

tyromotion
GmbH

«Утверждаю»/ «Approve»

Тайромоушен ГмбХ / (TYROMOTION GmbH)

Главный технический директор / СТО

Александр Коллрейдер / Alexander Kollreider

tyromotion

TYROMOTION GMBH

Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, Austria

Tel: 0043 316 908 909 / Mail: office@tyromotion.com

ATU63250555 FN291052v

www.tyromotion.com

Graz, 05.12.2023

подпись/signature

штамп/ stamp

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Система реабилитационная TYROMOTION



Содержание

- Инструкция по эксплуатации Система реабилитационная TYROMOTION
- Инструкция по эксплуатации tyroS
- Инструкция по эксплуатации TYROSTATION
- Руководство пользователя PABLO
- Руководство пользователя TYMO

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система реабилитационная TYROMOTION

Оглавление

1 Введение.....	4
1.1 Наименование и классификация.....	4
1.2 Информация о производителе и уполномоченном представителе.....	4
1.2.1 Производитель.....	4
1.2.2 Уполномоченный представитель в России.....	4
1.3 Целевое назначение.....	4
1.3.1 Назначение.....	4
1.3.2 Потенциальные потребители.....	5
1.4 Клиническое применение.....	6
1.4.1 Общие показания.....	6
1.4.2 Абсолютные противопоказания.....	6
1.4.3 Относительные противопоказания (факторы риска):.....	7
1.5 Техника безопасности.....	7
1.5.1 Безопасность.....	7
1.5.2 Остаточный риск.....	7
1.5.3 Информация о пациенте.....	8
1.5.4 Предупреждения.....	8
2 Символы, используемые на маркировке системы.....	11
3. Комплект поставки.....	12
3.1 Минимальный комплект поставки: вариант исполнения TYROSTATION.....	13
3.2 Минимальный комплект поставки: вариант исполнения PABLO.....	14
3.3 Минимальный комплект поставки: вариант исполнения TYMO.....	14
4. Технические характеристики.....	15
4.1 Минимальные системные требования для PABLO и TYMO.....	15
4.2 Основные характеристики для рабочей станции TYROSTATION.....	15
4.3 Основные характеристики для устройства PABLO для восстановления моторики и координации движений.....	16
4.4 Основные характеристики стабиллоплатформы реабилитационной TYMO.....	18
5. Описание основных составных частей.....	19
5.1 Рабочая станция TYROSTATION.....	19
5.2 Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений.....	21
5.3 Стабиллоплатформа реабилитационная TYMO.....	26
5.4 USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации.....	28
6. Установка, подключение и настройка.....	28
7. Информация о наличии лекарственных средств и биологических материалов.....	29
8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	29
9. Техническое обслуживание.....	30
9.1 Ремонт.....	30
9.2 Ежемесячные проверки.....	30
9.2.1 Перечень проверки функциональности станции TYROSTATION.....	30
9.2.2 Перечень проверки функциональности устройства PABLO.....	30
9.2.3 Перечень проверки функциональности стабиллоплатформы TYMO.....	31
9.3 Повторные проверки.....	31
10. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	31
11. Электромагнитная совместимость.....	32
12. Утилизация.....	35
13. Срок службы.....	35

14. Ответственность владельца	35
15. Гарантия изготовителя	36

1 Введение

1.1 Наименование и классификация

Система реабилитационная TYROMOTION (далее по тексту - система, TYROMOTION, система TYROMOTION)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 324120.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: класс 2а, медицинские изделия со средней степенью риска.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190.

Система не должна использоваться в среде с повышенным содержанием кислорода.

Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: группа 2

1.2 Информация о производителе и уполномоченном представителе

1.2.1 Производитель

Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)

Банхофгюртель, 59, 8020 Грац, АВСТРИЯ

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 231123 9144

Эл. почта: office@tyromotion.com

Веб-сайт: www.tyromotion.com

Тех. поддержка: support@tyromotion.com

1.2.2 Уполномоченный представитель в России

ООО "Бека РУС"

124489, Россия, г. Москва, Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д. 6а, строение 1

Тел.: 8 (800) 500-85-95

Факс: +7 (495) 742-4435

Эл. почта: info@beka.ru

Веб-сайт: www.beka.ru

Тех. поддержка: service@beka.ru

1.3 Целевое назначение

1.3.1 Назначение

TYROMOTION – это система, предназначенная для реабилитации пациентов, страдающих двигательными и когнитивными дисфункциями неврологического, ортопедического и травматологического профиля.

Программное обеспечение tyroS

TyroS - это терапевтическое программное обеспечение, специально разработанное для PABLO и TYMO. В комбинации с этими устройствами оно используется для лечения пациентов с двигательными расстройствами верхних и нижних конечностей в следствии повреждения центральной нервной системы (ЦНС). Целевая группа включает в себя не только неврологических, но также ортопедических и педиатрических пациентов. TyroS включает в себя множество инструментов оценки и терапевтических возможностей, которые могут быть выбраны в зависимости от потребностей пациента. Таким образом, tyroS поддерживает пациентов во время терапии, чтобы оправиться от двигательных, сенсорных и когнитивных расстройств. Интуитивное программное обеспечение обеспечивает быструю и легкую работу пользователя.

Рабочая станция TYROSTATION

Станция TYROSTATION была специально разработана для медицинских изделий PABLO и TYMO. TYROSTATION позволяет комфортно хранить и использовать медицинские устройства компании TYROMOTION GmbH, а также адаптировать оборудование согласно нуждам пациента посредством изменения высоты стола и стула.

Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений

Устройство PABLO — это современное устройство для лечения, используемое для реабилитации пациентов, страдающих двигательными дисфункциями; оно используется для неврологической реабилитации. Целевая группа включает не только неврологических, но и ортопедических и педиатрических пациентов с дисфункциональными движениями, а также контроль захватывания, точность захватывания, координацию, контроль тела и баланс. В зависимости от различий в разных странах устройство PABLO обычно используется в лечении профессиональных заболеваний и/или физиотерапии в качестве терапевтической поддержки, усиления и интенсификации в дополнение к традиционным формам лечения. Повторяющиеся активные упражнения и тренировки способствуют пластичности нейронов и, следовательно, изменению (адаптации) синапсов, нервных клеток или даже целых зон мозга с целью восстановления утраченной функциональности.

Стабилоплатформа реабилитационная TYMO

Стабилоплатформа TYMO — это современное устройство для лечения, используемое для реабилитации пациентов, страдающих двигательными дисфункциями; она используется для неврологической реабилитации. Целевая группа включает не только неврологических, но и ортопедических и педиатрических пациентов с различными патологиями двигательной функции, баланса, координации и постурального контроля. В зависимости от различий в разных странах стабилоплатформа TYMO обычно используется в лечении профессиональных заболеваний и/или физиотерапии в качестве терапевтической поддержки, усиления и интенсификации в дополнение к традиционным формам лечения. Повторяющиеся активные упражнения и тренировки способствуют пластичности нейронов и, следовательно, изменению (адаптации) синапсов, нервных клеток или даже целых зон мозга с целью восстановления утраченной функциональности.

1.3.2 Потенциальные потребители

Медицинский персонал и надлежащим образом подготовленные врачи (например, физиотерапевты), ответственные за эксплуатацию системы TYROMOTION, должны предупредить техников, пациентов и других лиц, находящихся в непосредственной близости от системы, о необходимости соблюдать содержащиеся в инструкции правила по технике безопасности. Обслуживание системы может осуществляться только обученным персоналом. При необходимости, можно подать запрос на обучение в компанию TYROMOTION GmbH. Следует убедиться, что управление системой не осуществляется

посторонним персоналом. Распаковка и установка системы должна осуществляться обслуживающим персоналом, уполномоченным TYROMOTION GmbH. Никогда не пытайтесь установить систему самостоятельно.

1.3.3 Концепция обучения

Система TYROMOTION является сложным техническим устройством. Пользователи системы должны пройти курс обучения и прочитать инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и самого устройства. Прочтение настоящей инструкции не предоставляет достаточной компетенции для эксплуатации TYROMOTION. Потенциальные пользователи также должны иметь базовую медицинскую подготовку (например, физиотерапия). Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате лечения, которое было выполнено необученным пользователем. Потенциальные пользователи проходят обучение после доставки системы TYROMOTION.

Пользователи могут пройти первичное и повторное обучение лечению с использованием системы TYROMOTION. Пользователям запрещено инструктировать других лиц по вопросам использования системы. Обучение пользователей осуществляет сотрудник TYROMOTION GmbH или другой инструктор, уполномоченный TYROMOTION GmbH.

1.4 Клиническое применение

Врач несет ответственность за постановку диагноза и принятие решения об определении типа терапии. Знание противопоказаний имеет важное значение для того, чтобы не подвергать пациента риску. Прежде чем использовать TYROMOTION в лечении пациента, тщательно проверьте, есть ли у пациента противопоказания для проведения данного вида терапии.

1.4.1 Общие показания:

- Инсульт (внутричерепное кровоизлияние, ишемические повреждения)
- Травмы головного мозга
- Повреждение спинного мозга
- Опухоль головного мозга
- Болезнь Паркинсона
- Хронические заболевания (например, рассеянный склероз)
- Церебральный паралич
- Болезнь двигательного нейрона (например, боковой амиотрофический склероз)
- Мышечная дистрофия
- Паралич из-за межпозвоночной грыжи
- Ортопедические мероприятия, такие как посттравматические осложнения после хирургии верхних и нижних конечностей

1.4.2 Абсолютные противопоказания:

- Острые болевые синдромы, несмотря на стандартную обезболивающую терапию
- Адаптивность и положение пациента: не проводите терапию с помощью системы, если адаптация под индивидуальные физиологические особенности положения пациента невозможна, особенно в случае контрактуры или острой мышечной спастичности (неподвижные суставы/плохо двигающиеся суставы)
- Неспособность выполнять указания врача (дети, пациенты, страдающие серьезными психическими расстройствами, особенно в острой форме)
- Атаксия высокой степени
- Тяжелые формы остеопороза: риск возникновения переломов

- Нестабильность костей (несросшиеся переломы)

1.4.3 Относительные противопоказания (факторы риска):

- Апраксия
- Артрит
- Сниженное соответствие: (например, дети, пациенты с расстройствами когнитивной способности)
- Сросшиеся переломы
- Эпилепсия
- Стимуляторы сердца и аналогичные устройства/имплантаты: стимуляторы могут по-разному реагировать на внешние факторы. Таким образом, знать о возможном опасном воздействии по каждому конкретному устройству важно. Устройство PABLO и стабилоплатформа TYMO не оказывают влияния на стимуляторы сердца, если расстояние между стимулятором и устройством составляет более 15 см.
- Инфекции
- Проблемы с суставами: повторная терапия может привести к возникновению боли и раздражения при слабых суставах
- Синдром игнорирования
- Остеопороз
- Ортостатические расстройства кровообращения
- Боль (например, комплексный регионарный болевой синдром (КРБС))
- Сенсорные расстройства: пациенты с сенсорными расстройствами не могут сообщать о потенциальной боли. Поэтому врач должен быть особенно внимательным в таких случаях.
- Проблемы с кожей: до и после каждой терапии проводите осмотр на наличие ран, пролежней и/или отметин от сдавливания, в частности, в участках тела, которые находятся в контакте с системой
- Припухлости верхних конечностей (только для устройства PABLO)

1.5 Техника безопасности

1.5.1 Безопасность

TYROMOTION могут использовать только те лица, которые прочитали инструкцию по эксплуатации. Изменения, вносимые пользователями, могут нарушить безопасность и производительность системы. Все изменения должны вноситься лицами, уполномоченными TYROMOTION GmbH. Информация, содержащаяся в разделе «Предупреждения», знакомит пользователей с потенциальными опасностями использования системы и предупреждает о травмах и ущербе, возникающих в результате несоблюдения мер предосторожности. Пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по обеспечению безопасности и избегать условий, которые могут привести к нанесению травм или повреждений.

1.5.2 Остаточный риск

Непредвиденный остаточный риск может возникнуть, несмотря на все меры безопасности. В редких случаях пациент может столкнуться с незначительными повреждениями или раздавленными ранами даже во время нормальной эксплуатации. Однако, вероятность такого травматизма весьма низка, и повреждения не должны быть серьезными до тех пор, пока будут соблюдаться все инструкции по обеспечению безопасности, приведенные в настоящей инструкции по эксплуатации. Компания TYROMOTION GmbH может представить подробный анализ рисков по запросу.

1.5.3 Информация о пациенте

Информация о пациенте хранится в связи с проведением повторных сеансов лечения с использованием системы TYROMOTION. Кроме того, для оценки этой информации целенаправленным образом регистрируются также виды, продолжительность и результаты индивидуальных сеансов лечения. Соблюдайте правила защиты данных, действующие в соответствующей стране!

1.5.4 Предупреждения

В инструкции по эксплуатации предупреждения всегда обозначаются символом - желтый треугольник с восклицательным знаком.

	Необходимо, чтобы перед использованием TYROMOTION каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал инструкцию по эксплуатации!
	- Запрещается приносить и употреблять еду и напитки вблизи или на станции TYROSTATION из соображений безопасности. - Из соображений безопасности запрещается ставить на станцию или рядом с ней любые жидкости (например, дезинфицирующие средства). - Стол TYROSTATION не предназначен для того, чтобы на нем стояли или сидели (в том числе и дети). - Нельзя оказывать на стол и стул TYROSTATION нагрузку большую, чем указано в руководстве (максимально допустимая нагрузка на стол: 70 кг, максимально допустимая нагрузка на стул: 110 кг). Данное ограничение действительно только для поверхности стола. Указанный предел допустим только в отношении поверхности стола. В полки для хранения могут быть помещены только устройства, которые используются совместно с TYROSTATION, и для которых эти полки предназначены (максимально допустимая нагрузка – 5 кг). - Максимально допустимая нагрузка на стул TYROSTATION применима только в случае ее воздействия на всю поверхность стула или его центральную часть. Не допускается воздействие на край.
	- Используйте только оригинальные аксессуары от производителя.
	- Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!
	- Возможно зажатие конечностей пациента под столом TYROSTATION при опускании подъемной колонны. Соблюдайте все предупреждения и правила безопасности при использовании устройства! Только ответственное лицо (врач) может производить опускание и подъем стола. - Производите регулировку высоты стола TYROSTATION только тогда, когда все устройства TYROMOTION размещены на полках, для них предназначенных. - При настройке высоты стола TYROSTATION убедитесь, что нет ничего ниже или выше стола (стулья, боковые столы, полки и т. д.). - Не устанавливайте (фиксируйте) какие-либо предметы, такие как ручки и т.п. на столе TYROSTATION, потому что стабильность стола не может быть гарантирована при чрезмерной нагрузке. - Отрегулируйте высоту стола TYROSTATION таким образом, чтобы гарантировать оптимальное положение для проведения лечения (выполнять эту настройку должно ответственное лицо)

	- Если возникает одна из неисправностей, описанных в разделе «Проверки», или вы предполагаете, что она произошла, немедленно прекратите использовать систему
	- Обратите внимание на то, что гарантия изготовителя не распространяется на ремни PABLO. Ремни являются расходными материалами, иными словами, изнашиваемыми деталями. - Несмотря на свою прочную и высококачественную конструкцию, стабилоплатформа TYMO обладает ограниченной способностью выдерживать удары. Если устройство падает со стола на пол, могут возникнуть дефекты в датчиках или батарее. Эти дефекты могут проявиться только по прошествии некоторого времени после повреждения. Поэтому не используйте стабилоплатформу TYMO после падения; вместо этого немедленно свяжитесь с TYROMOTION GmbH или дилером, у которого вы купили стабилоплатформу TYMO.
	- Использование зарядных устройств, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования. - Использование зарядных устройств для зарядки PABLO, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования. - Убедитесь, что на зарядном устройстве PABLO присутствуют только датчики для зарядки PABLO, и нет других объектов, поскольку они могут нанести вред и устройству, и людям. - Благодаря использованию высококачественных литиево-полимерных батарей обеспечивается соответствующее время работы батарей даже после многих циклов зарядки. Тем не менее, гарантия не действует, если срок службы батареи превышает 6 месяцев после даты покупки.
	- Внимание: существует риск падения пациента в результате использования подставок для стабилоплатформы TYMO, поскольку она становится нестабильной. Поэтому использование стабилоплатформы TYMO с подставками в динамическом режиме предназначено только для пациентов с достаточным уровнем постурального контроля. - Если на нижней стороне TYMO имеется подставка, невозможно выполнить статическое измерение (измерение силы).
	- Стабилоплатформа TYMO может использоваться даже в режиме зарядки. В этом случае, однако, существует риск отключения из-за отсоединения зарядного кабеля от стабилоплатформы. Кроме того, повышается риск возникновения механических повреждений, если стабилоплатформа TYMO используется во время зарядки. TYROMOTION GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный людям или оборудованию. - Использование зарядных устройств для TYMO, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования. - Благодаря использованию высококачественных литиево-полимерных батарей обеспечивается соответствующее время работы батарей даже после многих циклов зарядки. Тем не менее, гарантия не действует, если срок службы батареи превышает 6 месяцев после даты покупки.
	- Станция TYROSTATION может быть подключена только к сети с защитным заземлением (трехполюсная). Если ваша питающая сеть требует другой штекер, который не входит в комплект поставки, вы должны заказать и получить его заранее.

	- Станция TYROSTATION может быть подключена к безопасной розетке, так как такая розетка обеспечивает необходимую защиту. - Станция TYROSTATION может быть подключена только к электрическим IT-схемам, оснащенным автоматом защиты сети от остаточного тока макс. 30 мА. - Станция TYROSTATION не может быть подключена к питающей сети с помощью удлинителя. - Станция TYROSTATION была специально разработана для использования с другими медицинскими устройствами компании TYROMOTION GmbH. По соображениям безопасности не разрешается подключать другие электрические устройства, кроме произведенных компанией TYROMOTION GmbH, к источнику питания TYROSTATION.
	- При установке станции убедитесь, что задняя часть стола TYROSTATION находится на расстоянии 5-10 см от стены. Это сводит к минимуму риск наклона и защищает стол от трения о стену в процессе регулировки высоты. - Если вам необходимо поднять станцию TYROSTATION во время транспортировки, держитесь только за раму. Будьте осторожны и не делайте этого, держась за поверхность стола TYROSTATION или полки для хранения. - Из соображений безопасности всегда блокируйте транспортные колеса-ролики перед началом использования станции TYROSTATION.
	- Электронная распределительная панель сзади станции TYROSTATION доступна только с помощью инструментов. Она служит исключительно для питания устройств производства TYROMOTION GmbH. Подключение других электрических компонентов с использованием этой распределительной панели может поставить под угрозу безопасность электрооборудования станции TYROSTATION.
	- Используйте исключительно поставляемый адаптер для настройки подключения Bluetooth.
	- Поскольку датчики PABLO и стабилоплатформа TYMO для беспроводной связи через Bluetooth используют пропускную способность, подобную Wi-Fi, иногда сигнал может пропадать.
	- Постоянно проверяйте успешность лечения пациента. Если присутствуют признаки непропорционального ухудшения состояния пациента, прекратите лечение.
	- Ответственный врач должен определить, как долго пациент должен самостоятельно проводить лечебно-оздоровительные процедуры до начала лечения. Необходимо принимать во внимание когнитивную способность и общее состояние здоровья пациента. - Пациенты, которые не в состоянии удерживать верхнюю часть своего тела в вертикальном положении, нуждаются в опорах для сидения, чтобы зафиксировать их в сидячем положении, подходящем для соответствующего лечения. - Используйте стабилоплатформу TYMO только на ровной жесткой поверхности - Для проведения динамических измерений используйте только подставки для стабилоплатформы TYMO, которые идут в комплекте. Помещать другие объекты под платформу запрещено производителем. Используйте стабилоплатформу TYMO только в предназначенных для этого помещениях. - Убедитесь, что пациенты, которые занимаются на стабилоплатформе TYMO обуты в чистую обувь.

	- При работе со стабиллоплатформой TYMO и помощи пациентам при занятиях, носите обувь, которая препятствует тому, чтобы ваши ноги попадали под платформу во время динамического измерения.
	- Предостережение: прежде чем присоединять ремни для фиксации к пациенту, узнайте у него о расстройствах кровообращения или проблемах с транспортировкой лимфы в области верхних конечностей. Во время терапевтического лечения с помощью устройства PABLO необходимо постоянно осматривать пациента и задавать ему вопросы о возникновении боли, припухлостей и нарушениях окраски кожи, если имеются признаки таких расстройств. Лечение необходимо прекратить при обнаружении любого из этих признаков. - Использование ремней для фиксации датчика движения PABLO может вызвать раздражение кожи. Необходимо регулярно осматривать пациента, чтобы обнаружить возможные раздражения кожи или аллергические реакции, если ремни прикреплены непосредственно к коже.
	- После использования убедитесь, что все компоненты PABLO и TYMO надежно уложены, чтобы они не могли упасть на пол и, таким образом, нанести вред пациентам и/или поломаться/

Более подробная информация представлена в Инструкции по эксплуатации TYROSTATION и Руководствах пользователя PABLO и TYMO.

2 Символы, используемые на маркировке системы

	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Изготовитель (рядом с символом отображается информация об изготовителе TYROSTATION, включая его полный почтовый адрес)
	Дата изготовления
	Не утилизировать как обычные отходы
	Серийный номер

Типовая маркировка



Макет маркировки системы TYROMOTION

Более подробная информация о маркировке представлена в Инструкции по эксплуатации TYROSTATION и Руководствах пользователя PABLO и TYMO.

3. Комплект поставки

Наименование	Вариант исполнения		
	TYROSTATION	PABLO	TYMO
USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации tyroS	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Рабочая станция TYROSTATION, в составе	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*
Стол TYROSTATION с кабелем электропитания	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Стул TYROSTATION	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Панель управления, в составе:	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*
Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Кабель питания	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Кронштейн для панели управления	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Клавиатура компьютерная	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
Мышь компьютерная	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
Коврик для мыши	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
Инструкция по эксплуатации TYROSTATION	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений, в составе:	1 шт.	1 шт.	-
Датчик движения PABLO	2 шт.	2 шт.	-
Зарядное устройство PABLO	1 шт.	1 шт.	-
Блок питания для зарядного устройства	1 шт.	1 шт.	-
Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем)	1 шт.	1 шт.*	-
Манипулятор PABLO Multiball	1 шт.*	1 шт.*	-
Манипулятор PABLO Multiboard	1 шт.*	1 шт.*	-
Подушка многофункциональная малая	2 шт.*	2 шт.*	-

Наименование	Вариант исполнения		
	TYROSTATION	PABLO	TYMO
Multipad small			
Подушка многофункциональная большая Multipad large	1 шт.*	1 шт.*	-
Ремень для фиксации кисти (сенсорная рукоятка PABLO)	1 шт.*	1 шт.*	-
Ремень для фиксации пальцев (сенсорная рукоятка PABLO)	1 шт.*	1 шт.*	-
Ремень для фиксации руки длинный long (задняя часть - манипулятор PABLO Multiball)	1 шт.*	1 шт.*	-
Ремень для фиксации руки короткий short (задняя часть – манипулятор PABLO Multiball)	1 шт.*	1 шт.*	-
Ремень для фиксации руки широкий wide (манипулятор PABLO Multiball)	1 шт.*	1 шт.*	-
Ремень короткий short (датчик движения PABLO)	2 шт.*	2 шт.*	-
Ремень средний medium (датчик движения PABLO)	2 шт.*	2 шт.*	-
Ремень длинный long (датчик движения PABLO)	2 шт.*	2 шт.*	-
Ремень очень длинный extra long (датчик движения PABLO)	1 шт.*	1 шт.*	-
Коннектор для ремня (датчик движения PABLO)	7 шт.*	7 шт.*	-
Bluetooth-адаптер для PABLO	1 шт.*	1 шт.*	-
USB-удлинитель для PABLO	1 шт.*	1 шт.*	-
Шестигранная отвертка (для установки манипулятора PABLO Multiboard)	1 шт.	1 шт.	-
Руководство пользователя PABLO	1 шт.	1 шт.	-
Стабилоплатформа реабилитационная TYMO, в составе:	1 шт.	-	1 шт.
Стабилоплатформа TYMO	1 шт.	-	1 шт.
Подставка для стабилоплатформы TYMO 1D	1 шт.*	-	1 шт.*
Подставка для стабилоплатформы TYMO 2D	1 шт.*	-	1 шт.*
Подушка Тymo Multipad X многофункциональная	1 шт.*	-	1 шт.*
USB-удлинитель для TYMO	1 шт.*	-	1 шт.*
Bluetooth-адаптер для TYMO	1 шт.*	-	1 шт.*
Зарядное устройство TYMO	1 шт.	-	1 шт.
Руководство пользователя TYMO	1 шт.	-	1 шт.
Инструкция по эксплуатации TYROMOTION	1 шт.	1 шт.	1 шт.
* - поставляется при необходимости			

3.1 Минимальный комплект поставки: вариант исполнения TYROSTATION

1. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации tyroS – 1 шт.
3. Рабочая станция TYROSTATION, в составе:
 - 3.1. Стол TYROSTATION с кабелем электропитания – 1 шт.
 - 3.2. Стул TYROSTATION – 1 шт.

- 3.3. Панель управления, в состав:
 - 3.3.1. Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS – 1 шт.
 - 3.3.2. Кабель питания – 1 шт.
- 3.4. Инструкция по эксплуатации TYROSTATION – 1 шт.
- 4. Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений, в составе:
 - 4.1. Датчик движения PABLO – 2 шт.
 - 4.2. Зарядное устройство PABLO – 1 шт.
 - 4.3. Блок питания для зарядного устройства – 1 шт.
 - 4.4. Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем) – 1 шт.
 - 4.5. Руководство пользователя PABLO – 1 шт.
- 5. Стабилоплатформа реабилитационная TYMO, в составе:
 - 5.1. Стабилоплатформа TYMO – 1 шт.
 - 5.2. Зарядное устройство TYMO – 1 шт.
 - 5.3. Руководство пользователя TYMO – 1 шт.
- 6. Инструкция по эксплуатации TYROMOTION – 1 шт.

3.2 Минимальный комплект поставки: вариант исполнения PABLO

- 1. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации – 1 шт.
- 2. Инструкция по эксплуатации tyroS – 1 шт.
- 3. Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений, в составе:
 - 3.1. Датчик движения PABLO – 2 шт. (при необходимости).*
 - 3.2. Зарядное устройство PABLO – 1 шт.
 - 3.3. Блок питания для зарядного устройства – 1 шт.
 - 3.4. Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем) – 1 шт. (при необходимости).*
 - 3.5. Ремень короткий short (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).*
 - 3.6. Ремень длинный long (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).*
 - 3.7. Коннектор для ремня (датчик движения PABLO) - 4 шт. (при необходимости).*
 - 3.8. Руководство пользователя PABLO – 1 шт.
- 4. Инструкция по эксплуатации TYROMOTION – 1 шт.

Примечание:

* в зависимости от требований Заказчика минимальный комплект поставки варианта исполнения PABLO комплектуется:

либо:

- Датчик движения PABLO – 2 шт.
- Ремень короткий short (датчик движения PABLO) - 2 шт.
- Ремень длинный long (датчик движения PABLO) - 2 шт.
- Коннектор для ремня (датчик движения PABLO) - 4 шт.

либо:

- Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем) – 1 шт.

3.3 Минимальный комплект поставки: вариант исполнения TYMO

- 1. USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации – 1 шт.
- 2. Инструкция по эксплуатации tyroS – 1 шт.
- 3. Стабилоплатформа реабилитационная TYMO, в составе:
 - 3.1. Стабилоплатформа TYMO – 1 шт.
 - 3.2. Зарядное устройство TYMO – 1 шт.
 - 3.3. Руководство пользователя TYMO – 1 шт.
- 4. Инструкция по эксплуатации TYROMOTION – 1 шт.

