

Перв. примен.	ММЦМ.94.4674.001
Справ. №	
Инв.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ОКПД2 32.50.50.190



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
2024 г.

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

Руководство по эксплуатации
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Нижний Новгород
2024 г.

Содержание

1	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	4
2	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	12
3	ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	24
4	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	29
5	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	36
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	50
7	МАРКИРОВКА	77
8	УПАКОВКА.....	77
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	78
10	РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТ	93
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	94
12	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	97
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	98
14	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	98
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	99
	ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВНЕШНИЙ ВИД ТАБЛИЧЕК И БИРОК	100
	ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ПОЯСНЕНИЯ ПО ЗНАКАМ БЕЗОПАСНОСТИ И СИМВОЛАМ	101
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Программное обеспечение Экзоскелета.	

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Вилков Е.В.	<i>Вилков</i>		Лит.	Лист	Листов
Провер.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>			2	102
					000 НПФ «Реабилитационные технологии»		
Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES"							
Руководство по эксплуатации							

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению роботизированного тренажера с БОС¹ для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022 (в дальнейшем – тренажер), предназначенный для применения в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) в области:

- лечения и реабилитации пациентов с выраженным двигательным дефицитом нижних конечностей;

- тренировки и формирования нарушенных постуральных функций у пациентов, с расстройством функционирования моторных центров и проводимости нервных сигналов спинным мозгом с клиникой параплегии нижних конечностей и параспазма нижних конечностей, как следствие инсульта, черепно-мозговой травмы, спинального инфаркта, спинальной травмы, детского церебрального паралича.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведен в приложении Б.

В части требований к устойчивости и прочности к механическим воздействиям тренажер относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от степени потенциального риска применения тренажер относится к классу 2а в соответствии с п.4.12 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 207630.

Анализ остаточных рисков приведен в файле менеджмента риска медицинского изделия роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES". Все остаточные риски оценены как незначительные.

Тренажер выпускается в двух модификациях:

- 8-К – имеет 8 каналов ФЭС²;
- 16-К – имеет 16 каналов ФЭС.

Обозначение тренажера при заказе и в документации:

¹ БОС – Биологическая обратная связь

² ФЭС – Функциональная электростимуляция

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	ИИИМ 94.674.001
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Исх. № Дата ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 3								

MMLM 944674.001

Српска АР

ព័ត៌មាន ២ ថ្ងៃ

முதல்.

5

ВЗДМ. УМВ. №

ಗೊಡ್ಡುಕುಟುಂಬ

148. № 1088.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Ауст

4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU *Имя* *Дата*

Продолжительность лечебных сеансов не должна суммарно превышать 45 минут на процедуру.

Узел стопы крепится к коленному модулю и выполняет функцию подвижной опоры конечности пациента. Крепление к ноге пациента осуществляется через фиксирующие устройства с регулировкой большого и косого обхвата ноги. В состав данного узла входят датчики давления стопы и носка ноги пациента, и их усилитель. Датчики определяют степень усилия, с которой конечности человека давят на напольную поверхность, а также определяют находится ли конечность в поднятом состоянии.

На экзоскелете располагаются разъемы для подключения проводов ФЭС, для проведения процедур с электростимуляцией и контролем мышечной активности.

Ручной пульт используется мед. персоналом или пациентом для управления тренажером (выбора и настройки паттерна движения) и может быть закреплен на руке пациента или врача. К ручному пулту управления могут быть подключены выносные кнопки, которые могут фиксироваться на пальцах при помощи ремешка выносной кнопки.

Комплект костылей используется пациентом для удержания равновесия в процессе работы.

Пульт костыля монтируется на костыль комплекта и предназначен для управления тренажером (выбора и настройки паттерна движения).

Связь ручного пульта и пульта костыля с экзоскелетом осуществляется как по беспроводной связи, так и по проводной с использованием кабеля пульта.

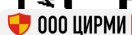
Беспроводное устройство управления используется для внесения данных пациента в систему управления экзоскелета и адаптации под антропометрические параметры пациента, а также для управления тренажером. Поставляется в комплекте с зарядным устройством и кабелем.

Зарядное устройство экзоскелета осуществляет зарядку аккумулятора, который располагается в поясничном модуле тренажера.

Регулируемый тазовый (седалищный) ремень позволяет удерживать таз пациента при вставании.

Внешний вид конструкции тренажера модификации представлен на рисунке 1.

Описание составных частей конструкции тренажера приведено в таблице 1.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд	удл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ИИЦМ.94.674.001
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ							
 info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru							Лист 6

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. упол.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦМ 94.4674.001
					

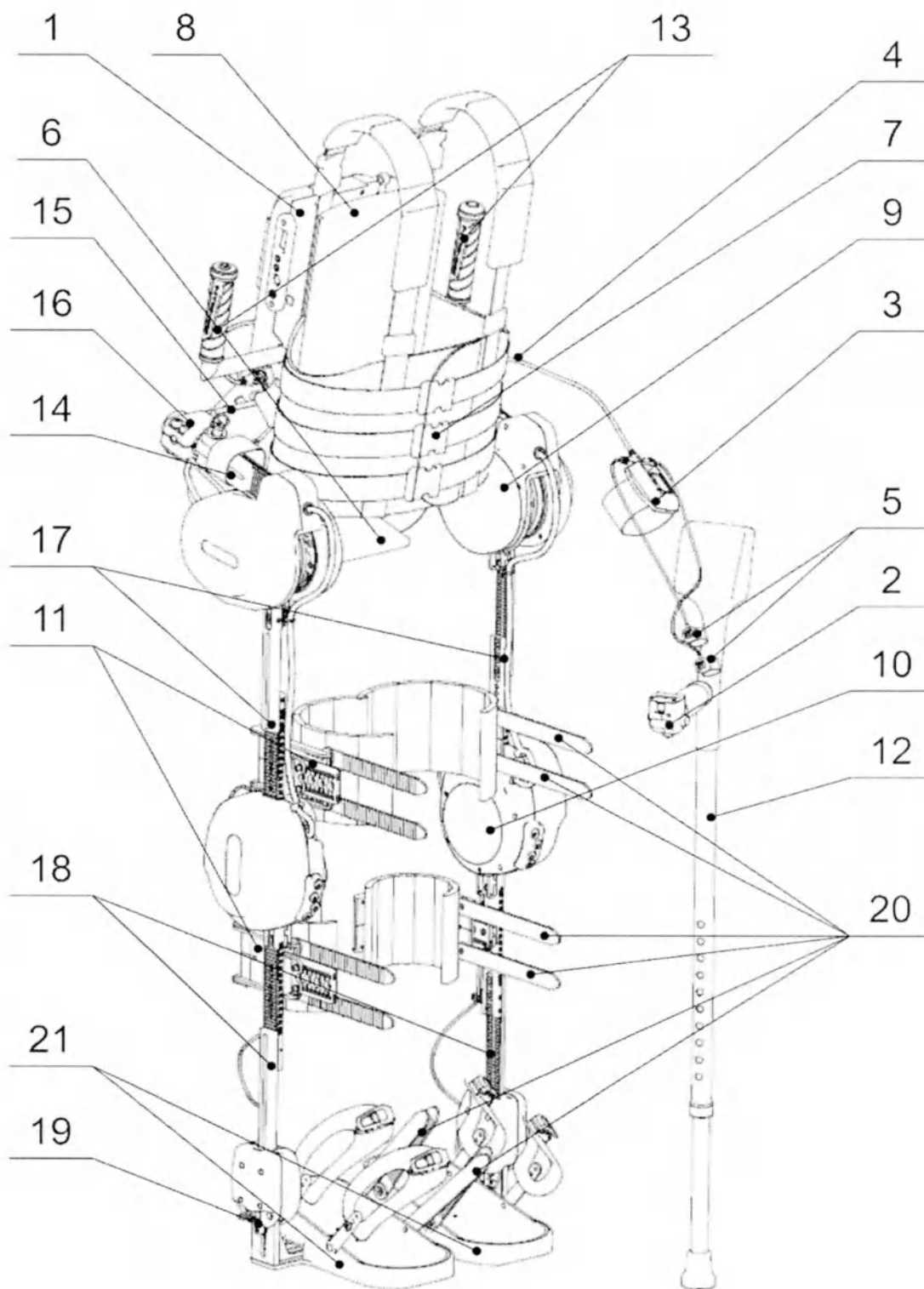


Рисунок 1 – Внешний вид конструкции тренажера

Таблица 1 – Описание составных частей конструкции тренажера

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

Перв. примен.

ММЦМ 944674.001

Справ. №

Подпись и дата

З.Д.Л.

Инб

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

8

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

Внешний вид конструкции прочих узлов тренажера

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

ИИЦМ 94.674.001

Рисунок 2 - Внешний вид конструкции сиденья с ящиком

Рисунок 3 – Кабель ФЭС тип КН

Рисунок 4 – Кабель ФЭС тип КН-3

Рисунок 5 – Кабель ФЭС тип БН

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
10

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Эписть Дата

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв	Лист	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примем.
							ИИЦМ.94.674.001

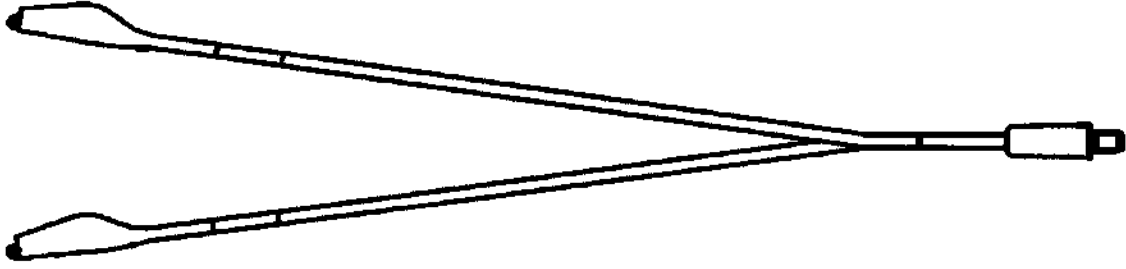


Рисунок 6 – Кабель ФЭС тип КР

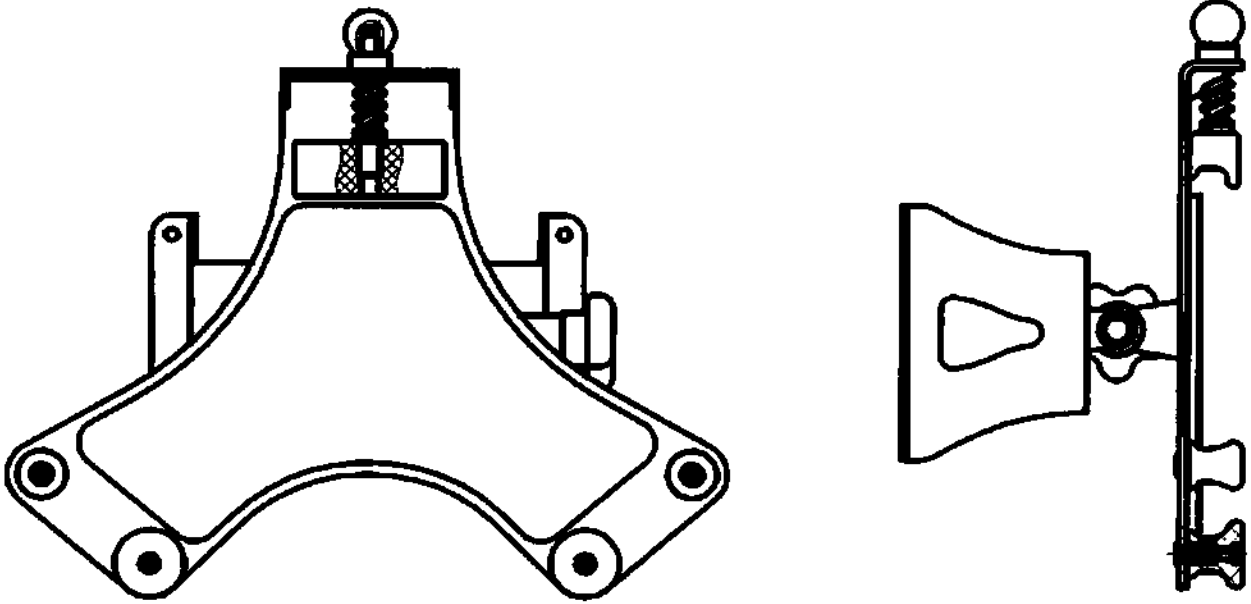


Рисунок 7 – Крепление для беспроводного устройства управления

Инв.	Лист	Дата	Подпись	ИИЦМ.94.674.001	Инв	Лист	Дата	Подпись	ИИЦМ.94.674.001
------	------	------	---------	-----------------	-----	------	------	---------	-----------------

Перв. примен.	ИИЦМ.94.4674.001					
Справ. №						
Подпись и дата						
Инв.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						

2 Комплектность

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

2.1 Модификация 8-К с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета – опция [К]:

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

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Исх. №	Дата	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	Лист 12
-----------	---------------	-----------------------	--------	------	-----------------------	---------

Перв. примен.	ММЦМ 944674.001	26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA8511.5, изготовитель «Фонань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.	
		27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA8511.2, изготовитель «Фонань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.	
Справ. №		28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.	
		29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.	
Справ. №		30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.	
		31. Клин лордоза - 1 шт.	
Справ. №		32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.	
		33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.	
Справ. №		34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.	
		35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.	
Справ. №		36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.	
		37. Кабель ФЭС тип КII размер 1 (при необходимости) - 8 шт.	
Справ. №		38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.	
		39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.	
Справ. №		40. Кабель ФЭС тип КII-3 размер 2 - 1 шт.	
		41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.	
Справ. №		42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.	
		43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт	
Справ. №		44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт	
		45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.	
Справ. №		46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.	
		47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.	
Инв. № подл.			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Подп.			
Инв. № примен.			
000 ЦИРМИ		ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Эльс Дата	
		ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ	
		Лист 13	

Перв примен	ММЦМ 944674.001	Справ №	Подпись и дата	Инв	Взам инв №	Инв	Инв. № подл.	48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации. РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм. РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
Справ №								50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм. РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм. РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм. РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм. РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
								54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см. РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см. РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см. РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см. РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
								58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0.2 кг.
								59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
								60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Письмо Дата								ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 14

Перв примен	ММЦМ 944674 001	27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель CA8511.2, изготовитель «Фонань Шунганда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.		
		28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.		
Справ №		29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.		
		30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.		
		31. Клин лордоза - 1 шт.		
		32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.		
		33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.		
		34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.		
		35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.		
		36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.		
		37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.		
		38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.		
Подпись и дата		39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.		
		40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.		
		41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.		
		42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.		
		43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт		
		44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт		
		45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.		
		46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.		
		47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.		
		48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.		
Инв № подл.				Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дпись Дата				ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ 16

Перв. примен.	ММЦМ 944674 001											Справ. №											Подпись и дата	Лудл	Инв	Взам инв №	Подпись и дата	Инв. № подл						Лист																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	

Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд., Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости)

- 2 шт.

28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия.
РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости)

- 2 шт.

29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм

- 1 шт.

30. Ключ шестигранный 6 мм

- 1 шт.

31. Клип лордоза

- 1 шт.

32. Клип лордоза увеличенный

- 1 шт.

33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости)

- 16 шт.

34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости)

- 16 шт.

35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости)

- 16 шт.

36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости)

- 16 шт.

37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости)

- 16 шт.

38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости)

- 16 шт.

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1

- 1 шт.

40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2

- 1 шт.

41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости)

- 8 шт.

42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости)

- 8 шт.

43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007. РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости)

- от 1 до 360 шт

44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007. РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости)

- от 1 до 360 шт

45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007. РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости)

- от 1 до 360 шт.

46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-
64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руковод-
ство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)

- от 1 до 64 шт.

47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-
64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство
по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)

- от 1 до 64 шт.

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-
64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руко-
водство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости)

- от 1 до 64 шт.

