18 ГОСТ 25995-83
Условия хранения	температура от плюс 5°С до плюс 40° С, относительная влажность до 60% (условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69)	
Условия транспортирования	температура от плюс 5°С до плюс 40° С, относительная влажность до 60% (условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69)	
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444-2020	
Класс защиты изделия от проникновения воды и твердых частиц	Нет	(IPXX по ГОСТ 14254-2015)
Безопасность	ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019, ГОСТ Р 51260-2021	
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Подробнее см. приложение
Биосовместимость	ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011	
Безопасное время контактирования с пациентом, ч, до	24	
Установленный срок сохраняемости Ту.ср.сх, лет	1,5	
Средняя наработка изделия на отказ То, циклов	5000	Под циклом применения подразумевается подготовка изделия к работе, установка, применение, поддержание в рабочем состоянии, завершение работы, очистка, дезинфекция.
Установленный срок службы Ту.ср, лет	5	
Тип беспроводной связи экзоскелета	Bluetooth	

Параметр	Значение	Примечание
Тип беспроводной связи планшета	Bluetooth, WiFi	
Зарядное устройство	напряжение питания от 100 до 240 В переменного тока частотой 50 Гц $\pm$ 1% или 60 Гц $\pm$ 1% при потребляемом токе не более 5 А	
Параметры питания в режиме зарядки для экзоскелета	напряжение 29,5 В $\pm$ 10% и ток до 7 А	
Параметры питания в режиме зарядки для планшетного компьютера	напряжение от 4,5 до 5,5 В и ток до 2 А.	
Параметры планшетного компьютера	Операционная система Android не ниже 4.0 Сенсорный экран с размером экрана не менее 8 дюймов, разрешением экрана не менее 1025 x 600 точек и с.	

Режимы и диапазоны настройки параметров

Режим работы	Название параметра	Диапазон	Шаг настройки	Примечание
Стояние на месте	Время	от 1 до 10 минут	0,1 с	
	Угол	От 0 до 20°	1 град	
Приседание/вставание	Время	От 2,0 до 5,0 с	0,1 с	Время выполнения упражнения
Ходьба на месте	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	Обе ноги поочередно или только правая или левая нога. Высота шага должна быть согласована с длиной ноги пациента.
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
Ходьба приставным шагом влево/вправо	Время шага	От 1 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 15 см	1 см	
Ходьба вперед по ровной поверхности	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 25 см	1 см	
Ходьба вперед по наклонной поверхности вверх/вниз	Время шага	От 1,0 до 2,0 с	0,1 с	
	Пауза между шагами	От 0 до 2,0 с	0,1 с	
	Высота шага	От 2 до 14 см	1 см	
	Длина шага	до 25 см	1 см	
Электро-стимуляция	Амплитуда тока	от 1 до 80 мА	1 мА	
	Частота	от 10 до 300 Гц	10 Гц	
	Длительность	от 100 до 300 мс	50 мс	
	Полярность	Монофазная или бифазная	-	
Биологическая обратная связь	Граничное усилие срабатывания (инициация движения)	От 5 до 20 Н	1 Н	Система БОС на основе управления электродвигателями и, дополнительно для улучшения качества БОС, с использованием тензометрических датчиков для голенных и бедренных креплений