4. Технические характеристики

4.1 Минимальные системные требования для PABLO и TYMO

- Windows 10; Home или Professional
- Процессор Intel или AMD с мин. 2 ГГц или эквивалентный процессор
- Не менее 8 ГБ оперативной памяти
- Разрешение дисплея 1280x768
- Платформа Microsoft .NET Framework 4.5.2 (входит в комплект поставки)
- Плагин веб-плеера Unity3D (устанавливается автоматически при установке tyroS)
- Как минимум один свободный USB-порт для подключения устройств (PABLO, TYMO)

4.2 Основные характеристики для рабочей станции TYROSTATION

Описание типа:	Станция TYROSTATION
Год изготовления:	Можно определить по серийному номеру
Классификация:	Станция TYROSTATION является медицинским устройством класса I в соответствии с Директивой Совета ЕС 2017/745 MDR.
Тип рабочей части:	Тип B
Защита от поражения электрическим током:	Класс защиты устройства I – защитное заземление
Электромагнитная совместимость:	Устройство класса B (CISPR 11) Станция TYROSTATION подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Страна происхождения:	АВСТРИЯ
Напряжение источника питания:	100 – 240 В переменного тока
Частота питания:	50/60 Гц
Потребление электроэнергии/питания:	2 - 5 А, 500 Вт
Питающая сеть:	Подключение только к питающей сети с защитным заземлением
Режим работы:	Продолжительный режим работы Электрическая регулировка работает в интервальном режиме (2 мин. ВКЛ./18 мин. ВЫКЛ)
Предохранители:	Защита для всех полюсов (2 x T 5A H 250V, IN=5A, UN=250V)
Масса:	Стол TYROSTATION: 60 кг Стул TYROSTATION: 9 кг
Габаритные размеры:	Стол (ДхШхВ): сложенный вид: 1183 x 1000 x 650 мм;

	разложенный вид: 1183 x 1000 x 1310 мм Стул (высота): сложенный вид: 380 мм; разложенный вид: 500 мм
Максимально допустимые нагрузки:	На стол: 70 кг На стул: 110 кг На полки для хранения: 5 кг
Усилие перемещения:	Не более 100 Н
Время установления рабочего режима с учетом загрузки ПК	20 с

4.3 Основные характеристики для устройства PABLO для восстановления моторики и координации движений

Описание типа:	Устройство PABLO
Год изготовления:	Можно определить по серийному номеру
Классификация:	Устройство PABLO является активным терапевтическим медицинским продуктом класса I в соответствии с правилом 1 и 13 Директивы Совета ЕС 2017/745 MDR.
Тип рабочей части:	Тип BF
Защита от поражения электрическим током:	Медицинское устройство с внутренним источником питания
Электромагнитная совместимость:	Устройство класса B (CISPR 11) Устройство PABLO подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Страна происхождения:	АВСТРИЯ
Напряжение источника питания:	100 – 240 В переменного тока
Частота питания:	50/60 Гц
Потребление электроэнергии/питания:	5 В пост. тока, 5 А, 25 Вт
Батарея:	Встроенный источник питания (полимер-литий-ионная батарея, 3,7 В, 470 мА/ч). Осуществлять замену батареи запрещено.
Частота радиопередачи:	Диапазон 2,4 ГГц (Bluetooth 2.1)
Мощность радиоактивного излучения:	Макс. 10 мВт
Модуль Bluetooth:	Ид. код FCC: T9J-RN42 IC: 6514A-RN42
Режим работы:	Продолжительный режим работы
Диапазон измерений:	Датчик силы кисти: сгибание 1000 Н, разгибание 200 Н

	Датчик силы пальцевого захвата: 100 Н Погрешность измерения силы: 0,1 Н (от 0 до 1000 Н) Лучезапястный сустав: - сгибание/разгибание (90°-0-90°); - ульнарная/радиальная девиация (90°-0-40°) Локтевой сустав: - пронация/супинация (90°-0-90°); - разгибание (гиперэкстензия) /сгибание (10°-170°) Плечевой сустав: - разгибание/сгибание (40°-190°); - приведение/отведение (40°-180°)
Отклонения измерений:	Отклонение измерения силы: $< \pm 5\% \pm 2 \text{ LSB}$ (1 - 20 Н) Отклонение измерения силы: $< \pm 2\% \pm 2 \text{ LSB}$ (20 - 1000 Н) Рабочая зона: 10 метров с учетом прямой зоны видимости ПК
Защита от проникновения воды или твердых частиц:	IP22
Масса:	Сенсорная рукоятка PABLO: 345 г Датчик движения PABLO: 40 г Зарядное устройство PABLO: 900 г Манипулятор PABLO Multiball: 700 г Манипулятор PABLO Multiboard: 2100 г
Размеры (ДхШхВ):	Сенсорная рукоятка PABLO (в мм): 200 x 68 x 39 Ремень предохранительный (в мм): 240 Датчик движения PABLO (в мм): 56 x 34 x 21 Зарядное устройство PABLO (в мм): 210 x 180 x 40 Манипулятор PABLO Multiball (в мм): Ø 140 Манипулятор PABLO Multiboard (в мм): 520 x 338 x 257 Подушка многофункциональная малая Multipad small (в мм): 150x150x30 Подушка многофункциональная большая Multipad large (в мм): 300x150x55 Ремень для сенсорной рукоятки PABLO Ремень для фиксации кисти (в мм): 350 x 185 Ремень для фиксации пальцев (в мм): 245 x 25 Ремень для манипулятора PABLO Multiball Ремень для фиксации руки длинный long (в мм): 530 x 220 Ремень для фиксации руки короткий short (в мм): 420 x 400 Ремень для фиксации руки широкий wide (в мм): 320 x 40 Ремень для датчика движения PABLO Ремень короткий short (в мм): 250 x 40 Ремень средний medium (в мм): 420 x 40 Ремень длинный long (в мм): 690 x 40 Ремень очень длинный extra long (в мм): 1310 x 40 Коннектор для ремня (в мм): 52 x 45

Системные требования к ПК:	Windows 10; Home или Professional Процессор Intel или AMD с мин. 2 ГГц или эквивалентный процессор Не менее 8 ГБ ОЗУ Разрешение дисплея 1280x768 Платформа Microsoft .NET Framework 4.5.2 (установлено по умолчанию) Плагин веб-плеера Unity3D (установлено по умолчанию) Один свободный USB-порт
Время установления рабочего режима	Не менее 3 с

4.4 Основные характеристики стабиллоплатформы реабилитационной ТУМО

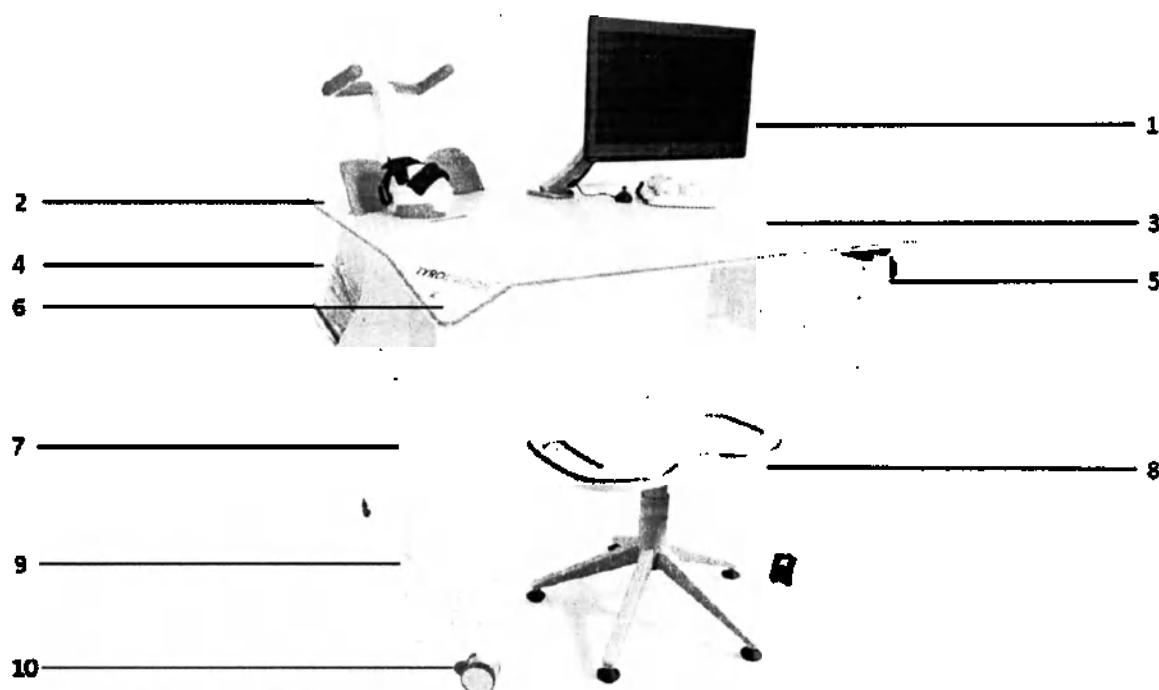
Описание типа:	Стабиллоплатформа ТУМО
Год изготовления:	Можно определить по серийному номеру
Классификация:	Стабиллоплатформа ТУМО является активным терапевтическим медицинским продуктом класса I в соответствии с правилом 1 и 13 Директивы Совета ЕС 2017/745 MDR.
Тип рабочей части:	Тип BF
Защита от поражения электрическим током:	Медицинское устройство с внутренним источником питания
Электромагнитная совместимость:	Устройство класса B (CISPR 11) Стабиллоплатформа ТУМО подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Страна происхождения:	АВСТРИЯ
Напряжение источника питания:	100 – 240 В переменного тока
Частота питания:	50/60 Гц
Потребление электроэнергии/питания:	5 В пост. тока, 1.6 А, 8 Вт
Батарея:	Встроенный источник питания (полимер-литий-ионная батарея, 3,7 В, 2500 мА/ч). Осуществлять замену батареи запрещено.
Частота радиопередачи:	Диапазон 2,4 ГГц (Bluetooth 2.1)
Мощность радиоактивного излучения:	Макс. 100 мВт
Модуль Bluetooth:	Ид. код FCC: T9JRN41-3 IC: 6514A-RN413
Режим работы:	Продолжительный режим работы
Диапазон измерений:	Измерение силы: 0 – 1200 Н Диапазон измерения угла наклона около $\pm 10^\circ$
Отклонения измерений:	Отклонение измерения силы: $< 5\% \pm 4 \text{ LSB}$ (50 – 1200Н) Рабочая зона: 10 метров с учетом прямой зоны видимости ПК
Масса:	3,9 кг
Размеры (ДхШхВ):	Стабиллоплатформа ТУМО: 510 x 300 x 17

	Подставка для стабилоплатформы TYMO 1D (в мм): 280x184x34 Подставка для стабилоплатформы TYMO 2D (в мм): Ø 208 x 25 Подушка Tyumo Multipad X многофункциональная: 510x320x50 мм
Системные требования ПК:	Windows 10; Home или Professional Процессор Intel или AMD с мин. 2 ГГц или эквивалентный процессор Не менее 8 ГБ ОЗУ Разрешение дисплея 1280x768 Платформа Microsoft .NET Framework 4.5.2 (установлено по умолчанию) Плагин веб-плеера Unity3D (установлено по умолчанию) Один свободный USB-порт
Максимально допустимые нагрузка:	150 кг
Время установления рабочего режима	Не менее 3 с

Допуски на массу и размеры: $\pm 10\%$

5. Описание основных составных частей

5.1 Рабочая станция TYROSTATION

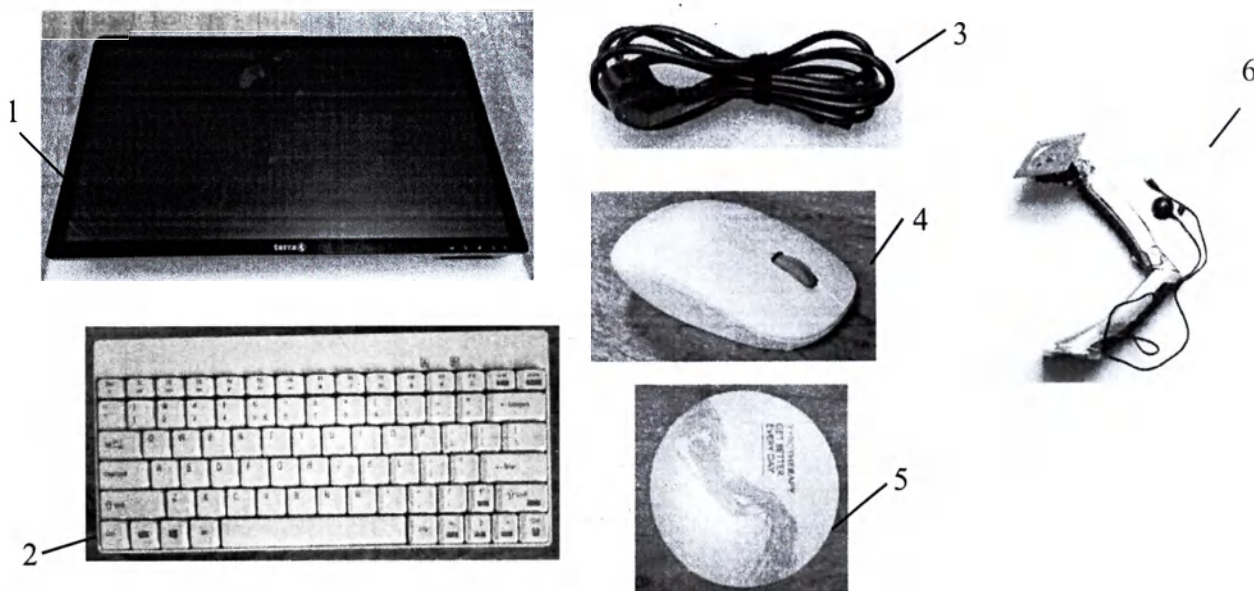


Общий вид рабочей станции TYROSTATION

1	Панель управления типа ALL-IN-ONE PC на кронштейне
2	Место для хранения устройства PABLO
3	Стол TYROSTATION (поверхность)
4	Полка для хранения элементов стабилоплатформы TYMO
5	Место для хранения стабилоплатформы TYMO

6	Панель управления высотой стола
7	Электрическая подъемная колонна
8	Стул TYROSTATION (регулируемый по высоте)
9	Стабилизаторы ножек
10	Колеса-ролики для перемещения

Панель управления



1	Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS
2	Клавиатура компьютерная
3	Кабель питания
4	Мышь компьютерная
5	Коврик для мыши
6	Кронштейн для панели управления

Если вы заказываете панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS производства TYROMOTION GmbH, всё необходимое программное обеспечение уже установлено, и вам необходимо только подключить устройство к ПК так, как указано в инструкции на него.

Более подробную информацию по описанию станции TYROSTATION см. в Инструкции по эксплуатации TYROSTATION.

5.2 Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений



Сенсорная рукоятка PABLO (включая ремень предохранительный)

Сенсорная рукоятка PABLO, подключенная к ПК через Bluetooth, позволяет измерять силу различных хватов кисти и пальцев руки, включая результирующую силу, а также увидеть динамику. Силу сгибания и разгибания пальцев руки (цилиндрический захват) можно измерить с помощью датчиков силы, расположенных внутри цилиндрической рукоятки. Специальная конструкция сенсорной рукоятки PABLO позволяет измерять усилие функциональных захватов, таких как щипковые, боковые и межпальцевые захваты. Кроме того, может быть определен диапазон движений верхней конечности (лучезапястный, локтевой и плечевой суставы) с помощью датчиков положения.

Кроме того, сенсорная рукоятка PABLO предоставляет возможность осуществления тактильной обратной связи с помощью вибрации.



Датчик движения PABLO

Датчик движения PABLO, подключенный к ПК через Bluetooth, может использоваться как независимо, так и в сочетании с манипулятором PABLO Multiball, манипулятором PABLO Multiboard или ремнями, которые включены в состав. Это портативный, компактный и беспроводный датчик для наблюдения за пространственным перемещением. Датчики могут быть прикреплены к различным частям верхних и нижних конечностей, а также к туловищу, при помощи ремней.

Кроме того, датчик движения PABLO предоставляет возможность осуществления тактильной обратной связи с помощью вибрации.

При использовании в сочетании с программным обеспечением tyroS датчики, включенные в состав, предоставляют разнообразные терапевтические возможности.



Манипулятор PABLO Multiboard

Манипулятор PABLO Multiboard в сочетании с датчиком движения PABLO используется для активной тренировки верхних конечностей и торса. С помощью этого устройства локтевые и плечевые суставы могут перемещаться в различных направлениях.



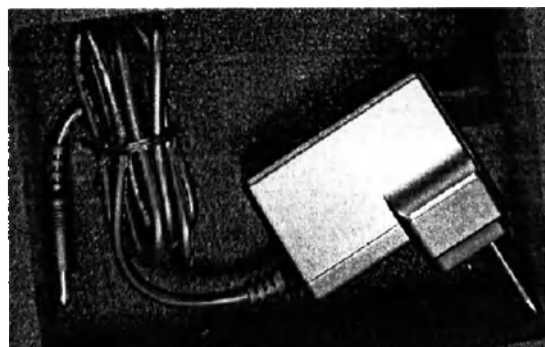
Манипулятор PABLO Multiball

Манипулятор PABLO Multiball в сочетании с датчиком движения PABLO используется для тренировки верхних конечностей. С помощью функционального шара пациент тренирует пронацию и супинацию, а также дорсальное сгибание и разгибание.



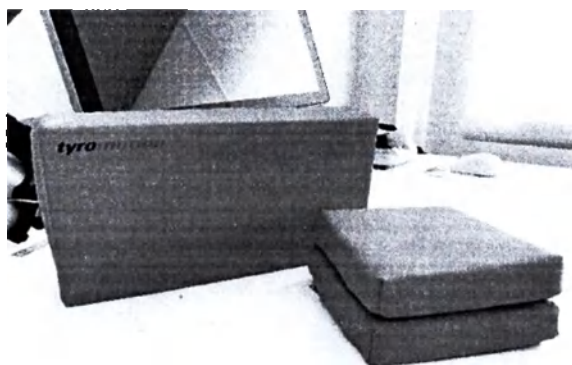
Зарядное устройство PABLO

При помощи зарядного устройства PABLO можно зарядить до шести датчиков движения PABLO, и, соответственно, до двух сенсорных рукояток PABLO. Поместите датчики PABLO в указанные положения.



Блок питания для зарядного устройства

Предназначен для питания зарядного устройства PABLO от сети переменного тока.



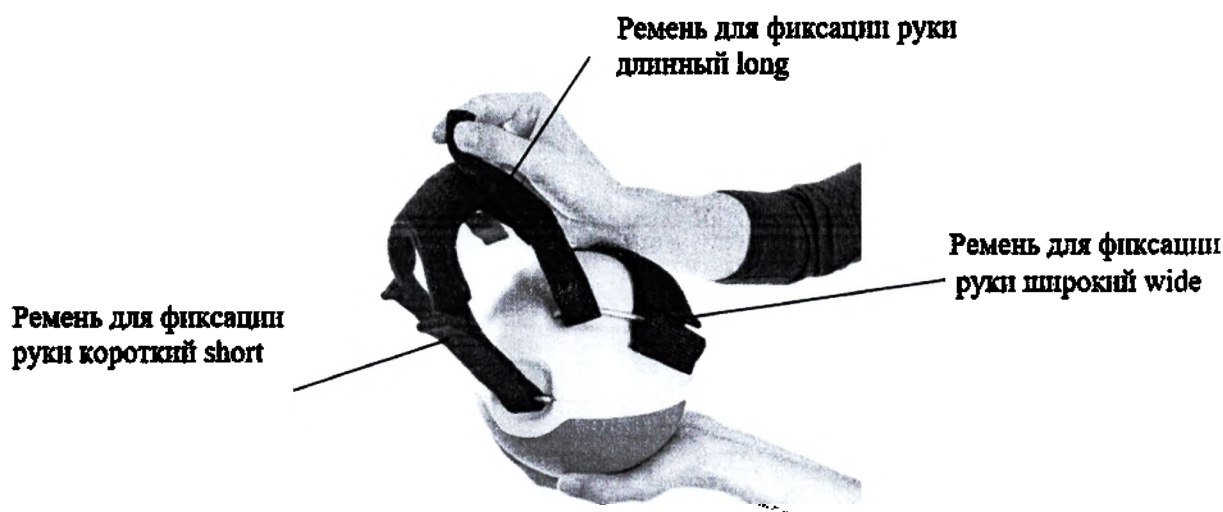
Подушки многофункциональные Multipad small и Multipad large

Мягкие подушки для удобного позиционирования суставов в различных терапевтических условиях.



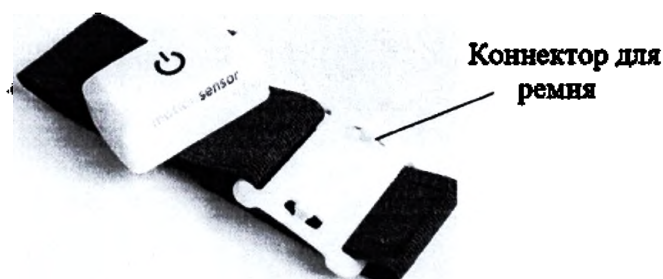
Ремни для сенсорной рукоятки PABLO

Чтобы предотвратить любые сбои в терапии, а также повреждение сенсорной рукоятки PABLO, датчик может быть прикреплен к руке пациента при помощи ремней: предохранительного, для фиксации руки и для фиксации пальцев, включенных в состав.



Ремни для манипулятора PABLO Multiball

Чтобы предотвратить любые сбои в терапии, а также повреждение манипулятора PABLO Multiball, его можно прикрепить к руке пациента при помощи ремней для фиксации руки короткого, длинного и широкого, включенных в состав.



Ремень для датчика движения PABLO

Датчики могут быть прикреплены к различным частям верхних и нижних конечностей, а также к туловищу, при помощи ремней, включенных в состав:

- ремень короткий short;
- ремень средний medium;
- ремень длинный long;
- ремень очень длинный extra long.



Bluetooth-адаптера для PABLO

Устройство PABLO подключено к ПК (панель управления) с помощью технологии Bluetooth. Для создания этого подключения необходимо подключить Bluetooth-адаптер, включенный в комплект поставки, к ПК и установить его. Если вы приобрели ПК (панель управления) у компании TYROMOTION GmbH, эта установка уже будет выполнена.



USB-удлинитель для PABLO с подключенным Bluetooth-адаптером

При использовании персонального компьютера (ПК) сторонних фирм подключите Bluetooth-адаптер к USB-удлинителю, а затем к свободному USB-порту ПК и следуйте инструкциям своего ПК по установке.



Шестигранная отвертка (для установки манипулятора PABLO Multiboard)

Служит для сборки и установки манипулятора PABLO Multiboard.

Более подробную информацию по описанию устройства PABLO см. в Руководстве пользователя PABLO.

5.3 Стабилоплатформа реабилитационная ТУМО



Стабилоплатформа реабилитационная ТУМО

Стабилоплатформа ТУМО оценивает и обучает костно-мышечную систему и специально используется для лечения нарушений баланса и асимметрии пациентов. Позволяет отображать и анализировать результаты тренировок. Программное обеспечение состоит из интегрированных измерительных и интерактивных терапевтических модулей с аудиовизуальной обратной связью. Четыре датчика силы позволяют получить загрузку и разгрузку, распределение веса и Центр давления (COP). Встроенный датчик ускорения проводит измерение отклонения в динамическом режиме. Энергопитание обеспечивается встроенной перезаряжаемой батареей с внешним зарядным устройством. Стабилоплатформа ТУМО подключается к ПК через Bluetooth.

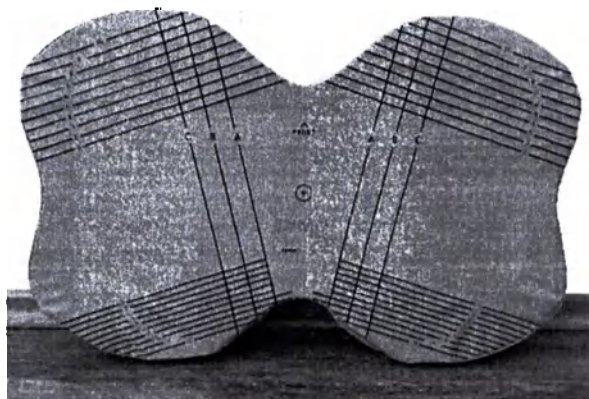


Подставки для стабилоплатформы ТУМО

Подставки для стабилоплатформы ТУМО 1D и 2D используются в динамическом режиме. Подставка для стабилоплатформы 1D используется для наклонов платформы в одном направлении и предотвращения наклоном в другом направлении. Возможны следующие движения:

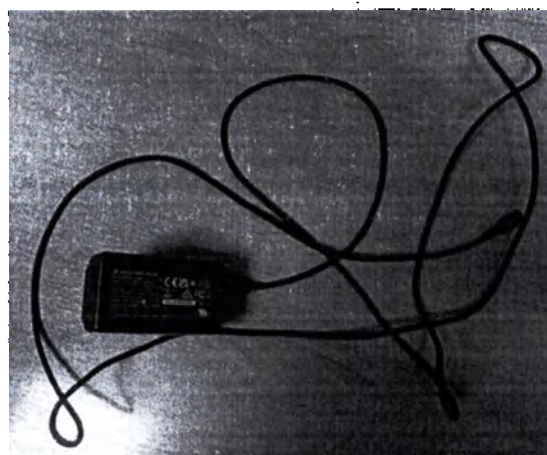
- Вперед/назад
- Вправо/влево

Подставка для стабилоплатформы 2D позволяет наклонять ее в обоих направлениях. Это необходимо для выполнения различных упражнений.



Подушка Tymo Multipad X многофункциональная

Обеспечивает различные сенсорные входы для улучшения баланса, осанки, проприоцепции и координации. Служит для частичной оценки постурографии.



Зарядное устройство TYMO

Предназначено для питания стабиллоплатформы TYMO от сети переменного тока.



Bluetooth-адаптера для TYMO

Стабиллоплатформа TYMO подключена к ПК (панель управления) с помощью технологии Bluetooth. Для создания этого подключения необходимо подключить Bluetooth-адаптер, включенный в комплект поставки, к ПК и установить его. Если вы приобрели ПК (панель управления) у компании TYROMOTION GmbH, эта установка уже будет выполнена.



USB-удлинитель для TYMO с подключенным Bluetooth-адаптером

При использовании персонального компьютера (ПК) сторонних фирм подключите Bluetooth-адаптер к USB-удлинителю, а затем к свободному USB-порту ПК и следуйте инструкциям своего ПК по установке.

Более подробную информацию по описанию стабиллоплатформы TYMO см. в Руководстве пользователя TYMO.

5.4 USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации



При использовании персонального компьютера (ПК) сторонних фирм, а не панели управления TYROMOTION нужно установить ПО tyroS. Все необходимые драйверы вы найдете на прилагаемом USB-накопителе с программным обеспечением tyroS.

Более подробную информацию по установке программного обеспечения tyroS см. в Инструкции по эксплуатации tyroS.

6. Установка, подключение и настройка

Если вы заказываете ПК (панель управления) производства TYROMOTION GmbH, всё необходимое программное обеспечение уже установлено, и вам необходимо только подключить устройство к ПК так, как указано в инструкции на него.

В случае, если вы уже используете одно из устройств и хотели бы интегрировать дополнительное в текущую систему, вы должны установить его в соответствии с инструкцией по эксплуатации нового устройства и установить необходимый драйвер. Программное обеспечение (далее – ПО) будет поставляться с новым устройством. Если на вашем компьютере установлена более новая версия программного обеспечения, чем та, которую вы уже установили, вам необходимо установить ее в соответствии с описанием в

разделе 2.1.2. Инструкции по эксплуатации tyroS.

Более подробную информацию по установке, подключению и запуску ПО см. в Инструкции по эксплуатации tyroS.

Для того, чтобы вы максимально эффективно использовали рабочую станцию TYROSTATION, необходимо оставить достаточное расстояние до стен или другого оборудования по обеим сторонам TYROSTATION. Боковое расстояние до следующей стены или следующего оборудования должно быть не менее 50 см.

Более подробную информацию по установке, настройке и запуску устройства см. в Инструкция по эксплуатации TYROSTATION.

Информация о подготовке к эксплуатации устройства PABLO и стабилоплатформы TYMO см. в Руководстве пользователя PABLO и Руководстве пользователя TYMO.

7. Информация о наличии лекарственных средств и биологических материалов

Система реабилитационная TYROMOTION не содержит лекарственные средства и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Использование устройств ограничивается чистыми, сухими помещениями в специализированных медицинских учреждениях.

Эксплуатация:

Температура: +10 ... +30°C

Влажность: 30 ... 75% относительной влажности

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Хранение и транспортировка:

Температура: -20 ... +60°C

Влажность: 20 ... 90% относительной влажности, без конденсата

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Максимальная нагрузка:

Максимально допустимая нагрузка на стол TYROSTATION составляет 70 кг

Максимально допустимая нагрузка на стул TYROSTATION составляет 110 кг

Максимально допустимая нагрузка на стабилоплатформу TYMO составляет 150 кг

Предостережение:

Запрещено использовать систему TYROMOTION во взрывоопасных зонах, AP и APG согласно EN 60601-1/2006.

Среди прочего, это означает:

Использование легко воспламеняющихся и взрывчатых веществ, вдыхание анестетика и их смесей рядом с TYROMOTION запрещено. Такие материалы включают:

- Эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- Циклопропан

9. Техническое обслуживание

9.1 Ремонт

Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

9.2 Ежемесячные проверки

Описанные в данном документе проверки функциональности должны осуществляться ежемесячно. Проверки необходимо осуществлять, даже если система TYROMOTION указывает на неисправность (например, в случае присутствия необычных звуков, элементарных повреждений и т.д.). Лицо, ответственное за проверку устройства, должно быть обучено методам обработки и эксплуатации TYROMOTION.

Если возникает одна из неисправностей, описанных в Таблицах ниже, или вы предполагаете, что она произошла, немедленно прекратите использовать систему.

9.2.1 Перечень проверки функциональности станции TYROSTATION

Объект осмотра:	Неисправность:	Меры по устранению:
Защитные крышки	• Крышка дрожит • Крышка отсутствует • Крышка повреждена	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с компанией TYROMOTION GmbH
Деформации, видимые снаружи	• Изогнутая форма деталей • Несимметричные детали • Дефектные детали	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с компанией TYROMOTION GmbH
Параметры настройки TYROSTATION	• Регулировка по высоте не работает должным образом.	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с компанией TYROMOTION GmbH
Очистка	• Станция TYROSTATION загрязнена	• Дальнейшее использование запрещено. • Выполнить очистку загрязненных деталей

9.2.2 Перечень проверки функциональности устройства PABLO

Объект осмотра:	Неисправность:	Меры по устранению:
Защитные крышки	• Крышка дрожит • Крышка отсутствует • Крышка повреждена	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Деформации, видимые снаружи	• Изогнутая форма деталей • Несимметричные детали • Дефектные детали	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Очистка	• Устройство PABLO загрязнено	• Дальнейшее использование запрещено. • Выполнить очистку загрязненных деталей

Предохранительный ремень сенсорной рукоятки PABLO	Предохранительный ремень отсутствует или поврежден	- Дальнейшее использование запрещено - Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Чтобы подключить датчик движения PABLO, нажмите на закрывание	Подключение датчика движения PABLO не срабатывает	- Дальнейшее использование запрещено - Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH

9.2.3 Перечень проверки функциональности стабилоплатформы TYMO

Объект осмотра:	Неисправность:	Меры по устранению:
Защитные крышки	- Крышка дрожит - Крышка отсутствует - Крышка повреждена	- Дальнейшее использование запрещено - Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Деформации, видимые снаружи	- Изогнутая форма деталей - Несимметричные детали - Дефектные детали	- Дальнейшее использование запрещено - Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Очистка	Стабилоплатформа TYMO загрязнена	- Дальнейшее использование запрещено. - Выполнить очистку загрязненных деталей

9.3 Повторные проверки

Повторные проверки отличаются от проверок ежемесячных, поскольку законодательные органы могут потребовать провести проверки, описанные в данном документе, в то время как проверки ежемесячные, предназначены, в частности, для обнаружения критичных повреждений или изношенных деталей, требующих замены. Оператор устройства отвечает за выполнение обеих проверок.

Интервал, определенный компанией TYROMOTION GmbH для повторных проверок, составляет один год. Повторные проверки может осуществлять только технически квалифицированный персонал. Оператор устройства должен удостовериться в том, что интервалы осуществления повторяющихся проверок, предусмотренных им, будут соблюдаться. Если интервалы проверок не соблюдаются, необходимо прекратить использовать системы TYROMOTION.

Повторные проверки должны выполняться в соответствии со стандартом EN 62353:2014.

Более подробная информация по ремонту, обслуживанию и замене деталей представлена в Инструкции по эксплуатации TYROSTATION и Руководствах пользователя PABLO и TYMO.

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Система поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

Подробную информацию по очистке и дезинфекции см. в:
Инструкция по эксплуатации TYROSTATION,
Руководство пользователя PABLO,
Руководство пользователя TYMO.

11. Электромагнитная совместимость

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ		
Система TYROMOTION предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь TYROMOTION должен убедиться в том, что она используется в такой среде.		
Измерение на эмиссию	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – руководящие принципы
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Для своих внутренних функций система TYROMOTION использует исключительно энергию ВЧ. ВЧ-излучение является весьма низким и вряд ли могут нарушить работу электронных устройств в пределах досягаемости.
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Система TYROMOTION подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ			
Система TYROMOTION предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь TYROMOTION должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 — уровень испытания	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.

Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциаль- ный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциаль- ный режим Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывание энергоснабжения, и изменения напряжения на линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 0,5 цикла $70\% U_T$ (30% падения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 с.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 0,5 цикла $70\% U_T$ (30% падения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 с.	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты питания должны быть на уровне, характерном для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация завода-изготовителя по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ			
Система TYROMOTION предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь TYROMOTION должен убедиться в том, что она используется в такой среде. Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи должно находиться на таком расстоянии к какой-либо детали устройства, включая кабели, которое не ближе, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитано на основе уравнения, примененного к частоте передатчика.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601- тестовый уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — руководство
Наведенные ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-6	6 В среднеквадрати- чных величин от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	6 В 10 В/м	Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 0,58 \sqrt{P}$

Излучаемые ВЧ помехи согласно ИЕС 61000-4-3	от 80 МГц до 2,7 ГГц		$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать возле оборудования, обозначенного следующим символом: 
---	----------------------	--	--

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Невозможно абсолютно точно определить напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонной связи (сотовая/беспроводная) и мобильные радиоприемники, любительские радиостанции, АМ и FM радиовещание и телевидение. Для оценки электромагнитной среды по отношению к фиксированным передатчикам следует рассмотреть исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система TYROMOTION, превышает соответствующий уровень соответствия ВЧ, следует убедиться, что устройство работает нормально. В случае ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие, как смена места или перемещение TYROMOTION.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [4] В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и системой TYROMOTION

Система TYROMOTION предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Пользователи данного устройства могут предотвращать электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи (передатчиками) и устройством, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,83	1,11	2,21
100	5,80	3,50	7,00

Для передатчиков, оцениваемых при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

12. Утилизация

Запрещено утилизировать систему TYROMOTION как бытовые отходы в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE-RL) и соответствующим национальным законодательством. Необходимо осуществлять утилизацию изделия в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Также изделие может быть возвращено компании TYROMOTION GmbH.