Перв примен

ММЦМ 944674 001

Справ №

Подпись и дата

Экзп

Инв

Взам инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ

Лист

19

Перв. примен.	ММЦМ 944674 001	49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)		- от 1 до 64 шт.
		50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)		- от 1 до 64 шт.
Справ. №		51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)		- от 1 до 64 шт.
		52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)		- от 1 до 64 шт.
		53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)		- от 1 до 64 шт.
		54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Роленпласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)		- 1 шт.
Подпись и дата		55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Роленпласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)		- 1 шт.
		56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Роленпласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)		- 1 шт.
Инв. №		57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Роленпласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости)		- 1 шт.
		58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон		- 0,2 кг.
Взам. инв. №		59. Ремень для подвеса (при необходимости)		- 2 шт.
		60. Сиденье с ящиком (при необходимости)		- 1 шт.
Подпись и дата		61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости)		- 1 шт.
		62. Паспорт		- 1 шт.
Инв. № подл.		63. Руководство по эксплуатации		- 1 шт.
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дпись Дата				Лист 20

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ

Перв. примен.	ММЦМ 944674.001	2.4 Модификация 16-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С]:	
Справ. №		1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С]	- 1 шт.
		2. Ручной пульт (при необходимости)	- 1 шт.
		3. Пульт костыля (при необходимости)	- 1 шт.
		4. Кабель пульта (при необходимости)	- 1 шт.
		5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости)	- 1 шт.
		6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot. 12 cells / 1.65А, Норвегия	- 1 шт.
		7. Тазовый (седалищный) ремень	- 1 шт.
		8. Подушка для живота, размер 1	- 1 шт.
		9. Подушка для живота, размер 2	- 1 шт.
		10. Подушка для живота, размер 3	- 1 шт.
		11. Подушка для живота, размер 4	- 1 шт.
		12. Спинальная подушка	- 1 шт.
Подпись и дата		13. Поясничная подушка	- 2 шт.
		14. Суставная подушка бедренная	- 2 шт.
		15. Суставная подушка коленная	- 2 шт.
		16. Лонгет для ноги, размер 1	- 4 шт.
		17. Лонгет для ноги, размер 2	- 2 шт.
		18. Подушка лонгета передняя, размер 1	- 4 шт.
		19. Подушка лонгета передняя, размер 2	- 2 шт.
		20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1	- 8 шт.
		21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2	- 4 шт.
		22. Беспроводное устройство управления	- 1 шт.
		23. Зарядное устройство	- 1 шт.
	Инв. №		24. Кабель зарядного устройства
		25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости)	- 1 шт.
		26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель CA8511.5, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости)	- 2 шт.
		27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES. Костыли и трости TRIVES, модель CA8511.2, изготовитель «Фошань	
Инв. № подл.		ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Эльсис Дата
			Лист 21

Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости)

- 2 шт.

28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия.
РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.

29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.

30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.

31. Клип лордоза - 1 шт.

32. Клип лордоза увеличенный - 1 шт.

33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.

34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.

35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 16 шт.

36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 16 шт.

37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 16 шт.

38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 16 шт.

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.

40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.

41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.

42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.

43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт

44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт

45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.

46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-
64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руковод-
ство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-
64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство
по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-
64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руко-
водство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

Перв примен

ММЦМ 944674.001

Справ №

Подпись и дата

Испол

Инт

Взам инв №

Подпись и дата

Инт № подл

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ

Лист

22

3 Показания, противопоказания, побочные явления

3.1 Показания к применению тренажера:

- нарушение двигательной функции нижних конечностей: вследствие травм спинного мозга, синдрома Гийена-Барре, рассеянного склероза;
- наследственные заболевания костей и суставов;
- неврологические нарушения нижних конечностей (парез/паралич);
- реабилитация после операций на спинном мозге и нижних конечностях, после перенесенного инсульта.

3.2 Пациент должен соответствовать следующим требованиям:

- нормальная плотность костей (Т-критерий не менее -2.5 SD согласно рентгеновской денситометрии);
- степень нарушения проводимости по ASIA – любая;
- степень парапареза от 0 до 4-х по 6-ти бальной шкале;
- изменение мышечного тонуса от 0 до 3-х баллов по шкале Ашфорта;
- возможность стоять при помощи вертикализатора (не менее 30 минут);
- опорная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- балансировочная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- локомоторная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- хватательно-мануальная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- руки и плечи должны хорошо развиты и способны удерживать костыли, ходунки или брусья - не менее 5 баллов во всех отделах обеих рук, по шкале оценки мышечной силы.

- Антропометрические данные:

• Вес, кг	40...110
• Рост, см	150...190
• Обхват талии, мм	600...1200
• Ширина таза (расстояние между большими вертелами таза), мм	290...490
• Длина бедра (расстояние от большого вертела до суставной щели коленного сустава), мм	380...500
• Обхват бедра (расстоянии 14 см от оси коленного сустава), мм	200...650
• Длина голени без голеностопа (расстояние между осью сгиба коленного сустава до латеральной (наружной) лодыжки), мм	360...480

Перв примен	ММЦМ 944674.001	Справ №		Подпись и дата	Идент	Инс	Взам инв №	Подпись и дата	Инв № подл					Лист	
										ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				24	
000 ЦИРМИ										INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Письм	Дата

Перв. примен.	ММЦМ 94.4674.001	• Длина голеностопа (от плоскости стопы пациента до латеральной (наружной) лодыжки), мм 70...110 • Общая длина голени, мм 430...590 • Обхват голени (расстоянии 20 см от оси коленного сустава), мм 200...450 – Параметры обуви: • размер обуви 36...45 • длина обуви, не более, мм 330 • ширина обуви, не более, мм 110 • большой охват, мм 290...350 • косой обхват, мм 360...420								
		Справ №								
Подпись и дата	Идент		Инт	Взам инв №	Подпись и дата	Инв № подл	3.3 Противопоказания к применению: – высокая степень мышечной спастичности (более 3-х баллов по Ашворту); – беременность; – висцеральная патология в стадии декомпенсации, а именно: • дыхательная недостаточность 2-3 стадии (МКБ-10: J96) • сердечная недостаточность 3-4 функционального класса (МКБ-10: I50) • острая непроходимость кишечника (МКБ-10: K56) • острая почечная недостаточность (МКБ-10: N17) • перитонит (МКБ-10: K65) • печеночная недостаточность 3-4 стадии (МКБ-10: K72) – острый тромбоз, тромбофлебит, лимфодема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен или трофические нарушения в местах крепления тренажера; – нарушение целостности кожных покровов в местах контакта с со средствами поддержки (брусья, костыли, ходунки), а также в местах крепления электродов ФЭС; – колостома; – тяжелые заболевания (инфекция кровеносной системы, легких, сердца), а именно: • Синдром системного воспалительного ответа инфекционного происхождения с органными нарушениями (МКБ-10: R65.1) • Сепсис (МКБ-10: R65.20) • Пневмония (МКБ-10: J18.9) • Перикардит (МКБ-10: I30) • Миокардит (МКБ-10: I51.4) • Эндокардит (МКБ-10: I33)			

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эпист
Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
25

Перв примен	ММЦМ 94.4674.001	Справ №		Подпись и дата	Подл.	Ин	Взам инв №	Подпись и дата	Инв № подл.	– несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей; – инфекционные заболевания кожи; – гетеротопическая (внескелетная) оссификация; – анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей; – психические или когнитивные нарушения, которые могут помешать нормальной работе/управлению тренажера; – неспособность длительно (не менее 30 минут) находиться в вертикальном положении, вследствие патологических вегетативных реакций (ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, аритмия и др.), эпилептики и другие пароксизмальные нарушения сознания; – разница в длине бедер превышает 1.5 см или в длине голени - 2 см; – неконтролируемая автономная дисрефлексия; – недостаточность кровообращения выше IIА класса по классификации Н. Д. Стражеско, В. Х. Василенко; – пароксизмальная форма мерцательной аритмии; – инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад; – приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ; – атриовентрикулярная блокада I степени; – синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.); – неконтролируемая артериальная гипертензия (АД систолическое более 180, АД диастолическое более 100); – клинически значимые пороки сердца (с развитием сердечной недостаточности 3-4 функционального класса); – аневризма аорты и артерий головного мозга; – нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром, гематоменинго-/гематомиелия; – ограничения движений, которые не позволяют пациенту делать возвратно поступательные движения в процессе ходьбы, подъема/спуска по наклонной поверхности под уклоном (10°), вставания/приседания, подъема и спуска по лестнице: билатеральное сгибание бедра меньше 110°, контрактура при сгибании колена больше 12° или невозможность достижения 0° нейтрального угла тыльного сгибания лодыжки при сгибании	ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 26

колена более чем на 12°.

- присутствуют не зажившие переломы;
- присутствуют не зажившие раны рук и в местах контакта с тренажером;

3.4 Возможные побочные эффекты в процессе реабилитации:

- нарушение целостности кожных покровов;
- ушибы;
- боль;
- внезапная тошнота;
- покраснение/побледнение кожи;
- несвойственная отечность.

3.5 Риски при использовании тренажера

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

Таблица 2 – Риски при использовании тренажера

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

В случае правильного расчета нагрузки на пользователя / пациента (согласно

рекомендациям врача и состоянию пользователя / пациента) и использовании тренажера согласно его назначению, риски при их использовании сравнимы с рисками обычной прогулки.

Инв. № подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инс

Удл.

Подпись и дата

Справ. №

Перв. примен.

ИИЦМ 944674.001

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

28

4 Указание мер безопасности



4.1 Общие указания



Внимание!

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



Внимание!

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

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью тренажера и должно быть свободно доступно для каждого пользователя тренажера.
- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации тренажера.
- Перед использованием тренажера необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с тренажером.
- Тренажер допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании тренажера.
- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе тренажера может быть обеспечена только в случае, если:
 - тренажер используется согласно данному руководству по эксплуатации, включая расходные материалы, пульта и пр.;
 - установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, рекомендуемое техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.
- Тренажер требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на тренажер.

Перв. примен.

ИИЦМ 94 6674.001

Справ. №

Подпись и дата

Удл.

Инт

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

29

- Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами и пользователи / пациенты с наличием каких-либо физических ограничений должны быть осмотрены врачом перед использованием тренажера и должны получить разрешение врача на их использование.
- расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца.
- стимуляцию не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.
- Запрещается использование тренажера в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел – «Противопоказания к применению»).
- Запрещается использование тренажера в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.1.7 – «Условия эксплуатации».



Внимание!

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



Внимание!

Тренажер предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.

Тренажер может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения тренажера или экранирование места размещения.

4.2 Указания по подготовке к работе для пользователя / пациента

- Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием тренажера.
- Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами или те, кто имеет какие-либо физические ограничения, должны быть осмотрены их лечащим врачом, и должны получить от него разрешение на использование тренажера.

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд.	удл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦИМ.944674.001

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

000 ЦИРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Письмо
Дата

Лист
31

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



Внимание!

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

4.3 Указания по подготовке к работе с тренажером

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

Перв. примен.	ММЦМ.94.674.001	Справ. №		Подпись и дата		Инв.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата													
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ													
												Лист 32	

- При эксплуатации тренажера необходимо использовать программное обеспечение, дополнительное оборудование, которое рекомендовано изготовителем как совместимое с тренажером. Использование другого программного обеспечения, оборудования может привести к серьезным травмам, повреждению оборудования и потере гарантии.

4.4 Указания мер безопасности при использовании тренажера



Внимание!

Тренажер не используется для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.



Внимание!

Перед началом занятия с пациентом врач должен оценить возможность возникновения спастики у пациента, в случае если возникновение спастики возможно, то необходимо выставить параметры контроля спастики в меню «АС-СИСТЕНТ» п.6.5.3.12.

- Использование тренажера на неровной, мокрой или рыхлой поверхности может стать причиной потери равновесия, падения и привести к травме пользователя / пациенту, а также к выходу из строя тренажера.
- Перед выполнением любого действия тренажер издаёт три длинных звуковых сигнала, во время которых пользователю необходимо подготовиться к действию.
- Запрещается дотрагиваться руками или различными предметами в области движущихся элементов экзоскелета. Это действие может привести к серьёзной травме либо поломке экзоскелета.
- Перед и после каждого занятия необходимо проводить визуальный осмотр тренажера с целью обнаружения повреждений и контроля состояния тренажера.
- Запрещается использовать тренажер при выявленных ошибках в работе системы или при каких-либо механических повреждениях или неточностях в работе. Это может привести к травмам и выходу из строя тренажера.
- Запрещается использование тренажера, если имеются условия плохой передачи данных (например, вследствие внешних помех) по беспроводному каналу связи ручного пульта и пульта костыля.
- Пользователь / пациент должен прекратить процедуру немедленно, если он почувствовал боль, головокружение. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом.

- Чрезмерные нагрузки, неправильное использование или использование тренажера не по назначению может привести к серьезным травмам или в худших случаях к смерти.
- Переключатель «Аварийная остановка» должен быть использован только для экстренной остановки двигательной активности тренажера. Данная кнопка не предназначена для обычной остановки тренажера.



Внимание!

Тренажер является устройством, преднамеренно воспринимающими радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:

частота приема сигналов радиоканала 868.85 МГц.

ширина полосы пропускания радиоканала 120 кГц.

частота приема сигналов 802.11n Wi-Fi 2.4 ГГц.

ширина полосы пропускания канала 802.11n Wi-Fi 40 МГц.

Нормальное функционирование тренажера может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.



Внимание!

В состав тренажера входят радиочастотные передатчики*:

передатчики радиосигналов частотой 868.85 МГц, с полосой пропускания 120 кГц, модуляции 2-FSK;

эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth составляет 10 дБм;

параметры передатчика сигналов Wi-Fi (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту IEEE 802.11n;

эквивалентная изотропно-излучаемая мощность сигнала Wi-Fi составляет менее 20 дБм.

* Передатчик сигналов Wi-Fi входит в конструкцию тренажера, согласно запросу потребителя, осуществляется поставка беспроводного устройства управления



Внимание!

Если тренажер находился продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих разделу 9.1.7 – «Условия эксплуатации» (например, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением

Перв. примен.	№ИДМ 944674 001
Справ. №	

Подпись и дата	
Подл.	
Ин	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

выдержать его при условиях согласно разделу 9.1.7 в течение не менее 2-х часов.



Внимание!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или присутствуют нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию тренажера. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.

- Поврежденные кабели, разъемы, клеммы должны быть немедленно заменены квалифицированным обслуживающим персоналом.
- При попадании жидкости внутрь тренажера необходимо немедленно прекратить его использование. Жидкость должна быть удалена квалифицированным обслуживающим персоналом, после чего необходимо провести полную проверку безопасности тренажера.

Имя	Фамилия	Подпись	Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

5 Подготовка к работе

5.1 Подготовка тренажера к работе.

5.1.1 Требования к помещению для работы с тренажером

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

5.1.2 Транспортировка и установка тренажера

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

Таблица 3– Процесс сборки тренажера

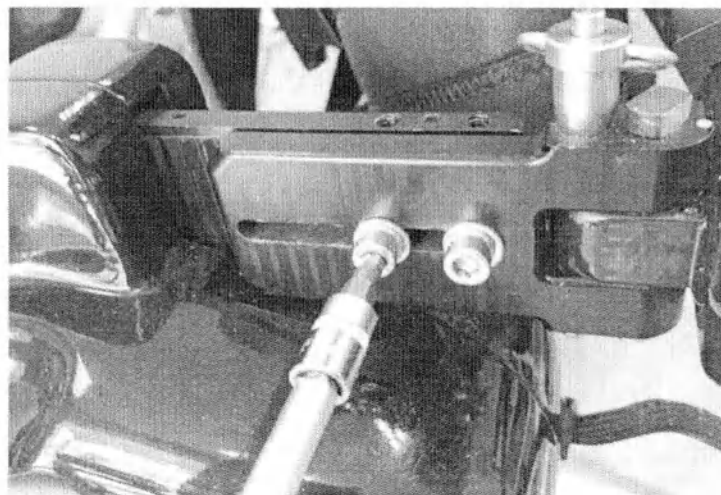
№ п.п.	Изображение	Описание
1		Перед сборкой тренажера необходимо проверить соответствие комплекта поставки эксплуатационной документации (см. раздел 2) и целостность составных частей комплекта поставки. Убедиться, что выключатель, расположенный на корпусе спинного модуля экзоскелета, находится в положении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

№ п./п.