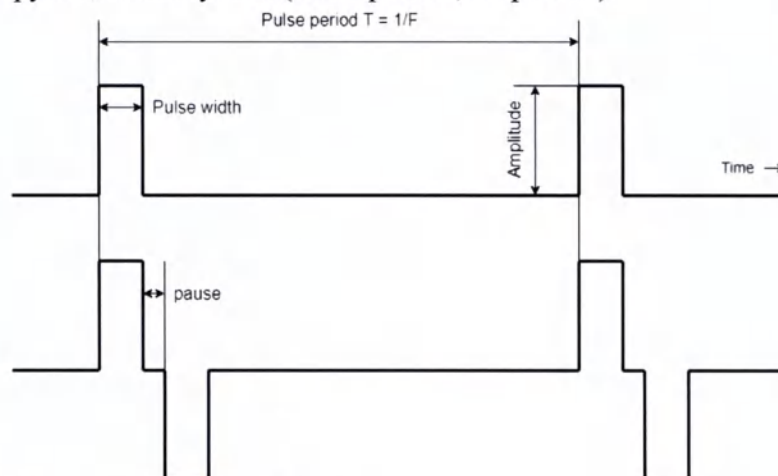
Параметры электромиостимулятора

Параметр	Ед.	Значение	Предел/ предельные отклонения	Примечание
Количество независимых каналов стимуляции	шт	12*	Не менее	С возможностью выбора активных каналов
Форма импульса (полярность)**	-	монофазная, бифазная	-	
Частота повторения импульсов (частота импульсов)	Гц	10-300	$\pm 10\%$	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах $\pm 10\%$
Шаг приращения	Гц	10	Не более	
Длительность импульса	мкс	100-300	$\pm 10\%$	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах $\pm 10\%$
Шаг приращения	мкс	50	Не более	
Максимальная амплитуда выходного сигнала	мА	80	$\pm 10\%$	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах $\pm 10\%$
Минимальная амплитуда выходного сигнала	мА	1	$\pm 10\%$	В т.ч. при колебаниях напряжения питания в пределах $\pm 10\%$
Шаг приращения	мА или В	1	Не более	
Минимальный уровень выходного сигнала относительно максимального	%	2	Не более	
Предельный постоянный ток	мА	8	Не более	При сопротивлении нагрузки 500 Ом
Предельный ток на частоте ≤ 400 Гц	мА	50	Не более	При сопротивлении нагрузки 500 Ом
Метод контроля целостности цепи электростимуляции	-	по превышению амплитуды тока относительно установленного граничного значения	-	С аварийной остановкой стимуляции и индикацией при обнаружении обрыва в цепи канала

* – Одному каналу соответствует пара отведений с соответствующими длинами кабелей отведений для размещения электродов парами на подвздошно-поясничной мышце, большой ягодичной мышце, двуглавой мышце бедра, прямой мышце бедра, передней большеберцовой мышце, икроножной мышце. Условное место размещения электродов на пациенте показано в Приложении Д.

** - Форма стимулирующего импульса показана в Приложении Д.

Форма стимулирующего импульса (монофазная, бифазная)



Примечание – Величина «pause» - 50 мкс.

4 Комплектность

№	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1. Роботизированный тренажер с БОС				
1.1	Экзоскелет	SOFIA0103	1	
1.2	Компьютер планшетный с программным обеспечением ExoAtlet® SOFIA	M02716	1	Планшетный компьютер, сенсорный экран, диагональ не менее 8", ОС Android версии не ниже 4.0, с зарядным устройством
1.3	Модуль электростимуляции и оценки реабилитационного потенциала	MS0003	1	Блок стимулятора со съёмными кабелями отведений, подключаемый к экзоскелету. Электроды в комплект не входят и приобретаются отдельно
1.4	Система вкладышей и креплений для экзоскелета	SFS001-01	1	В составе: - крепления бедренное левое и правое - крепления голенное левое и правое - крепления стопы левое и правое
2. Принадлежности, обеспечивающие дополнительную фиксацию пациента				
2.1	Роллатор	M02702-02	1 (при необходимости)	Роллатор, крепящийся на экзоскелете, с возможностью установки на нём планшетного компьютера
2.2	Система поддержки головы	M02719	1(при необходимости)	Система для стабилизации положения головы при тяжелых заболеваниях
3. Принадлежности, обеспечивающие техническое обслуживание				
3.1	Устройство зарядное для экзоскелета	M01136	1	В составе: блок питания, сетевой кабель.
3.2	Аккумулятор запасной	BAT002	1(при необходимости)	Запасной аккумулятор
3.3	Инструмент для настройки и регулировки	M01139-02	1	Инструмент и элементы крепежа для настройки и регулировки изделия
4. Эксплуатационная документация				
4.1	Руководство по эксплуатации	SOFIA0103-UM	1	В бумажном виде. Могут быть включены дополнительные инструкции и методические рекомендации как приложение к РЭ
4.2	Паспорт	SOFIA0103-SPEC	1	В бумажном виде. Устанавливает точный комплект поставки изделия с указанием серийных номеров/номеров партий всех элементов

5 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.50-004-14576169-2022 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией. Если потребитель эксплуатирует изделие с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, ремонт или замена производится за счет потребителя.