13. Срок службы

Срок службы системы составляет 7 лет.

14. Ответственность владельца

Владелец несет ответственность за обеспечение того, чтобы все лица, которые используют систему TYROMOTION, прочитали и поняли данную инструкцию по эксплуатации. Однако мы не можем гарантировать, что каждый, кто прочитал руководство, имеет право работать, проверять, регулировать, ремонтировать или вносить изменения в систему или устранять ошибки. Владелец должен обеспечить, чтобы установка, обслуживание, регулировка и ремонт системы, а также устранение ошибок выполнялись только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом. Владелец системы TYROMOTION должен обеспечивать, чтобы только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный персонал (сертифицированные пользователи или операторы) получали разрешение на работу с системой. Перед получением разрешения на

эксплуатацию TYROMOTION необходимо обеспечить, чтобы пользователь прочитал и полностью понял инструкции по эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Владелец должен быть подготовлен либо компанией TYROMOTION GmbH, либо другими сотрудниками владельца, которые прошли подготовку в компании TYROMOTION GmbH. Владелец обязан вести список уполномоченных представителей. Представитель должен связаться с TYROMOTION GmbH, если система работает неправильно.

15. Гарантия изготовителя

TYROMOTION GmbH выдает гарантию первоначальному покупателю системы TYROMOTION на то, что она не имеет дефектов материала и дефектов качества обработки на период, составляющий 12 месяцев, при нормальных условиях эксплуатации с даты установки в помещении владельца. Компания выдает гарантию и на то, что система соответствует механическим и электрическим спецификациям, опубликованным TYROMOTION GmbH (за исключением случаев, когда срок гарантии продлевается на основании контракта на дополнительные услуги). Эта гарантия предоставляется при условии, что установка, эксплуатация и техобслуживание станции осуществляется в соответствии с руководством пользователя. Заказчик должен отправлять все гарантийные требования компании TYROMOTION GmbH в письменной форме в течение 60 дней с момента возникновения проблемы и до истечения срока действия гарантии. Компания TYROMOTION GmbH обязана осуществить ремонт, замену или регулировку неисправных, или несоответствующих деталей по собственному усмотрению в соответствии с гарантией. Компания TYROMOTION GmbH не несет никаких дополнительных обязательств перед владельцем в отношении таких деталей после ремонта или замены неисправных, или несоответствующих деталей. Все работы по ремонту или техобслуживанию должны выполняться уполномоченным представителем службы TYROMOTION GmbH согласно данной гарантии. Вышеупомянутая гарантия становится недействительной, если ремонт, техническое обслуживание или другие работы выполнены третьими сторонами. Кроме того, проблемы, связанные с несчастными случаями, неправильным использованием, неправильным применением, повреждением при хранении, небрежностью, а также внесением изменений в систему или компоненты, исключаются из гарантии.

Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и система поставляется «без гарантии на дефекты», за исключением ограниченной гарантии. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики безоговорочно отклоняют все другие явные или подразумеваемые гарантии в отношении пригодности к реализации, применимости для конкретной цели, отсутствии нарушений прав. А также любые гарантии, связанные с развитием служебной деятельности, тенденциями деловой практики или коммерческими обычаями имеющиеся у владельца, его персонала и пациентов, заказчиков, пользователей и любых третьих сторон. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики не предоставляют заявлений или гарантий в отношении соответствия системы требованиям владельца или функционирования без перебоев, ошибок или недостатков.

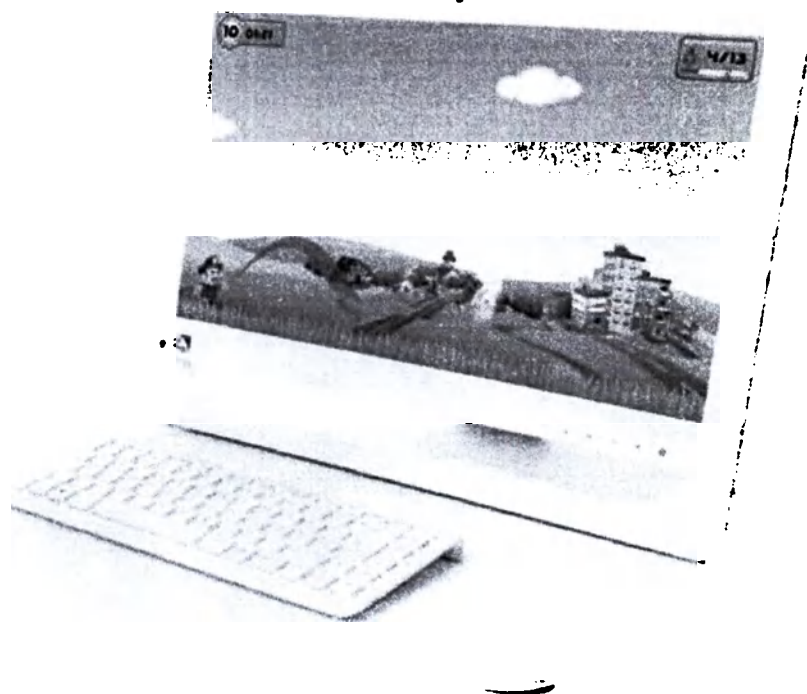
Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственности за не прямой, случайный, конкретный или косвенный ущерб. А также за компенсацию ущерба, в том числе за утрату или отсутствие прибыли, дохода, деловой репутации или использования, которые могут понести владелец или третьи стороны. Компания не несет ответственности за причинение ущерба соответствующему оборудованию, расходы на замену продукции, установку, обслуживание, элементы для замены или время простоя, а также на требования пациентов, заказчиков, посетителей, сотрудников владельца или других лиц, независимо от того, представлены ли они в контексте контрактного требования в связи с неразрешенным поведением, строгой ответственностью или обязательствами по закону или иным образом,

даже если компания TYROMOTION GmbH была проинформирована о возможности причинения такого ущерба. Ответственность компании TYROMOTION GmbH за ущерб, возникающий в рамках договорных отношений, в любом случае не может превышать закупочную цену системы.

Некоторые юрисдикции ограничивают или исключают объем ограничений, исключение правовых средств, компенсации или такие обязательства, как ответственность за грубую небрежность или умышленное неправомерное поведение в соответствии с вышеуказанной степенью или, не допуская исключения косвенных гарантий. В таких юрисдикциях ограничение или исключение гарантий, правовых средств, компенсаций или обязательств, описанных выше, может быть недействительным для владельца. Такие ограничения или исключения применяются в соответствии с максимальным объемом законных оснований, даже если они не являются действительными в соответствии с законом. Владелец также может иметь другие права, которые меняются в зависимости от конкретной страны или другой юрисдикции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ tyroS

tyromotion



Дата выпуска инструкции по эксплуатации: 2023 г.

Контактная информация:

Изготовитель:



Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Банхофгюртель, 59
8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909
ФАКС: +43 316 231123 9144
ЭЛ. ПОЧТА: office@tyromotion.com
ВЕБ-САЙТ: www.tyromotion.com
ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:



ООО "Бека РУС"
124489, Россия, г. Москва,
Зеленоград, ул. Сосновая аллея,
д. 6а, строение 1

ТЕЛ.: 8 (800) 500-85-95
ФАКС: +7 (495) 742-4435
ЭЛ. ПОЧТА: info@beka.ru
ВЕБ-САЙТ: www.beka.ru
ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru

CE 0297

Оглавление

1	Технические данные.....	6
2	Установка.....	7
2.1	Установка ПО tyroS.....	7
2.2	Подключение нескольких устройств и ПК.....	7
3	ПО tyroS.....	9
3.1	Назначение.....	9
3.2	Запуск ПО.....	9
3.3	Навигация по tyroS.....	9
3.4	Основные элементы программы.....	10
3.5	Подготовка программного обеспечения.....	11
3.5.1	База данных пациентов.....	11
3.5.2	Установка оборудования.....	11
3.5.3	Настройка программы.....	11
3.6	Выбор пациента.....	11
3.7	Информация о пациенте.....	14
3.8	Начало оценки и лечения.....	16
3.8.1	Выбор устройства.....	16
3.8.2	PABLO специальные функции.....	16
3.8.3	TYMO специальные функции.....	17
3.9	PABLO программы оценки.....	17
3.9.1	PABLO Оценка силы.....	18
3.9.1.1	Цилиндрический захват/Разгибание пальцев.....	18
3.9.1.2	Щипковый захват.....	19
3.9.1.3	Боковой захват.....	19
3.9.1.4	Межпальцевый захват.....	20
3.9.1.5	Трехточечный захват.....	20
3.9.1.6	Индекс контроля силы - ИКС (FCI).....	21
3.9.2	PABLO Измерение объема движений.....	22
3.9.2.1	Измерения в плечевом суставе.....	22
3.9.2.2	Измерения в локтевом суставе.....	23
3.9.2.3	Измерения в лучезапястном суставе.....	24
3.9.3	PABLO Оценка походки.....	24
3.9.3.1	Обзор.....	24
3.9.3.2	Подготовка.....	24
3.9.3.3	Оценка.....	25
3.9.3.4	Анализ.....	25
3.10	TYMO Программы оценки.....	26
3.10.1	Перенос веса.....	26
3.10.2	Сила.....	26
3.10.3	Постуральный тест.....	26
3.10.4	Активный перенос веса.....	27
3.10.5	Педометр.....	27
3.10.6	Тест на баланс.....	28
3.10.6.1	Обзор.....	28
3.10.6.2	Подготовка.....	28
3.10.6.3	Оценка.....	29

3.10.6.4 Анализ.....	29
3.11 Терапевтические программы	31
3.11.1 Параметры управления PABLO для 1D терапии.....	32
3.11.1.1 Типы управления PABLO	33
3.11.2 Параметры управления PABLO для 2D терапии.....	36
3.11.3 Параметры управления ТУМО.....	37
3.11.3.1 Силовой режим.....	37
3.11.3.2 Режим центра давления (ЦД)	38
3.11.3.3 Режим балансирования	38
3.11.4 Настройки Терапии	38
3.11.5 Во время терапевтического сеанса.....	42
3.11.6 После терапевтического сеанса	43
3.11.7 Охотник за яблоками	43
3.11.8 Пожарные	44
3.11.9 Воздушный шар	44
3.11.10 Машины	45
3.11.11 Лифт	45
3.11.12 Стрельба по мишеням	46
3.11.13 Корзины.....	46
3.11.14 Курица и червяк.....	46
3.11.15 Лабиринт	47
3.11.16 Обед.....	47
3.11.17 Батут.....	48
3.11.18 Краб	48
3.11.19 Достань зеленый	48
3.11.20 Символы.....	49
3.11.21 Математика.....	49
3.11.22 Слова	50
3.11.23 Рисование по цифрам.....	50
3.11.24 Недостающие символы (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))	50
3.11.25 Выложите линию (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer)).....	51
3.11.26 Ошибка линии (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))	51
3.11.27 Сетка (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))	51
3.11.28 Строительство дороги (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer)).....	52
3.11.29 Волшебная палочка.....	52
3.11.30 Переправа	53
3.11.31 Держите ритм	53
3.11.32 Ритм	54
3.12 Последовательность программ.....	55
3.12.1 Управление последовательностью программ.....	55
3.12.1.1 Добавление терапевтической последовательности	55
3.12.1.2 Выбор терапевтической последовательности	55
3.12.1.3 Редактирование терапевтической последовательности	56
3.12.2 Создание терапевтической последовательности.....	56
3.12.2.1 Выбор терапевтических или измерительных программ.....	56
3.12.2.2 Настройка терапевтических и измерительных программ	56
3.12.2.3 Настройка контрольного режима	57

3.12.2.4	Информация о терапевтической последовательности	58
3.12.3	Выполнение последовательности	58
3.13	Отчет о терапии.....	59
3.13.1	Содержание и расшифровка результатов.....	59
3.14	Настройки.....	60
3.14.1	Общие сведения.....	60
3.14.2	Общая база данных и резервное копирование данных.....	61
3.14.3	Интерфейс данных	62
3.15	Аппаратная конфигурация	63
3.16	Настройка PABLO	63
3.16.1	Калибровка датчика силы.....	63
3.16.2	Устройство PABLO.....	63
3.17	Настройка TYMO	64
3.17.1	Обновление модуля.....	64
3.17.2	Тестирование аппаратной части	64
3.17.3	Сброс коэффициента ошибок.....	64
3.17.4	Калибровка датчиков.....	64
3.18	Внимание.....	65
3.18.1	Проблемы с передачей данных	65
3.18.2	Превышение силы.....	65
3.19	Системные сообщения.....	65
3.19.1	Системные подтверждающие сообщения.....	65
3.19.2	Системные сообщения с опцией выбора.....	68
4	Часто задаваемые вопросы (FAQ)	69

1 Технические данные

Минимальные системные требования для PABLO и TYMO

- Windows 10; Home или Professional
- Процессор Intel или AMD с мин. 2 ГГц или эквивалентный процессор
- Не менее 8 ГБ оперативной памяти
- Разрешение дисплея 1280x768
- Платформа Microsoft .NET Framework 4.5.2 (входит в комплект поставки)
- Плагин веб-плеера Unity3D (устанавливается автоматически при установке tyroS)
- Как минимум один свободный USB-порт для подключения устройств (PABLO, TYMO)

Программное обеспечение tyroS предназначено для работы со всеми распространенными компьютерными системами. Но производитель гарантирует исправную работу программного обеспечения, если оно установлено и работает в компьютерной системе, которая поставляется производителем.

При установке программ других производителей, кроме TYROMOTION GmbH, программное обеспечение tyroS может быть повреждено, и TYROMOTION GmbH ответственности за такой случай не несет. Случай считается негарантийным.



При использовании персонального компьютера (ПК) сторонних фирм, а не панели управления TYROMOTION или при подключении компьютера к сети, пользователь должен убедиться, что соединение надежно защищено от вирусных угроз. Проконсультируйтесь с IT специалистом. TYROMOTION GmbH не несет никакой ответственности за любые возникшие повреждения.

2 Установка

Если вы заказываете ПК (панель управления) производства TYROMOTION GmbH, всё необходимое программное обеспечение уже установлено, и вам необходимо только подключить устройство к ПК так, как указано в инструкции на него.

В случае, если вы уже используете одно из устройств и хотели бы интегрировать дополнительное в текущую систему, вы должны установить его в соответствии с инструкцией по эксплуатации нового устройства и установить необходимый драйвер. Программное обеспечение (далее – ПО) будет поставляться с новым устройством. Если на вашем компьютере установлена более новая версия программного обеспечения, чем та, которую вы уже установили, вам необходимо установить ее в соответствии с описанием в разделе 2.1.

2.1 Установка ПО tyroS

Перед установкой ПО tyroS, убедитесь, что ваш ПК соответствует минимальным техническим требованиям. Внимание: Вам необходим полный доступ для записи ПО в каталог установки. Убедитесь, что у вас есть эти права. Обратитесь к системному администратору, если вы в этом не уверены. Кроме того, элементы, размещенные в каталоге пользователя во время установки, будут необходимы в дальнейшем для запуска tyroS. Таким образом, пользователь, выполняющий установку, должен быть тот же, который впоследствии будет работать с tyroS.

Для установки программного обеспечения tyroS для одного пользователя выполните следующие действия:

1. Войдите в систему с учетной записью пользователя.
2. Подключите tyroS Installation-USB-Stick к своему ПК.
3. Дважды нажмите на „install.bat” для начала установки.
4. Следуйте инструкциям программы установщика. Если у вас возникнут проблемы, обратитесь к системному администратору.
5. В конце перезагрузите компьютер, когда программа установки попросит вас сделать это.

2.2 Подключение нескольких устройств и ПК

Программное обеспечение tyroS предлагает возможность обмена данными пациента и измерения с другими устройствами TYROMOTION, а также с независимыми ПК. Для этой цели устройства и ПК должны быть подключены к tyroServer. Данные шифруются перед передачей участникам и также подаются на tyroServer в зашифрованном виде. Включено руководство по установлению соединения с tyroServer.

Вы также можете использовать свою собственную сеть и сервер в качестве альтернативы серверу tyroServer. Тем не менее, TYROMOTION GmbH не может оказать какую-либо помощь в случае проблем с сетью или подключением, если вы решите это сделать. Также обратите внимание на предупреждение в главе 1.

Пул сети или данных должен иметь следующие характеристики для подключения устройств или ПК друг к другу:

- Все участвующие устройства и ПК должны иметь неограниченный доступ к SQL-серверу
- Сеть должна обеспечивать достаточную скорость передачи данных (мин. 1 Мбит)
- Соединение WLAN должно иметь отличный прием.

Следующие непредвиденные ситуации могут возникнуть, если ваша сеть или пул данных не соответствуют этим характеристикам:

- Потери данных
- Видимое замораживание программного обеспечения из-за медленного или прерванного

соединения

- Ошибка при чтении или сохранении данных (неполные или ошибочные данные)
- Пиратство (например, кража данных, потеря данных, манипулирование данными)

Мы также хотим отметить, что:

- подключение устройства к сети / пулу данных, который уже включает в себя другие устройства, может привести к ранее неизвестным рискам для пациента, оператора или третьих лиц;
- пользователи должны определять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски;
- последующие изменения в сети / пуле данных могут привести к новому риску и, следовательно, требуют дополнительного анализа;
- Изменения в пуле сети / данных могут включать следующее:
 - Изменения конфигурации сети / пула данных
 - Подключение дополнительных элементов к сети / пулу данных
 - Удаление элементов из сети / пула данных
 - Устройства «обновления», подключенные к сети / пулу данных
 - Устройство «модернизирует», подключенное к сети / пулу данных

3 Программное обеспечение tyroS

3.1 Назначение

Программное обеспечение TyroS - это терапевтическое программное обеспечение, специально разработанное для PABLO и TYMO. В комбинации с этими устройствами оно используется для лечения пациентов с двигательными расстройствами верхних и нижних конечностей в следствии повреждения центральной нервной системы (ЦНС). Целевая группа включает в себя не только неврологических, но также ортопедических и педиатрических пациентов. TyroS включает в себя множество инструментов оценки и терапевтических возможностей, которые могут быть выбраны в зависимости от потребностей пациента. Таким образом, tyroS поддерживает пациентов во время тренировки, чтобы оправиться от двигательных, сенсорных и когнитивных расстройств. Интуитивное программное обеспечение обеспечивает быструю и легкую работу пользователя.

3.2 Запуск ПО

Запуск ПО tyroS происходит двойным щелчком мыши по иконке. До того, как ПО откроет пользовательский интерфейс, произойдет загрузка необходимых элементов программы (рис. 1).

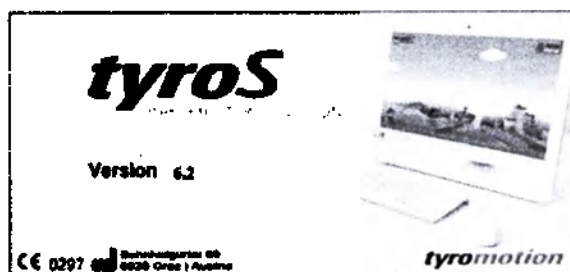


Рис. 1 Загрузка элементов программы

3.3 Навигация по ПО tyroS

Верхняя часть пользовательского интерфейса является навигационной панелью (рис. 2), кнопки которой используются для управления программой.

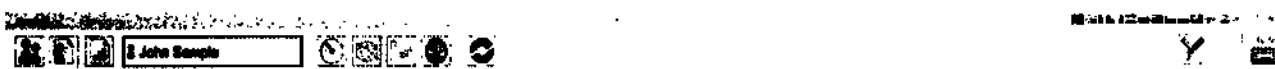


Рис. 2 Навигационная панель

Внимание: при нажатии на элементы панели управления, текущий сеанс оценки или терапии будет прерван. Во избежание потери информации сохранить текущую оценку или терапию прежде, чем нажать на элемент панели управления.

	Выбор учетной записи пациента. Здесь вы можете создать учетную запись нового пациента и/или выбрать уже существующую учетную запись (см. раздел 3.6).
	Информация о пациенте. В этом разделе отображается основная информация о пациенте, а также информация о проведенной терапии (см. раздел 3.7).
	Отчет о терапии. В отчете о терапии представлены все важные данные, которые можно использовать в документации (см. раздел 3.17).

	Программы оценки. В этом разделе представлен доступ к инструментам оценки (см. раздел 3.9).
	Двигательная терапия: окно выбора программы двигательной терапии (см. главу 3.11.29)
	Терапевтические программы. Данная кнопка позволяет перейти в окно выбора терапевтической программы (см. раздел 3.11).
	Когнитивная терапия. Отображается окно выбора программ когнитивной терапии.
	Выбор устройства. Здесь вы можете выбрать устройство (см. раздел 3.8.1). После выбора устройства, его название (например, PABLO) а также применимые функции отображаются в правом углу.
	Настройки. Окно доступа к настройкам программы (см. раздел 3.16).
	Установка оборудования. Здесь вы можете настроить оборудование (см. раздел 3.15)
	Выбор языка: Нажмите на соответствующий символ флага, чтобы выбрать нужный язык.
	Окно справки. Нажав на эту кнопку, можно открыть окно с информацией о версии программного обеспечения и данными производителя.
	Выход. Закрытие программы.
	Экранная клавиатура. Отображение экранной клавиатуры.
	Замок. Активен, разблокирован в данный момент.
	Замок. Активен, заблокирован в данный момент.

3.4 Основные элементы программы

Для облегчения работы и более простого узнавания, ряд символов продублирован в программе tyro5. Следующие пояснения позволят вам провести индивидуальные терапевтические сеансы и измерения.

	Начало (терапии). Загружаются настройки терапии, операционные кнопки деактивируются и терапевтический сеанс начинается.
	Пауза. Приостановка терапевтического сеанса. Теперь вы можете поменять настройки. Повторное нажатие на эту кнопку возобновляет терапевтический сеанс.

	Начало (измерений). Сбрасывает текущие измерения и начинает запись новых измерений.
	Остановка (измерений). Останавливает запись показаний сенсора. Хотя показания по-прежнему отображаются на экране, они больше не сохраняются.
	Выход. Завершение текущего терапевтического сеанса и возвращение в меню.
	Закрыть. Измерение завершается <u>без сохранения данных</u> , даже во время сеанса измерений.
	Сохранить и закрыть. Результаты измерений сохраняются и сеанс измерений завершается.
	ОК. Подтверждение информации и передача данных.

3.5 Подготовка программного обеспечения

При запуске программы tyroS необходимо выполнить некоторые настройки. Эти настройки будут сохранены, и при повторном запуске программы их вводить уже будет не нужно.

3.5.1 База данных пациентов

База данных пациента пуста при первоначальном запуске программы tyroS. Вы можете импортировать ранее сохраненные данные в любое время (см раздел 3.6) или подключиться к общей базе данных (см. раздел 3.14.2).

3.5.2 Установка оборудования

Прежде чем приступить к оценке или терапии необходимо выбрать устройство. Следуйте инструкциям, представленным в разделе 3.15.

3.5.3 Настройка программы

Теперь вы можете приступить к настройке программы. В разделе 3.14 представлены все элементы, которые вы можете конфигурировать.

3.6 Выбор пациента

Данные пациента следует вводить до начала терапевтического сеанса или сеанса измерений. Данные уже внесенных в базу пациентов можно вызвать повторно.

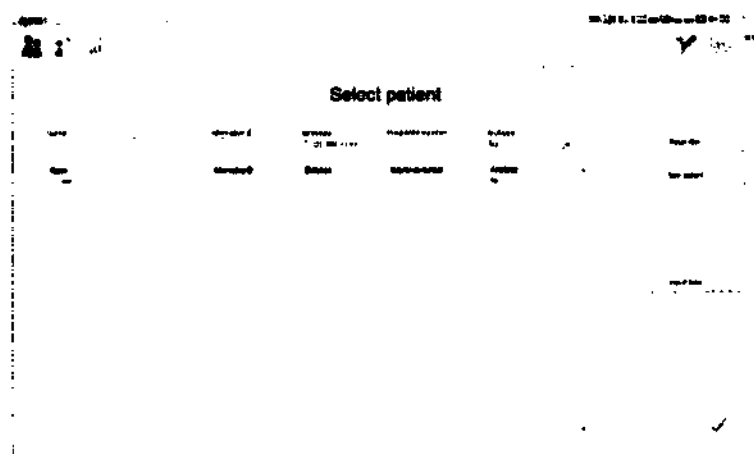


Рис. 3 Выбор пациента

Список включает данные всех пациентов, чьи показатели уже были сохранены. Для облегчения поиска пациента в программе предусмотрены фильтры (имя, дата рождения, номер страховки и

статус архивации (да/нет)). Если в поле имени ввести последовательность букв, в программе отобразятся все учетные записи, где имя пациента содержит эту последовательность букв, как в начале, так и в середине, и в конце слова. Такая функция облегчает поиск пациента, особенно в случаях, когда имя и фамилия пациента были перепутаны при записи. Статус архивации позволяет определить, будет ли пациент получать терапию в будущем или он уже был выписан.

Вы можете улучшить защиту данных путем редактирования отдельных столбцов. В этом случае на месте данных пациентов в столбце, который помечен как отредактированный, будет отображаться линия.

Если нажать мышью на пациента один раз, он будет подсвечен. Функция "Удалить пациента" и "Экспорт пациента" теперь доступны и могут быть использованы. Кроме того, может быть сформирован отчет о тренировках данного пациента нажатием соответствующей кнопки в навигационной панели.

Новая запись пациента:

Введите имя, чтобы создать нового пациента. После этого вы можете ввести и изменить основные данные для пациента:

- Имя
- Дата рождения
- Номер полиса медицинского страхования
- Альтернативный ID
- Пол
- Поврежденная сторона
- Ведущая рука
- Дата выписки
- Дополнительная информация о пациенте
- Работа в исходном положении

Выбор руки, пальца и цвета.

Эти данные должны быть введены с предельно аккуратно, поскольку они служат в качестве фильтра для последующего использования ПО.

Изменение данных:

Вы можете в любой момент изменить сохраненную информацию о пациенте. Для этого выберите учетную запись и нажмите на кнопку "Редактировать данные" (edit data). Дальнейшая процедура аналогична процедуре создания новой учетной записи (см. "Новая запись пациента"). Если дальнейшая терапия для пациента не планируется, рекомендуется установить статус архивации "yes" (да). Если в фильтре по критерию архивации установлено значение "no" (нет), учетная запись пациента больше не отображается в списке учетных записей. В любое время вы можете сбросить статус на «Неактивно».

Удаление пациента:

ВНИМАНИЕ! Если вы выделите учетную запись пациента, нажмете на кнопку "Удалить учетную запись" (Delete patient) и подтвердите действие, все данные пациента будут утеряны и их нельзя будет восстановить.

Выбор имеющегося пациента:

Сохраненную учетную запись пациента можно выбрать, щелкнув два раза левой кнопкой мыши на

учетной записи и нажав "OK" или выбрать элемент "Информация о пациенте" (patient details) на панели управления.

Импорт данных:

Вы можете интегрировать данные пациента из файла в базу данных с помощью функции "Импорт данных".

Сохраненные базы данных пациента на ПК просматриваются, если вы выберете "Импорт данных", а также список найденных баз данных отображается в соответствии с последним статусом обновления. Выберите нужную базу данных и нажмите на кнопку "Выбор" импорта. Кроме того, можно вручную искать базы данных (например, на USB флэш-памяти) с помощью функции "Выбрать другой файл", если вы хотите импортировать базу данных, которая не находится в списке.

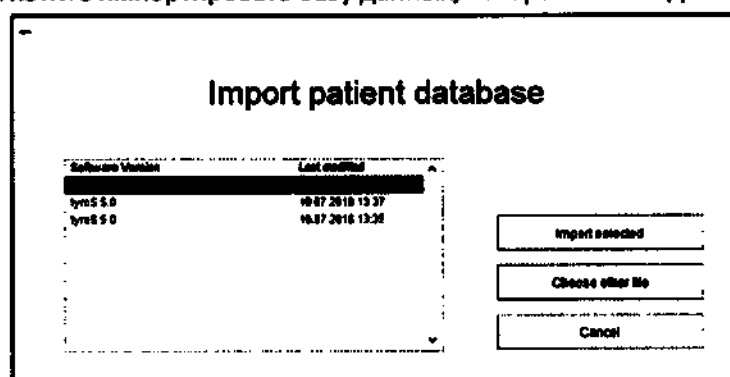


Рис. 4 Выбор базы данных пациентов

Экспорт данных:

Вы можете экспортировать основные данные, данные измерений и настройки для пациента в отдельный файл (например, на USB-флеш) с функцией "Экспорт данных". Данные сохраняются в файле в зашифрованном виде.

Обе функции облегчают обмен и передачу документации пациента (тренировок и оценки). У пациентов есть возможность без помех продолжить свое лечение во всех медицинских учреждениях и клиниках, которые используют устройства TYROMOTION и документировать его прогресс последовательно в каждом учреждении. Это позволяет врачу отслеживать прогресс пациента вне зависимости от места ее проведения.

Поиск повторений:

После импорта существующих баз данных пациентов может случиться, что есть два или более одинаковых пациентов. Может возникнуть случай, когда имя пациента было непреднамеренно введено в одном устройстве с начальными буквами в нижнем регистре и на другом устройстве с начальными буквами в верхнем регистре. После импорта запись такого пациента будет задублирована. После нажатия кнопки «Поиск повторений» во всей базе данных выполняется поиск похожих имен пациентов, и впоследствии появляется возможность их согласовать. В процессе также может быть выбрано, какие из атрибутов соответствующих пациентов должны быть приняты. При согласовании выбранные атрибуты выделяются зеленым цветом и переносятся в карточку пациента (рис. 5).

	John Sample	John Sample
	All	All
Name	John Sample	John Sample
Birthdate		
Insurance number		
Discharge Date		
Date of Creation	29.10.2018	25.10.2018
Status	Not archived	Not archived
Additional Patient Information		
Sex		
Affected Side		
Dominant Hand		
Alternative ID		
External PID		
InternalPID		

Рис. 5 Согласование данных пациента

3.7 Информация о пациенте

Во вкладке "Информация о пациенте" отображается информация о всех пройденных сеансах терапии и зафиксированных в документах записях о выбранном пациенте.

The screenshot shows the 'tyroS' software interface. At the top, there's a header with 'John Sample' and various icons. Below this, the 'Patient details' section is visible. A tab labeled 'Completed therapies' is active, displaying a table of therapy sessions.