Изображение

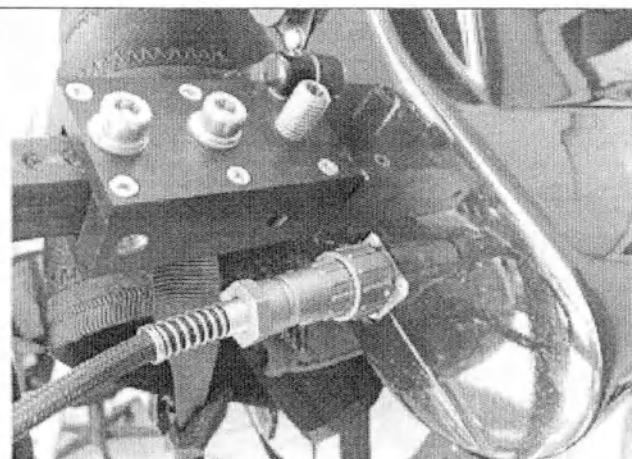
Описание

2



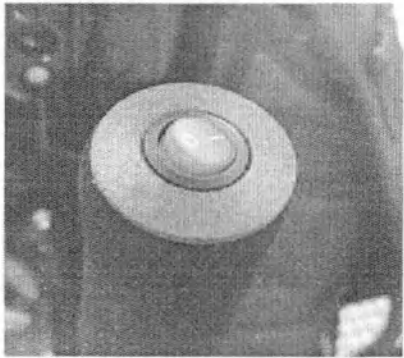
При сборке необходимо придать экзоскелету положение сидя. Разместить спинной модуль на поверхность для сидения. Используя динамометрической отвертки с битой «4» выкрутить два винта из рейки левой роботизированной конечности. Совместить зубья регулировочных реек спинного модуля и левой роботизированной конечности и зафиксировать выкрученными ранее винтами с использованием отвертки и биты «4». Аналогично установить правую роботизированную конечность.

3



Подключить разъемы роботизированных конечностей к спинному модулю и зафиксировать их.

Перв. примен.		Справ. №		Инв. № подл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. подл.	
ММЦМ.944.674.001											

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

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

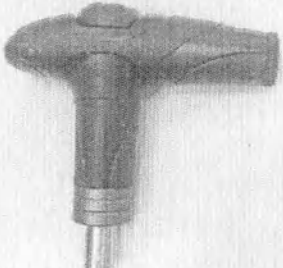
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист
				38

ООО Цирми	info@cirmi.ru	www.goszdravnadzor.ru	Подпись	Дата

5.2 Инструменты для регулировки

Для сборки, регулировки и подготовки тренажера необходимо применять и инструменты, которые поставляются изготовителем, перечень данных элементов приведен в таблице 4.

Таблица 4 – Состав комплекта инструментов

Назначение	Наименование	Кол-во, шт.	Вид
Регулирование длины роботизированных конечностей, ширина таза, лонгетов и других элементов экзоскелета	Отвертка Т-образная с набором бит:	1	
	Бита шестигранная 3 мм	1	
	Бита шестигранная 4 мм	1	
	Бита шестигранная 5 мм	1	
	Бита шестигранная 6 мм	1	
Фиксация угла наклона ног	Ключ шестигранный	1	

5.3 Подбор лонгетов и подушек

5.3.1 Лонгет для ноги, размер 1 необходимо использовать в случае, если длина охвата конечности (бедр или голени) не более 450мм и не менее 250мм.



Внимание!

Лонгет запрещается использовать без подушки лонгета внутренней, размер 1, которая закрепляется к лонгету с помощью липучек типа «крючок-петля». Не допускается использование лонгета на открытых поверхностях конечностей пациента.

При охвате конечности от 450 до 350мм необходимо подкладывать одну подушку лонгета внутреннюю размер 1 (при наличии дискомфорта допускается подложить вторую подушку). При охвате конечности от 350 до 250мм необходимо подкладывать обе подушки лонгета внутренние размер 1.

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

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

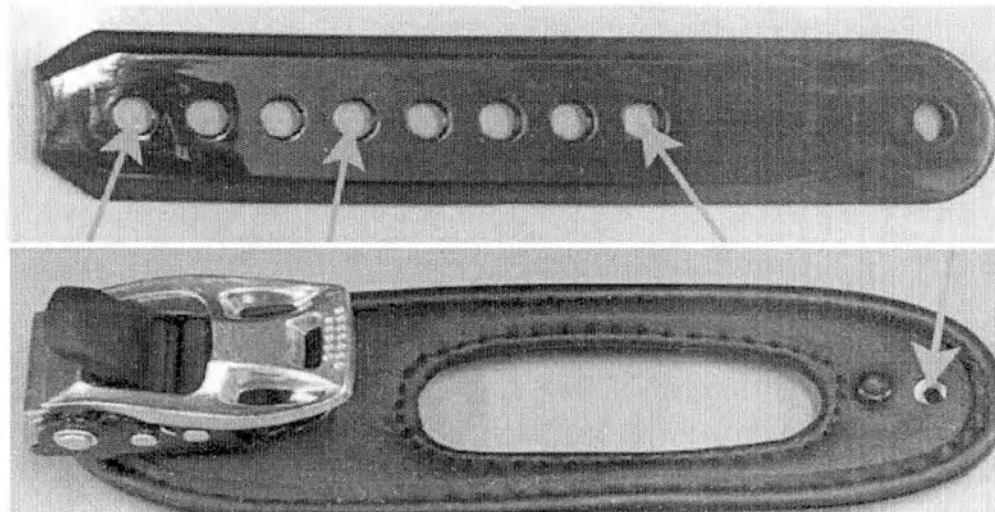


Рисунок 8 – Отверстия ремня стреп

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

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



Внимание!

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

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

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

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

5.4 Подбор подушек для живота

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



Рисунок 9 – Измерение обхвата живота

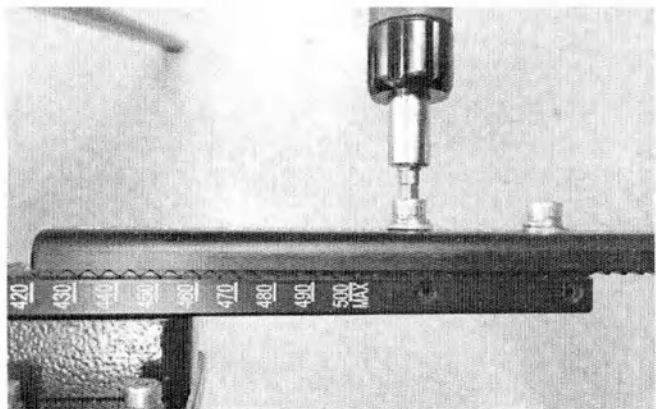
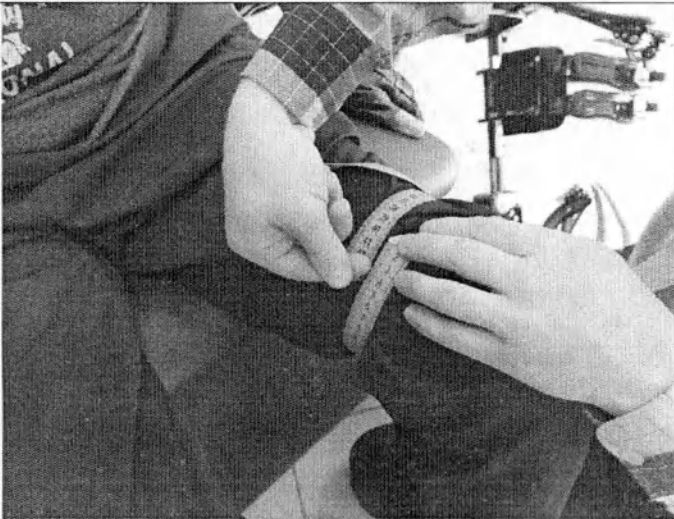
Таблица 5 – Подбор подушки для живота

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

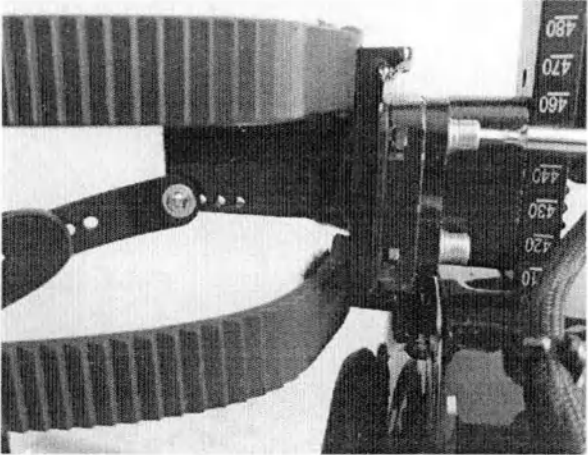
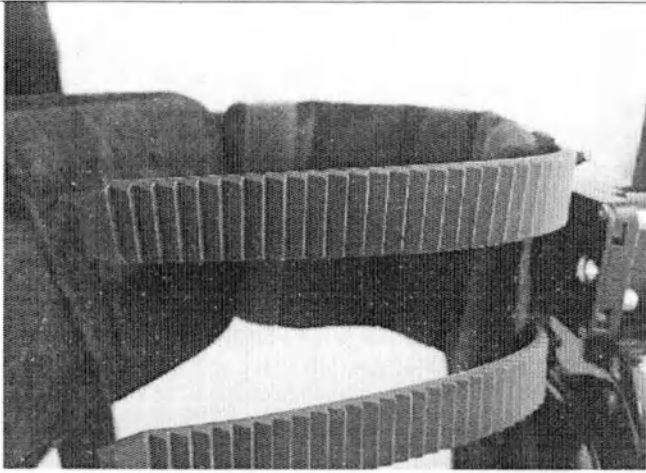
Подушку необходимо крепить к жилету, когда пациент произвел выдох. Крепление подушек к жилету происходит на липучки типа «крючок-петля». Далее необходимо обязательно затянуть все три застежки фастекс на жилете, чтобы жилет и подушка максимально плотно прилегали к торсу пациента.

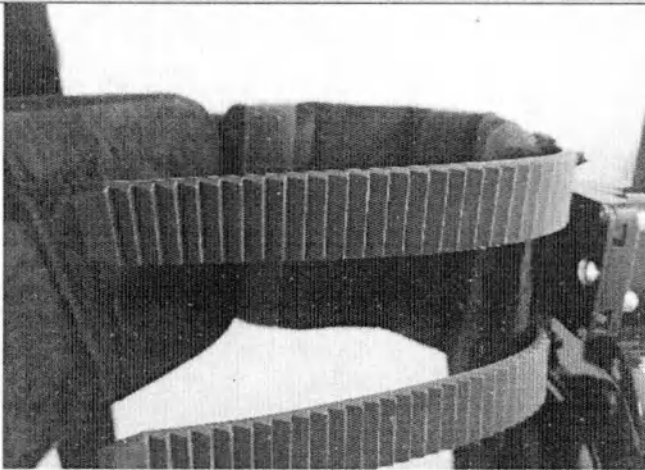
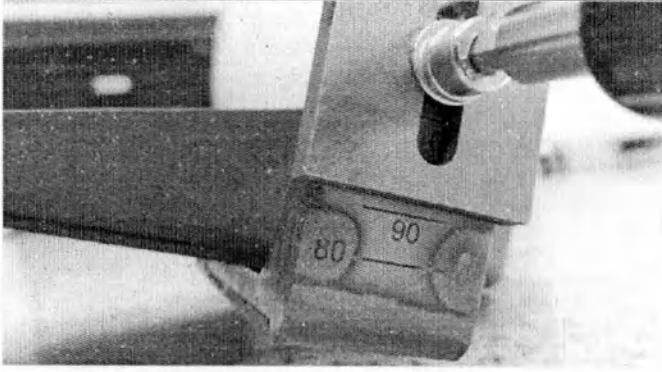
5.5 Регулировка тренажера

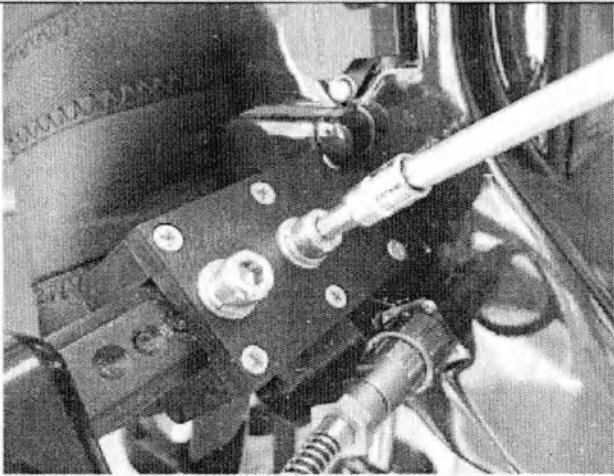
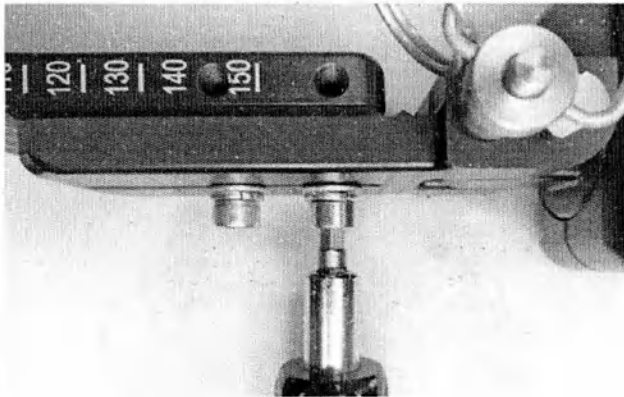
Таблица 6– Процесс настройки тренажера «E-HELPER»

№ п./п.	Изображение	Описание
1		Измерить расстояние между осью сгибания коленного и бедренных суставов от большого вертела до суставной щели коленного сустава.
2		Ослабить винты левой бедренной регулировочной рейки при помощи отвертки с битой «5». Смещая одну из реек относительно другой установить требуемую длину, совместив риски шкалы. Зафиксировать рейки винтами при помощи отвертки с битой «5». Аналогично отрегулировать длину бедренной части правой роботизированной конечности.
3		Измерить обхват бедра

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

№ п./п.	Изображение	Описание
4		Выбор лонгет для ноги в соответствии с измеренным значением обхвата бедра. (См п. 5.3). Установить лонгет на регулировочную рейку бедра при помощи отвертки с битой «4». Отрегулировав положение (вылет) относительно рейки.
		Выбор и разместить соответствующие подушки на лангете
5		Измерить расстояние между осью сгибания коленного и голеностопного суставов (Ахилл).

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

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

5.6 Описание разъемов и соединений

В таблице ниже приведены позиционные обозначения разъемов и их описание.

Разъемы промаркированы на соответствующих табличках.

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

5.7 Зарядка аккумуляторных батарей

5.7.1 Зарядка аккумуляторных батарей экзоскелета.

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

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

47

5.7.2 Зарядка аккумуляторных батарей ручного пульта и пульта костыля

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

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



Внимание!

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

5.8 Подготовка электродов для ФЭС и оценки мышечной активности

Необходимо выбрать подходящий комплект электродов и кабелей для электродов.

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

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

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

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

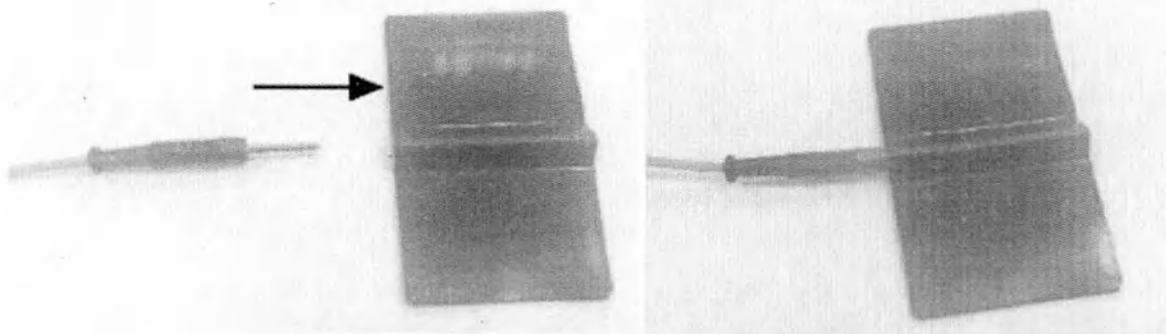


Рисунок 11 - Подключение кабеля ФЭС тип БН.