Претензии к качеству изделия не принимаются, если:

- изделие содержит следы неправильного или небрежного обращения (транспортирования, хранения, эксплуатации или технического обслуживания), не соответствующего указанному в эксплуатационной документации, прилагаемой к изделию;
- изделие содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;
- неисправность изделия вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);
- неисправность изделия вызвана непредусмотренным попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- неисправность изделия вызвана воздействием вирусных программ;
- изделие имеет признаки несанкционированного ремонта или изменения конструкции;
- неисправность связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с изделием;
- изделие использовалось с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.);
- повреждены пломбы, стикеры и печати производителя.

Гарантийный срок хранения изделия в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя – 12 месяцев с даты изготовления.

Примечание – Срок годности расходных материалов, входящий в состав комплекта изделия, не менее гарантийного срока хранения изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

Примечание – Гарантия не распространяется на расходные материалы.

Гарантийный срок поддержки программного обеспечения, входящего в состав изделия, соответствует установленному сроку службы изделия при условии соблюдения пользователем лицензионного соглашения.

Гарантийный срок поддержки программного обеспечения, входящего в состав изделия, соответствует установленному сроку службы изделия при условии соблюдения пользователем лицензионного соглашения.

Дата продажи и дата ввода в эксплуатацию должны быть отмечены в соответствующих разделах эксплуатационной документации. При отсутствии в эксплуатационной документации отметок о дате продажи и/или дате ввода в эксплуатацию, срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного срока эксплуатации/срока годности потребитель имеет право на бесплатный ремонт/замену в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в контрактных обязательствах.

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

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия выполняется только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем. Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту, кроме случаев, описанных в эксплуатационной документации.

6 Техническое обслуживание

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

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

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

Таблица 3. График проведения периодического технического обслуживания:

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

8 Свидетельство об упаковывании

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

должность

подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о приёмке

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

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

Обозначение документа, по
которому производится
поставка

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

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

год, месяц, число

должность

личная подпись

расшифровка
подписи

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

Параметр	Значение	Параметр	Значение

11 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 6. Движение изделия при эксплуатации

[illegible]

Таблица 7. Приём и передача изделия

[illegible]

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

Таблица 8. Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

[illegible]

12 Учёт работы изделия

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

Таблица 9. Учет работы изделия

[illegible]

15 Работы при эксплуатации

15.1 Учёт выполнения работ

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

Таблица 12. Учёт выполнения работ

[illegible]

15.1.1 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям

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

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

16 Хранение

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

Таблица 13. Хранение изделия

[illegible]

17 Особые отметки

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

17 Особые отметки

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

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 29
двухдаты ребят листах



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКЗОАТЛЕТ»
(ООО «ЭКЗОАТЛЕТ»)

ОКПД2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭкзоАтлет»


Елизаров Я.В.
«15» октября 2023 г.
М.П.



Бюллетень № 1 (SOFIA0103-SPEC-1)

об изменении документа «Паспорт EXOATLET® SOFIA»

РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ТРЕНАЖЕР С БОС ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
НАВЫКОВ ХОДЬБЫ СО ВСТРОЕННОЙ СИСТЕМОЙ
СИНХРОНИЗИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРОМИОСТИМУЛЯЦИИ
«ЭКЗОСКЕЛЕТ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ EXOATLET®SOFIA»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. №	Номер листов (страниц)				Всего листов (страниц)	Обозначе- ние документа	Обозна- чение бюллетеня	Подпись	Дата
	Изменен- ных	Заменен- ных	Новых	Изъя- тых					
1	-	2-29				Паспорт EXOATLET ®SOFIA	SOFIA0103- SPEC-1		

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 2

двух листах