Date	Time	Duration	Type	Device	Comment
12.07.2018	08:14:52	1 min	Sensitivity training	Amadeo	
12.07.2018	08:10:21	5 min	Spasticity treatment	Amadeo	
12.07.2018	08:00:23	1 min	Assessive Therapy	Amadeo	
12.07.2018	08:07:19	1 min	Clinical	Amadeo	
11.07.2018	13:12:09	0 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:29:29	0 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:27:45	0 min	Apple Farmer	Tyrol	Revised and not GPR Object
11.07.2018	13:14:35	0 min	Apple Farmer	Tyrol	comment
11.07.2018	13:12:05	2 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:04:51	1 min	Apple Farmer	Tyrol	Test
11.07.2018	13:04:26	0 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:02:17	2 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:02:01	2 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:01:46	0 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:00:38	2 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	13:00:29	2 min	Apple Farmer	Tyrol	
11.07.2018	09:45:44		Rehabilitation	Tyrol	
11.07.2018	08:51:58	2 min	Line error	Tyrol	
11.07.2018	08:50:49	1 min	Line error	Tyrol	
11.07.2018	08:40:47	2 min	Lay & line	Tyrol	
10.07.2018	12:06:52	2 min	Hot Air Blower	Tyrol	
10.02.2018	09:34:42	2 min	MOCKEY (2 players)	Mylo	
10.02.2018	09:14:04	0 min	Checklist (2 players)	Mylo	

Рис. 6 Информация о пациенте

В программе tyroS сохраняются все пройденные сеансы с датой, временем и длительностью терапии. Ненужные или неверные показатели можно удалить из списка с помощью кнопки "Удалить результаты терапии" (Delete therapy result). С помощью двойного щелчка на одном из представленных терапевтических сеансов или показателей (и/или с помощью кнопки "Отобразить данные" (Show data)) вы можете снова отобразить необходимые значения.

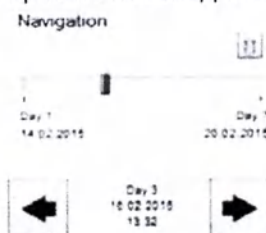


Рис. 7 Навигация

При просмотре сохраненных сообщений, которые были созданы при помощи PABLO или TYMO справа отображается область навигации (рис. 7). Вы можете безвозвратно удалить результаты оценки, нажав на значок мусорной корзины. В программе также предусмотрена функция отображения уже проведенных измерений. Результаты оценки отображаются в хронологическом порядке, навигация осуществляется с помощью стрелок.

Шкала в верхней части представляет временную ось. Даты первой и последней оценки отображаются соответственно в начале и в конце оси. Кроме того, в этом отделе отображается количество дней терапии. Дата и результаты оценки отображаются между двумя стрелками, а также небольшой прямоугольник на оси указывает, когда проводилась оценка относительно всего периода терапии.

Данные пациента, такие как имя, дата рождения или номер полиса страхования могут быть введены и выбраны в поле "Информация о терапии". Более того, специфические настройки могут быть конфигурированы для TYMO (стартовая позиция).

Настройки TYMO

Эта область показывает новое и чрезвычайно гибкое документирование и конфигурирование программного обеспечения tyroS. Здесь вы можете приспособить различные измерения, выполненные при помощи стабиллоплатформы TYMO, требованиям ваших пациентов, назначая цели терапии в виде задач (отображаемых в качестве исходных позиций в программном обеспечении).

Три наиболее распространенные позиции автоматически высвечиваются при создании нового пациента. Вы можете отредактировать или удалить их, если они не требуются. Исходная позиция всегда делится на название (например, вставание) и описание (например, вставание со стула без подлокотника). Вы можете создать новое исходное положение, нажав на нижнее поле с левой стороны и переписать содержание стандартного описания. Вы можете удалить стартовую позицию, выбрав ее и нажав на значок корзины.

Все измерения TYMO должны быть произведены в исходном положении. Для некоторых видов измерений (например, устойчивость) задача определяет начальное положение (стоя); в противном случае, врач должен задать исходное положение, чтобы сохранить данные.

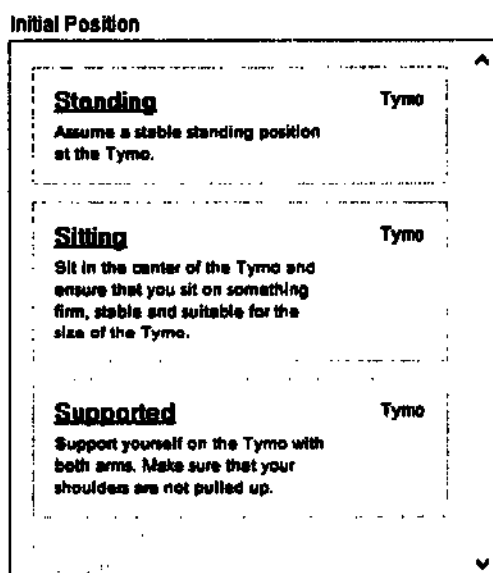


Рис. 8 Исходные положения

3.8 Начало оценки и лечения

Как только вы выберете пациента, разделы меню «Инструменты оценки», «Терапевтические программы» и «Двигательная терапия» отобразятся в навигационной панели, и желаемую программу можно выбрать, нажав на эти кнопки. Т.к. tyroS поддерживает PABLO и TYMO в первую очередь, вы должны выбрать, какое устройство вы хотите использовать. Все необходимые шаги инициализации использования устройства загружаются в автоматическом режиме последовательно.

3.8.1 Выбор устройства

Соединение с устройством будет установлено после первого клика по нему. После этого данные с датчиков данного устройства будут активированы для программ оценки и терапии.

Если не удастся установить соединение, то либо устройство или передатчик Bluetooth не подключен к компьютеру, либо вы сделали ошибку при выборе устройства. На экране появится сообщение об ошибке и совет по ее исправлению. Убедитесь, что устройство или передатчик Bluetooth подключены к компьютеру, а затем выполните настройку, которая описана в разделе 3.19.

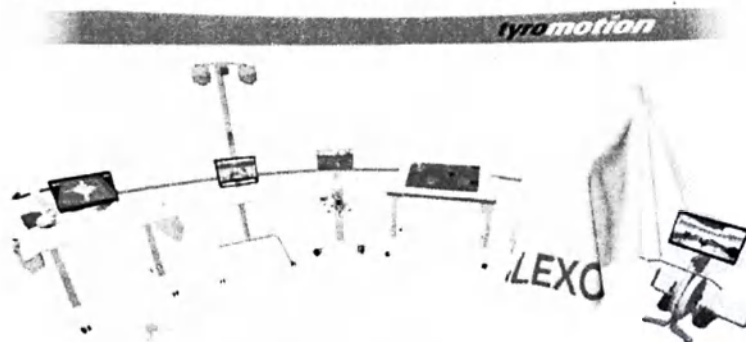


Рис. 9 Выбор устройства

После того как вы выбрали устройство, этот выбор останется так же при смене пациента, т.е. вам не нужно каждый раз выбирать устройство для проведения терапии. Однако, при помощи кнопки «Выбор устройства» вы можете поменять его в любое время. Это может быть использовано, когда PABLO и TYMO подключены к одному ПК, и вы хотите работать на обоих устройствах с одним пациентом.

После выбора устройства, его название и специальные функции будут отображены в панели навигации.



Перед использованием ПО tyroS совместно с устройствами TYROMOTION обязательно прочитайте инструкцию на эти устройства.

3.8.2 PABLO специальные функции

Специальная функция "PABLO Статус" (рис. 10) открывает окно, в котором вы можете увидеть соединение с Bluetooth, а также состояние батареи (рис. 11). Он также предупреждает вас, что датчик движения не настроен или его конфигурация отключена. Если вы отключились во время сеанса терапии, вы можете повторно подключить Bluetooth-соединение.

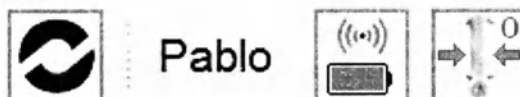


Рис. 10 Выбор PABLO

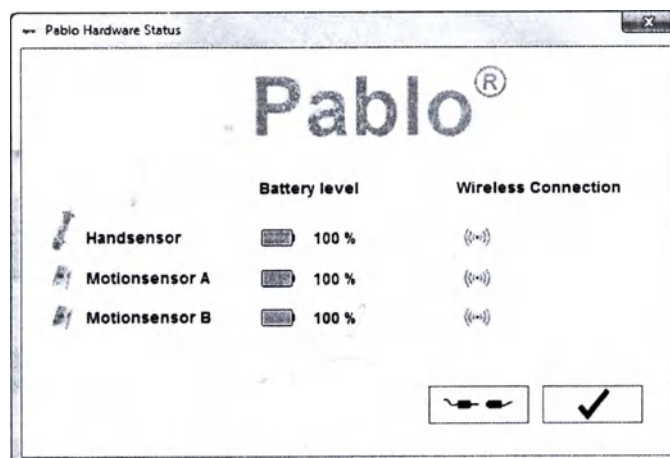


Рис. 11 Окно статуса устройств PABLO

Правая кнопка на рис. 10 выполняет установку нуля датчика силы. Возможно, что измерение силы не является точным (отклонение в несколько ньютонов (Н)) из-за изменения температуры. В этом случае положите сенсорную рукоятку на бок и нажмите на эту кнопку. Установка нуля требует нескольких секунд. Не прикасайтесь к рукоятке в течение этого времени. Датчик силы должен показывать ноль после установки.

3.8.3 ТУМО специальные функции

Специальная функция «ТУМО статус» (рис. 12) открывает окно, в котором отображается статус соединения Bluetooth и заряд батареи. В случае отключения соединения во время сеанса терапии, вы можете его возобновить, нажав на иконку и выбрав повторное установление соединения Bluetooth.



Рис. 12 ТУМО специальные функции

Специальная функция «Центр» позволяет уравнивать датчики силы. Это иногда необходимо, если стабилоплатформа ТУМО была перемещена в другое место или, если есть очень небольшие изменения прогиба поверхности стола. Они могут и привести к неверным результатам оценки. Если синяя точка не находится в центре во время программы оценки "Активный перенос веса" в то время, как стабилоплатформа не нагружена, то вам нужно нажать на специальную функцию "Центр". После центровки, которая занимает около секунды, синяя точка начнет располагаться по центру. Никаких дополнительных шагов по настройке оборудования от пользователя не требуется.

3.9 PABLO программы оценки

Если вы выбрали PABLO как устройство, то вы увидите пункт меню для изометрического измерения силы, в рамках программ по оценке и индивидуального контроля силы, а также измерение диапазона движений для руки и кисти (рис. 13).

Control Type



Рис. 13 PABLO Выбор режима управления программой оценки

Режим управления, изображенный с левой стороны, использует два датчика движения и одну рукоятку для оценки диапазона движения. Режим управления с правой стороны использует только рукоятку для выполнения оценочного упражнения.

При выборе режима управления, расположенного слева, вам будет предложено подключить датчики движения один за другим в соответствующих положениях и нажать на кнопку питания. Убедитесь, что стрелки на датчике движения направлены в сторону головы пациента, когда рука расположена вдоль тела. В следующей таблице дается обзор того, какие датчики используются для оценки (Таблица 1).

Оценочное упражнение	Датчики
Отведение/приведение плеча	Датчик движения на плече
Сгибание/разгибание плеча	Датчик движения на плече
Сгибание/разгибание локтя	Датчики движения на плече и локте
Пронация/супинация	Рукоятка
Сгибание/разгибание кисти	Рукоятка
Ульнарная/радиальная девиация	Рукоятка

Таблица 1 Оценка и соответствующие датчики

Режим управления, показанный с правой стороны, использует только ручной датчик для всех видов оценок, перечисленных выше.

Программы оценки предназначены исключительно для демонстрации динамики.



Обратите внимание, что результаты являются лишь приблизительной оценкой прогрессии. программное обеспечение не ставит диагнозы и не дает рекомендаций для дальнейшего лечения.

3.9.1 PABLO Оценка силы

3.9.1.1 Цилиндрический захват/разгибание пальцев

Устройство PABLO измеряет и сохраняет значение максимальной силы в базе данных отдельно для сгибания и разгибания. Измерения для левой и правой рук могут осуществляться при помощи одного и того же модуля. При выборе соответствующей серой шкалы (левая/правая рука)

выделяется шкала для сгибания и разгибания **ЗЕЛЕНый** = **СГИБАНИЕ**, **ГОЛУБОЙ** = **РАЗГИБАНИЕ**

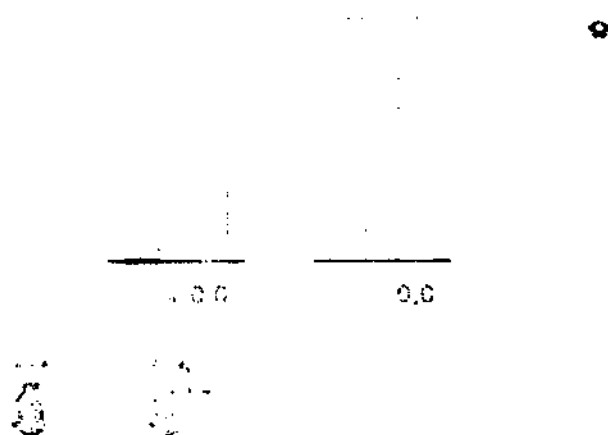


Рис. 14 Измерение силы: цилиндрический захват/разгибание пальцев

Динамические шкалы отображают действительную силу удержания. Прозрачные шкалы отображают значения максимальной силы, достигнутой при последнем измерении. Цветные стрелочки соответствуют действительной силе удержания. Цветные панели с цифрами отображают действительное максимальное значение силы. Серая панель отображает взаимосвязь между значениями силы правой и левой руки. Вы можете оставить свои комментарии по этому типу оценки в соответствующем поле. Комментарии будут сохранены совместно с данными измерений, а также отобразятся при последующих просмотрах этих измерений. При нажатии на значок „изменение“, расположенный над комментарием с правой стороны, откроется всплывающее окно, в котором вы сможете изменить комментарий (см. рис. 51).

3.9.1.2 Щипковый захват

Сила щипкового захвата может быть измерена подобно цилиндрическому удержанию. Палец для измерения может быть выбран путем клика по соответствующей панели измерения. Попросите пациента поместить пальцы на 2 пластины.

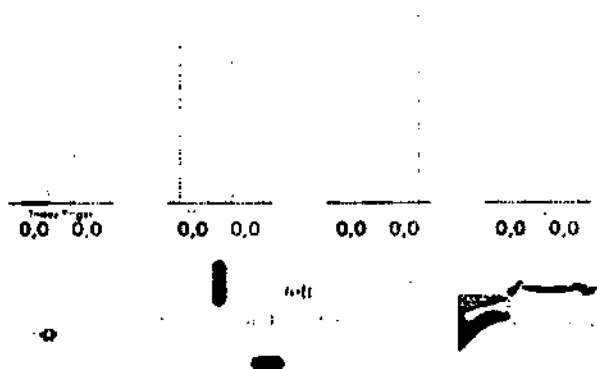


Рис. 15 Измерение силы: щипковый захват

3.9.1.3 Боковой захват

Измерительные шкалы для оценки бокового захвата аналогичны цилиндрическому захвату (см. Раздел 3.9.1.1). Измеряется только сгибание. Выберите пальцы для измерения простым нажатием на соответствующий палец на руке. Выбранные пальцы отображаются красным цветом. Попросите пациента расположить пальцы на двух пластинах.

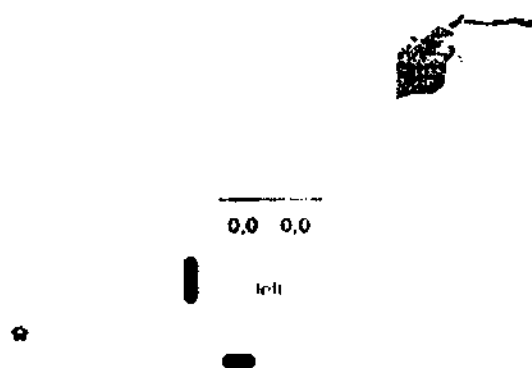


Рис. 16 Измерение силы: боковой захват

3.9.1.4 Межпальцевый захват

Также может быть измерен межпальцевый захват. Измерено может быть только сгибание. Выберите два пальца, для которых необходимо произвести измерение, простым щелчком мыши на сером поле рядом с соответствующей измерительной шкалой. Затем попросите пациента поместить пальцы на обе пластины.

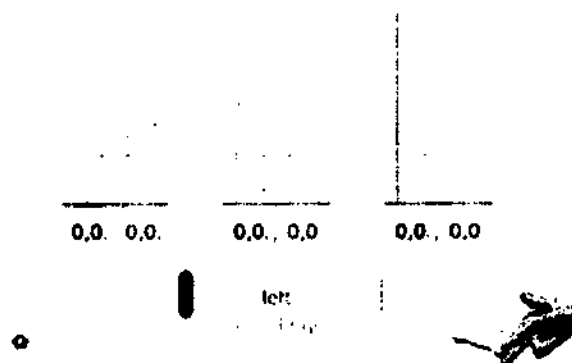


Рис. 17 Измерение силы: межпальцевый захват

3.9.1.5 Трехточечный захват

Измерение силы трехточечного захвата аналогично измерению силы цилиндрического захвата (см. Раздел 3.9.1.1). Измеряется только сгибание. Палец для измерения может быть выбран путем клика по соответствующей панели измерения. Затем попросите пациента положить обе пластины между большим пальцем с одной стороны и указательным или средним пальцем с другой стороны.



Рис. 18 Измерение силы: Трехточечный захват

3.9.1.6 Индекс контроля силы - ИКС (FCI)

ТугоS позволяет рассчитать индивидуальный индекс контроля силы (ИКС). С этой целью определяются параметры, связанные с контролем силы, например, время ответа и контроля, которые затем интегрируются в конечное значение ИКС.

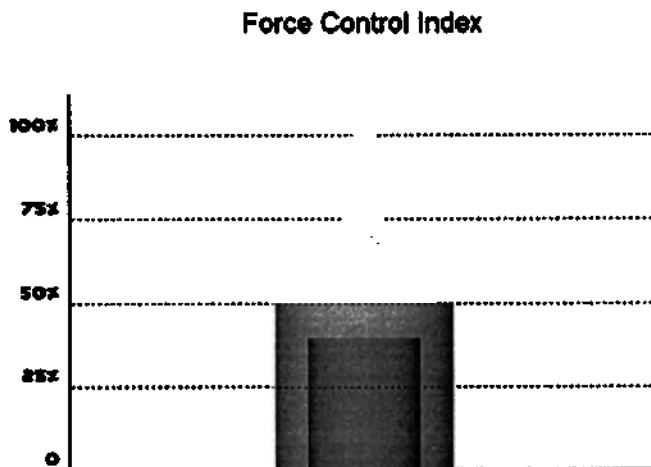


Рис. 19 Индекс контроля силы – ИКС

Для измерения индекса у тяжелых пациентов вы измеряете максимальную силу в начале измерения. При продолжении измерения пациент прилагает 50% максимальной силы к датчику PABLO. Зеленые столбики служат целевыми значениями – сила пациента отображается в виде красного столбика (см. рис. 19). В конце исследования отображается ИКС. В качестве стандартных значений использовались значения измерений у здоровых лиц, стандартизированные до значения 100. Это означает, что здоровые лица в среднем достигли значения ИКС – 100. При клике по синей панели справа вы можете увидеть детальные результаты, на основании которых подсчитывался ИКС в конце измерения. Ответная реакция в виде круга указывает пользователю на соотношение полученного значения и значения здорового лица. Чем больше круги в зависимости от цвета (зеленый, желтый, красный), тем лучшим является достигнутый результат.

ПРИМЕЧАНИЕ: с целью получения высокоточных значений для подсчета ИКС измерялись номинальные значения на основании аспекта половых и возрастных различий. По этой причине для каждого пациента необходимо указывать пол и возраст, в ином случае использовать средние величины в качестве номинальных значений будет невозможно.

3.9.2 PABLO Измерение объема движений

3.9.2.1 Измерения в плечевом суставе

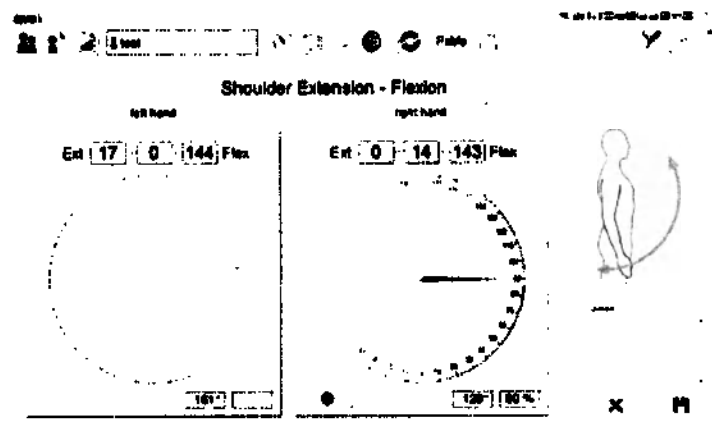


Рис. 20 Сгибание-разгибание в плечевом суставе

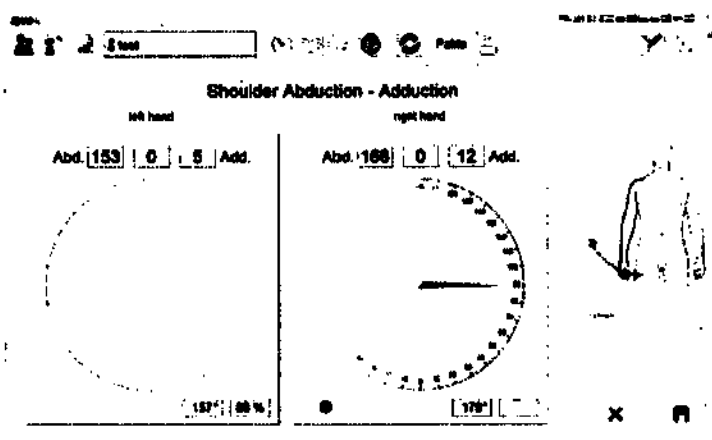


Рис. 21 Отведение-приведение в плечевом суставе

Устройство PABLO также позволяет измерять сгибание и отведение плечевого сустава обеих рук. Убедитесь, что пациент находится в вертикальном положении, и попросите его осуществить движения руками в направлениях, указанных на рисунках.

Нажатие кнопки  запускает запись измерения. Охватываемый диапазон отмечен оранжевым цветом. Зеленая панель отображает максимальное значение, а синяя - минимальное значение текущего измерения. При нажатии кнопки  измерение будет прекращено. Для сохранения результатов измерений нажмите кнопку .

3.9.2.2 Измерения в локтевом суставе

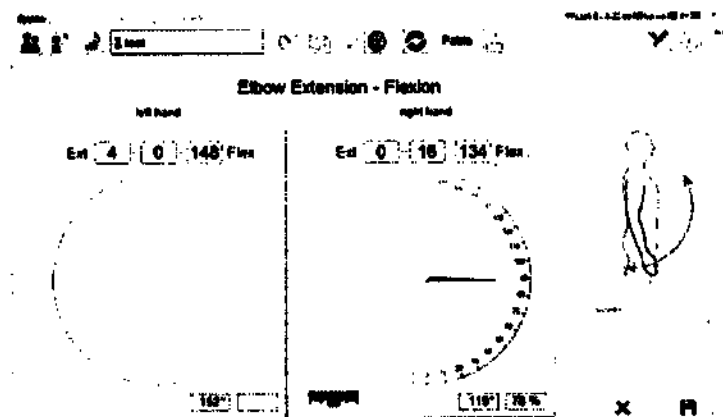


Рис. 22 Сгибание/разгибание локтя

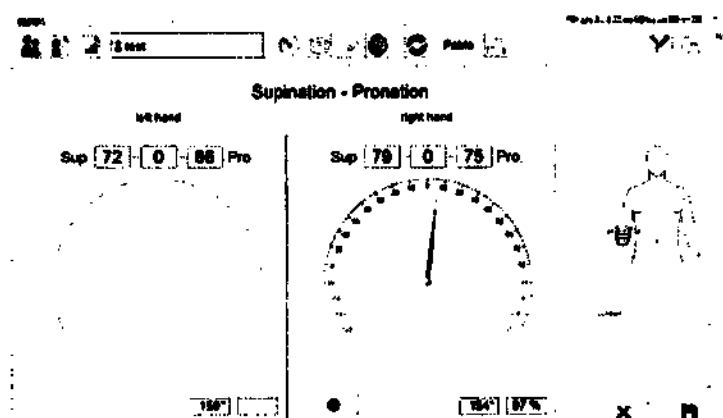


Рис. 23 Пронация/супинация

Сгибание/разгибание:

Убедитесь, что пациент находится в вертикальном положении с перпендикулярной позицией рук. Попросите пациента осуществить максимально возможные движения в локтевом суставе.

Пронация/супинация:

Убедитесь, что пациент находится в вертикальном положении с перпендикулярной позицией рук. Попросите пациента осуществить супинацию и пронацию руки.

Нажатие кнопки  запускает запись измерения. Охватываемый диапазон отмечен оранжевым цветом. Зеленая панель отображает максимальное значение, а синяя - минимальное значение текущего измерения. При нажатии кнопки  измерение будет прекращено. Для сохранения результатов измерений нажмите кнопку .

3.9.2.3 Измерения в лучезапястном суставе

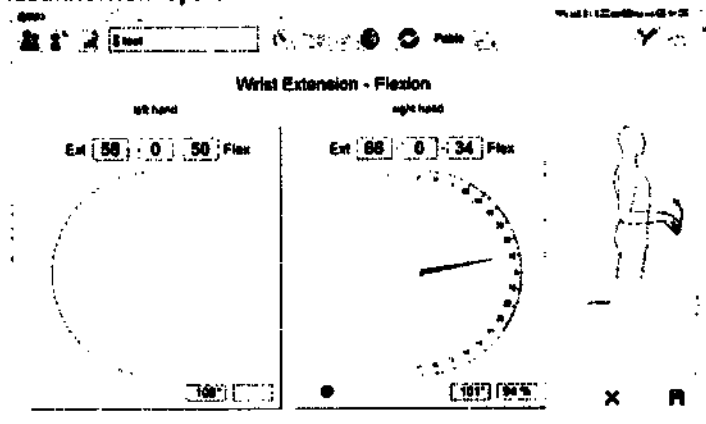


Рис. 24 Сгибание/разгибание лучезапястного сустава

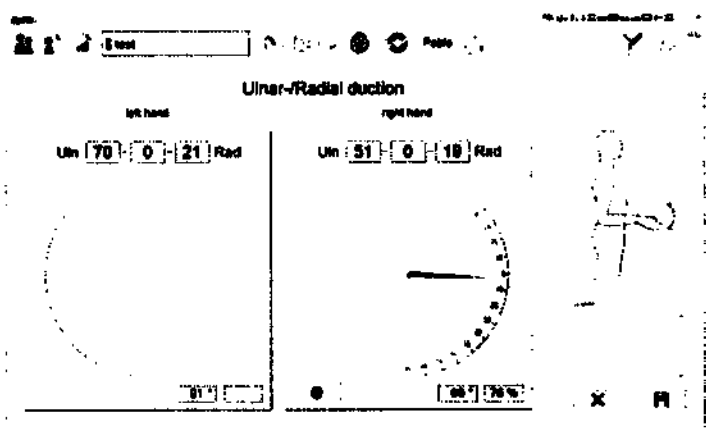


Рис. 25 Ульнарная/радиальная девиация лучезапястного сустава

Убедитесь, что пациент находится в вертикальном положении с перпендикулярной позицией рук. Попросите пациента осуществить тыльное сгибание и/или отведение/приведение.

Нажатие кнопки  запускает запись измерения. Охватываемый диапазон отмечен оранжевым цветом. Зеленая панель отображает максимальное значение, а синяя - минимальное значение текущего измерения. При нажатии кнопки  измерение будет прекращено. Для сохранения результатов измерений нажмите кнопку .

3.9.3 PABLO Оценка походки

3.9.3.1 Обзор

PABLO Оценка походки позволяет быстро и легко проанализировать походку пациента. Датчики движения PABLO измеряют различные параметры походки, такие как скорость, длина шага и каденс. Кроме того, PABLO оценивает длительность и отклонения движений на разных этапах, что позволяет объективно визуализировать паттерн ходьбы и выявить асимметрию.

3.9.3.2 Подготовка

Для оценки походки PABLO использует два датчика. Датчики движения закреплены на тыльной стороне правой и левой стопы (рис. 26). Стрелки на обоих датчиках движения указывают на пальцы ног. Следуйте инструкциям на экране для правильного размещения правого и левого датчиков.



Рис. 26 Расположение датчиков движения PABLO для PABLO оценки походки

3.9.3.3 Оценка

После размещения датчиков, нажмите на кнопку измерения для начала анализа походки. Попросите пациента встать ровно с закрытыми глазами на три секунды для калибровки, после этого на экране появится уведомление. Пациент должен сделать 10 шагов по прямой линии (без остановок или хождения по кругу). Измерение можно остановить, нажав на кнопку остановки, после чего система выдаст результат анализа на экране.

3.9.3.4 Анализ

После завершения оценки походки, результаты анализа отобразятся на экране, как показано на рисунке 27. Здесь определяются такие параметры, как скорость, частота шагов и длина шага. Кроме того, цикл походки также подробно проиллюстрирован, а пять фаз разделены и оценены.

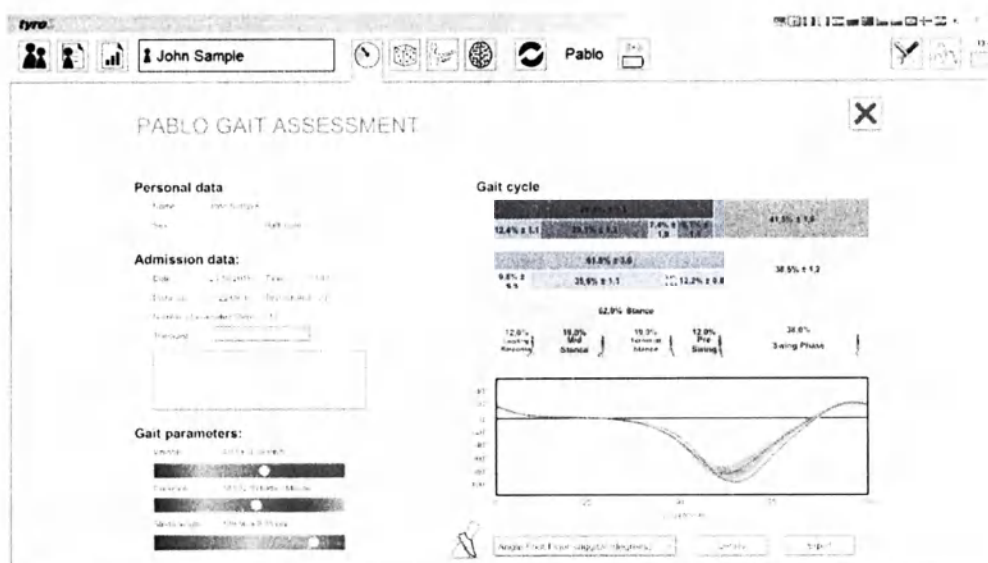


Рис. 27 Результаты анализа походки

3.10 ТУМО Программы оценки

Если вы выбрали ТУМО как устройство, пункт меню «Инструменты оценки» будет представлен набором программ, согласованных с практикующими врачами. Чтобы начать терапию нажмите на соответствующую кнопку. В инструментах оценки Вы можете контролировать последовательность с помощью основных элементов, описанных в разделе 3.4.



Обратите внимание, что результаты являются лишь приблизительной оценкой прогрессии. Программное обеспечение не ставит диагнозы и не дает рекомендаций для дальнейшего лечения.

3.10.1 Перенос веса

Оценка симметрии происходит в течение предварительно определенных 5 секунд. В течение этого времени пациент стоит на платформе ТУМО и ему можно давать простые задания (например, сесть, согнуть колени, просто стоять и т.д.). По истечению этого времени, система автоматически отображает, насколько равномерно распределялась нагрузка на платформу во время теста (например, левая сторона - 25%, правая сторона - 75%).