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

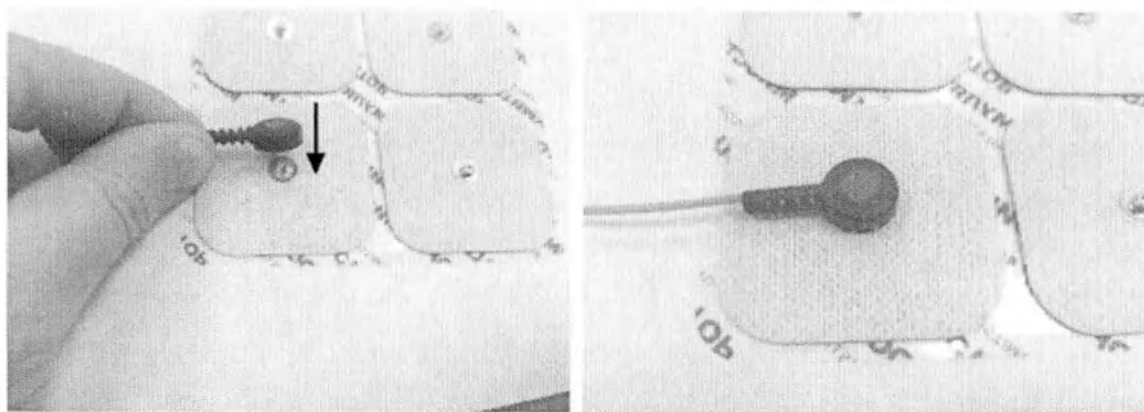


Рисунок 12 - Подключение кабеля ФЭС тип КН и КН-3.

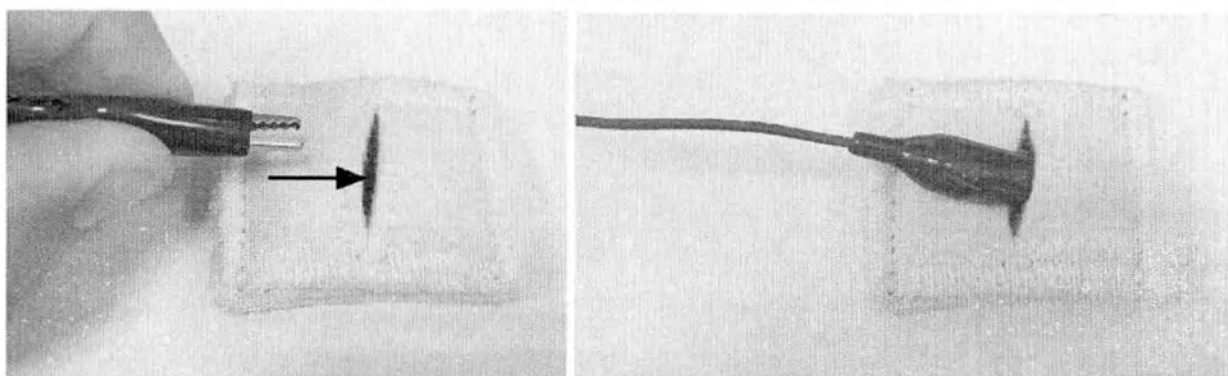


Рисунок 13 – Подключение кабеля ФЭС типа КР.

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

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



Внимание!

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

6 Порядок работы

6.1 Описание органов управления и порядок работы

6.1.1 Органы управления на экзоскелете

Органы управления, индикации и оповещения экзоскелета представлены на рисунке 14.

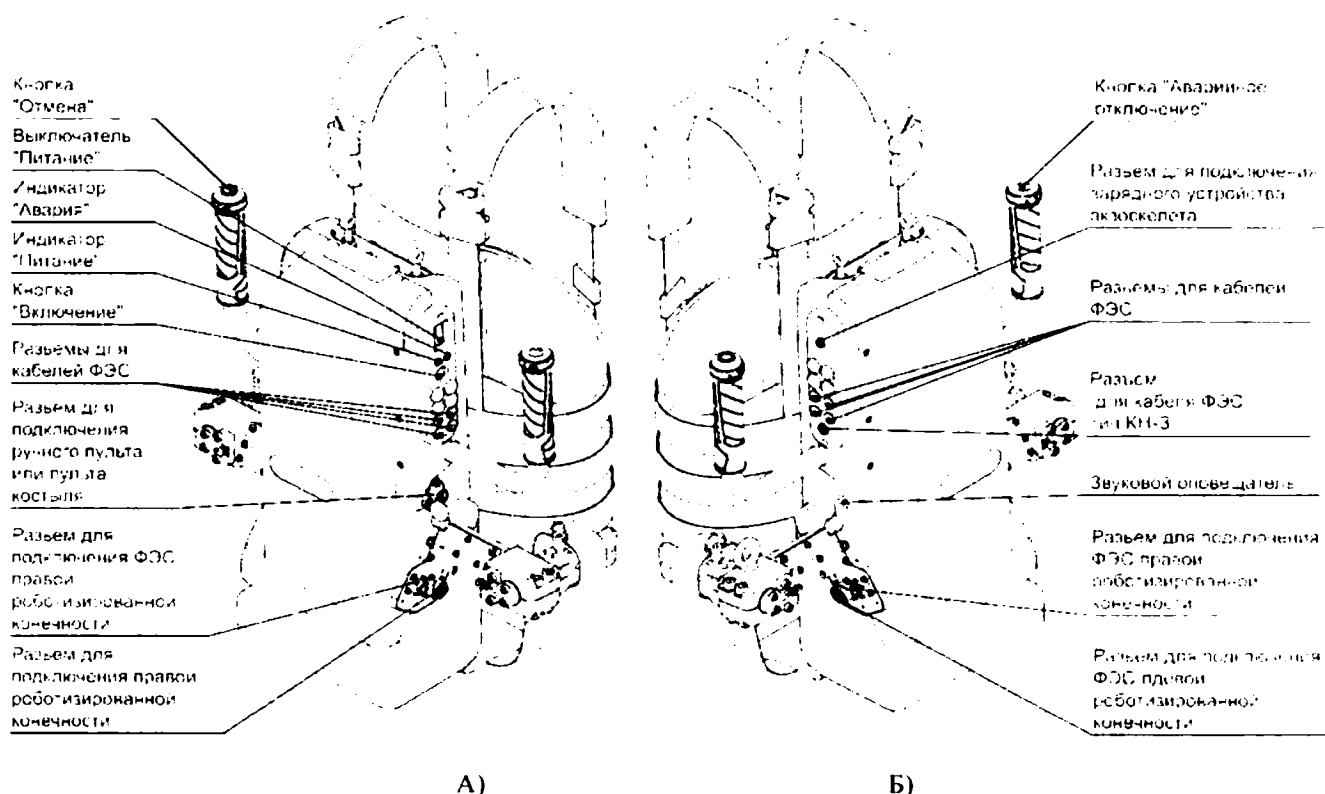


Рисунок 14 – Органы управления, индикации и оповещения на экзоскелете. А) – вид справа, Б) – вид слева.

Экзоскелет содержит следующие органы управления оповещения и индикации:
Выключатель «Питание» предназначен для подачи/отключения питания экзоскелета.

Кнопка «Включение» предназначена для запуска экзоскелета после подачи питания.

Кнопка «Отмена» предназначена для остановки выполнения текущего паттерна движения и возврата в предыдущее положение, врачом или страхующим лицом.

Переключатель «аварийное отключение» предназначена для аварийного прекращения двигательной активности экзоскелета.



Внимание!

При переводе «аварийное отключение» переключателя в положение «О» питание от двигателей экзоскелета будет отключено, суставы экзоскелета не будут блокироваться. Необходимо дополнительное усилие страхующего персонала для удержания или посадки пациента в экзоскелете.

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

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

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

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

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

Разъем для подключения зарядного устройства предназначен для подключения зарядного устройства.

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

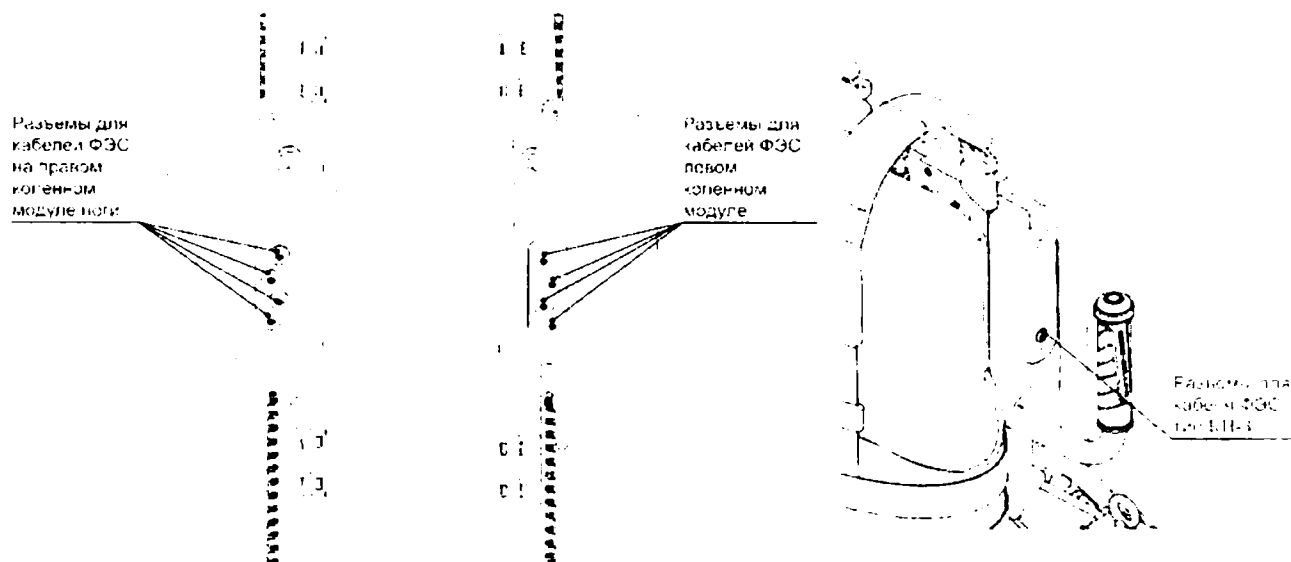


Рисунок 15 – Разъемы для подключения электродов модификации 8-К опция [К]

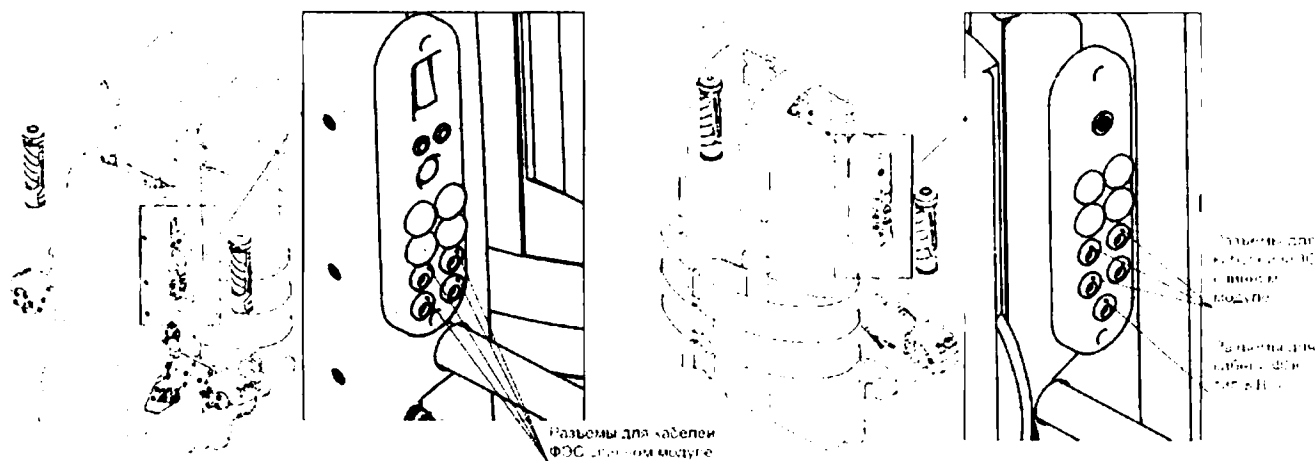


Рисунок 16 – Разъемы для подключения электродов на экзоскелете модификаций

тренажера 8-К опция [С]

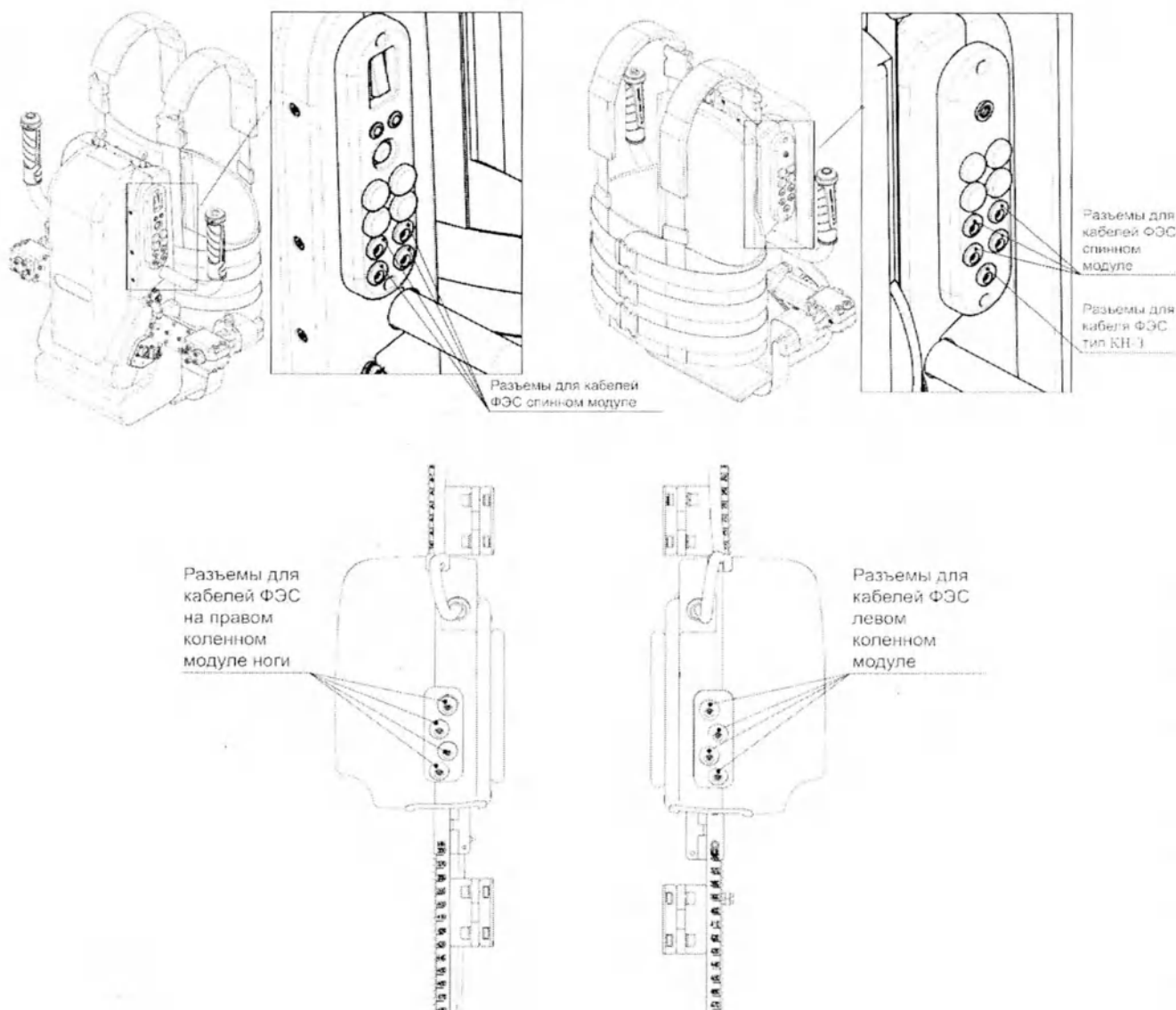


Рисунок 17 – Разъемы для подключения электродов на экзоскелете модификации тренажера 16-К опция [К]

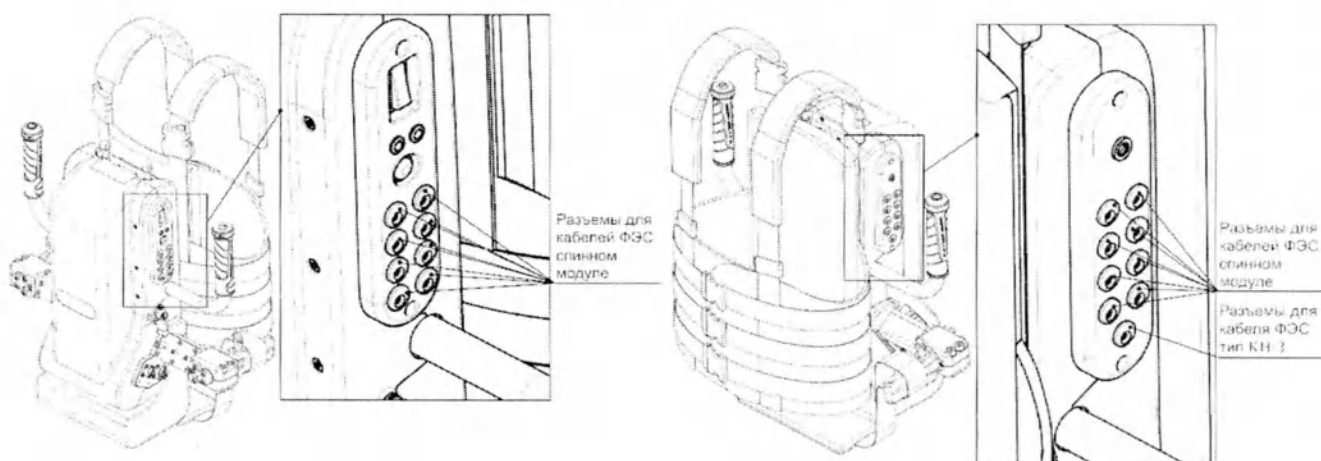


Рисунок 18 – Разъемы для подключения электродов на экзоскелете модификации тренажера 16-К опция [С]

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

6.1.2 Ручной пульт и пульт костыля

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

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

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

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

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

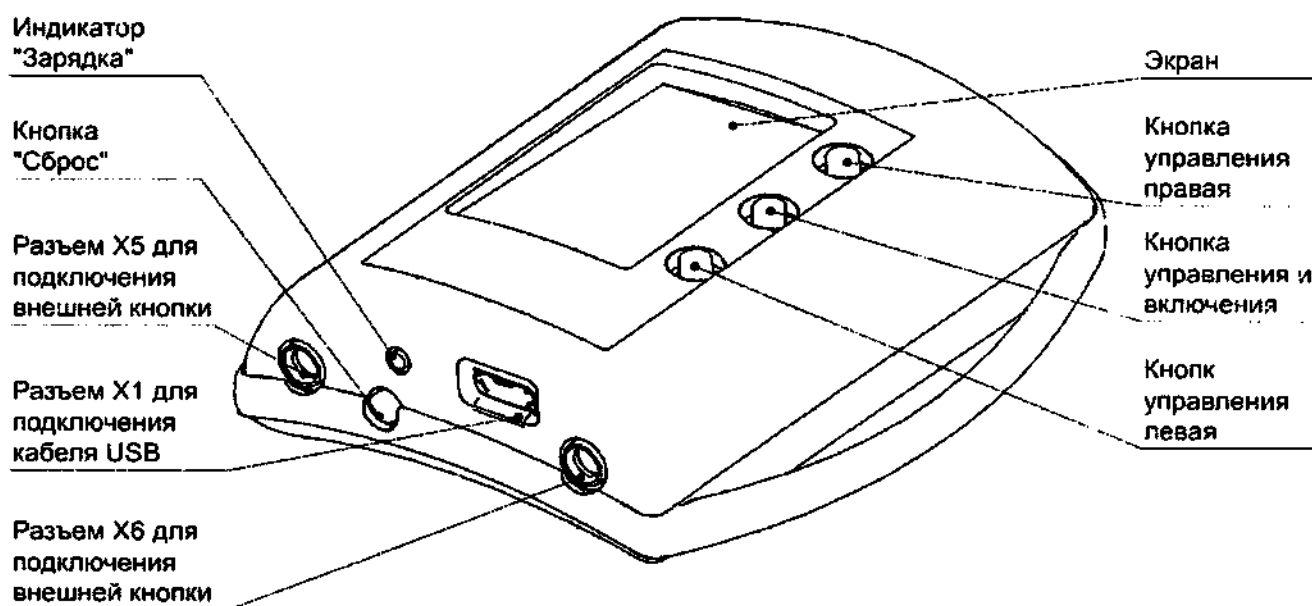


Рисунок 19 – Органы управления на ручном пульте

Перв. примен.	ММЦМ.94.674.001
Справ. №	
Подпись и дата	
Зубл.	
Инж.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	пись	Дата
-----------	---------------	-----------------------	------	------

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист
				54

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иск	Зубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ 944674 001

Разъем для подключения кабеля USB

Экран

Индикатор "Зарядка"

Кнопка "Сброс"

Кнопка управления и включения

Кнопки управления

Рисунок 20 – Органы управления на пульте костыля

Ручной пульт

Выносные кнопки ручного пульта

Дублирование левой кнопки управления

Дублирование правой кнопки управления

Рисунок 21 – Пример использования выносных кнопок для ручного пульта

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

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

Инв. № подл	Подпись и дата	Взам инв. №	Иск	Экзп	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ 944674 001
для управления тренажером (переход по меню, выбор и включение режимов), функционал кнопки отображается на экране в зависимости от выбранного меню. Кнопки управления предназначены для управления тренажером (переход по меню, выбор и включение режимов), функционал кнопки отображается на экране в зависимости от выбранного меню. Кнопка «Сброс» предназначена для сброса ПО в случае его неправильной работы или «зависания» пульта. Экран предназначен для отображения меню режимов работы, а также предупреждений о неисправностях.  Внимание! Запрещено наносить удары по экрану ручного пульта и нажимать на него. Навигация по меню выполняется с помощью выносных кнопок на корпусе. Индикатор зарядки предназначен для отображения процесса зарядки аккумулятора, по окончании процесса зарядки индикатор гаснет. Разъем X1 для подключения кабеля USB предназначен для подключения кабеля пульта для зарядки аккумулятора или для создания проводного подключения с экзоскелетом. Разъемы для подключения выносных кнопок (X5, X6) ручного пульта предназначены для подключения выносных кнопок, дублирующих кнопки управления. Кнопки могут быть закреплены на пальцах при помощи ремешков крепления выносной кнопки (рисунок 21). Для дублирования левой кнопки управления, подключите выносную кнопку в разъем X5. Для дублирования правой кнопки управления, подключите выносную кнопку в разъем X6.  Внимание! Подключение выносных кнопок должно осуществляться при выключенном состоянии ручного пульта. Подключение/отключение кнопок в процессе работы ручного пульта может привести к ложным срабатываниям.							
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Письмо Дата							Лист 56

6.1.3 Беспроводное устройство управления

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

Органы управления беспроводного устройства представлены на рисунке 22

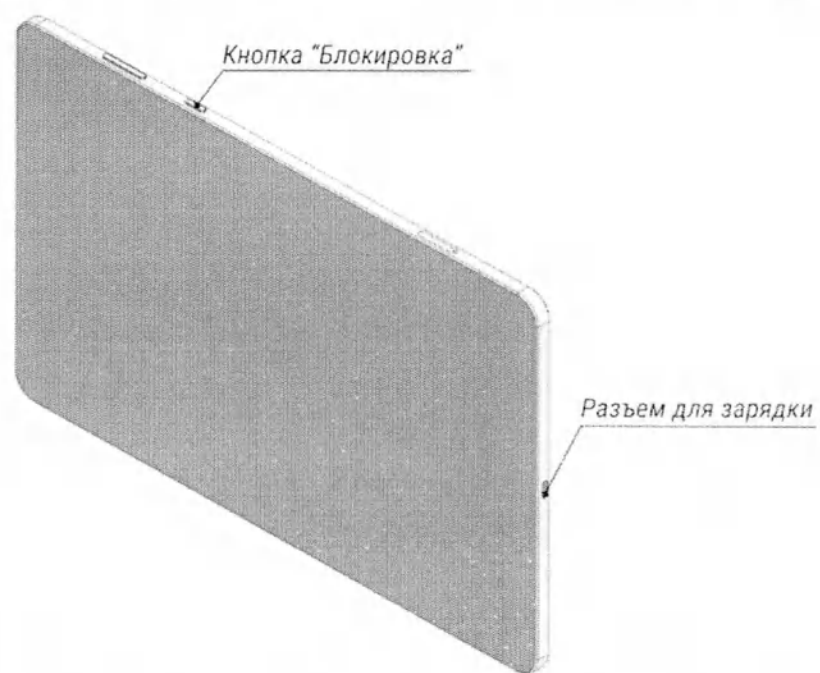


Рисунок 22 - Органы управления беспроводного устройства управления



Внимание!

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

Беспроводного устройства управления содержат следующие органы управления:

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

Разъем для зарядки предназначен для зарядки аккумулятора устройства управления.

6.2 Порядок работы с беспроводным устройством управления:

- для включения необходимо нажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с (необходимо выждать определенное время, необходимое для загрузки программного обеспечения пульта);
- для выключения необходимо нажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с;
- кнопка «Блокировка» в нормальном рабочем режиме служит для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку);
- для зарядки устройства управления необходимо подключить зарядное устройство в разъем для зарядки с помощью кабеля, поставляемого в комплекте. подключить зарядное устройство к сети электропитания;
- по окончании зарядки (процесс зарядки индицируется на дисплее устройства управления) необходимо отключить зарядное устройство от сети электропитания и от устройства управления;
- для подключения устройства управления к персональному компьютеру (для импорта данных с устройства управления на персональный компьютер и для обновления программного обеспечения устройства управления) используется кабель зарядного устройства;



Внимание!

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

6.3 Порядок включения / выключения экзоскелета тренажера

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

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	ММЦМ.94.674.001
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU пись Дата ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 58								

Инф. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.	Кубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦ/М.944674.001
Для выключения экзоскелета необходимо выключить экзоскелет на ручном пульте управления или пульте костыля, через меню выключения экзоскелета, а затем, когда на пульте отобразится информация, что связь с экзоскелетом потеряна и индикатор «питание» погаснет, перевести выключатель питания на корпусе спинного модуля в положение «О».							
6.4 Порядок включения / выключения ручного пульта и пульта костыля Для включения ручного пульта или пульта костыля необходимо нажать и удерживать центральную кнопку, пока полоса индикации не заполнится (около 10 с) и не появится название тренажера и версия ПО. Для выключения ручного пульта или пульта костыля необходимо отключить экзоскелет, пульт перейдет в режим отключения и отключится через 3 минуты. Для немедленного отключения необходимо нажать кнопку «выкл» и затем подтвердить отключение нажав «да». Для перезагрузки пульта в случае зависания необходимо нажать кнопку «Сброс» и повторить процедуру включения пульта.							
6.5 Порядок работы с экзоскелетом  Внимание! При работе с тренажером в автоматических режимах пользователь / пациент и медицинский персонал должны обладать необходимыми знаниями о нагрузках на пользователя / пациента в данных режимах и знать о возможных изменениях этих нагрузок в каждый момент времени. При работе в данных режимах необходимо повышенное внимание к мерам предосторожности.  Внимание! Перед началом занятия с пациентом врач должен оценить возможность возникновения спастики у пациента, в случае если возникновение спастики возможно, то необходимо выставить параметры контроля спастики в меню «АС-СИСТЕНТ» п.6.5.3.12.							
6.5.1 Режим настройки паттерна Режим настройки паттерна осуществляется при помощи беспроводного устройства управления в меню карта пациента. Упрощенный режим настройки паттерна осуществляется с помощи ручного пульта или пульта костыля при помощи меню параметров во время выполнения паттернов.							
6.5.2 Режим общие настройки							
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU пись Дата						ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 59	

6.5.2.1 Режим настройки беспроводного устройства управления

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

6.5.2.2 Режим настройки ручного пульта или пульта костыля

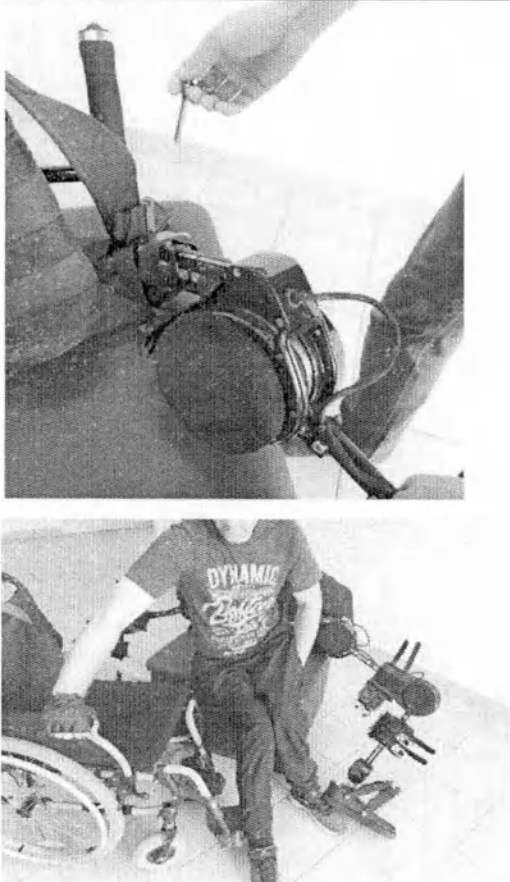
Режим предназначен для изменения параметров: включения / выключения звукового оповещения и виброотклика пульта, смены языка меню и установки яркости экрана.