Рис. 28 Перенос веса

3.10.2 Сила

Оценка усилия предназначена для вычисления усилия, которое пациент может приложить к платформе ТУМО. Способ нажатия на платформу можно выбрать произвольно. Для этого перейдите в раздел "Исходное положение", представленный в пункте 3.7. Чтобы вычислить усилие ног пациента, его следует расположить перед платформой и активировать дисплей, отображающий усилие левой стороны. Теперь попросите пациента как можно сильнее надавить на платформу только левой ногой. Повторите всю процедуру для правой ноги в правой части окна оценки усилия.

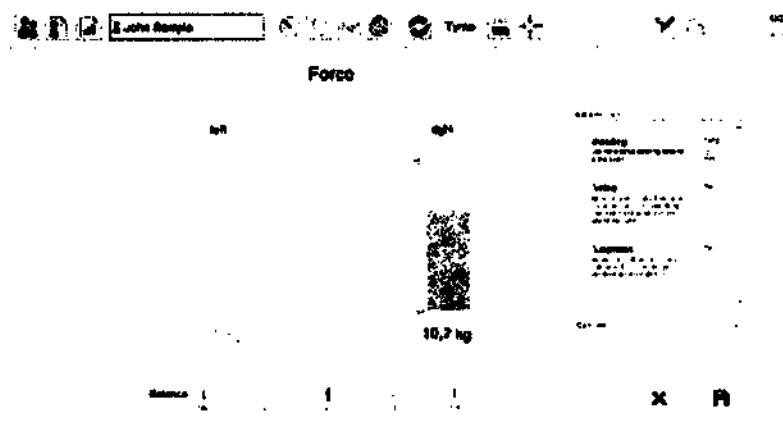


Рис. 29 Измерение силы

Оценку усилия можно аналогичным образом проводить и в отношении верхних конечностей.

3.10.3 Постуральный тест

Данный инструмент оценки предназначен для проведения довольно распространенного в медицинских центрах тестирования. С его помощью оценивается, как долго пациент может (и может ли?) удерживать позу без потери баланса.

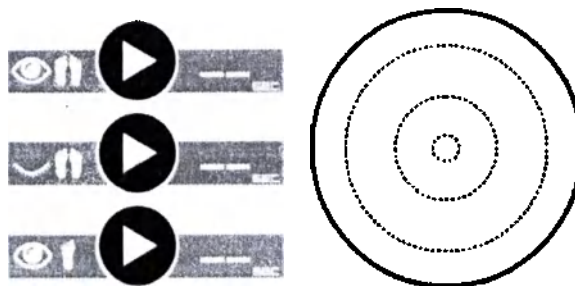


Рис. 30 Постуральный тест

Оценка происходит в три этапа:

- Стойка на двух ногах с открытыми глазами
- Стойка на двух ногах с закрытыми глазами
- Стойка на одной ноге с открытыми глазами

Поставьте пациента в одно из исходных положений на платформу ТУМО и нажмите на символ с соответствующим графиком для начала оценки. Оценка осуществляется в течение 20 секунд. При этом она может быть прервана только в случае, если уклончивые компенсаторные движения пациента слишком ярко выражены. Затем Вы можете сохранить полученные результаты или удалить их, нажав на соответствующие символы. Оценку можно проводить в любой последовательности и произвольное количество раз.

3.10.4 Активный перенос веса

Оценка баланса позволяет вычислить активную амплитуду движения пациента. Для этого разместите пациента на платформе ТУМО и попросите его перенести вес тела как можно дальше во всех направлениях. Чем дальше пациент переносит вес тела, тем сильнее меняют цвет соответствующие секторы и выше показатели баланса (указываются в процентах).

В качестве альтернативы можно попросить пациента двигаться с наименьшей амплитудой, как в тестировании "Удержание позы". Таким образом можно оценить отклонения пациента из своего положения. Для этого введите настройки, указанные в разделе 3.7 для исходного положения.

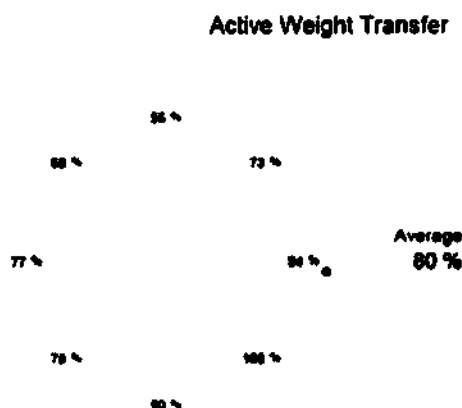


Рис. 31 Активный перенос веса

3.10.5 Педометр

Здесь пациента просят подняться на платформу и попеременно переносить вес с одной ноги на другую. На графике отображается направление движения пациента. Выполните измерение с помощью основных функций, представленных в разделе 3.4. Во время измерения программа считает количество выполненных шагов и среднее количество шагов в секунду. После выполнения оценки отображается самая высокая частоты шагов.

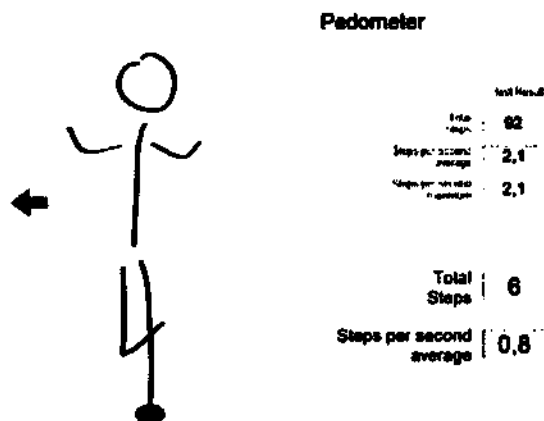


Рис. 32 Педометр

3.10.6 Тест на баланс

3.10.6.1 Обзор

ТУМО тест на баланс – это стандартизированная оценка баланса (стабилография) для количественной оценки баланса в вертикальной позиции. Датчики силы ТУМО регистрируют перенос веса тела, центр тяжести, оценивают равновесие пациента и распределение балансирующей нагрузки по стопам. Эти данные отображаются индикаторами баланса, устойчивости и симметричности. Результаты теста дают представление о возможной диагностике и лечении.

3.10.6.2 Подготовка

Чтобы получить достоверные результаты теста, необходимо соблюдать стандартизированное позиционирование во время теста. Разметка для правильного расположения нарисована на платформе ТУМО и подушке Multipad и служит схемой для размещения обеих стоп. Таким образом, необходимо учитывать следующие факторы:

- **Начальное положение:** по центру, вертикально и комфортно
- **Плечи и руки:** руки расслаблены, рядом с туловищем, ни за что не держатся
- **Голова и глаза:** смотрят прямо
- **Без обуви**
- **Расположение на позиционной разметке ТУМО:** обеими ногами, ноги на ширине плеч слегка повернуты наружу, как показано на сетке ТУМО. Определение правильной расстановки ног (по ширине таза) для каждого пациента индивидуально (А – для детей или маленьких пациентов, В – для женщин или средних пациентов, С – для мужчин или больших пациентов). Убедитесь, что ноги расположены вдоль белых линий (А, В или С). Выберите положение в зависимости от размера ноги пациента. Убедитесь, что пальцы ног и пятки находятся внутри разметки и соответствуют номерам (9-9 или 8-8). Ступни должны быть расположены симметрично.

Ориентировочные линии 1-10 соответствуют различным размерам ноги пациента и связаны со стандартным международным размером обуви (см. Таблицу 2).

Позиционирование по разметке ТУМО подбирается индивидуально по размеру ноги (например, 7)

и по расстановке ног (зависит от ширины таза) (например, В), этому параметру отведены соответствующие поля в tyro5. Оба параметра используются для расчета и отображения результатов ТУМО теста на баланс. Значения для отдельной позиции сохраняются вместе с результатами теста. При повторном проведении теста пациент должен занять уже ранее выбранное положение.

Линия	Размер ноги (см)	Детский		Женский		Мужской	
		Размер обуви					
		US	EU	US	EU	US	EU
1	15,0	8	25				
2	16,5	10	27				
3	18,0	12	29				
4	19,5	13	31				
5	21,0			4	34		
6	22,5			6	36		
7	24,0			8	38	7	3
8	25,5			9	40	9	4
9	27,0			11	42	10	4
10	28,5					12	4

Таблица 2 Ориентировочные линии 1-10 на позиционной разметке ТУМО согласно размерам ноги и размеру обуви

3.10.6.3 Оценка

ТУМО тест баланса состоит из четырех статических измерений по 30 секунд каждое, которые должны выполняются последовательно.

- Разместите ТУМО на ровной поверхности (все 4 силовых датчика соприкасаются с полом) (см. Раздел 3.8.3) и откалибруйте его
- Первое измерение – normal/open (обычное/открытое): ТУМО, глаза должны быть открыты
- Второе измерение – normal/closed (обычное/закрытое): ТУМО, глаза должны быть закрыты
- Разместите ТУМО Pad на ТУМО и откалибруйте его
- Третье измерение – pad/open (подушка/открытое): ТУМО + подушка Multipad, глаза должны быть открыты
- Четвертое измерение - pad/closed (подушка/закрытое): ТУМО + подушка Multipad, глаза должны быть закрыты

Внимание: Во время теста ТУМО стойте максимально ровно!

Для проведения теста пациент должен занять положение на ТУМО в соответствии со стандартизированным индивидуальным положением. Каждое измерение запускается последовательно после нажатия на соответствующую кнопку и длится 30 секунд. Если у пациента возникают компенсаторные движения, то измерения автоматически прекращаются. Вы можете внести примечания в поле (например, прекращение измерения по причине возникновения компенсаторных движений).

3.10.6.4 Анализ

Анализ ТУМО теста баланса содержит следующую информацию (см. рис. 33):

- **Измерение времени:** время[сек], на протяжении которого пациент может поддерживать баланс.
- **Превышение диапазона движений:** автоматическое завершение измерения при появлении компенсаторных движений. Измерение можно также завершить вручную, нажав на кнопку остановки.
- **Смещение центра тяжести (COFT = Center Of Force Track):** общая длина смещения центра тяжести на протяжении каждого измерения. Средняя-латеральная [Medio-lateral] отображает общую степень смещения тела в сторону (вправо-посередине-влево), а передняя-задняя [Anterior-Posterior] отображает общую степень смещения тела назад или вперед (вперед-посередине-назад).
- **Область движения (диапазон движений = ROM = Range Of Motion):** Область движения центра тяжести(определяется как площадь эллипса, содержащего внутри себя 95% всех точек измеренного центра тяжести). Автоматический коэффициент масштабирования (x1, x2, x3, x4) позволяет сравнивать лучше, чем невооруженным глазом.
- **Стабильность динамического показателя (STDI = Stability Dynamic Index):** Анализ отношения между смещением центра тяжести (COFT) и диапазоном движений. Чем выше значение, тем ниже устойчивость пациента. Стабильность динамического показателя является величиной без единицы измерения и показателем эффективности движений.
- **Средняя скорость**
- **Скорость:** Отношение средней скорости к максимальной. Значение скорости описывает количество быстрых движений для поддержания баланса. Быстрые компенсаторные движения требуют точности.
- **Положение тела (постуральный контроль):** этот параметр отображает распределение веса и/или распределение силы спереди назад или слева направо. Боль, перенесенные операции, ограничения движения, мышечный дисбаланс и т.д. могут привести к различным изменениям. Распределение веса представлено в отчете как значение без единицы измерения. В зависимости от смещения веса, это значение может увеличиться. Чем ближе к центру данный параметр, тем лучше.
- **Обратная связь:** Движения контролируются визуальной, вестибулярной и соматосенсорной линиями обратной связи. Значения представлены в процентах и описывают баланс сенсорного восприятия.
- **Гармония (частотная гармония):** RQ - согласованность частотных характеристик колебаний, возникающих на различных уровнях двигательного контроля. Частотный анализ колебаний тела позволяет понять индивидуальные характеристики использования пациентом различных уровней двигательного (постурального) контроля. Центрального генеза (низкая частота) дает колебания низкой частоты и оценку наличия центрально вызванных двигательных последовательностей, которые контролируются головным мозгом. Рефлекторного генеза (высокая частота) дает колебания высокой и средней частоты и оценку наличия двигательных последовательностей, вызванных рефлекторными реакциями.

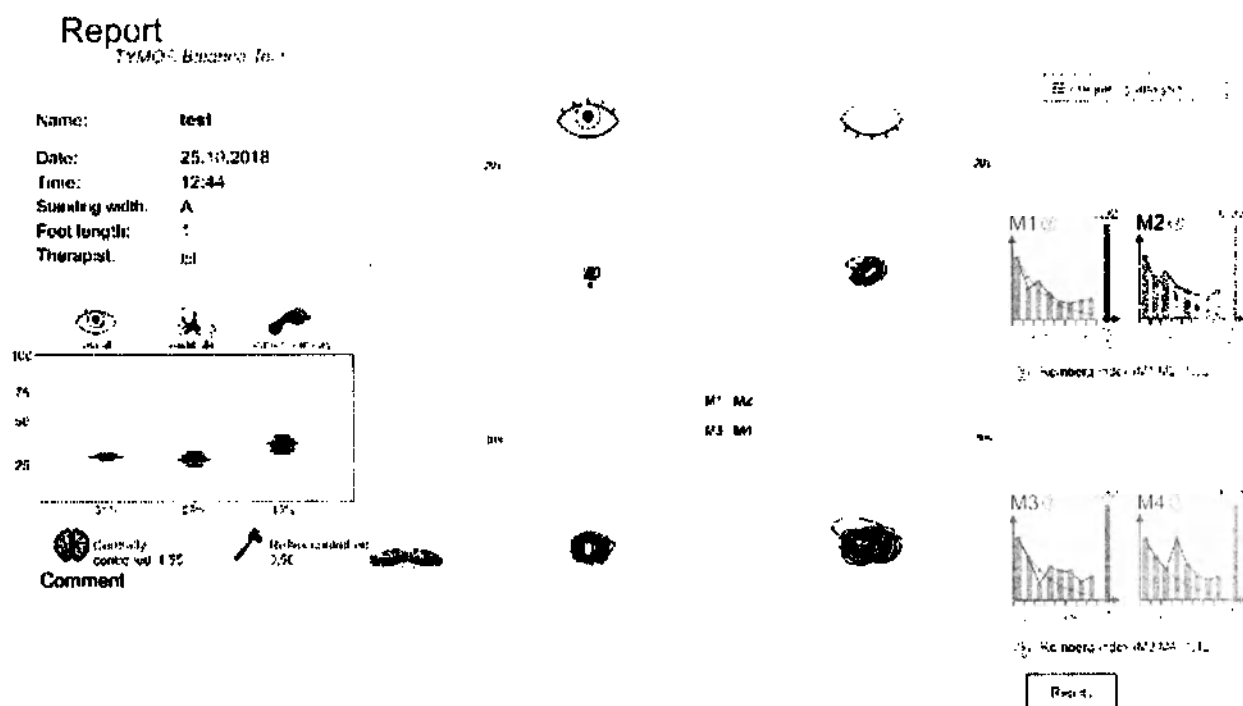


Рис. 33 TYMO анализ баланса

3.11 Терапевтические программы

Проблемно-ориентированные программы терапии с аудиовизуальной и тактильной обратной связью обеспечивают оптимальную тренировку концентрации и повышение мотивации. Терапевтические программы используются со всеми устройствами TYROMOTION, это обеспечивает простоту использования устройств TYROMOTION пациентами. Тем не менее, программы в устройствах не во всех устройствах идентичны. Таким образом, программное обеспечение отображает только те программы терапии, которые подходят именно для данного устройства. В процессе тренировок пациентов могут преследоваться различные терапевтические цели. Терапевтические программы сгруппированы следующим образом, для удобства пользователя:

1D Точность

1D Реакция

2D Моторные навыки (моторика)

2D Когнитивные навыки

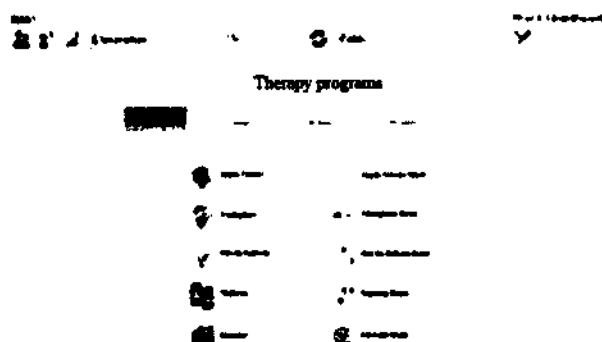


Рис. 34 Терапевтические программы

Поскольку не все программы являются универсальными, на экране отображаются только программы, подходящие для выбранного устройства. На кнопке выбора отображается самый высокий уровень сложности, пройденный в соответствующей терапевтической программе. Терапевтические программы можно использовать для тренировки пациентов с целью достижения определенных результатов.

Перед запуском терапевтического модуля необходимо указать способ управления в задании. Соответствующую информацию необходимо загрузить из базы данных или указать в диалоговом окне. Окно настроек управления автоматически открывается, если такая информация не была сохранена для данного пациента или устройства.

Для понимания управления важно понять принцип разделения терапевтических программ на так называемые терапии 1D и 2D.

1D- Терапия:

Примером 1D терапии является игра в шар, в которой воздушный шар летит над сельской местностью. Его направление невозможно изменить, поскольку его приводит в движение только ветер. Но его высоту можно регулировать с помощью подогрева или охлаждения теплого воздуха. Таким образом, пациент контролирует шар в одном измерении (вверх-вниз), так сказать в воображаемой вертикальной линии.

2D- Терапия:

В 2D-терапии, «Курица и червяк». Курица бежит по траве и ищет червячков, чтобы их съесть. Курица может бежать влево и вправо, вперед и назад. Пациент управляет положением курицы на траве в этих двух измерениях на поверхности.

Имеет ли определенный тип управления отношение к устройству зависит от вида терапии (1D или 2D). Управление силой PABLO можно управлять только одним измерением (больше силы или меньше силы). Программное обеспечение tygoS учитывает это и ограничивает выбор. Возможность определенного типа управления (или использование устройства для терапии) зависит от используемого вида терапии (1D или 2D). При использовании управления силой PABLO вы можете проводить только 1D терапию, поскольку может быть изменено только одно значение (больше силы или меньше силы). Программное обеспечение tygoS учитывает это и ограничивает выбор контроллера соответственно.

3.11.1 Параметры управления PABLO для 1D терапии

1D терапией можно управлять или с помощью силы, или с помощью движения. Сначала выберите необходимый режим. В зависимости от выбора отображается соответствующий дисплей для установки области управления. Затем записывается диапазон силы или количества движения, достигаемого пациентом. Последующее управление в терапевтической программе происходит только в пределах этого диапазона. Таким образом, возможно, что больной с небольшой способностью к передвижению может полностью завершить терапевтический сеанс.

На следующем рисунке (рис. 35) изображено окно выбора типа управления. Различные типы управления будут описаны далее.

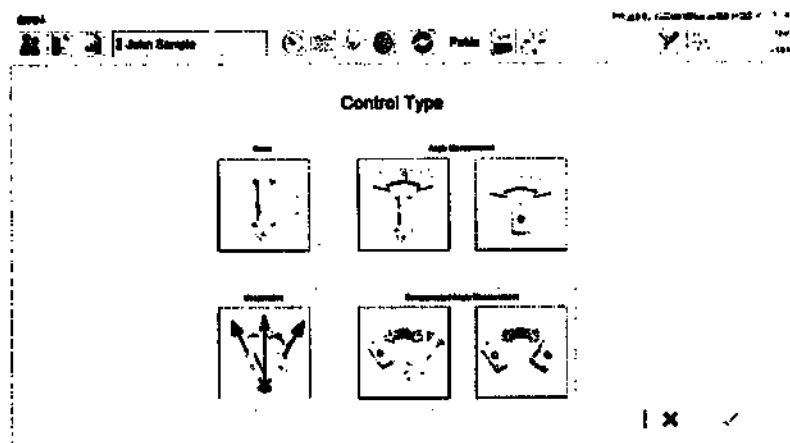


Рис. 35 Выбор типа управления

3.11.1.1 Типы управления PABLO

Настройка управления силой

Пациент должен сгибать и разгибать пальцы как можно сильнее. Достигнутый диапазон силы заполняется оранжевым цветом.

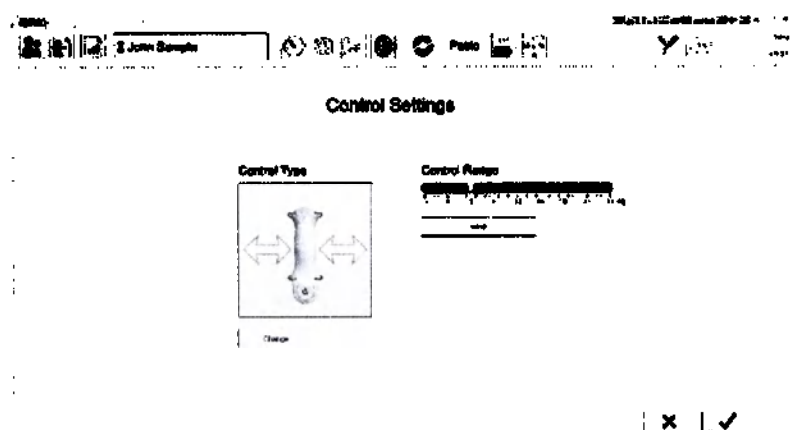


Рис. 36 Управление силой

Настройка управления рукояткой

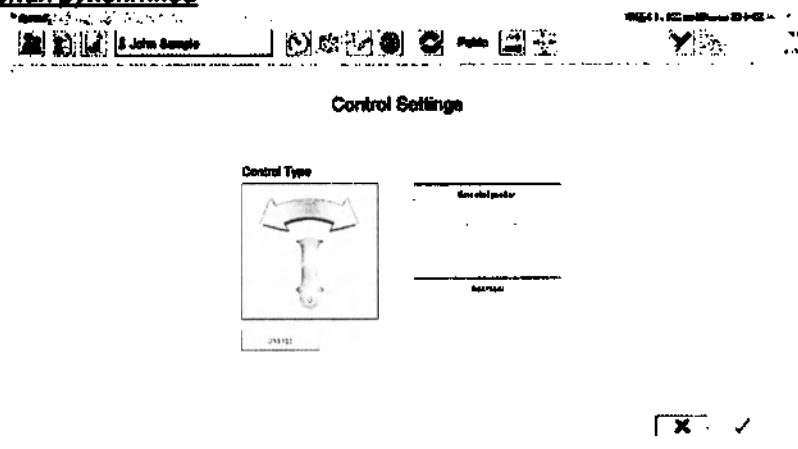


Рис. 37 Управление углом наклона рукоятки

Управление происходит при помощи контроля угла наклона и вращения рукоятки. Движение, такое как пронация или супинация предплечья, можно задать в панели управления терапией. Сдвиг

рукоятки без вращения не может быть обнаружен системой. Для установки диапазона движения пациента, необходимо определить два положения, а именно начальное и конечное. Обычно пациенту предлагается принять исходное положение, удерживая рукоятку. Терапевт подтверждает эту позицию, нажав «Сохранить начальное положение». Затем пациент перемещает датчик в конечное положение, которое снова будет подтверждено терапевтом, нажатием «Сохранить конечное положение». Только после того, как эти шаги были выполнены, диапазон движения сохранен, и сеанс терапии можно начать.

Кнопка «Автоматически» может использоваться, если нет свободной руки для запуска записи конечного положения. После нажатия кнопки «Автоматически» у пациента есть 5 секунд, чтобы принять исходное положение до того момента, как первая загрузочная полоса заполнится. После этого начнется заполнение второй загрузочной полосы, и у пациента еще 5 секунд, чтобы принять конечное положение и записать все управляющее движение.

Вот несколько вариантов управления с помощью рукоятки:

- Сгибание/разгибание локтя
- Тыльное/ладонное сгибание кисти
- Отведение/приведение плеча
- Пронация/супинация
- Сгибание/разгибание плеча и т.д.

Система позволяет вам задать практически любое движение для контроля упражнения, что способствует ее применению для пациентов с очень сильно ограниченным диапазоном движений и/или спастикой.

Настройка управления датчиком движения

Датчик движения может быть прикреплен к любой части тела с помощью ремня. После этого можно определить диапазон управления. Выполните шаги настройки, описанные выше для рукоятки.

Параметры совместного управления

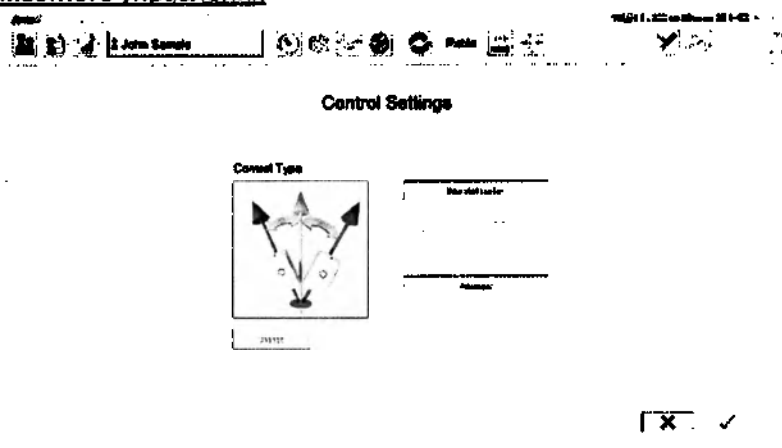


Рис. 38 Совместное управление

Этот тип управления используют оба датчика движения. Вы можете установить датчики на оба запястья пациента и попросить его принять начальное положение, когда руки опущены. После этого, пациент готов переместить руки в конечное положение, теперь можно нажать кнопку "Конечное положение". В данном случае управление возможно только тогда, когда обе руки приняли конечное положение, если одна рука его не достигла, управление осуществить невозможно. Тоже самое и с переходом из конечного положения в начальное.

Параметры управления с помощью компенсации угла рукоятки и датчика движения

Этот тип управления использует угол между датчиком движения и рукояткой, как контрольное значение. Любое балансирующее движение пациента, которое может исказить контрольное значение, будет компенсировано. Этот тип управления может оценить сгибание/разгибание запястья. Для этого датчик движения прикрепляется к запястью, как часы, а рукоятка удерживается в ладони. Теперь можно выполнять сгибание/разгибание, как описано для других режимов. Разница с простой оценкой при помощи только одной рукоятки заключается в том, что оцениваемое движение будет оставаться неизменным в случае изменения осанки. Также возможно держать руку над головой или перед собой и выполнять сгибание/разгибание. Таким образом, балансирующие движения будут скомпенсированы.

Для того, чтобы это движение выполнялось плавно, необходимо поместить датчики в исходное положение при подключении PABLO к ПК. При необходимости это окно (рис. 39) откроется автоматически. Вам будет предложено поместить датчики движения и рукоятку так, как показано на изображении с левой стороны. Очень важно убедиться, что маленькие стрелки на датчиках движения направлены в сторону рукоятки, а кнопка питания на рукоятке видна.

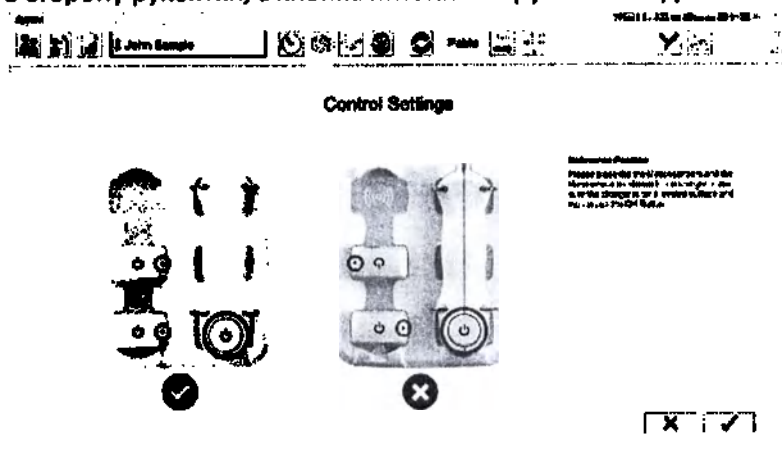


Рис. 39 Исходное положение датчиков

После нажатия кнопки "Далее", будет открыто окно настройки управления (рис. 40).

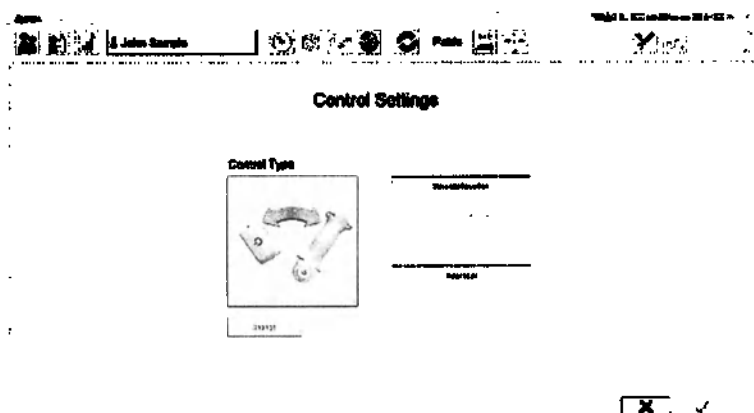


Рис. 40 Настройка режима компенсации

Параметры управления с помощью компенсации угла двух датчиков движения

Этот тип управления использует угол между двумя датчиками движения в качестве контрольного значения. Он может оценить сгибание/разгибание локтя. Определяется контрольная область. Не имеет значения сгибает ли пациент руку в плечевом суставе, т.к. измеряется только фактический угол сгибания локтя. Далее следуйте инструкциям, описанным для других методов оценки, чтобы определить область управления.

3.11.2 Параметры управления PABLO для 2D терапии

Вы можете выбрать один из четырех типов управления в 2D терапии (см. рис. 41):

- Рукоятка: поместите сенсор в руку (при необходимости закрепив ремнями)
- Датчик движения: закрепите датчик при помощи ремней в необходимом месте тела пациента (это может быть рука, нога, торс, голова пациента и др.)
- Манипулятор PABLO MultiBall: закрепите датчик на MultiBall
- Манипулятор PABLO MultiBoard: закрепите датчик на MultiBoard

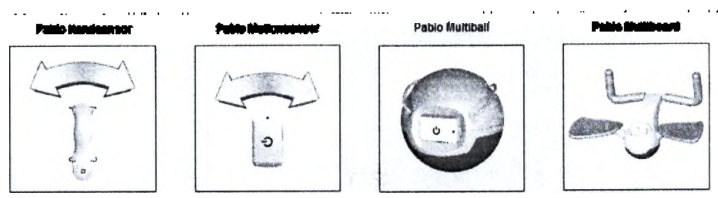


Рис. 41 Различные типы управления

Настройки рукоятки и датчика движения

Диалоговое окно настроек для области управления одинаково для рукоятки и датчика движения. Для контроля используются угловые изменения по всем трем осям. Вам будет предложено по одному заняться всеми 4 позициями, которые описывают диапазон движений и нажать кнопку «Определить положение». Зеленая галочка в конце подтверждает, что все необходимые позиции установлены.