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

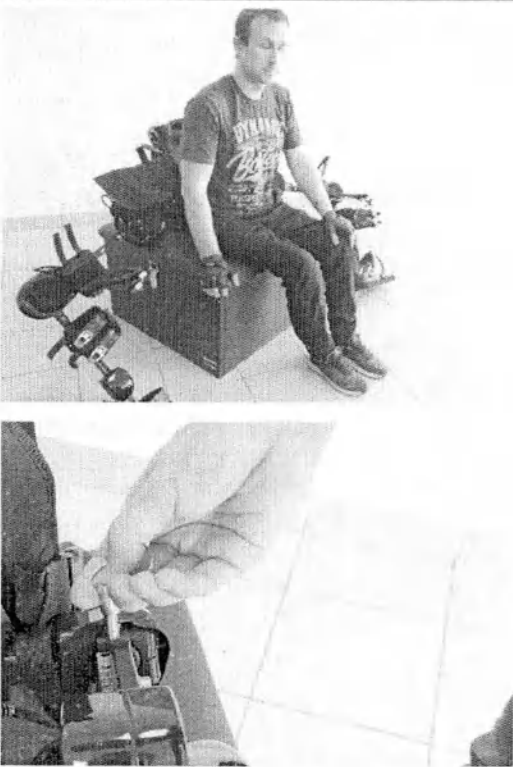
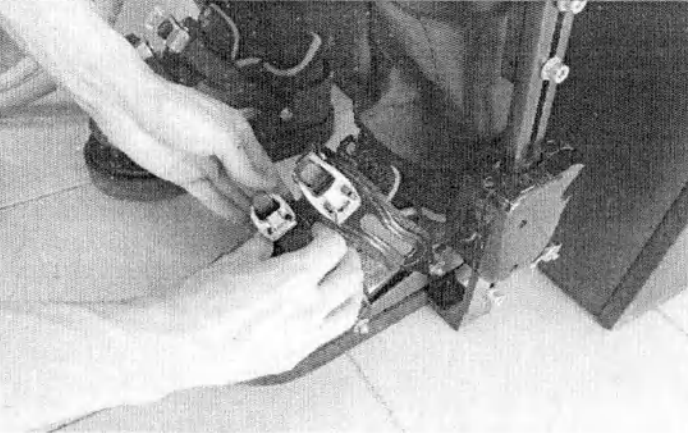
6.5.3 Основной режим работы

6.5.3.1 Фиксация экзоскелета на пациенте

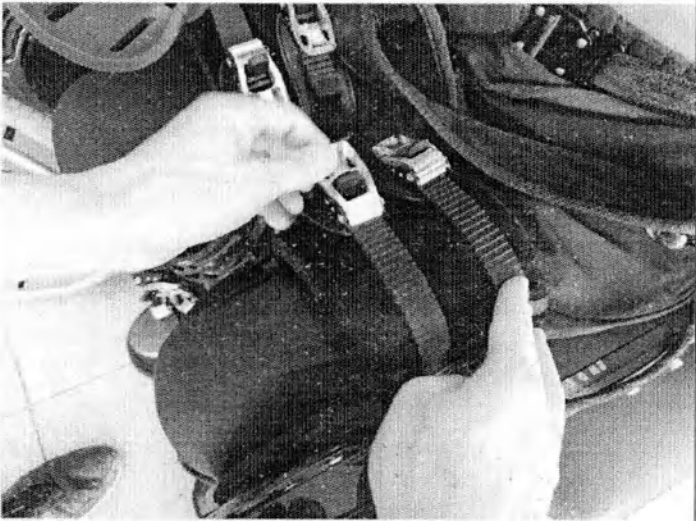
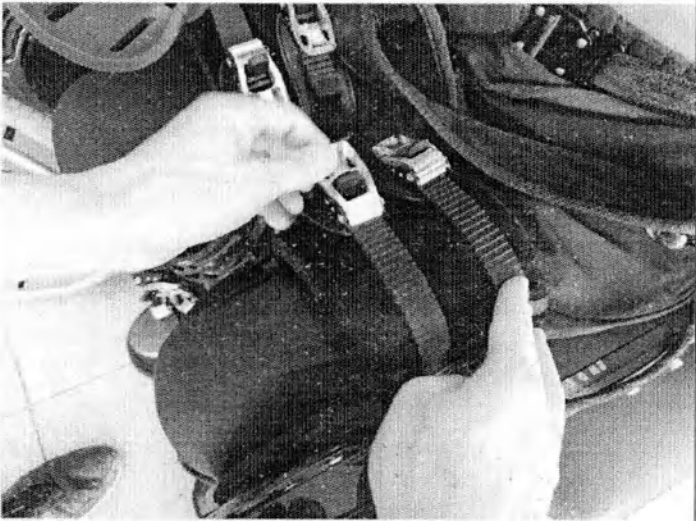
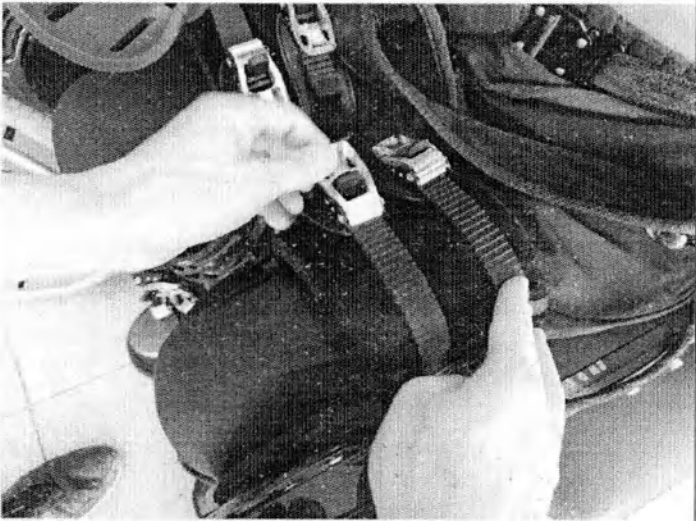
Таблица 7– Процесс фиксации тренажера «E-HELPER» на человеке

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

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

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

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU письмо Дата										ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 61	
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Инв. № подл.		Подпись и дата		Взам. инв. №		Инв. №		Дл.		Подпись и дата		Справ. №		Перв. примен.		ММЦМ 944674.007										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п./п.</th> <th>Изображение</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>   </td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>  </td> <td> Необходимо подобрать и разместить подушку для живота (если необходима см. п. 5.4). Далее зафиксировать экзоскелет на животе пациента при помощи защелок и подтянуть ремешками. </td> </tr> </tbody> </table>																		№ п./п.	Изображение	Описание		 		5		Необходимо подобрать и разместить подушку для живота (если необходима см. п. 5.4). Далее зафиксировать экзоскелет на животе пациента при помощи защелок и подтянуть ремешками.
№ п./п.	Изображение	Описание																								
	 																									
5		Необходимо подобрать и разместить подушку для живота (если необходима см. п. 5.4). Далее зафиксировать экзоскелет на животе пациента при помощи защелок и подтянуть ремешками.																								
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU пись Дата												ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ Лист 62														

Инв. № подл.		Подпись и дата	Взам. инв. №	Инс.	удл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	пись	Дата		ММЦМ.944674.001	
№ п./п.	Изображение	Описание						
6								
								
		Необходимо настроить длину наплечных ремней и зафиксировать их при помощи защелок. А также зафиксировать защелку между ремнями.						
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ		Лист						63

Перв. примен.

ММЦМ.94.674.001

Справ. №

Подпись и дата

удл.

Ини

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

№ п./п.	Изображение	Описание
		

**Внимание!**

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

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

64

6.5.3.2 Осуществление страховки

Основная роль человека, производящего страховку пациента на тренировке, далее страхующего:

- обеспечение безопасности пациента;
- помощь в освоении навыка передвижений в экзоскелете.

Для осуществления страховки требуется физическая сила, поэтому рекомендуется, чтобы страхующим был мужчина. На первых тренировках страхующий осуществляет страховку и корректировку действий (например, перенос массы тела) пациента. По мере освоения пользователем навыка ходьбы помощь со стороны страхующего должна ослабевать.

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

Экзоскелет оснащён рукоятками для удобной страховки пользователя.

Левая рукоятка оснащена кнопкой отмена (см. Рисунок 14), правая рукоятка оснащена кнопкой Аварийное отключение, которая, используется для экстренного отключения экзоскелета при возникновении внештатной ситуации.

Нажатие на кнопку управления во время ходьбы приводит к остановке экзоскелета

Во время тренировки страхующий должен сзади экзоскелета, чтобы обеспечить максимально быстрое вмешательство в работу для возвращения пациента в правильное положение в правильное. (см. рисунок 23)



Внимание!

Перед тем как перейти к работе с экзоскелетом необходимо ознакомиться со способами управления, и режимами при помощи программного обеспечения ручного пульта, пульта костыля и беспроводного устройства управления в Приложении 1 к руководству по эксплуатации «ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОГО ТРЕНАЖЕРА РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЕМ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА «E-HELPER»

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	И-ч	удл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	ИИЦМ 944674.001	65
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ									Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									65



Рисунок 23 – Осуществление страховки

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

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

Инв № подл	Подпись и дата	Взам инв №	Инв	Подл	Подпись и дата	Справ №	Перв примен ММЦМ 944674 001	5 «НА МЕСТЕ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы на месте; 6 «НОРМАЛЬНАЯ» (угол подъема/спуска поверхности не более 5 градусов), в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки, которые настраивает врач (или пациент) при помощи органов управления; 7 «ПОВОРОТ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы пациент, используя костыли (ходунки) мог совершить поворот (для смены траектории движения); 8 «ПОДЪЕМ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки по наклонной поверхности; 9 «СПУСК», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки по наклонной поверхности; 10 «СТУПЕНЬ ВВЕРХ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн подъема по ступеням лестницы; 11 «СТУПЕНЬ ВНИЗ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн спуска по ступеням лестницы. 12 «АССИСТЕНТ» (только для модификации «E-Helper Rehab»), в результате чего происходит выполнение адаптированного паттерна ходьбы, который адаптирован к физиологические возможности конкретного пациента.
								6.5.3.4 Подъем в экзоскелете – Для того чтобы встать с костылями необходимо: убедиться, что ноги касаются пола. – Взять костыли в руки и убедиться, что они выставлены на правильную высоту. – Убедиться в том, что перед пользователем достаточно места для свободной постановки костылей. – Поставить костыли позади так, чтобы ими было возможно отталкиваться вперед и вверх (рисунок 24)

Инв № подл	Подпись и дата	Взам инв №	Инв	Подл	Подпись и дата	Справ №	Перв примен ММЦМ 944674 001


ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист
67

Инициалы
Дата



Рисунок 24 – Подготовка к подъему

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

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



Рисунок 26 – Посадка в экзоскелете

6.5.3.6 Ходьба «НОРМАЛЬНАЯ»

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

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 зафиксировано относительно корпуса), иначе есть риск быстро устать. Для отработки данных навыков полезна тренировка с пустым экзоскелетом.

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

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

- Выбрать количество шагов нажатием кнопки «шаг+» 1 до 4-х, или при следующем нажатии на кнопку «+шаг» выбрать режим постоянной ходьбы «ПЮСТ».
- Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, перенести вес тела чуть вперёд и на правую ногу.



Внимание!

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

- Как только Экзоскелет поставит левую ногу на землю, необходимо перенести вес тела на неё, чтобы Экзоскелет мог начать движение правой ногой. Одновременно с этим нужно перенести один из костылей вперёд. После этого необходимо придерживаться правила переноса веса при ходьбе.
- Для остановки ходьбы необходимо нажать кнопку «стоп».



Внимание!

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

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

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

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

6.5.3.7 Ходьба «НА МЕСТЕ»

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

6.5.3.8 Ходьба по лестнице



Внимание!

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

Для того, чтобы подняться по лестнице, необходимо:

- Подойти к первой ступени так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки пациента должно быть равным глубине ступеньки.
- Один из костылей нужно убрать.

Перв примен	ММЦМ 944674 001										
Справ №											
Подпись и дата											
Инд											
Инв											
Взам инв. №											
Подпись и дата											
Инв № подл											

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

 Подпись _____ Дата ____/____/____

- Выбрать режим ходьбы «СТУПЕНЬ ВВЕРХ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве.
- Выбрать количество шагов нажатием кнопки «шаг+» 1 до 4-х, или при следующем нажатии на кнопку «+шаг» выбрать режим постоянной ходьбы «ПОСТ».
- Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, левой рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит подъем
- Экзоскелет перемещает левую ногу на следующую ступеньку.
- После того, как левая нога переместилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, подтянувшись за поручень вперёд и вверх и экзоскелет переместит правую ногу на ступеньку.
- Далее процесс повториться пока экзоскелет не будет пройдено выбранное количество шагов или движение будет остановлено.

Для того, чтобы спуститься по лестнице, необходимо:

- Подойти к первой ступени спиной по направлению спуска (спуск осуществляется спиной вперед) так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки пациента должно быть равным глубине ступеньки.
- Один из костылей нужно убрать, а длину оставшегося костыля увеличить так, чтобы его можно было поставить на следующую ступеньку.
- Выбрать режим ходьбы «СТУПЕНЬ ВНИЗ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве.
- Нажать кнопку «шаг+» произойдет изменение количества шагов, от 1 до 4-х, при следующем нажатии на кнопку «+шаг» перейдет в режим постоянной ходьбы «ПОСТ».
- Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, левой рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит спуск.
- Экзоскелет переместит правую ногу на ступень вниз.
- Во время спуска необходимо следить за тем, чтобы масса тела оставалась на левой ноге, которая остается на верхней ступеньке.
- После того, как правая нога переместилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, и экзоскелет переместит правую левую ногу на ступеньку.
- Далее процесс повториться пока экзоскелет не будет пройдено выбранное количество шагов или движение будет остановлено.

6.5.3.9 Ходьба по наклонной поверхности

Перв примен	ММЦМ 944674 001	Режимы «ПОДЪЕМ» и «СПУСК» предназначены для ходьбы по наклонной поверхности вниз или вверх. Движение происходит аналогично ходьбе «НОРМАЛЬНАЯ» (см. п. 6.5.3.6). 6.5.3.10 Поворот Режим «ПОВОРОТ» предназначен для смены траектории перемещения по горизонтальной поверхности. В меню настроек параметров режима ходьбы «поворот» есть возможность изменения параметров направления «ВЛЕВО/ВПРАВО». При повороте влево движение начинается с правой ноги, при повороте вправо – с левой. 6.5.3.11 Ассистент Режим «АССИСТЕНТ» предназначен для настройки паттерна ходьбы с учетом особенностей конкретного пациента, включающие различные способы инициации шага, в том числе с БОС. (подробнее см. Приложении 1 Руководства по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА.») 6.5.3.12 Контроль спастики Параметр контроль спастики режима «АССИСТЕНТ» предназначен для настройки контроля уровня спастичности пациента. Настройка контроля спастики должна осуществляться в следующем порядке: 1. Включить режим «Ассистент». 2. Включить функцию «Контроль спастики». Контроль спастики функционирует в режимах «НА МЕСТЕ» и «НОРМАЛЬНАЯ». 3. Выбрать уровень спастики для каждой ноги (от 1 до 9, где 1 минимальное значение спастики), начать рекомендуется с минимальных значений. 4. Запустить экзоскелет в режиме «НА МЕСТЕ», количество шагов «ПОСТОЯННО». 5. Контроль спастики активируется после совершения пяти шагов каждой ногой. 6. При возникновении спастики во время тренировки экзоскелет остановится и прекратит выполнение заданного действия. 7. Если после выбора режима возникают самопроизвольные остановки необходимо увеличить уровень контроля спастики. 6.5.3.13 Ходьба с ФЭС Данный режим предназначен для более эффективного восстановления функций нижних конечностей за счет использования функциональной электростимуляции во время ходьбы. Использование курсовой терапии импульсами электрического тока вызывает определенный паттерн видимых мышечных сокращений для выполнения конкретной функции. Таким образом активация мышцы, в сочетании с выполнением целевых упражнений позволяет усилить афферентацию с мышц и повысить их функциональный уровень.									
		Справ №									
Подпись и дата	Подп	Инд	Взам инв №	Подпись и дата	Инд № подл					Лист	
											Инв № подл
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Подпись  Дата						ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				73	



Внимание!

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



Рисунок 29 – Ходьба в экзоскелете при использовании режима ФЭС

6.5.3.14 Ходьба с оценкой мышечной активности

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

Оценка активности основных мышц позволяет рассмотреть и проанализировать непосредственно структуру движения или его сопротивления работе экзоскелета. Также сигналы активности мышц могут служить сигналами для инициации шага в режиме Ассистент.

Перед началом занятий необходимо подключить электроды для отслеживания мышечной активности к целевым мышцам и при необходимости зафиксировать на пациенте согласно п. 6.5.3.13. После чего разместить пациента в экзоскелета согласно п. 6.5.3.1 и подключить кабели электродов к разъемам на коленном модуле.

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

6.6 Описание функций защиты и работы в аварийных ситуациях

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

Перв. примен.

МНЦМ.94.674.001

Справ. №

Подпись и дата

з/бл.

Инв

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

76

Инф. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.	Кубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
							ММЦМ 94.674.001
7 Маркировка 7.1 Маркировка – по ГОСТ Р МЭК 60601-1. 7.1.1 На экзоскелете прикреплена табличка (наклейка), на которой указано: – наименование изготовителя; – наименование модели и модификации; – режим работы; – класс и тип защиты; – степень защиты, обеспечиваемая оболочкой; – параметры зарядного устройства: напряжение и ток заряда; – обозначение технических условий; – заводской номер; – дата производства; – максимальная масса пациента; – символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по, ГОСТ Р МЭК 60601-1. 7.1.2 На оставшихся частях, входящих в комплект поставки тренажера прикреплены таблички, на которых должно быть указано: – наименование изготовителя; – наименование модели; – наименование составной части. Информация о символах наносимых на маркировку указана в приложении Д. 7.1.3 Внешний вид табличек тренажера приведен в приложении В. 8 Упаковка 8.1 Упаковка тренажера должна производиться по ГОСТ 50444 в потребительскую тару. Компоненты тренажера вкладываются в полиэтиленовые пакеты, помещаются в потребительскую тару. 8.2 При пересылке почтой на потребительской таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192. 8.3 Размеры потребительской упаковки и масса изделия в упаковке. Ящик №1:							
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU пись Дата							Лист 77

- габариты - 1160 x 1120 x 520 мм ± 10%;
- масса изделия в упаковке – 92 кг ± 10%.