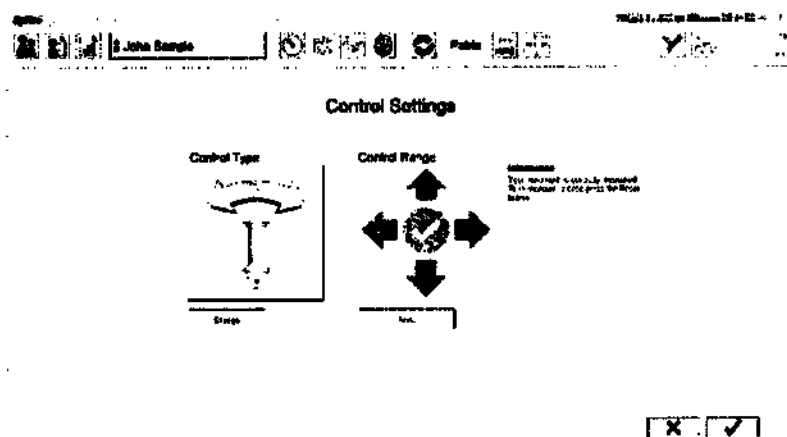


Рис. 42 Управление 2D рукоятка и датчик движения

Настройки манипуляторов PABLO MultiBall и PABLO MultiBoard

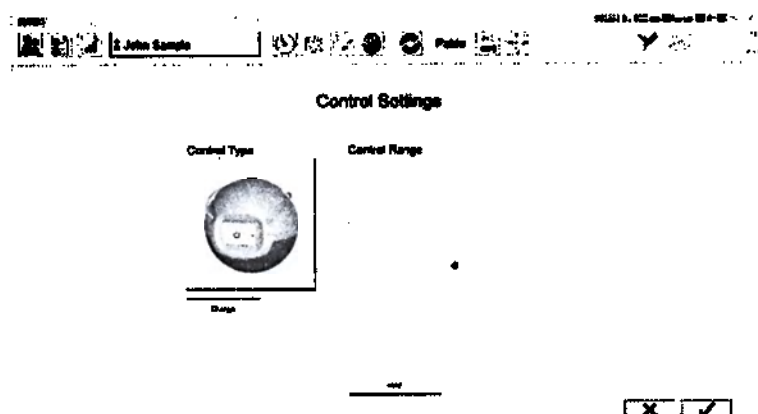


Рис. 43 Управление 2D манипуляторы MultiBall и MultiBoard

Терапия контролируется посредством наклона устройства, и, соответственно, поворота датчика. Пациенту будет предложено отрабатывать необходимое движение. Синяя точка следует за движениями пациента на экране и образует прямоугольник. Когда пациент показал полный диапазон движений, доступный с помощью манипуляторов PABLO MultiBall или MultiBoard, подтвердите его, нажав на галочку. В случае, если пациент поднимает или неправильно перемещает манипулятор PABLO MultiBall / MultiBoard во время этой процедуры, ее необходимо повторить. Нажмите кнопку «Сброс» и начните с начала.

3.11.3 Параметры управления ТУМО

В реализации терапии ТУМО доступны три режима управления, и вы можете выбрать один, нажав на соответствующий значок. Варианты представлены на рис. 44:



Рис. 44 Режим управления

Слева: Силовой режим

Посередине: Режим центра давления (ЦД)

Справа: Режим балансировки

3.11.3.1 Силовой режим

Управление осуществляется путем загрузки или выгрузки терапевтической платформы. Не имеет значения на какую часть терапевтической платформы производится надавливание (напр., вы можете надавить одной рукой на середину терапевтической платформы). Данный режим управления может использоваться только в 1D терапии. Для настройки параметров управления в силовом режиме, пациент должен нажать со всей силой на ТУМО терапевтическую платформу. Его/ее диапазон силы будет отображен оранжевым цветом. Дисплей предназначен только для визуальной ориентации, то есть не содержит никаких значений в виде цифр.



Рис. 45 Параметры управления в силовом режиме

3.11.3.2 Режим центра давления (ЦД)

В данном случае важным является то, на какое именно место терапевтической платформы вы нажмете (например, одной рукой на правую часть и другой на левую часть терапевтической платформы). Данный режим работает только в том случае, если под терапевтической платформой нет ролика.

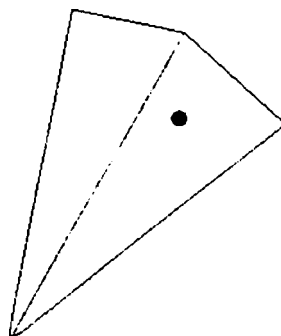


Рис. 46 Параметры управления для 1D терапии

При проведении оценки для 1D терапии, синяя точка показывает вычисленное текущее положение фиктивного центра тяжести над терапевтической платформой. Если вы нажмете на левую панель, точка сместится влево. Когда вы нажмете на правую, синяя точка сместится вправо. Во время перемещения точки будет отмечаться огибающая кривая. Самая длинная диагональ данной кривой представляет собой последующее управление движением.



Рис. 47 Параметры управления для 2D терапии

При 2D терапии синяя точка рисует прямоугольник в соответствии с приложенной силой. Этот прямоугольник отображает управление движением последующей терапии.

3.11.3.3 Режим балансирования

Управление осуществляется путем наклона терапевтической платформы. Выберите данный режим, если вы хотите использовать тело качения под терапевтической платформой. Калибровка диапазона управления осуществляется таким же образом, как и в режиме перемещения веса (см. раздел 3.11.3.2), но в данном случае синяя точка перемещается путем наклона платформы.

3.11.4 Настройки Терапии

Для всех активных видов терапии настройка параметров управления расположена с правой стороны. Данная область главным образом разделена на три категории. Дополнительная категория со специальными функциями может быть отображена для данного устройства, в зависимости от того, какое устройство Вы используете для терапии. Они разделены на три категории.

- с помощью «Параметров управления» (Control Settings), вы можете настроить область управления,
- с помощью «Параметров терапии» (Therapy Settings), вы можете настроить курс терапии

(например, уровень сложности),

- страница «Документация» (Documentation) предназначена для комментариев.

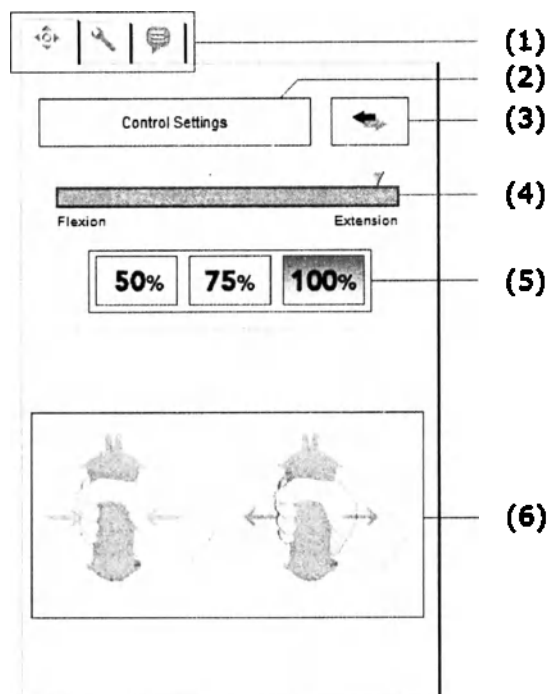


Рис. 48

(1) Выбор дисплея	Выберите, какие параметры должны отображаться (параметры управления, параметры терапии, документация)
(2) Параметры управления	Могут использоваться для изменения области управления во время сеанса терапии (см. раздел 3.11)
(3) Изменение направления управления	Здесь вы можете изменить направление управления (напр., от сгибания до разгибания). 1D терапия предоставляют только одну опцию для переключения, в то время как 2D терапия предоставляет возможность изменить оба направления управления.
(4) Изменение управляющего диапазона	С помощью данного элемента вы можете сместить диапазон тренировки в пределах ранее записанного диапазона управления. Весь диапазон управления обозначен серым прямоугольником, оранжевая область используется для управления терапией. Нажав на нее, вы можете перемещать оранжевую полосу в пространстве серой полосы (возможно только если чувствительность составляет менее 100%). Маленький оранжевый прямоугольник над полосой отображает текущее положение.
(5) Регулировка чувствительности	Чувствительность можно установить с помощью трех кнопок. При 100% пациент должен выполнить все ранее записанное движение с целью управления лечением. С меньшими областями необходимо выполнить только соответствующую часть. Чувствительность должна быть установлена индивидуально для каждого пациента. Такое решение должно быть принято авторизованным пользователем, поскольку такого рода изменения делают тренировку легче или труднее для пациента
(6) Фактический тип управления	Рисунок отображает, какой тип управления в настоящее время активен (например, на рисунке: PABLO управление силой – сгибание/разгибание)

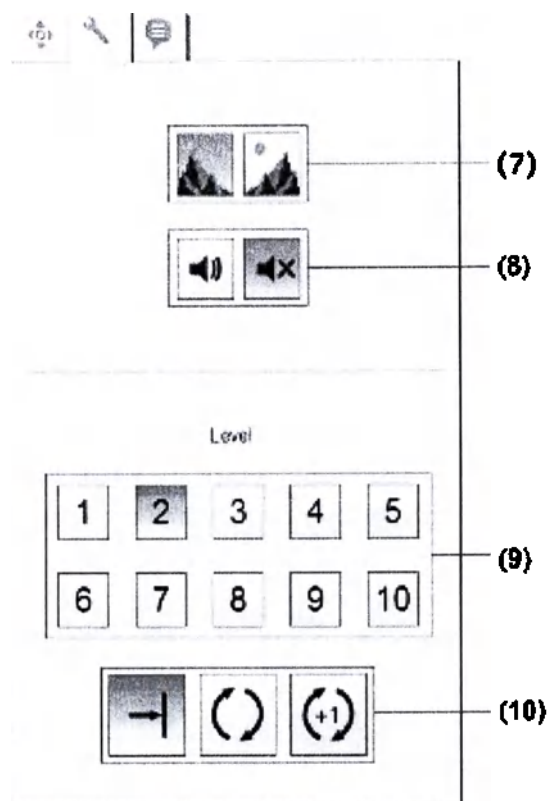


Рис. 49

(7) Отражение графики	Графическое представление объекта может быть отражено по горизонтали для большинства активных видов терапии.
(8) Вкл/Выкл музыку	Фоновую музыку можно включить или выключить.
(9) Выбрать уровень	Предоставляется корректировка уровня сложности, что обеспечивает тренировку при индивидуальных границах моторной и сенсорной активности. Требования заданий увеличивается с повышением уровня сложности. Уровень сложности сохраняется и повторно устанавливается при следующем запуске.
(10) Автоматическое изменение уровня	При выборе символа с левой стороны вам необходимо будет каждый раз начинать терапию вручную. Символ посередине означает, что в конце уровня (после успешного завершения или провала уровня) после короткой паузы задача повторится автоматически. Символ с правой стороны похож на тот, который изображен посередине, но, если задача завершена успешно, уровень сложности увеличивается.

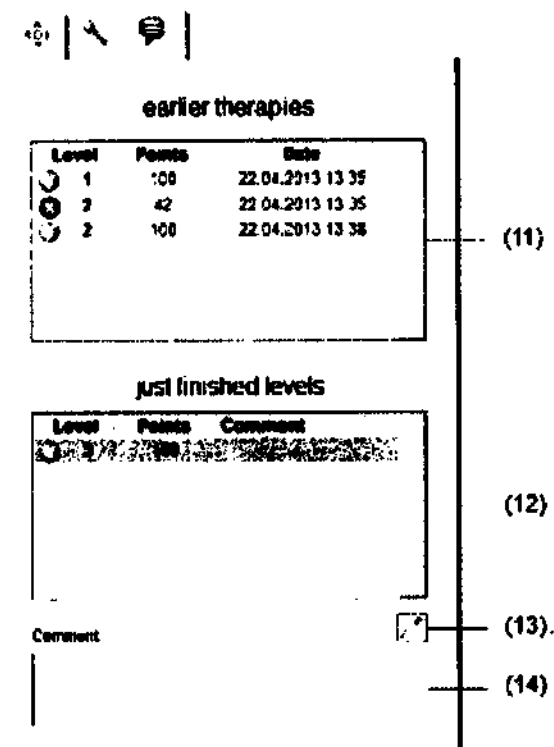


Рис. 50

(11) Предыдущие виды терапии	В этом списке вы найдете те виды терапии, которые были проведены во время предыдущих сессий (до последнего начала терапевтической программы). Для каждой записи будет отображаться успех, уровень сложности, оценка в виде звезд и дата реализации.
(12) Недавно пройденные виды терапии	Здесь вы увидите все виды терапии, которые прошли во время текущей терапевтической сессии с момента последнего начала терапевтической программы. Будет отображаться успех, уровень сложности, оценка в виде звезд и сохраненные комментарии.
(13) Дополнительные опции комментариев	Данная кнопка активна, когда отмечена запись из списка недавно пройденных видов терапии (12). Если вы на нее нажмете, появится окно с дополнительными возможностями для создания комментариев. (см. рис. 51).
(14) Комментарии	Если вы выберете запись из списка ранее пройденных видов терапии (11), здесь будет отображаться введенный комментарий. Он не может быть отредактирован. Тем не менее, если запись из списка недавно пройденных видов терапии отмечена, то вы можете комментировать здесь. Комментарий сохраняется вместе с клиническим исходом в базе данных пациента.

В появившемся окне вы можете увидеть уже сохраненные комментарии. Вы можете использовать их снова, и поэтому вам не придется вводить их повторно. Для этого выберите комментарий из списка выше. Вы можете вставить его в комментарии ниже, дважды нажав на значок «плюс» или путем перетаскивания мышью. Вы также можете редактировать текст в поле. Нажатие на значок ✕ закрывает окно без сохранения изменений. После чего поле комментария терапии будет содержать тот самый текст, который был до открытия всплывающего окна. Нажатие на значок ✓ закрывает всплывающее окно, но изменения сохраняются.

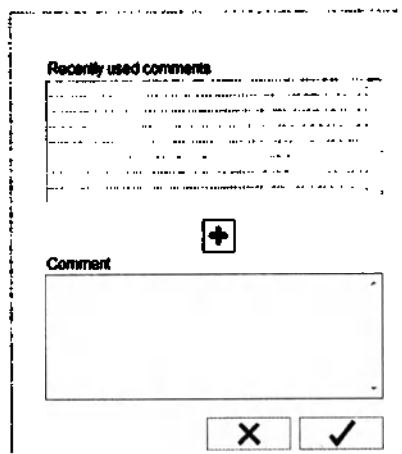


Рис. 51: Дополнительные опции комментариев

3.11.5 Во время терапевтического сеанса

Во время терапевтических игр отображается несколько дисплеев. Ниже представлено разъяснение дисплеев, приведенных на рис. 52:



Рис. 52 Дисплей во время терапевтического сеанса

Вверху слева: отображение уровня и продолжительности игры.

В круглом символе отображается текущий уровень/степень сложности. На рис. 52 изображен 7 уровень. Возле него находится дисплей с продолжительностью игры.

По истечению определенного периода времени (например, 53 секунды), терапевтический сеанс заканчивается, и отображаются результаты. Продолжительность игры может быть увеличена с 30 сек интервалом нажатием кнопок "+" и "-".

Вверху справа: здесь расположен дисплей с ходом текущей игры. Чем больше заполнена полоска, тем лучше результат. Число возле элемента с восклицательным знаком отображает количество очков, которые необходимо набрать, чтобы пройти уровень.

ОБЩЕЕ ПРИМЕЧАНИЕ: дисплеи, приведенные в этой главе, остаются видимыми, даже если терапевтический сеанс проводится в «полноэкранный режим». Для того, чтобы активировать этот режим, щелкните мышкой на игровую область во время терапевтического сеанса. Для того, чтобы отменить этот процесс, нажмите кнопку ESC.

Контекстное меню:

Tyros предлагает контекстное меню для быстрого изменения наиболее важных настроек сеанса: меню можно отобразить или скрыть, щелкнув на значок cog. Меню состоит из общей части, которая всегда одинакова для того, чтобы сделать работу как можно проще, (т. е. символы одинаковы для всех видов терапии и всегда расположены в том же месте.). Дополнительная часть с настройками специально адаптированы к сеансам активной терапии. Символы, чьи функции не поддерживаются конкретным видом терапии (поскольку они не являются чувствительными или применимыми) не отображаются. Соответствующее место в меню остается пустым.

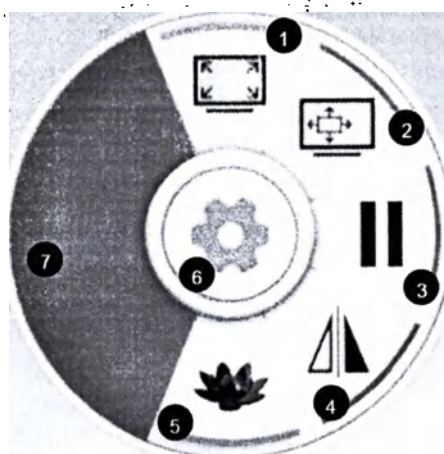


Рис. 53 Контекстное меню

1. Полноэкранный режим: переключение между полноэкранным и стандартным режимами.
2. Терапевтическая область: область экрана, в которой проводится терапевтический сеанс можно отрегулировать в соответствии с диапазоном движения пациента. Потяните за уголок, чтобы отрегулировать размер и щелкните внутри области, чтобы переместить ее. Снова щелкните символ меню, чтобы выйти из режима редактирования.
3. Пауза: пауза терапевтического сеанса. Нажмите символ снова, чтобы продолжить.
4. Зеркальное отражение графики: зеркальное отражение графического дисплея.
5. Уровень детализации: контролирует количество символов, отображенных в данном сеансе терапии. Сеанс может отображаться со всеми подробными деталями или в упрощенном виде.
6. «Вкладка меню»: меню отображается или скрывается простым нажатием на вкладку. Меню в скрытом режиме можно расположить в любом месте вдоль края экрана, перетаскив вкладку для более легкого доступа до него.
7. Все символы отображаются в данной области в зависимости от выбранной терапии.

3.11.6 После терапевтического сеанса

Отображается обратная связь в виде звездочек, отражающая то, на сколько справился пациент с терапевтической игрой. 3 звездочки означают очень хороший результат, отсутствие звездочек свидетельствует о плохом результате.



Рис. 54

3.11.7 Охотник за яблоками

Содержание: падающие яблоки необходимо поймать с помощью корзины: активное повторение последовательности движений или применение значения силы к выбранной функции руки.

Тренировка управления движением, силы (дозировка), регуляции тонуса, целенаправленной моторики, координации, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «Простого охотника за яблоками» с упрощенной графикой.

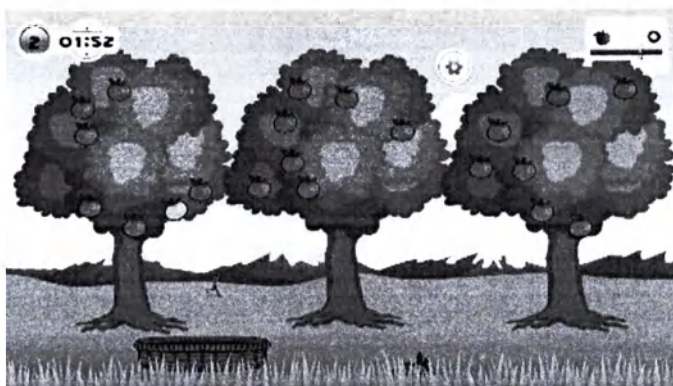


Рис. 55 Охотник за яблоками

3.11.8 Пожарные

Содержание: пламя необходимо потушить струей воды настолько точно, насколько это возможно, достигая и поддерживая необходимый уровень силы и/или движения. Тренировка управления силой, нормирования силы, координации, целенаправленной моторики, постоянного сокращения, внимания, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простых пожарных» с упрощенной графикой.



Рис. 56 Пожарные

3.11.9 Воздушный шар

Содержание: маневрирование воздушным шаром по маршруту и мимо препятствий: динамическая последовательность движений, и/или применение значения силы на протяжении более длительного периода времени. Тренировка управления движением, координации движения, управления силой, постоянного сокращения, концентрации, равновесия и управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простого воздушного шара» с упрощенной графикой.



Рис. 57 Воздушный шар

3.11.10 Машины

Содержание: управление автомобилем во время движения по дороге. Умышленное достижение конечных позиций и определенных промежуточных значений. Тренировка внимания, равновесия, управления положением тела. Данный вид терапии также доступен в виде «простых машин» с упрощенной графикой.



Рис. 58 Машины

3.11.11 Лифт

Содержание: управление лифтом в здании; людей необходимо забрать и отвезти на правильный этаж. Тренировка управления движением, координации движения, регуляции, управления силой, управления положением тела, постоянного сокращения, концентрации, равновесия. Данный вид терапии также доступен с упрощенной графикой в виде «Простого лифта».

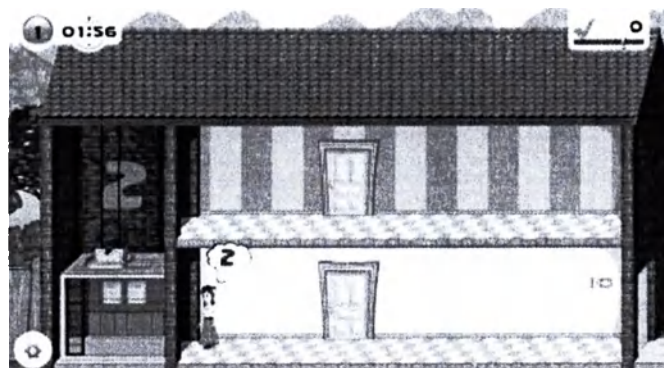


Рис. 59 Лифт

3.11.12 Стрельба по мишеням

Содержание: мишени передвигаются за фиксированный оптический прицел на экране. Нажатие на курок в нужный момент приведет к сбиванию банки: своевременная активация силы и/или импульсов движения. Тренировка активации движения, концентрации, точного и быстрого применения силы, координации, реакции, равновесия и управления положением тела.

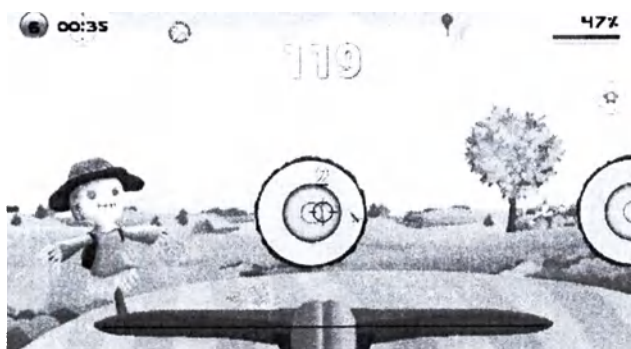


Рис. 60 Стрельба по мишеням

3.11.13 Корзины

Содержание: подбирайте разные куски отходов с помощью захвата и опускайте их в соответствующий контейнер. Достижение и поддержание необходимой силы и/или уровня движения Тренировка управления силой, нормирования силы, координации, целенаправленной моторики, постоянного сокращения, внимания, равновесия и управления положением тела.

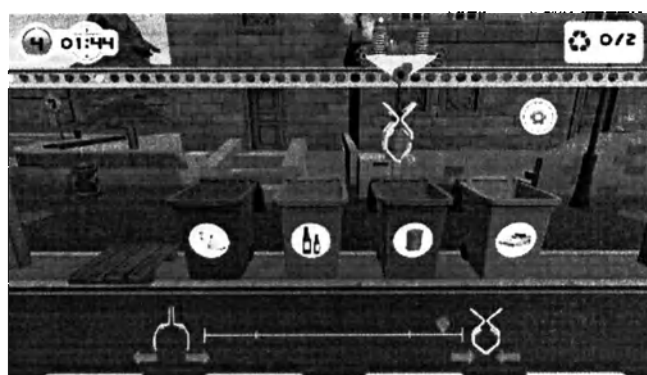


Рис. 61 Корзины

3.11.14 Курица и червяк

Содержание: курицей необходимо управлять в то время, как она клюет червяков на земле. Тренировка выполнения целевых повторяющихся движений, сложных движений в двухмерном пространстве, контролирования движений, пространственной ориентации (когнитивной и визуальной) и реакции. Данный вид терапии также доступен в виде «простой курицы и червяка» с упрощенной графикой.

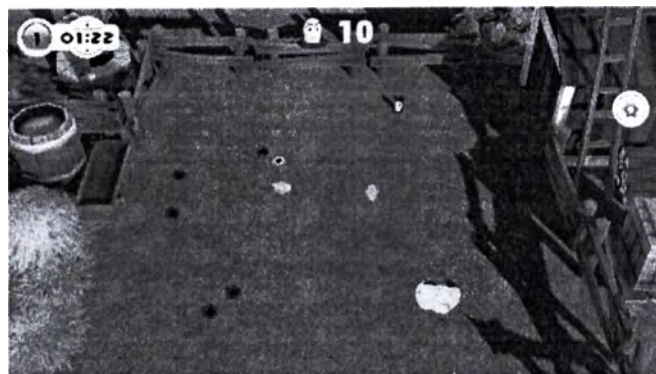


Рис. 62 Курица и червяк

3.11.15 Лабиринт

Содержание: мяч необходимо провести через лабиринт с препятствиями: достижение активных и эффективных движений без компенсации. Тренировка таких же параметров, как и в модуле «Курица и червяк»

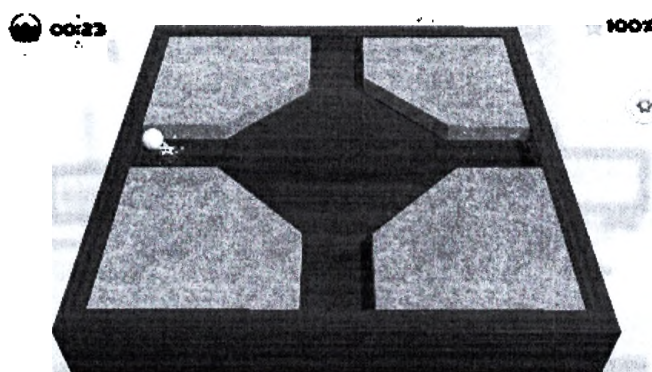


Рис. 63 Лабиринт

3.11.16 Обед

Содержание: правильная расстановка тарелок, стаканов, ножей, вилок и ложек на подложку под столовые приборы (как если бы Вы стояли перед столом). Достижение активных и эффективных движений без компенсации. Тренировка целенаправленных повторяющихся движений, сложных движений с ежедневной актуальностью, профилактики компенсации во время процесса обучения, тренировки пространственной ориентации и когнитивной функции.

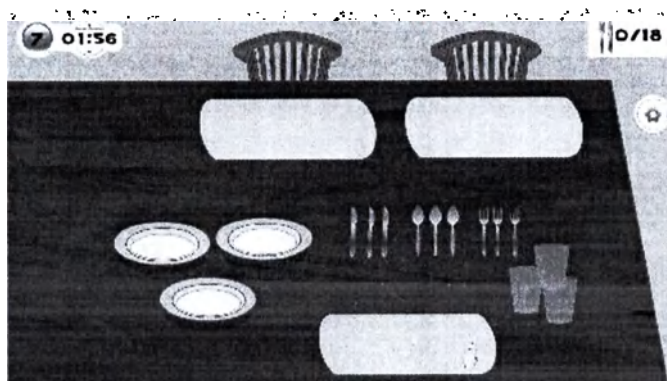


Рис. 64 Обед

3.11.17 Батут

Содержание: батут движется по экрану. Фигура должна оставаться на батуте, чтобы она могла прыгать. Очки рассчитываются из соотношения времени, на протяжении которого фигура прыгала, ко времени, на протяжении которого фигура не прыгала. Тренировка концентрации путем повторения заранее определенных движений, балансирования и умышленного движения, и управления силой. Данный вид терапии также доступен в виде «простого батута» с упрощенной графикой.

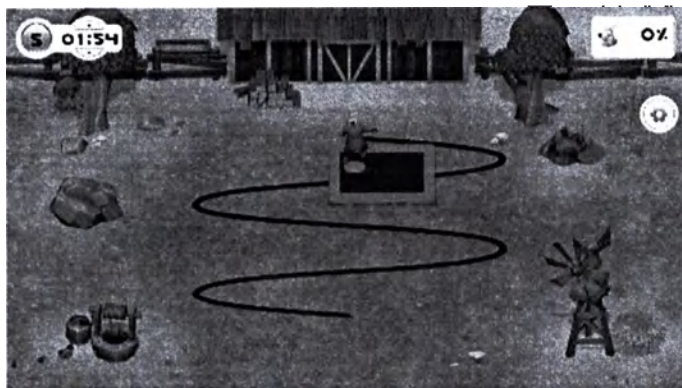


Рис. 65 Батут

3.11.18 Краб

Содержание: краб бежит по пляжу. Направление и скорость контролируется пациентом. Цель состоит в том, чтобы поймать как можно больше муравьев, которые пытаются убежать от краба. Тренировка выполнения целевого повторяемого движения, выполнения сложного движения в двухмерном пространстве, контролируемого движения, пространственной ориентации (когнитивной и зрительной), реакции и быстроты. Данный вид терапии также доступен в виде «простого краба» с упрощенной графикой.



Рис. 66 Краб

3.11.19 Достань зеленый

Содержание: пациент управляет точкой, он должен направлять ее на зеленые круги и избегать красных кругов. Тренировка реакции, выборочной внимательности, управления целевым движением.

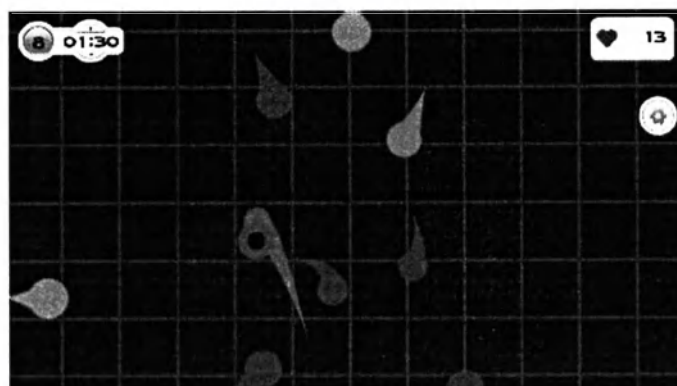


Рис. 67 Достань зеленый

3.11.20 Символы

Содержание: выявление одинаковых символов и перемещение красной точки (курсора) к одинаковому символу в выборке символов с фиксацией в данной позиции. Затем возвращение в центр игровой поверхности для того, чтобы активировать следующий символ. Тренировка направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением и узнавания простых символов.

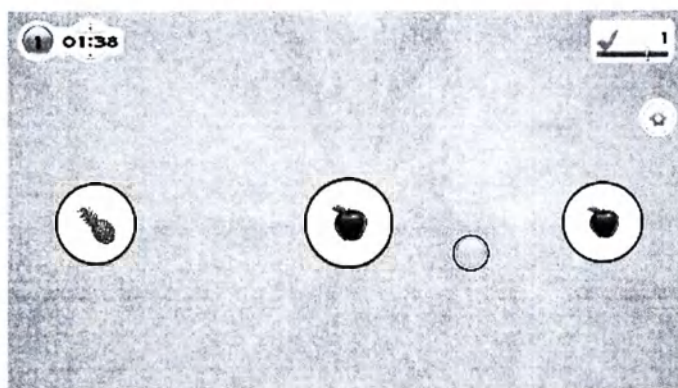


Рис. 68 Символы

3.11.21 Математика

Содержание: решение простых арифметических задач в уме и выбор правильного ответа, используя курсор, как и в терапии Символы. Тренировка направленного выполнения движений с помощью зрительно-моторной координации, управления положением, решения простых арифметических задач.

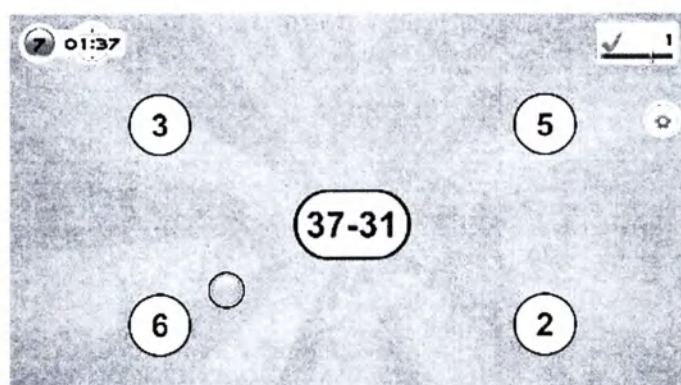


Рис. 69 Математика

3.11.22 Слова

Содержание: чтение простых слов и присвоение им соответствующих символов. Управление такое же, как и в терапии Символы. Тренировка направленного выполнения движений с помощью зрительно - моторной координации, управления положением, и неспособности к чтению.



Рис. 70 Слова

3.11.23 Рисование по цифрам

Содержание: пациент управляет ручкой и должен соединить точки в правильной последовательности. Тренировка зрительно-пространственного восприятия, расстановки цифр по порядку на основании правила, управления движением.

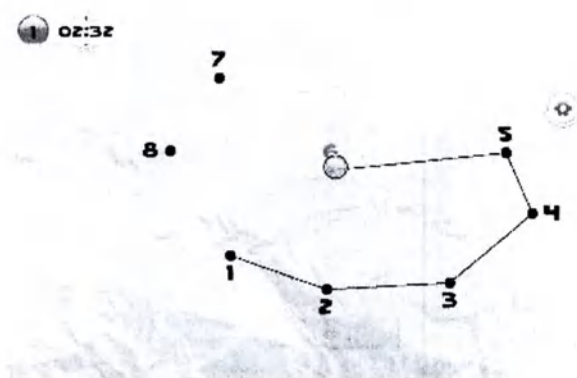


Рис. 71 Рисование по цифрам

3.11.24 Недостающие символы (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: в нижней строке отсутствует символ, и пациент должен выбрать его в верхней строке и поместить на правильное место. Тренировка выборочной внимательности, систематизации и планирования, управления движением.

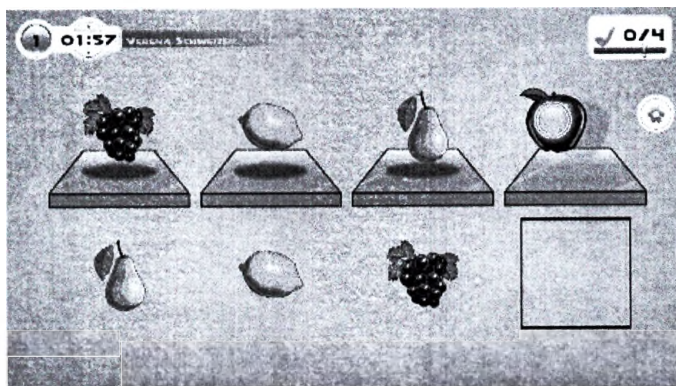


Рис. 72 Недостающие символы

3.11.25 Выложите линию (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: каждая карта имеет числовое значение. Выложите последовательную линию, которая равна соответствующему общему числу. Тренировка концентрации, способности к адаптации, зрительно-пространственного восприятия, способности считать, управления движением.

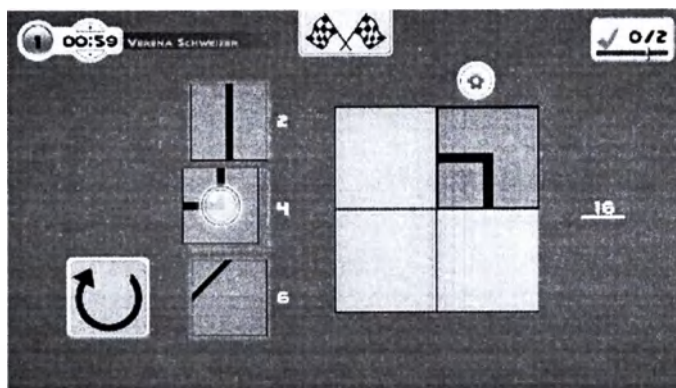


Рис. 73 Выложите линию

3.11.26 Ошибка линии (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: поиск ошибок путем сопоставления каждого элемента линии с шаблоном и удаление неправильного. Тренировка зрительно-пространственного восприятия, выборочной внимательности, управления движением.

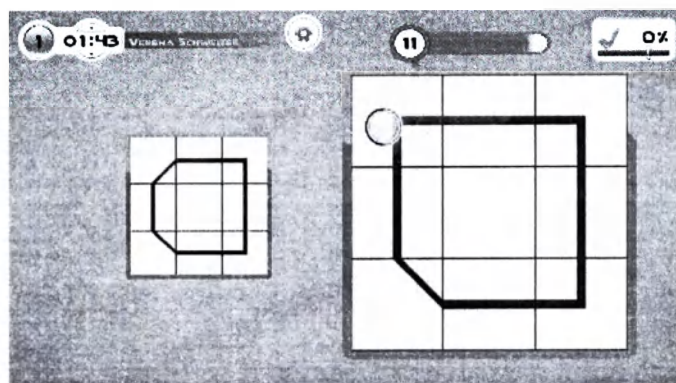


Рис. 74 Ошибка линии

3.11.27 Сетка (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: поместите символы в указанных положениях сетки. Тренировка внимательности,

пространственно-перцептивной способности, памяти, управления движением.

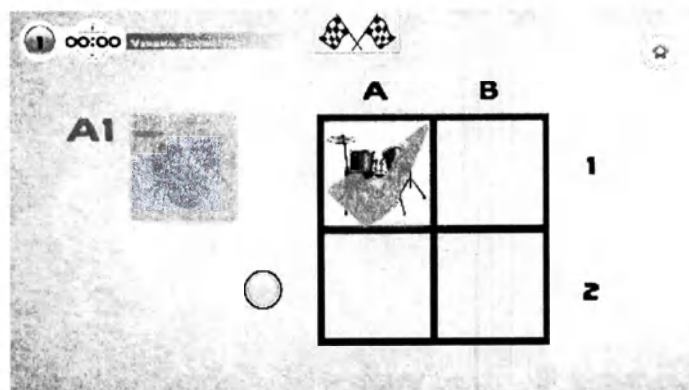


Рис. 75 Сетка

3.11.28 Строительство дороги (согласно Верене Швайцер (Verena Schweizer))

Содержание: постройте улицу между зданиями (изображенными в верхнем правом углу). Части можно вращать с помощью стрелки, расположенной ниже. Тренировка пространственно-познавательных и конструктивных способностей, планирования и адаптации, управления движением.

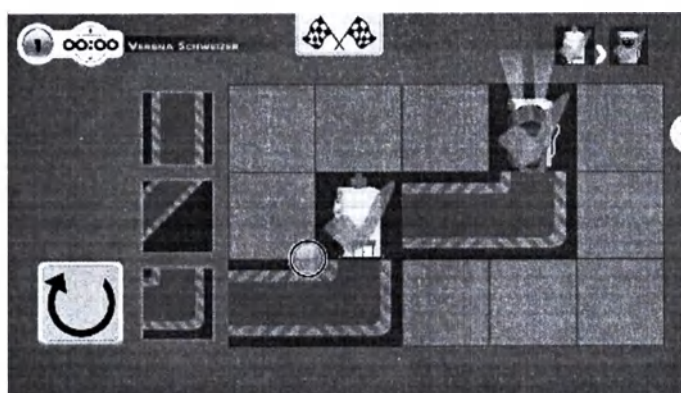


Рис. 76 Строительство дороги

3.11.29 Волшебная палочка

Содержание: как можно ближе поднести волшебную палочку к центру цели. Пока палочка наведена на центр, объект растёт до тех пор, пока не угаснет. Чем сильнее палочка отклоняется от цели, тем медленнее объект растёт. После успешного "устранения" 3-5 целей, пациент награждается золотой монетой. Цели уменьшаются с каждым уровнем. Пациент может выбрать над каким ящиком будет отображаться цель: над левым, правым или центральным. Тренировка координации, концентрации, баланса, постурального контроля и управления движением.



Рис. 77 Волшебная палочка

3.11.30 Переправа

Содержание: необходимо переправить груз с одной стороны озера на другую. После каждого переправленного объекта следует награда – золотая монета. Цель заключается в том, чтобы собрать как можно больше золотых монет до истечения заданного времени. Игра может быть в двух режимах, чтобы переключить режим нажмите кнопку "tolerance". Целью первого режима является переправа судна на левый/правый берег, а цель второго режима – сохранить судно в заданной области в течение определенного времени для успешной выгрузки. С каждым уровнем область отгрузки сужается, а время – уменьшается. Тренировка координации движений, концентрации, баланса, постурального контроля и управления движениями.

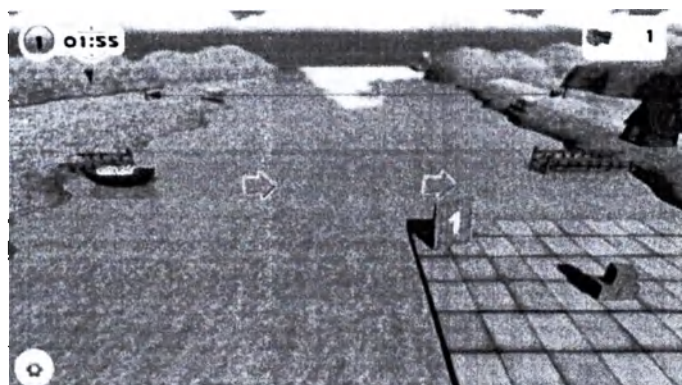


Рис. 78 Переправа

3.11.31 Держите ритм

Содержание: необходимо сохранить заданный ритм. Сеанс терапии разделен на две части. Стадия подготовки отображает удары в минуту, которые позволяют пациенту адаптировать его ритм под заданный. Если пациент удерживает заданный ритм достаточно долго, сеанс переходит к главной части. Во второй части пациент должен удерживать установленный ритм как можно дольше без визуальной помощи. Как только ритм пациента отклоняется – игра начинается заново. Тренировка координации и ритмической стимуляции.



Рис. 79 Держите ритм: стадия подготовки

3.11.32 Ритм

Содержание: цель данной игры – ударить по квадратам. Как только пациенту удастся ударить по 5 квадратам, он переходит на следующий уровень. Квадраты уменьшаются с каждым уровнем. Скорость (уд. в мин) черных квадратов и траектория их движения могут быть установлены вручную. Тренировка концентрации, координации движений, баланса, постурального контроля и целенаправленного управления движением.

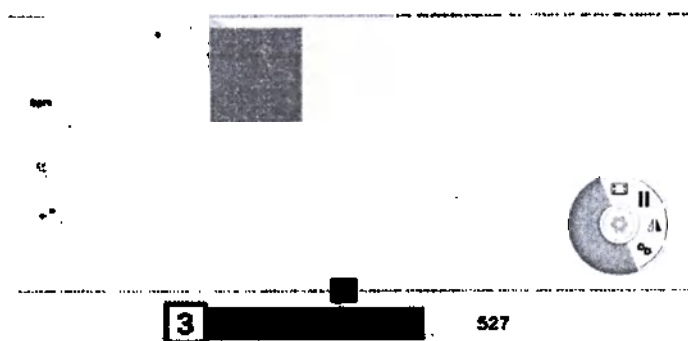


Рис. 80 Ритм

3.12 Последовательность программ

Настройка последовательности определенных терапевтических и измерительных программ поможет выстроить определенный процесс. Таким образом, задавая последовательность из терапевтических шагов и числа их повторений, можно проводить сеанс без постоянного контроля врача.

Последовательность программ всегда индивидуально подбирается для пациента на определенном оборудовании.

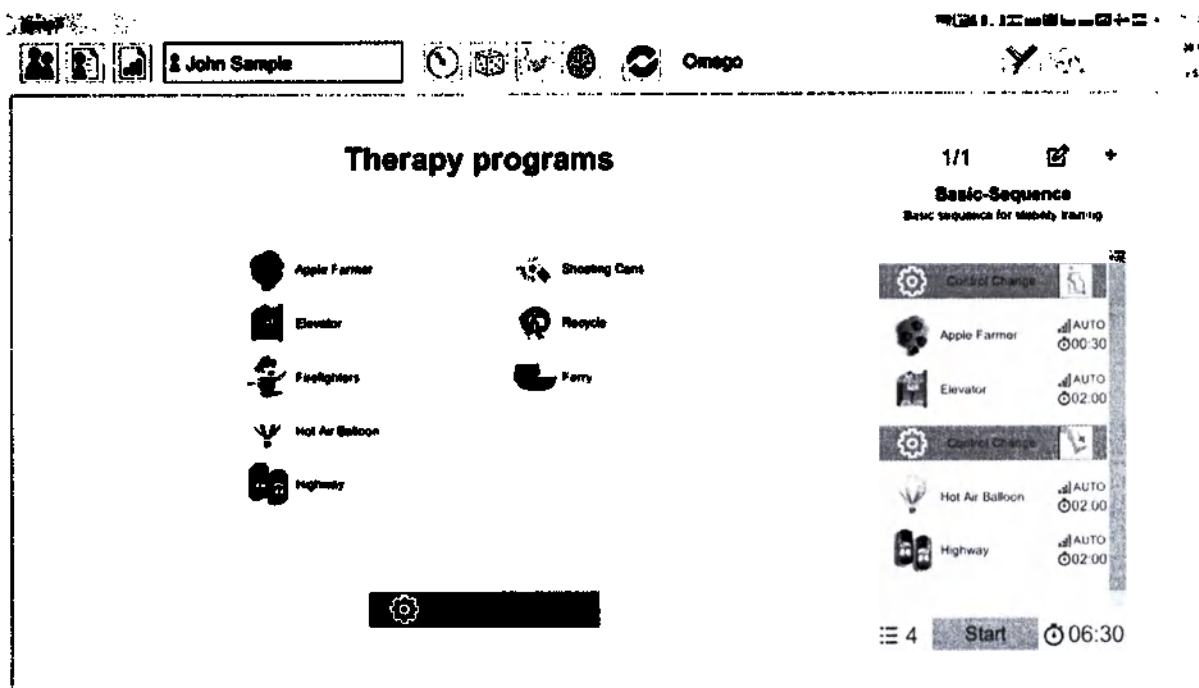


Рис. 81 Выбор программ для последовательной терапии

3.12.1 Управление последовательностью программ

3.12.1.1 Добавление терапевтической последовательности

Нажмите на символ "+" в разделе последовательности [sequence], чтобы открыть диалоговое окно. Вы можете ввести название последовательности и описание. Нажмите "OK", чтобы подтвердить ввод данных, затем откроется пустая терапевтическая последовательность.

Create new sequence

Heading

Basic Sequence

Description

Basic sequence for stability training

X ✓

Рис. 82 Диалоговое окно с новой последовательностью

3.12.1.2 Выбор терапевтической последовательности

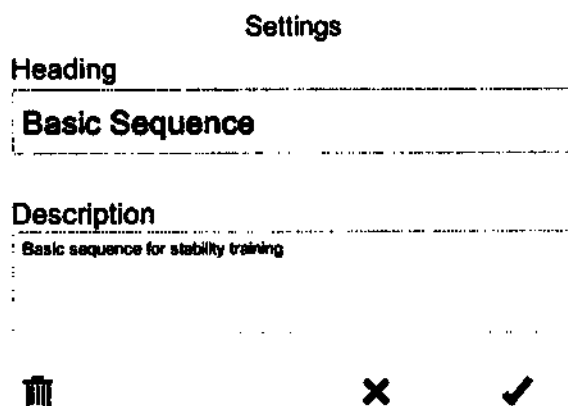
Выберите нужную последовательность с помощью клавиш со стрелками. Название, описание и

терапевтический модуль отображаются в секции терапевтической последовательности.

3.12.1.3 Редактирование терапевтической последовательности

Чтобы отредактировать название или описание последовательности нажмите кнопку "Редактировать" [Edit], далее откроется диалоговое окно. Чтобы подтвердить изменения нажмите "OK".

Чтобы удалить выбранную последовательность, нажмите кнопку "Удалить" [Delete], а затем подтвердите, нажав "OK".



Settings

Heading

Basic Sequence

Description

Basic sequence for stability training

✖

Рис. 83 Редактирование последовательности

3.12.2 Создание терапевтической последовательности

Последовательность состоит из определённого ряда терапевтических и измерительных программ.

3.12.2.1 Выбор терапевтических или измерительных программ

Чтобы добавить выбранную терапевтическую или измерительную программу, выберите соответствующий общий вид терапии на панели навигации. Затем переместите выбранный блок на нужную позицию терапевтической последовательности.

3.12.2.2 Настройка терапевтических и измерительных программ

Нажмите на блок терапевтической последовательности, чтобы открыть диалоговое окно с дополнительной информацией и параметрами настройки. В зависимости от программы отображаются следующие параметры:

Продолжительность терапии

Определяет продолжительность последовательного терапевтического блока до определенного уровня.

Продолжительность уровня

Определяет продолжительность уровня. По истечении заданного времени запускается следующий уровень.

Начало уровня

Определяет степень сложности начального уровня. Ее можно задать вручную, либо установить автоматически. Опция "Автоматически" [Auto] выбирает последний достигнутый пациентом уровень.

Повышение уровня

Определяет будет ли увеличиваться или повторяться степень сложности с каждым уровнем.

Зеркальное отображение

Позволяет отобразить уровень.

Нажмите кнопку "OK", чтобы подтвердить изменения.

Нажмите "Удалить" [Delete], чтобы удалить выбранную терапевтическую или измерительную программу, а затем нажмите "ОК", чтобы подтвердить.

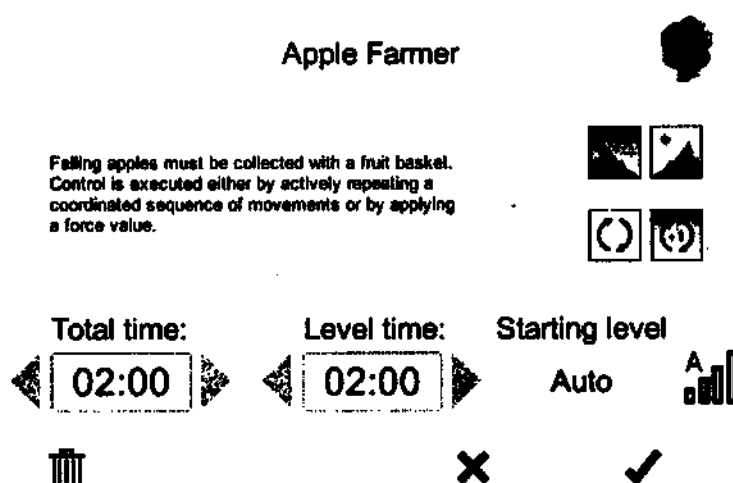


Рис. 84 Настройка программы

3.12.2.3 Настройка контрольного режима

Некоторые методы терапии позволяют использовать несколько параметров управления, которые можно настроить с помощью зеленого блока "Control Change". Этот блок присутствует в тех методах терапии, которые имеют более одного параметра управления. Те же самые настройки управления применяются к любым терапевтическим блокам в последовательности.

Если в последовательность добавляется программа с более чем одной опцией управления, то контрольный блок добавляется автоматически. То же самое касается программ, контроль которых несовместим с вышележащими блоками.

Так же, как и терапевтический блок, контрольный блок можно перенести в нужное положение последовательности. Чтобы открыть окно с доступными настройками параметров, нажмите зеленый блок в терапевтической последовательности. Нажмите "ОК", чтобы подтвердить изменения, или "Заккрыть", чтобы отменить изменения. Контрольный блок можно удалить, нажав кнопку "Удалить".

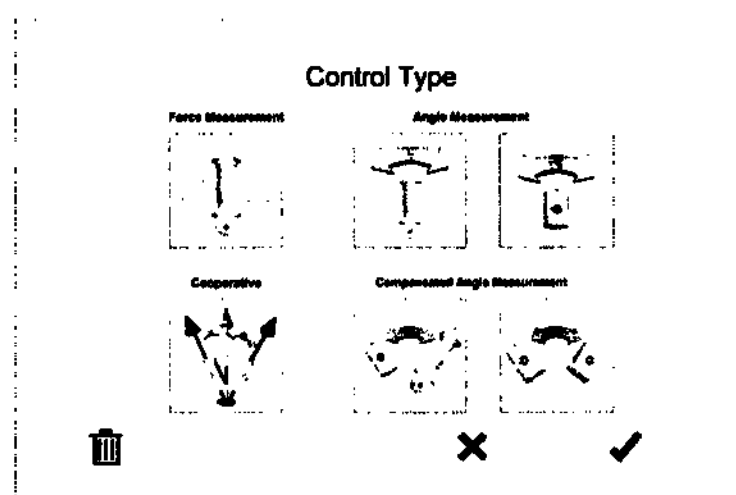


Рис. 85 Блок управления

Выбранный элемент управления можно посмотреть с помощью значка в правой части блока, как показано на рисунке 81.

3.12.2.4 Информация о терапевтической последовательности

Помимо терапевтических и измерительных программ в последовательности содержится следующая информация:

Терапевтический блок

Отображает продолжительность терапевтического блока, а также настройки соответствующих уровней.

Обзор

Число блоков в последовательности и ее продолжительность.

3.12.3 Выполнение последовательности

Перед выполнением выберите нужную последовательность с помощью клавиш со стрелками в верхней части секции последовательности. Нажмите кнопку "Пуск" [Start], чтобы запустить выбранную последовательность.

Возможно, Вам потребуется определить некоторые параметры до начала сеанса терапии.

Следующие параметры и процедурные опции доступны во время выполнения терапевтической последовательности:

Пауза

Приостанавливает активную терапию до момента возобновления.

Стоп

Останавливает активную терапию, чтобы начать ее снова.

Выход

Выходит из выбранного сеанса терапии и переходит на следующую последовательность.

Кроме того, регулировка контрольной области и настройка уровней могут регулироваться во время терапии.

Успешное выполнение последовательности отобразится в информационном статусе.

Therapy Sequence

Sequence done.



Рис. 86 Успешное завершение терапевтической последовательности

3.13 Отчет о терапии

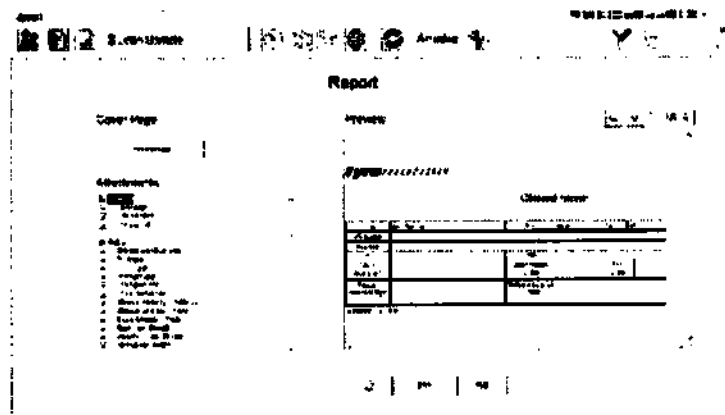


Рис. 87 Отчет о терапии

В отчете о терапии представлена вся информация о пациенте в собранном виде. Отчет о терапии можно настроить с левой стороны. Нажав кнопку «редактировать отчет» (edit report), вы перейдете в окно, где можно вводить общие данные о пациенте, такие как местоположение, номер койки, номер полиса медицинского страхования и т. д. Кроме того, там есть место для написания диагноза и выводов. Вы также можете ввести свой титул и логотип для титульной страницы отчета и персонализировать свой отчет. Логотип можно изменить с помощью символа . Выберите файл изображения в формате BMP, JPEG, JPG или PNG. Данные хранятся в базе данных и могут быть восстановлены в любое время. В нижней части с левой стороны можно выбрать элементы, которые следует включить в отчет. Элементы сгруппированы. Вы можете выбрать или удалить всю группу, а также отдельные элементы с помощью соответствующего флажка.

Титульный лист отчета содержит вышеуказанную информацию, логотип и название. Вы можете сделать выбор во время настройки (см. раздел 3.11), а также можете создать новый.

На странице, расположенной справа, отображается предварительный просмотр отчета. Отчет можно просматривать с помощью полосы прокрутки, расположенной справа и внизу, а также можно изменить размер предварительного просмотра.

	Печать отчета
	Создает PDF файл, содержащий отчет (включая все диаграммы).
	Экспортирует данные в виде текстового документа - без диаграмм. Затем Вы можете импортировать данный файл, например, в Excel



Не используйте данные из отчета о терапии, чтобы импортировать их в программное обеспечение для диагностических инструментов и не делайте предположений о состоянии здоровья пациента.

3.13.1 Содержание и расшифровка результатов

Результаты программ измерений всегда сохраняются в терапевтическом отчете с соответствующей датой. Это позволяет создавать таблицы, отображающие прогрессию измеряемых значений. Следует учесть, что результаты являются только приблизительным расчетом прогрессии. Результаты измерения часто зависят от суточного состояния, мотивации и других особенностей

пациента. Данное программное обеспечение не ставит диагноз и не дает рекомендаций для последующего лечения. Данные задачи являются исключительной ответственностью медицинских работников, управляющих аппаратом.

Пояснение табличных значений приведено в иллюстрации. Обратите внимание на маркировку осей на графиках и на отображаемые условные обозначения.

3.14 Настройки

3.14.1 Общие сведения

Для отображения всех силовых значений в программном обеспечении и отчетах можно выбрать соответствующие единицы измерения. Существуют следующие варианты:

- килограммы (1 кг соответствует примерно 9,81 Н);
- фунты (1 фунт соответствует примерно 4,45 Н или прил. 0,45 кг);
- ньютоны (1 Н соответствует прил. 0,1 кг).

На экране выбора пациента можно повысить защиту данных (см. главу 3.6), скрыв отдельные столбцы таблицы. Выберите столбцы, которые хотите скрыть, чтобы предотвратить считывание этих данных посторонними лицами (например, пациентами). Взамен данных о пациенте в выбранных столбцах будет отображаться строка. Для поиска пациентов используйте функцию фильтра.

Если после фильтрации осталось всего несколько записей, то, возможно, что правильную запись будет сложно выявить (например, если фамилия пациента скрыта). Поэтому вы можете выбрать, когда скрывать данные. Если количество отображаемых данных после фильтрации ниже введенного здесь числа, то все данные отображаются в любом случае. Для отключения этой функции необходимо ввести несколько нулевых линий.

Вы также можете заблокировать данные пациента и настройки с помощью ввода пин-кода.

Чтобы активировать блокировку, поставьте галочку в поле "active" [«активный»] в разделе "Pin lock" [«пин-код блокировки»]. После этого появится числовое поле, в котором вы введете 4-значный код и подтвердите его зеленой галочкой.

Теперь блокировочный пин активен, и вы можете узнать это по черной блокировке на панели навигации. Если вы забыли пин-код, свяжитесь с уполномоченным представителем вашей страны или по почте support@tyromotion.com.

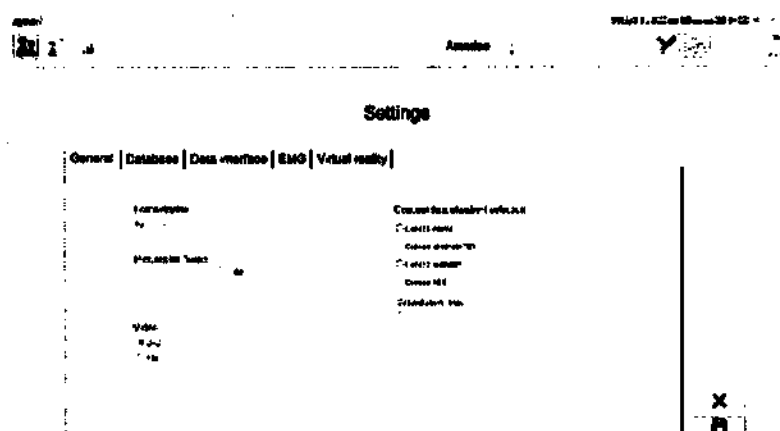


Рис. 88 Общие настройки

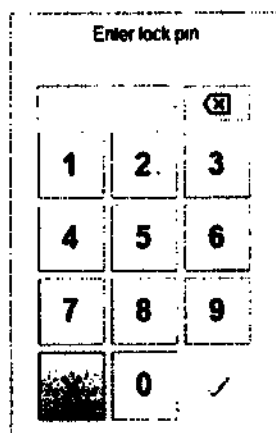


Рис. 89 Общие настройки

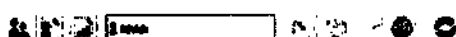


Рис. 90 Общие настройки

3.14.2 Общая база данных и резервное копирование данных

Сервер tyro (tyroServer) позволяет соединять между собой несколько устройств и независимых компьютеров, предоставляя всем участникам базы данных доступ к данным о пациентах. По умолчанию tyroS настроена на автономное хранилище, т. е. все данные о пациентах хранятся исключительно на жестком диске компьютера аппарата. Настройка общей базы данных должна быть выполнена до начала эксплуатации. Выберите путь размещения для файла базы данных; затем введите код допуска. Теперь данные будут сохранены в общей базе данных. Во избежание утери данных необходимо регулярно выполнять резервное копирование данных о пациентах. TyroS способна выполнять резервное копирование автоматически. Введите путь для резервного копирования данных и укажите периодичность. Область размещения должна находиться на информационном носителе, отличном от исходной базы данных, так как в противном случае можно потерять резервную копию при поломке носителя (например, жесткого диска).

Также вы можете вручную создать резервную копию текущей базы данных с помощью опции «Save now» (Сохранить сейчас), независимо от периодичности резервного копирования.

Нажмите «Import backup» (Импортировать резервную копию) и выберите резервную версию, чтобы восстановить данные из резервного устройства. После этого данные будут импортированы в активную базу данных, т. е. базу данных, созданную после того, как резервная копия была сохранена.

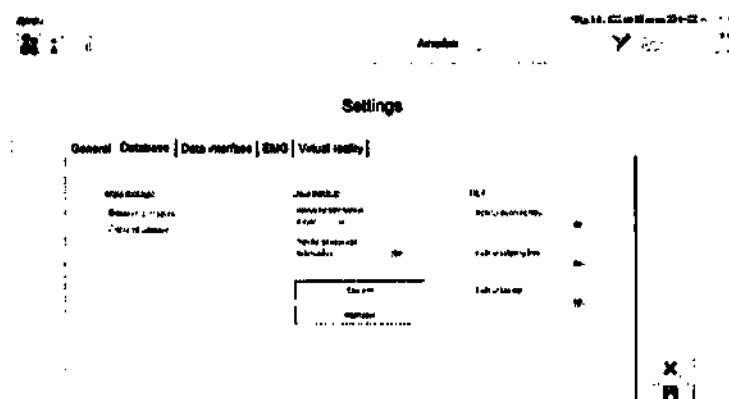


Рис. 91 Параметры настройки базы данных

TyroS предлагает возможность импортировать данные пациента из файлов HL7. "Path for incoming files" (Путь для входящих файлов) регулярно проверяется (примерно каждые 30 секунд) на наличие

новых файлов, и, если они обнаруживаются, tyroS попытается импортировать свои данные. Файл будет удален после импорта - пока существует "Backup path" (Путь к резервной копии) - и сохраняется только копия. "Path for outgoing files" (Путь к исходящим файлам) пока будет игнорироваться и использоваться только в последующих версиях.