Ящик №2:

- габариты - 1000 x 650 x 550 мм ± 10%;
- масса изделия в упаковке – 70 кг ± 10%.

9 Технические характеристики

9.1 Основные параметры и характеристики

9.1.1 Размеры составных частей тренажера

Размеры составных частей тренажера соответствовать указанным таблице 8 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В):

Таблица 8 - Размеры составных частей тренажера.

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Экзоскелет с ФЭС 8 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм		Д×Ш×В	570×490×1300
Экзоскелет с ФЭС 16 (при минимальных значениях регулировок), опция [К], опция [С], мм		Д×Ш×В	570×490×1300
Пульт кистыля, мм		Д×Ш×В	44,5×57×62,5
Ручной пульт, мм		Д×Ш×В	82×65×25
Кабель пульта, мм		Д	1800
Выносная кнопка для ручного пульта, мм		Д×Ш×В	25×20×11
Газовый(седалищный) ремень, мм		Д×Ш	250×150
Подушка для живота, мм	1	Д×Ш×В	400×180×5
	2	Д×Ш×В	500×240×5
	3	Д×Ш×В	600×270×5
	4	Д×Ш×В	700×300×5
Спинальная подушка, мм		Д×Ш×В	400×180×25
Поясничная подушка, мм		Д×Ш×В	180×60×60
Суставная подушка бедренная, мм		Д×Ш×В	150×150×30

Перв примен	ММЦМ 944674.001	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 40%;">Наименование</th> <th style="width: 15%;">Размер</th> <th style="width: 20%;">Параметр</th> <th style="width: 25%;">Величина</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">Лента фиксирующая для электро- дов</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Д×Ш</td> <td style="text-align: center;">600×100</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">Д×Ш</td> <td style="text-align: center;">900×100</td> </tr> </table>				Наименование	Размер	Параметр	Величина	Лента фиксирующая для электро- дов	1	Д×Ш	600×100	2	Д×Ш	900×100																																																													
		Наименование	Размер	Параметр	Величина																																																																								
Лента фиксирующая для электро- дов	1	Д×Ш	600×100																																																																										
	2	Д×Ш	900×100																																																																										
Отклонения габаритных размеров частей тренажера должны быть не более ± 10 %.																																																																													
9.1.2 Масса составных частей тренажера																																																																													
Масса составных частей тренажера представлена в таблице 9.																																																																													
Таблица 9 – Масса составных частей тренажера.																																																																													
Справ №	Подпись и дата	Ини	Взам инв. №	Подпись и дата	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 60%;">Наименование</th> <th style="width: 15%;">Размер</th> <th style="width: 25%;">Масса</th> </tr> <tr> <td>Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К], опция [С], кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">34</td> </tr> <tr> <td>Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К], опция [С], кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">34</td> </tr> <tr> <td>Пульт костыля, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,075</td> </tr> <tr> <td>Ручной пульт, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,078</td> </tr> <tr> <td>Кабель ручного пульта/костыля, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,050</td> </tr> <tr> <td>Выносная кнопка для ручного пульта, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,0085</td> </tr> <tr> <td>Тазовый(седалищный) ремень, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,135</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Подушка для живота, кг</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,125</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,170</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0,210</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">0,255</td> </tr> <tr> <td>Спинальная подушка, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,145</td> </tr> <tr> <td>Поясничная подушка, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,025</td> </tr> <tr> <td>Суставная подушка коленная, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,025</td> </tr> <tr> <td>Суставная подушка бедренная, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,100</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Лонгет для ноги, кг</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,750</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,860</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Подушка для лонгета ноги внутренняя, кг</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,059</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,082</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Подушка для лонгета ноги наружная, кг</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0,034</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0,068</td> </tr> <tr> <td>Беспроводное устройство управления, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,745</td> </tr> <tr> <td>Зарядное устройство, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,041</td> </tr> <tr> <td>Кабель зарядного устройства, кг</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0,029</td> </tr> <tr> <td>Кронштейн крепления пульта костыля, г</td> <td></td> <td style="text-align: center;">93</td> </tr> </table>	Наименование	Размер	Масса	Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К], опция [С], кг		34	Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К], опция [С], кг		34	Пульт костыля, кг		0,075	Ручной пульт, кг		0,078	Кабель ручного пульта/костыля, кг		0,050	Выносная кнопка для ручного пульта, кг		0,0085	Тазовый(седалищный) ремень, кг		0,135	Подушка для живота, кг	1	0,125	2	0,170	3	0,210	4	0,255	Спинальная подушка, кг		0,145	Поясничная подушка, кг		0,025	Суставная подушка коленная, кг		0,025	Суставная подушка бедренная, кг		0,100	Лонгет для ноги, кг	1	0,750	2	0,860	Подушка для лонгета ноги внутренняя, кг	1	0,059	2	0,082	Подушка для лонгета ноги наружная, кг	1	0,034	2	0,068	Беспроводное устройство управления, кг		0,745	Зарядное устройство, кг		0,041	Кабель зарядного устройства, кг		0,029	Кронштейн крепления пульта костыля, г		93
					Наименование	Размер	Масса																																																																						
Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К], опция [С], кг		34																																																																											
Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К], опция [С], кг		34																																																																											
Пульт костыля, кг		0,075																																																																											
Ручной пульт, кг		0,078																																																																											
Кабель ручного пульта/костыля, кг		0,050																																																																											
Выносная кнопка для ручного пульта, кг		0,0085																																																																											
Тазовый(седалищный) ремень, кг		0,135																																																																											
Подушка для живота, кг	1	0,125																																																																											
	2	0,170																																																																											
	3	0,210																																																																											
	4	0,255																																																																											
Спинальная подушка, кг		0,145																																																																											
Поясничная подушка, кг		0,025																																																																											
Суставная подушка коленная, кг		0,025																																																																											
Суставная подушка бедренная, кг		0,100																																																																											
Лонгет для ноги, кг	1	0,750																																																																											
	2	0,860																																																																											
Подушка для лонгета ноги внутренняя, кг	1	0,059																																																																											
	2	0,082																																																																											
Подушка для лонгета ноги наружная, кг	1	0,034																																																																											
	2	0,068																																																																											
Беспроводное устройство управления, кг		0,745																																																																											
Зарядное устройство, кг		0,041																																																																											
Кабель зарядного устройства, кг		0,029																																																																											
Кронштейн крепления пульта костыля, г		93																																																																											
Инв № подл	Подпись и дата	Ини	Взам инв. №	Подпись и дата	Ини																																																																								

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пись
Дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист 80

Перв примен	ММЦМ 944674.001	Справ №	Подпись и дата	Инд	Взам инв №	Подпись и дата	Инв № подл	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Наименование</th> <th style="width: 15%;">Размер</th> <th style="width: 25%;">Масса</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, кг</td> <td></td> <td>0.170</td> </tr> <tr> <td>Ключ шестигранный 6 мм, кг</td> <td></td> <td>0.040</td> </tr> <tr> <td>Клин лордоза, кг</td> <td></td> <td>0.11</td> </tr> <tr> <td>Клин лордоза увеличенный, г</td> <td></td> <td>0.34</td> </tr> <tr> <td>Сиденье с ящиком, кг</td> <td></td> <td>42</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Кабель ФЭС тип БП, мм</td> <td>1</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.020</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Кабель ФЭС тип КР, мм</td> <td>1</td> <td>0.013</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.023</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Кабель ФЭС тип КН</td> <td>1</td> <td>0.013</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.020</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Кабель ФЭС тип КН-3</td> <td>1</td> <td>0.011</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.014</td> </tr> <tr> <td>Ремень для подвеса, кг</td> <td></td> <td>0.460</td> </tr> <tr> <td>Крепление для беспроводного устройства управления, кг</td> <td></td> <td>0.35</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Лента фиксирующая для электродов, г</td> <td>1</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.085</td> </tr> </tbody> </table>				Наименование	Размер	Масса	Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, кг		0.170	Ключ шестигранный 6 мм, кг		0.040	Клин лордоза, кг		0.11	Клин лордоза увеличенный, г		0.34	Сиденье с ящиком, кг		42	Кабель ФЭС тип БП, мм	1	0.012	2	0.020	Кабель ФЭС тип КР, мм	1	0.013	2	0.023	Кабель ФЭС тип КН	1	0.013	2	0.020	Кабель ФЭС тип КН-3	1	0.011	2	0.014	Ремень для подвеса, кг		0.460	Крепление для беспроводного устройства управления, кг		0.35	Лента фиксирующая для электродов, г	1	0.06	2	0.085
								Наименование	Размер	Масса																																																		
Отвертка Т-Образная с шестигранными битами 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, кг		0.170																																																										
Ключ шестигранный 6 мм, кг		0.040																																																										
Клин лордоза, кг		0.11																																																										
Клин лордоза увеличенный, г		0.34																																																										
Сиденье с ящиком, кг		42																																																										
Кабель ФЭС тип БП, мм	1	0.012																																																										
	2	0.020																																																										
Кабель ФЭС тип КР, мм	1	0.013																																																										
	2	0.023																																																										
Кабель ФЭС тип КН	1	0.013																																																										
	2	0.020																																																										
Кабель ФЭС тип КН-3	1	0.011																																																										
	2	0.014																																																										
Ремень для подвеса, кг		0.460																																																										
Крепление для беспроводного устройства управления, кг		0.35																																																										
Лента фиксирующая для электродов, г	1	0.06																																																										
	2	0.085																																																										

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

9.1.3 Параметры механических регулировок

Экзоскелет имеет возможность осуществлять регулировку механических параметров для соответствия антропометрическим параметрами человека, указанным в п. 3.2.

9.1.4 Основные механические параметры тренажера

Основные механические параметры тренажера указаны в таблице 10.

Таблица 10 - Основные механические параметры тренажера

Параметр	Значение параметра
Минимальная ширина ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	270
Максимальные значения габаритов перешагиваемого препятствия при ходьбе, при минимальной скорости, мм	
- высота, мм	100
- ширина, мм	100

--	--	--	--	--	--

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

81

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Письмо

Дата

Параметр	Значение параметра
Максимальный угол наклона поверхности при ходьбе, при минимальной скорости для любого пациента, °	10
Минимальное время шага, не более с	3
Диапазон допустимых углов перемещения бедренного модуля (в сагиттальной плоскости), °	-30...+100
Диапазон допустимых углов перемещения коленного модуля (в сагиттальной плоскости, между осями голени и бедра, где 0 – положение прямой конечности), °	0...+110
Отклонение углов перемещения бедренного и коленного модулей в крайних точках, °	± 5°
Диапазон допустимых углов перемещения стопы (относительно коленного, 0° - перпендикулярно к голени), °	-15...+15
Отклонение углов перемещения стопы в крайних точках, °	± 2°
Диапазон регулировки высоты сиденья с ящиком от пола, мм	410...600
Отклонение высоты сиденья с ящиком, мм	± 30
Диапазон регулировки высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм	1020...1250
Отклонение высоты локтевого костыля и локтевого костыля с кронштейном крепления пульта, мм	± 20
Максимальная высота ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	220

9.1.5 Параметры источников питания

Параметры источников питания тренажера представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Параметры источников питания тренажера

Параметр	Значение параметра
Экзоскелет	
Тип сети для подключения зарядного устройства экзоскелета.	Однофазная переменного тока
Диапазон напряжений питания сети, В	100 – 240 В

9.1.6 Общие параметры тренажера

Тренажер обеспечивает режим работы согласно таблице 12, при условиях эксплуатации согласно разделу 9.1.7.

Таблица 12 – Общие параметры тренажера

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

9.1.7 Параметры функциональной электростимуляции

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

Перв. примен.	ММЦМ 944674 001	Справ. №	Подпись и дата	И.И.	Взам. инв. №	Подпись и дата	И.И.	Инв. № подл.		Лист
									ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	84
									Дата	

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

9.1.8 Параметры контроля мышечной активности

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

9.2 Условия эксплуатации

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

9.2.2 Условия эксплуатации тренажера

Тренажер эксплуатируется в лечебно-профилактических учреждениях при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84.0 до 106.7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

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

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

9.3 Параметры безопасности

9.3.1 Общие параметры безопасности и исполнение тренажера

Тренажер в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током соответствует типу ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, а по типу защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 соответствует:

- классу II (при зарядке аккумулятора);
- изделию с внутренним источником питания (при проведении лечебной процедуры).

9.3.2 Параметры безопасности программного обеспечения

По параметрам безопасности программное обеспечение тренажера соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения В.

9.3.3 Степень защиты оболочки

Тренажер должен соответствовать требованиям степени защиты, обеспечиваемой оболочкой «IP10» по ГОСТ 14254.

9.3.4 Параметры электромагнитной совместимости

По параметрам электромагнитной эмиссии тренажер должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 13.

Таблица 13 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажер следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
--	---------------	--

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 14, 15. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и тренажером приведены в таблице 16.

Таблица 14 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ

Лист

81

Перв. примен.		ММЦМ 944674 001		Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
				Тренажер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
				Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обста-новка - указания
				энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	«провод-про-вод» + 2 кВ – при подаче по-мехи по схеме «про-вод-земля»	с типичными условиями коммерческой или больнич-ной обстановки.
				Провалы, преры-вания и измене-ния напряжения во входных ли-ниях электропи-тания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 0,5 периода $40 \% U_H$ (провал напряжения $60 \% U_H$) в течение 5 пе-риодов $70 \% U_H$ (провал напряжения $30 \% U_H$) в течение 25 пе-риодов $< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 5 с	$< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответ-ствии с типичными услови-ями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю бе-говых дорожек серии «ReaTerra» необходимо обеспечить не-прерывную работу в усло-виях возможных прерыва-ний сетевого напряжения, рекомендуется питание бе-говых дорожек серии «Rea-Терра» осуществлять от ис-точника бесперебойного питания или батареи.
				Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соот-ветствии с типичными условиями коммерческой
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.	Удл.	Подпись и дата		
						ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ	
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						Дата	Лист 88

Перв. примен.	ММЦМ 944674 001
Справ. №	

Подпись и дата	Подп.	Ини.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			или больничной обстановки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 15 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом беговых дорожек серии «ReaTerra», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЗ

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Тренажер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю тренажера следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
проводить наблюдения за работой тренажера с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение тренажера. ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

Таблица 16 -- Рекомендуемые значения пространственного разнеса

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Примечания

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

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

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

Перв. примен.	МЦМ 944674 001
Справ. №	
Подпись и дата	
убл	
Инс	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

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

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали (за исключением плавких вставок).

Изготовитель рекомендует использовать тренажер, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

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

При чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем потребитель, должен следовать рекомендациям по чистке и дезинфекции в соответствующей эксплуатационной документации на эти устройства.

10.2.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

Рекомендуется при эксплуатации тренажера регулярно проводить чистку экзоскелета, ручного пульта управления, пульта костыля, а также другие составляющие комплекта поставки беговых дорожек дезинфицирующим средством.



Перед чисткой тренажера необходимо отсоединить зарядное устройство от сети электропитания и экзоскелета.



Во время проведения чистки необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующая жидкость не попала внутрь экзоскелета, а также других составляющих комплекта поставки беговых дорожек.

Для чистки рекомендуется использовать мягкую впитывающую ткань.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия тренажера в соответствии с ГОСТ 9.303 относятся к группе условий эксплуатации 1.

Наружные поверхности составных частей тренажера могут быть дезинфицированы по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

11 Техническое обслуживание



Внимание!

Для поддержания надлежащей работоспособности тренажера в соответствии с его, заявленными производителем, техническими характеристиками и параметрами, Покупатель, предварительно изучивший документацию на тренажер, порядок работы с ними, а также меры безопасности, либо с привлечением соответствующих специалистов, должен проводить техническое обслуживание тренажера в соответствии с данным разделом.

Проведение Технического обслуживания не является устранением каких-либо дефектов оборудования, и не попадает под условия гарантии производителя, а является профилактическими мерами, по недопущению появления различных дефектов в оборудовании и обеспечивающими надлежащую работу беговой дорожки в штатном режиме.

В техническое обслуживание входит тренажер мер, приведенный в данном разделе.



Внимание!

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



Внимание!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию тренажера. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.



Внимание!

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

ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ				Лист
				94

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Письмо	Дата
-----------	---------------	-----------------------	--------	------

При проведении технического обслуживания тренажера необходимо соблюдать правила техники безопасности.



Внимание!

Запрещается проводить техническое обслуживание во время зарядки экзоскелета.

11.1 Предварительный осмотр

Перед каждым включением тренажера необходимо проверить визуально:

- целостность всех кабелей;
- целостность розеток;
- состояние разъемов;
- состояние кабельных вводов;
- наличие винтов крепления элементов экзоскелета.

11.2 Срочное техническое обслуживание

Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях:

- если составляющие тренажера подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения кабелей);
- если выявлено повреждение фиксирующих элементов
- если выявлено повреждение фиксирующих ремней или лонгетов экзоскелета;
- если выявлен люфт в болтовых соединениях;
- если были обнаружены другие дефекты тренажера.

Срочное техническое обслуживание может включать в себя следующие пункты (в зависимости от выявленного дефекта):

- Предварительный осмотр с целью выявления механических повреждений и дефектов составных частей тренажера.
- Подтяжка болтовых соединений экзоскелета.

11.3 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 1 раз в год. После проведения периодического технического обслуживания на экзоскелет тренажера должен быть наклеена информационная наклейка, на которой должна быть указана дата проведения текущего периодического техниче-

ского обслуживания, дата проведения следующего периодического технического обслуживания, фамилия и подпись ответственного лица, проводившего техническое обслуживание.

Объемы периодического технического обслуживания:

- визуальный контроль;
- подтяжка болтовых соединений экзоскелета;

11.3.1 Визуальный контроль

- Проведение визуального контроля на наличие повреждений составных частей, принадлежностей тренажера и соединительных кабелей.
- Проведение визуального контроля механических частей тренажера и износ деталей – ремней, лонгетов, фиксаторов, сварочных швов на экзоскелете. надежность затяжки всех болтов и гаек.
- Проведение очистки от пыли тренажера
- Проверка читаемости предупреждающих надписей на информационных наклейках, проверка целостности защитных кожухов экзоскелета.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ММЦМ.944674.001
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ							
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							Дата
							Лист 96

12 Транспортирование, хранение и утилизация

12.1 Транспортирование

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

12.2 Хранение

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

12.3 Утилизация.

12.3.1 Утилизация тренажера технически возможна

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

12.3.3 Утилизация аккумуляторных батарей экзоскелета, ручного пульта и пульта костыля. осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с отходами 4 класса опасности, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировки опасных отходов.

12.3.4 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с Сан-Пин 2.1.3684-21 как отходы класса А.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	И-в	удл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен. ИМЦМ 944674.001
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU письмо Дата							
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ							Лист 97

13 Гарантии изготовителя

- 13.1 Изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 13.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь экзоскелета, ручного пульта, пульта костыля и других частей тренажера, либо если экзоскелет, ручной пульт и пульт костыля, или их составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем.
- 13.3 Гарантийные обязательства сохраняются при надлежащем эксплуатировании и хранении тренажера, в соответствии с настоящей документацией.
- 13.4 Надлежащее хранение тренажера, для сохранения его технических, эксплуатационных свойств и потребительских характеристик должно осуществляться исключительно в упаковке завода изготовителя согласно условиям хранения.
- 13.5 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.
- 13.6 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

14 Адрес предприятия-изготовителя

Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица имени Генерала Ивлиева И.Д., дом 39, квартира 64

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

Адрес производства:

606136, Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский Муниципальный Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево, Территория Заводская-1, Дом 1.

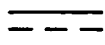
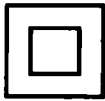
Перв. примен.	МНЦМ 944674.001	Справ. №		Подпись и дата		Подл.	Инт.	Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.	
ЭКЗ-1.02.00.00.000 РЭ												Лист	
												98	
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU												Дата	

Перечень ссылочных и нормативных документов

[illegible]

Приложение Д. Пояснения по знакам безопасности и символам

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

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF
	ИСО 7000-0434A	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	ИСО 7010-M001	Общий знак обязательных действий
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	МЭК 60417-5140	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления
IP10	ГОСТ 14254-2015	Имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 50 мм; не имеет защиты от попадания влаги внутрь оболочки.
		Соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
		Соответствует нормам UL (Лаборатория по технике безопасности)
		Только для использования в помещениях
IP41	ГОСТ 14254-2015	Имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 1.0 мм; имеет защиту от попадания внутрь оболочки капель конденсата, падающих вертикально.
		Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
		Единый знак обращения на рынке государств - членов Таможенного союза



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

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 102 лист(ов)

ОКПД-2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ

«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
_____ 2024 г.



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

Паспорт

Нижний Новгород
2024 г.

Перв. примен.	ММЦМ 94.674.001
Справ. №	
подпись и дата	
Инв. и дат.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Содержание

1	Общие указания.....	3
2	Основные технические характеристики	4
3	Комплектность.....	4
4	Утилизация тренажера технически возможна.	4
5	Гарантии изготовителя	17
6	Транспортирование и хранение	17
7	Свидетельство о приемке	19
8	Сведения о рекламациях.....	20
9	Учет технического обслуживания.....	21
10	Гарантийный талон	22
	Лист регистрации изменений.....	23

Исх. № 944674.001

Служба №

Подпись и дата

Исполн.

Удостоверенный

Подпись и дата

ЭКЗ-1.02.00.00.000

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Вилков Е.В.	<i>Вилков</i>		Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Эк-зоскелет для реабилитации E-Helper-FES". Паспорт	Лит.	Лист
Провер.		Золотов Т.Ю.	<i>Золотов</i>				Листов
						2	23
					ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ
ММЦМ 944674.001

СТАНДОТ. №

1 Общие указания

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками роботизированного тренажера с БОС¹ для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022 (в дальнейшем – тренажер) (далее по тексту тренажер).

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на тренажер.

Раздел 7 заполняется предприятием – изготовителем.

Тренажер выпускается в двух модификациях:

- 8-К – имеет 8 каналов ФЭС²;
- 16-К – имеет 16 каналов ФЭС.

Обозначение тренажера при заказе и в документации:

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022. Модификация 8-К:

Роботизированный тренажер с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES" по ТУ 32.50.50-020-68709709-2022. Модификация 16-К:

Тренажер может иметь подключения для ФЭС в модификации 8-К, либо восемь подключений экзоскелета в модификации 16-К на коленном модуле – опция [К], либо подключения для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С].

¹ БОС – Биологическая обратная связь

² ФЭС – Функциональная электростимуляция

2 Основные технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

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

2.1.2 Тренажер эксплуатируются в лечебно-профилактических учреждениях при следующих условиях:

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

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

3 Комплектность

3.1 Модификация 8-К с подключением для ФЭС на коленном модуле экзоскелета – опция [К]:

1.	Экзоскелет с ФЭС 8 опция [К].	- 1 шт.
2.	Ручной пульт (при необходимости)	- 1 шт.
3.	Пульт костыля (при необходимости)	- 1 шт.
4.	Кабель пульта (при необходимости)	- 1 шт.
5.	Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости)	- 1 шт.
6.	Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65А, Норвегия	- 1 шт.
7.	Тазовый (седалищный) ремень	- 1 шт.
8.	Подушка для живота, размер 1	- 1 шт.
9.	Подушка для живота, размер 2	- 1 шт.
10.	Подушка для живота, размер 3	- 1 шт.
11.	Подушка для живота, размер 4	- 1 шт.
12.	Спинальная подушка	- 1 шт.
13.	Поясничная подушка	- 2 шт.
14.	Суставная подушка бедренная	- 2 шт.

15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.

42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе в виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
62. Паспорт - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

1. Экзоскелет с ФЭС 8 опция [С]. - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65А, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.

12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) - 1 шт.
26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) - 2 шт.
28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) - 2 шт.
29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм - 1 шт.
30. Ключ шестигранный 6 мм - 1 шт.
31. Клин лордоза - 1 шт.
32. Клин лордоза увеличенный - 1 шт.
33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) - 8 шт.

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-
001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и ру-
ководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-
001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руковод-
ство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-
001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и
руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)
- от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необ-
ходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необ-
ходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при
необходимости) - от 1 до 64 шт.
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при
необходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
62. Паспорт - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.3 Модификация 16-К с восемью подключениями для ФЭС на коленном модуле экзоскелета – опция [К]:

1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [К] - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.

- | | | |
|-----|---|----------|
| 12. | Спинальная подушка | - 1 шт. |
| 13. | Поясничная подушка | - 2 шт. |
| 14. | Суставная подушка бедренная | - 2 шт. |
| 15. | Суставная подушка коленная | - 2 шт. |
| 16. | Лонгет для ноги, размер 1 | - 4 шт. |
| 17. | Лонгет для ноги, размер 2 | - 2 шт. |
| 18. | Подушка лонгета передняя, размер 1 | - 4 шт. |
| 19. | Подушка лонгета передняя, размер 2 | - 2 шт. |
| 20. | Подушка лонгета внутренняя, размер 1 | - 8 шт. |
| 21. | Подушка лонгета внутренняя, размер 2 | - 4 шт. |
| 22. | Беспроводное устройство управления | - 1 шт. |
| 23. | Зарядное устройство | - 1 шт. |
| 24. | Кабель зарядного устройства | - 1 шт. |
| 25. | Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) | - 1 шт. |
| 26. | Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) | - 2 шт. |
| 27. | Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) | - 2 шт. |
| 28. | Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) | - 2 шт. |
| 29. | Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм | - 1 шт. |
| 30. | Ключ шестигранный 6 мм | - 1 шт. |
| 31. | Клин лордоза | - 1 шт. |
| 32. | Клин лордоза увеличенный | - 1 шт. |
| 33. | Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 34. | Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 35. | Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 36. | Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 37. | Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 38. | Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) | - 16 шт. |

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ
ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-
001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руко-
водство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-
001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руковод-
ство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-
001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и ру-
ководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости)
- от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необ-
ходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необ-
ходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необ-
ходимости) - от 1 до 64 шт.
53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по
ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необ-
ходимости) - от 1 до 64 шт.

54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) размер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
62. Паспорт - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.4 Модификация 16-К с подключением для ФЭС на спинном модуле экзоскелета – опция [С]:

1. Экзоскелет с ФЭС 16 опция [С] - 1 шт.
2. Ручной пульт (при необходимости) - 1 шт.
3. Пульт костыля (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель пульта (при необходимости) - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта (при необходимости) - 1 шт.
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65А, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.

- | | |
|---|----------|
| 12. Спинальная подушка | - 1 шт. |
| 13. Поясничная подушка | - 2 шт. |
| 14. Суставная подушка бедренная | - 2 шт. |
| 15. Суставная подушка коленная | - 2 шт. |
| 16. Лонгет для ноги, размер 1 | - 4 шт. |
| 17. Лонгет для ноги, размер 2 | - 2 шт. |
| 18. Подушка лонгета передняя, размер 1 | - 4 шт. |
| 19. Подушка лонгета передняя, размер 2 | - 2 шт. |
| 20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 | - 8 шт. |
| 21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 | - 4 шт. |
| 22. Беспроводное устройство управления | - 1 шт. |
| 23. Зарядное устройство | - 1 шт. |
| 24. Кабель зарядного устройства | - 1 шт. |
| 25. Кронштейн крепления пульта костыля (при необходимости) | - 1 шт. |
| 26. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L5, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) | - 2 шт. |
| 27. Изделия ортопедические для профилактики и реабилитации инвалидов: костыли и трости TRIVES, Костыли и трости TRIVES, модель CA851L2, изготовитель «Фошань Шункангда Медикал Тех Ко., Лтд.», Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 (при необходимости) | - 2 шт. |
| 28. Костыли, артикул 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 (при необходимости) | - 2 шт. |
| 29. Отвертка Т-образная с шестигранными битами 3мм, 4мм, 5мм и 6 мм | - 1 шт. |
| 30. Ключ шестигранный 6 мм | - 1 шт. |
| 31. Клин лордоза | - 1 шт. |
| 32. Клин лордоза увеличенный | - 1 шт. |
| 33. Кабель ФЭС тип БН размер 1 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 34. Кабель ФЭС тип БН размер 2 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 35. Кабель ФЭС тип КР размер 1 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 36. Кабель ФЭС тип КР размер 2 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 37. Кабель ФЭС тип КН размер 1 (при необходимости) | - 16 шт. |
| 38. Кабель ФЭС тип КН размер 2 (при необходимости) | - 16 шт. |

39. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 1 - 1 шт.
40. Кабель ФЭС тип КН-3 размер 2 - 1 шт.
41. Лента фиксирующая для электродов размер 1 (при необходимости) - 8 шт.
42. Лента фиксирующая для электродов размер 2 (при необходимости) - 8 шт.
43. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-01 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
44. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-02 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт
45. Электрод ЭКГ одноразовый ЭКО 3220.01000000-03 ТУ 9441-096-07539541-2007, РУ ФСР 2008/01666, (при необходимости) - от 1 до 360 шт.
46. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 круглой формы диаметром 32 мм, контакт кнопка (CN3200S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
47. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 квадратной формы 50×50 мм, контакт кнопка (CN5050S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
48. Электрод адгезивный самоклеящийся для низкочастотной терапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018 прямоугольной формы 50×100 мм, контакт кнопка (CN50100S) и руководство по эксплуатации, РУ РЗН 2019/9021, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
49. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Круглый 50мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
50. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 50 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
51. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 30 × 60 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
52. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 40 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.

53. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 Прямоугольный 50 × 100 мм, РУ РЗН 2015/3490, (при необходимости) - от 1 до 64 шт.
54. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) раз-мер 10 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
55. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) раз-мер 10 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
56. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) раз-мер 15 × 1000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
57. Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный «Ролепласт» по ТУ 21.20.24-004-74639918-2020 на нетканой основе виде рулона намотанного без гильзы (катушки) раз-мер 15 × 5000 см, РУ № ФСР 2007/00789 (при необходимости) - 1 шт.
58. Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (при необходимости), флакон - 0,2 кг.
59. Ремень для подвеса (при необходимости) - 2 шт.
60. Сиденье с ящиком (при необходимости) - 1 шт.
61. Крепление для беспроводного устройства управления (при необходимости) - 1 шт.
62. Паспорт - 1 шт.
63. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

МЦМ 94674 001

4 Утилизация тренажера технически возможна.

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

4.2 Утилизация аккумуляторных батарей тренажера, осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с отходами 4 класса опасности, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировки опасных отходов.

4.3 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь экзоскелета, ручного пульта, пульта костыля и других частей тренажера, либо если экзоскелет, ручной пульт и пульт костыля, или их составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем.

5.3 Гарантийные обязательства сохраняются при надлежащем эксплуатировании и хранении тренажера, в соответствии с настоящей документацией.

5.4 Надлежащее хранение тренажера, для сохранения его технических, эксплуатационных свойств и потребительских характеристик должно осуществляться исключительно в упаковке завода изготовителя согласно условиям хранения.

5.5 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.

5.6 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

6 Транспортирование и хранение

ЭКЗ-1.02.00.00.000

Лист

17

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

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

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

7 Свидетельство о приемке

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

модификация _____, опция _____,

заводской № _____ изготовлен в соответствии с действующей технической документацией и с требованиями ТУ 32.50.50-020-68709709-2022, проверен и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

ОТК

М.П. _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

8 Сведения о рекламациях

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

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

8.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – Таблица регистрации рекламаций

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

9 Учет технического обслуживания

[illegible]

ИИИИ 944674.001

10 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) роботизированного тренажера с БОС для восстановления навыков ходьбы со встроенной системой синхронизированной электростимуляции "Экзоскелет для реабилитации E-Helper-FES"

заводской номер

дата изготовления

продан _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижегородская область, город Нижний Новгород, улица имени Генерала Ивлиева И.Д., дом 39, квартира 64

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

Адрес производства:

606136, Российская Федерация, Нижегородская Область, Павловский Муниципальный Район, Сельское Поселение Калининский Сельсовет, Деревня Лаптево, Территория Заводская-1, Дом 1.

Подпись руководителя
предприятия и
печать

ЭКЗ-1.02.00.00.000

Лист

22

Лист регистрации изменений

[illegible]

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



принадлежит, проинформировано, скреплено
печатью 23 лист(ов)