Если вы покинете терапевтическую комнату, заблокируйте компьютер, чтобы избежать несанкционированного доступа к данным пациента.

Перед тем как утилизировать ПК (панель управления) в специально предназначенном для этого месте или в пункте утилизации и переработки отработанного электрического и электронного оборудования, необходимо удалить данные пациента или сбросить их на жесткий диск ПК.

3.14.3 Интерфейс данных

Интерфейс данных TyroS позволяет другим программам считывать текущие данные датчиков устройства для реабилитации.

Интерфейс данных перед использованием необходимо сначала очистить. Введите код для отображаемого номера компьютера.

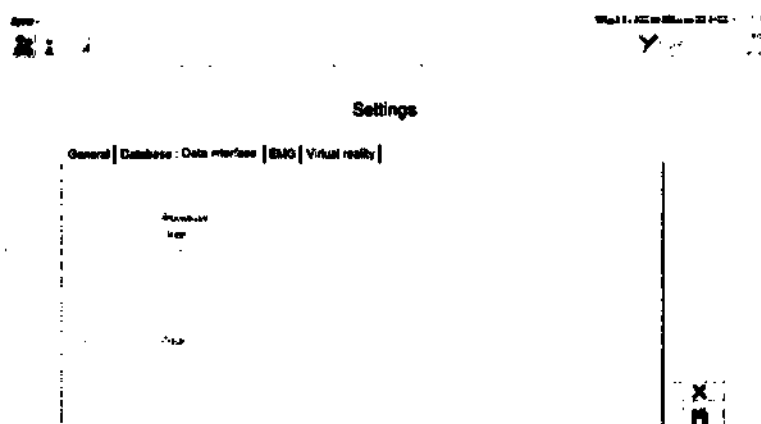


Рис. 92 Настройки интерфейса данных

Если интерфейс активен, tyroS попытается установить соединение (выбор протокола UDP или TCP), и будет непрерывно отправлять данные датчика после выбора устройства и выполнения шагов инициализации.

3.15 Аппаратная конфигурация

В данных списках перечислены все правильно установленные датчики или устройства, подключенные к ПК (панели управления). Если одно из ваших устройств отсутствует в соответствующем списке, проверьте правильность выполнения монтажа (в соответствии с указаниями главы 2), а также просмотрите руководство по использованию устройств.

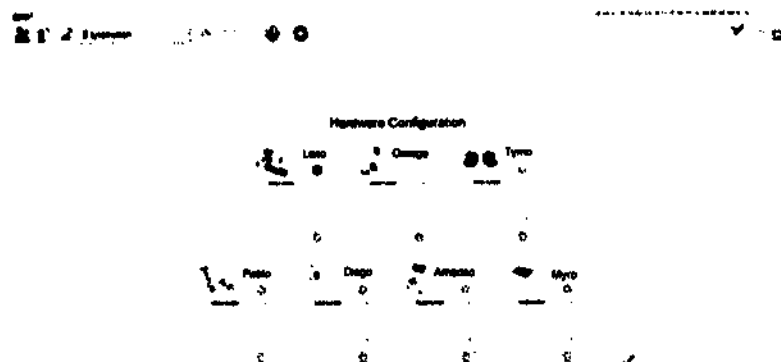


Рис. 93 Аппаратная конфигурация

Символ руки для присвоения устройства становится активен сразу же после пометки устройства в списке. Нажатием на символ руки можно дать указания программе использовать для будущих измерений отмеченное устройство. Это может потребоваться при наличии двух сенсорных платформ ТУМО в диапазоне приема ПК. Вам потребуется указать, какую именно сенсорную платформу ТУМО следует использовать с данным ПК. Следует назначить одну платформу ТУМО для данного ПК, а другую платформу ТУМО для другого ПК.

Обычно для устройств PABLO необходимо настроить одну рукоятку и два датчика движения. Датчики движения имеют маркировку А и В, однако их функции одинаковы.

Выделение соответствующего блока может быть отменено с помощью символа с перечеркнутой рукой. Устройство можно настроить после выделения, щелкнув соответствующий символ "Configure" [«Настройка»].

3.16 Конфигурация PABLO

3.16.1 Калибровка датчика силы

Чтобы установить ноль датчика силы, положите датчик PABLO на стол и нажмите «Force Zero Adjustment» (установка нуля датчика).

3.17 Конфигурация ТУМО

3.17.1 Тестирование аппаратной части

Аппаратный тест ТУМО — это интегрированная тестовая программа, автоматически проверяющая правдоподобие показаний датчика. Выполнение данного теста не требуется при нормальном режиме работы. Этот тест необходим только производителю для удобства подготовки к диагностике.

3.17.2 Сброс коэффициента ошибок

В ТУМО присутствует интегрированное хранилище, в котором сохраняются данные в случае

ошибки. Сброс коэффициента ошибок, как правило, не требуется. При возникновении неполадок, обратитесь к изготовителю. Более подробные инструкции вы получите при сервисном обслуживании. Коэффициент ошибок - это инструмент для диагностики ошибок. Данный пункт меню следует использовать, если производитель рекомендует выполнить сброс коэффициента ошибок.

3.17.3 Калибровка датчиков

Благодаря выбранным датчикам и высококачественной конструкции, терапевтическая платформа TYMO очень устойчива к длительным воздействиям. Тем не менее, при соответствующем указании сотрудника TYROMOTION GmbH, потребуется выполнить калибровку датчиков TYMO.

Продолжайте калибровку терапевтической платформы TYMO как указано ниже.

- 1) Убедитесь, что батарея в достаточной степени заряжена (дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации TYMO).
- 2) Удалите все элементы качения TYMO, прикрепленные к терапевтической платформе.
- 3) Установите терапевтическую платформу TYMO на ровную устойчивую поверхность.
- 4) Убедитесь, что в процессе калибровки на платформе ничего не лежит, никто на ней не стоит и не прижимает.
- 5) Чтобы начать калибровку нажмите кнопку «Calibrate Sensors» (калибровка датчиков) в областнастройки аппаратного обеспечения.
- 6) Дождитесь 100% выполнения процедуры и появления зеленого окна команд с сообщением «Calibration OK» («калибровка выполнена успешно»).

Если калибровка была выполнена неправильно, появится предупреждающее сообщение «Calibration failed» («сбой калибровки»). В таком случае необходимо убедиться, что терапевтическая платформа TYMO готова к использованию, и повторно выполнить вышеуказанные шаги.

3.18 Внимание

Во время работы может появиться несколько предупреждений. Они будут показаны в меню программного обеспечения tygoS.

3.18.1 Проблемы с передачей данных

Предупреждение о проблеме с передачей данных указывает на проблему, которая может быть вызвана нарушением соединения между ПК и блоком управления. Вы можете попытаться восстановить соединение, нажав на символ предупреждения. Если это не решит проблему, проверьте USB-соединение. Для этого перейдите к выбору устройства, отключите его, а затем попытайтесь восстановить соединение.



Рис. 94 Ошибка передачи данных

3.18.2 Превышение силы

Предупреждение "Превышение Силы" указывает на превышение максимально допустимой силы или максимально допустимой разницы между правой и левой педалями, что также может быть причиной превышения допустимой силы. Вы можете восстановить начальные параметры терапии,

нажав на предупреждающий символ и далее продолжить сеанс терапии, нажав на кнопку паузы.



Рис. 95 Предупреждение о превышении силы

3.19 Системные сообщения

В процессе эксплуатации программное обеспечение tyroS систематически предлагает пользователю подтвердить или ввести данные. Эти вводимые данные запрашиваются так называемыми системными сообщениями, которые можно разделить на две категории:

- Системные подтверждающие сообщения;
- Системные сообщения с опцией выбора.

3.19.1 Системные подтверждающие сообщения

В системных подтверждающих сообщениях содержится пользовательская информация, которую можно подтвердить только нажатием кнопки «OK». На рис. 97 показан пример системного подтверждающего сообщения.

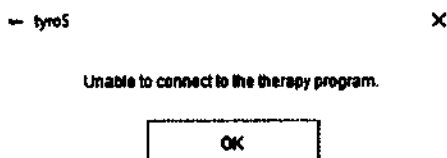


Рис. 97. Пример системного подтверждающего сообщения

В процессе использования программного обеспечения TyroS возможно отображение нижеперечисленных системных подтверждающих сообщений.

Текст сообщения	Возможная причина	Возможные меры устранения
Невозможно подключиться к терапевтической программе	Не установлен Unity web player	Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.
Перед началом терапии необходимо определить положение обоих плеч.	Терапия может осуществляться только симметрично, а калибровка была выполнена только для одного плеча.	Выберите пункт меню «Calibrate shoulder» («калибровка плеча») и откалибруйте оба плечевых положения.
Перед началом терапии необходимо определить положение как минимум одного плеча.	Ни одно положение плеча не было откалибровано.	Выберите пункт меню «Calibrate shoulder» («калибровка плеча») и откалибруйте как минимум одно плечевое положение.
Ухудшение качества связи с устройством. Можно попробовать прервать и восстановить связь с помощью соответствующих опций.	Отсоединен USB-кабель подключения к компьютеру или кабель передачи данных/силовой кабель на ручном блоке.	Отсоединить (устройство) через пункт меню. Выбрать устройство, затем выполнить повторное соединение. Если ошибка не устранена, выключить устройство (в том числе ПК); отключить и через несколько секунд снова включить электропитание. Снова включить устройство. Если неполадка не устранена,

		обратиться в службу техподдержки TYROMOTION.
Нажата кнопка аварийного отключения.	Была нажата кнопка аварийного отключения.	Разблокировать кнопку аварийного отключения, повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке. По окончании вращения кнопка ощутимо отскочит.
Невозможно завершить контрольный прогон должным образом.	Трос слишком далеко вытянут, застрял, поврежден или запутан в начале контрольного прогона.	Если трос был вытянут слишком далеко, необходимо повторить контрольный прогон.
Не удается найти аппаратное оборудование или оно неправильно настроено.	Изменена конфигурация аппаратного оборудования (например, после замены ручного блока).	Настроить конфигурацию аппаратного оборудования через пункт меню «Hardware configuration» («конфигурация аппаратного оборудования»).
Не настроена конфигурация аппаратного оборудования.	Изменена конфигурация аппаратного оборудования (например, после замены ручного блока).	Настроить конфигурацию аппаратного оборудования через пункт меню «Hardware configuration» («конфигурация аппаратного оборудования»).
Ошибка при загрузке файла строк!	Error while accessing a file (ошибка при доступе к файлу). Это сообщение об ошибке всегда отображается на английском языке.	Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.
Неизвестная ошибка при загрузке настроек!	Error while accessing a file (ошибка при доступе к файлу). Это сообщение об ошибке всегда отображается на английском языке.	Обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.
Программа обнаружила исключение. Предпринята попытка решить данную неисправность.	Произошла ошибка, которая не может быть определена более подробно.	Принятия мер не требуется. При частом появлении данного сообщения обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.
Датчики не найдены.	Отсоединен USB-кабель подключения к компьютеру или кабель передачи данных/силовой кабель на ручном блоке.	Чтобы повторить поиск выберите пункт меню «Hardware configuration» (конфигурация аппаратного оборудования). Если поиск не дал результатов, выключите устройство (в том числе ПК); отключите, и, через несколько секунд снова включите электропитание. Снова включите устройство. Если неполадка не устранена, обратитесь в службу техподдержки TYROMOTION.
Невозможно выполнить запись в файл. Возможно файл открыт в другой программе.	Ошибка при экспорте отчета из PDF в файл TXT.	Убедитесь, что файл не открыт в другой программе, а также, что имеете разрешение на запись в файл (и в папку).

Устройство ТУМО не найдено. Убедитесь, что приемник Bluetooth (USB-накопитель) подключен. Возможно, требуется перенастройка конфигурации датчика.	Не подключен приемник Bluetooth.	Установить приемник Bluetooth в ПК.
Перед сохранением данных необходимо выбрать исходное положение.	Была предпринята попытка сохранить оценку ТУМО без выбора исходного положения.	Выберите исходное положение.
Выбранный датчик PABLO не может быть активирован.	Ошибка при установке соединения.	Убедитесь, что датчик установлен правильно (в соответствии с руководством по эксплуатации PABLO).
ТУМО не отвечает. Убедитесь, что аппарат ТУМО включен, находится в пределах досягаемости, и что батарея заряжена.	Ошибка при установке соединения.	Убедитесь, что аппарат ТУМО включен, находится в пределах досягаемости, и что заряжена батарея.
Внимание! Для органов управления не выбрано соединение.	Активная терапия с помощью DIEGO выполняется, но для органов управления не активировано соединение.	Активируйте как минимум одно соединение для контроля терапии; и, по возможности повторно измерьте контрольную область.
Данное видео не может быть показано.	Сконфигурированный видеофайл не может быть найден или воспроизведен.	Выберите в настройках доступный/ допустимый файл или опцию DVD.
Оценка соответствующего типа еще не выполнена.	Результат оценки должен использоваться в качестве контрольной области для активной терапии, но подходящая оценка еще не была выполнена.	Измерить контрольную область независимо, или выбрать предустановленную область.
Во время импорта данных произошла ошибка.	При считывании или записи в файл базы данных произошла ошибка.	Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите импорт (данных).
Импорт данных отменен.	При импорте данных была нажата кнопка «Cancel» (отмена).	Повторите процесс, если вы все еще хотите импортировать данные.
Импорт данных завершен успешно.	Все данные импортированы.	Меры по устранению неисправности не требуются.
Этот путь недействителен. Для правильного резервного копирования данных необходимо выбрать действительный путь.	Выбранный путь для резервного копирования данных не существует.	Выберите действительный путь.
Данный порт зарезервирован программой. Выберите другой порт.	Порты 8090 ... 8093 не могут быть использованы для передачи.	Выберите порт с другим номером.

Резервное копирование данных не удалось.	При считывании или записи данных произошла ошибка, или вы отменили операцию.	Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите резервное копирование данных.
Превышено максимально допустимое усилие!	К слайдеру пальца приложено слишком большое усилие.	Устранить причину излишней нагрузки и нажать на мигающий предупреждающий символ в строке меню.
Резервная копия данных не найдена в настроенной директории.	Резервное копирование данных еще не выполнено или изменен путь.	Проверьте правильность пути для резервного копирования данных.
Экспорт не удался!	При считывании или записи данных произошла ошибка.	Убедитесь, что носитель, на котором хранятся данные, исправен, а сетевое подключение стабильно. Затем повторите резервное копирование данных.
Данное видео не может быть показано.	Не удастся найти видеофайл или его формат неизвестен.	Проверьте сконфигурированный видеофайл и выберите другой файл, при необходимости.
DVD не найден.	Для видеотерапии был выбран DVD, но DVD не найден.	Вставьте DVD.
Невозможно добиться фиксированного положения.	Путь к фиксированному положению был прерван или произошла ошибка.	Повторить процесс.
Невозможно выполнить запись в файл журнала! Код ошибки: ... Сообщение: ...	«The entry for the software start-up could not be written into the log file» (в файл журнала невозможно сделать запись для запуска ПО). Это сообщение всегда отображается на английском языке, так как файл языковой поддержки еще не считан.	Убедитесь, что у вас есть разрешение на запись для структуры папок, в которой установлена tyros (как правило, это C:\tyromotion\tyroS ...).

3.19.2 Системные сообщения с опцией выбора

В системных сообщениях с опцией выбора содержатся вопросы пользователю. Доступны несколько вариантов ответа. На рисунке ниже показан пример такого системного сообщения. В процессе использования программного обеспечения tyroS могут отображаться нижеперечисленные системные сообщения с опцией выбора.

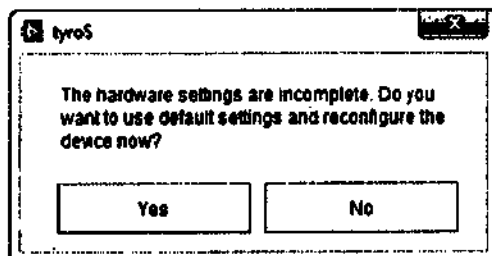


Рис. 98 Пример системного сообщения с возможностью выбора

Текст сообщения	Возможная причина	Возможные меры устранения
Аппаратные настройки неполные. Хотите использовать настройки по умолчанию и изменить конфигурацию устройства?	Файл с предварительно сконфигурированными программными настройками был изменен или удален без разрешения.	Выберите «Yes» («да») и выполните настройку аппаратной конфигурации снова.
Аппаратные настройки неправильные. Чтобы использовать устройство, необходимо задать правильную структуру конфигурации устройства.	Неправильная настройка троса, например, после замены или повторного подключения ручного блока.	Выберите «Configure now» («skonфигурировать сейчас») и выполните настройку троса повторно.
Данные о пациенте не найдены (возможно, программа запущена впервые). Вы можете создать новую базу данных или импортировать данные из другого файла.	Доступ к базе данных пациентов запрещен.	Чтобы создать пустую базу данных, выберите пункт «New database» («новая база данных»). Для импорта данных из другой базы (например, из предыдущей версии ПО TYROMOTION) выберите пункт «Import data» («импорт данных»).
Датчики силы не были правильно настроены. Установка на ноль не была выполнена.	Неправильная установка на ноль датчика силы.	Выполните установку датчика силы на ноль в аппаратных настройках AMADEO.
Тросы не втягиваются назад должным образом. Отсоединить в любом случае?	При втягивании тросов произошла ошибка. Тросы, вероятно, заклинили или действие было отменено.	Выберите «No» (нет) и повторите процесс.
Выявлена неполадка, которую невозможно устранить. Завершить программу?	Произошла ошибка, которая не может быть определена более подробно.	Принятия мер не требуется. При частом появлении данного сообщения обратитесь в службу технической поддержки TYROMOTION.
База данных не найдена в данной папке. Создать новую базу данных?	В данный момент вы настраиваете конфигурацию базы данных для ее первоначального общего использования.	Выберите «Yes» («да»), чтобы создать новую базу данных.
Настроенный диапазон движения может быть слишком мал для проведения терапии.	Для выполнения терапии в системе виртуальной реальности должен осуществляться определенный диапазон движения. Возможно, установлено слишком низкое ограничение по высоте.	Если пациент способен выполнять движение в большем диапазоне, можно перенастроить ограничение по высоте.
Неправильно настроено/ не удается найти аппаратное оборудование.	Прибор, выбранный для терапии, еще не настроен или не подключен.	Переключите аппаратные настройки и настройте соответствующий прибор.
Устройство TYMO не найдено. Убедитесь, что приемник Bluetooth (USB-накопитель) подключен. Возможно, потребуется перенастройка датчика.	Не подключен приемник Bluetooth.	Подключить приемник Bluetooth к ПК.

Общая база данных не найдена. Соединение с сервером могло быть прервано.	База данных настроена для общего использования, но не может быть открыта.	Проверить соединение с сервером. Если сеть или сервер не работает, данные можно сохранить локально, и импортировать в общую базу данных позже.
Невозможно считать данные из общей базы данных.	Неполадки сетевого подключения или сервера.	Проверить соединение с сервером.
Формат базы данных устарел или неизвестен.	Формат хранения базы данных устарел.	Попробуйте конвертировать данные.
Найдены локальные данные, недоступные в общей базе данных!	База данных была преобразована в общую базу данных, а локальные данные остались сохранены.	Импортировать данные, если их необходимо сохранить.
При считывании базы данных произошла ошибка.	Ошибка доступа (например, неисправность сети).	Повторить процесс. При частом появлении ошибки проверить сетевое подключение, сервер и накопитель.
При записи в базу данных произошла ошибка.	Ошибка доступа (например, неисправность сети).	Повторить процесс. При частом появлении ошибки проверить сетевое подключение, сервер и накопитель.
Общая база данных неправильно настроена или введен неправильный код допуска.	Выбрана неправильная папка или введен неправильный код.	Изменить конфигурацию общей базы данных.
База данных еще не существует или не сконфигурирована.	Начальное изменение было сделано в локальной памяти.	Создать новую базу данных или использовать резервное копирование, если требуется сохранить данные локально.
Изображение не было сохранено. Выйти без сохранения?	Вы хотите завершить программу терапии, не сохранив существующее изображение.	При необходимости сохранить изображение выберите «No» (нет), сохраните изображение и завершите программу терапии. В противном случае выберите «Yes» (да).

4 Часто задаваемые вопросы (FAQ)

Почему сенсорное устройство не найдено в аппаратной конфигурации, хотя оно подключено к ПК (панели управления)?

Вероятно, данное сенсорное устройство неправильно подключено/установлено. Проверьте правильность установки (см. главу 2 и соответствующие инструкции по эксплуатации устройства).

Почему оценка силы при использовании PABLO показывает наличие усилия, хотя активное усилие отсутствует?

Возможно, неправильно выполнена калибровка датчика силы. Выполните установку нуля, как указано в разделе 3.16.

Почему оценка силы при использовании TYMO показывает наличие усилия, хотя активное усилие отсутствует?

Возможно, неправильная калибровка датчиков TYMO. Выполните калибровку в соответствии с описанием раздела 3.17.

Как изменить язык программного обеспечения tyroS?

Чтобы изменить язык, нажмите на изображение флага в верхнем правом углу навигационной панели. Почему после изменения языка вместо текста отображаются вопросительные знаки?

В таком случае необходимо в конфигурации Windows изменить язык для программ, несовместимых с Юникод. Для этого обратитесь к своему системному администратору. Примечание: как правило, эти проблемы возникают при изменении русского или китайского языка на другой язык (или наоборот).

Почему после изменения языка вместо указанного текста отображаются знаки вопроса?

Если программное обеспечение отображает вопросительные знаки вместо текста, язык для unicode несовместимых программ в конфигурации Windows должен быть изменен. С этой целью обратитесь к системному администратору. Примечание. Эта проблема обычно возникает, когда языки меняются с русского или китайского на другой язык или наоборот.

Что делать если не загружаются терапевтические программы (Applehunter, Firefighters и др.)?

Возможно в системе не установлен плагин Unity3D web player. Он устанавливается с компакт-диска автоматически при установке tyroS. Выполните повторную установку с компакт-диска (см. раздел 2.1). Все данные о пациентах сохраняются, но необходимо повторно завершить настройку аппаратной конфигурации из раздела 3.20.

tyromotion

Компания «TYROMOTION GMBH»

Австрия, Грац 8020,

Банхофгюртель, 59

(Bahnhofgürtel 59

8020 Graz, Austria)

Тел.: +43 316 908 909

Факс: +43 316 231123 9144

Электронная почта: info@tyromotion.com

Веб-сайт: www.tyromotion.com

Уполномоченный представитель на территории РФ



будущее реабилитации
в Ваших руках!

124489, Москва, Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

FAX: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ TYROSTATION

tyromotion



Дата выпуска инструкции по эксплуатации: 2023 года

Контактная информация:

Изготовитель:



Тайромюшен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Банхофгюртель, 59
8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909
ФАКС: +43 316 231123 9144
ЭЛ. ПОЧТА: office@tyromotion.com
ВЕБ-САЙТ: www.tyromotion.com
ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:



ООО "Бека РУС"
124489, Россия, г. Москва,
Зеленоград, ул. Сосновая аллея,
д. 6а, строение 1

ТЕЛ.: 8 (800) 500-85-95
ФАКС: +7 (495) 742-4435
ЭЛ. ПОЧТА: info@beka.ru
ВЕБ-САЙТ: www.beka.ru
ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Оглавление

1 Введение	5
1.1 Введение	5
1.1.1 Относительно использования данной документации.....	5
1.1.2 Символы, используемые в руководстве пользователя	5
1.1.3 Состав станции/комплект	5
1.1.4 Целевое назначение.....	5
1.1.5 Потребители.....	5
1.1.6 Безопасность	6
1.1.7 Предупреждение	6
1.1.8 Ответственность владельца	8
1.1.9 Ошибки и пропуски.....	8
1.1.10 Собственность TYROMOTION GmbH	8
1.1.11 Гарантия и заявление об отказе от ответственности	8
1.2 Концепция обучения	9
1.3 Символы, используемые в станции TYROSTATION.....	9
1.3.1 Типовая маркировка.....	11
2 Технология.....	12
2.1 Технология.....	12
2.1.1 Обзор	12
2.1.2 Область применения	12
2.2 Станция TYROSTATION	16
2.2.1 Ремонт	17
2.2.2 Утилизация	17
2.3 Параметры настройки TYROSTATION	18
2.3.1 Изменение высоты стола	18
2.3.2 Установка подъемной колонны в исходное положение	19
2.3.3 Регулировка высоты стула TYROSTATION	19
2.3.4 Изменение положения компьютера	19
2.4 Ежемесячная/повторная проверка	19
2.4.1 Перечень проверки функциональности	19
2.4.2 Повторные проверки	20
3 Подготовка/основная информация	21
3.1 Установка и инсталляция	21
3.1.1 Повторные проверки.....	21
3.1.2 Электропитание	23
3.2 Установка и перемещение устройства.....	24

3.3	Запуск устройства	25
3.4	Хранение на TYROSTATION	26
4	Клиническое применение	27
4.1	Показания/противопоказания	27
4.2	Безопасность	27
4.3	После тренировки	27
4.3.1	Очистка станции TYROSTATION	27
4.3.1.1	Моющие и дезинфицирующие средства	27
4.3.1.2	Вода	27
4.3.1.3	Инструменты	28
4.3.2	Процесс очистки	28
5	Часто задаваемые вопросы	29



1 Введение

1.1 Введение

Мы рады представить данную инструкцию по эксплуатации в качестве введения по использованию станции TYROSTATION. В нем рассматриваются основные функции, необходимые для понимания функциональности использования станции TYROSTATION.

Чтобы получить дополнительную информацию о нашей продукции, посетите наш веб-сайт или свяжитесь с нами лично.

1.1.1 Относительно использования данной документации



Необходимо, чтобы перед использованием TYROSTATION каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал инструкцию по эксплуатации!

TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, нанесенный лицам или материалу, если правила и инструкции по технике безопасности, касающиеся использования станции TYROSTATION, не соблюдаются!

1.1.2 Символы, используемые в руководстве пользователя

	<i>Предупреждения: если в руководстве пользователя указан данный символ, и примечания не соблюдаются, существует серьезный риск получения травмы или угроза возникновения опасности. Будьте особенно внимательны к таким примечаниям!</i>
	<i>Следуйте руководству пользователя.</i>

1.1.3 Состав станции/комплект

Рабочая станция TYROSTATION, в составе:

- Стол TYROSTATION с кабелем электропитания – 1 шт.
- Стул TYROSTATION – 1 шт.
- Панель управления, в составе (при необходимости):
 - Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО tyroS – 1 шт.
 - Кабель питания – 1 шт.
 - Кронштейн для панели управления – 1 шт. (при необходимости).
 - Клавиатура компьютерная – 1 шт. (при необходимости).
 - Мышь компьютерная – 1 шт. (при необходимости).
 - Коврик для мыши – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по эксплуатации TYROSTATION – 1 шт.
- USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации – 1 шт.

1.1.4 Целевое назначение

Станция TYROSTATION была специально разработана для медицинских изделий PABLO и TYMO. Однако, эта инструкция не предоставляет данных по терапевтическому использованию этих устройств, тут описывается только работа с TYROSTATION.

TYROSTATION позволяет комфортно хранить и использовать медицинские устройства компании TYROMOTION GmbH, а также адаптировать оборудование согласно нуждам пациента посредством изменения высоты стола и стула.

1.1.5 Потребители



Перед использованием станции ознакомьтесь с руководством пользователя и регулярно перечитывайте его.

Медицинский персонал и надлежащим образом подготовленные врачи, ответственные за эксплуатацию станции TYROSTATION, должны предупредить техников, пациентов и других лиц, находящихся в непосредственной близости от системы, о необходимости соблюдать содержащиеся в инструкции правила по технике безопасности. Обслуживание станции может осуществляться только обученным персоналом. При необходимости, можно подать запрос на обучение в компанию TYROMOTION GmbH. Следует убедиться, что управление станцией не осуществляется посторонним персоналом. Распаковка и установка станции должна осуществляться обслуживающим персоналом, уполномоченным TYROMOTION GmbH. Никогда не пытайтесь установить станцию самостоятельно.

1.1.6 Безопасность

TYROSTATION могут использовать только те лица, которые прочитали и поняли главы 1.1.6 и 1.1.7. Изменения, вносимые пользователями, могут нарушить безопасность и производительность станции. Все изменения должны вноситься лицами, уполномоченными TYROMOTION GmbH. Информация, содержащаяся в разделе 1.1.7, знакомит пользователей с потенциальными опасностями использования станции и предупреждает о травмах и ущербе, возникающих в результате несоблюдения мер предосторожности. Пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по обеспечению безопасности и избегать условий, которые могут привести к нанесению травм или повреждений.

1.1.7 Предупреждение

В руководстве пользователя предупреждения всегда обозначаются символом, указанным в главе 1.1.2 (желтый треугольник с восклицательным знаком).

Чтобы обеспечить применимость данного руководства пользователя, все предупреждения, указанные во всех главах, в совокупности определяются следующим образом:

Предупреждения из главы 1

Введение:

Необходимо, чтобы перед использованием TYROSTATION каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал инструкцию по эксплуатации!

Предупреждения из главы 2

Запрещается приносить и употреблять еду и напитки вблизи или на станции из соображений безопасности.

Из соображений безопасности запрещается ставить на станцию или рядом с ней любые жидкости (например, дезинфицирующие средства).

Внимание! Стол не предназначен для того, чтобы на нем стояли или сидели (в том числе и дети). Нельзя оказывать на стол и стул нагрузку большую, чем указано в данном руководстве (максимально допустимая нагрузка на стол: 70 кг, максимальная допустимая нагрузка на стул: 110 кг). Данное ограничение действительно только для поверхности стола. Указанный предел допустим только в отношении поверхности стола. В полки для хранения могут быть помещены только устройства, которые используются совместно с TYROSTATION, и для которых эти полки предназначены (максимально допустимая нагрузка - 5 кг).

Максимально допустимая нагрузка на стул применима только в случае ее воздействия на всю

поверхность стула или его центральную часть. Не допускается воздействие на край.

TYROSTATION классифицируется как медицинское электронное устройство. Оно подпадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Необходимо соблюдать следующие указания по электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может повлиять на работу станции TYROSTATION.

Ремонт:

Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

Возможности настройки TYROSTATION:

Возможно зажатие конечностей пациента под столом TYROSTATION при опускании подъемной колонны. Соблюдайте все предупреждения и правила безопасности при использовании устройства! Только ответственное лицо (врач) может производить опускание и подъем стола.

Производите регулировку высоты стола TYROSTATION только тогда, когда все устройства TYROMOTION размещены на полках, для них предназначенных.

При настройке высоты стола убедитесь, что нет ничего ниже или выше стола (стулья, боковые столы, полки и т. д.).

Не устанавливайте (фиксируйте) какие-либо предметы, такие как ручки и т.п. на столе, потому что стабильность стола не может быть гарантирована при чрезмерной нагрузке.

Отрегулируйте высоту стола таким образом, чтобы гарантировать оптимальное положение для проведения лечения (выполнять эту настройку должно ответственное лицо).

Проверка функциональности:

Если возникает одна из неисправностей, описанных в таблице 6, или вы предполагаете, что она произошла, немедленно прекратите использовать станцию.

Предупреждения из главы 3

Электропитание:

Внимание! TYROSTATION может быть подключена только к сети с защитным заземлением (трехполюсная). Если ваша питающая сеть требует другой штекер, который не входит в комплект поставки, вы должны заказать и получить его заранее.

Станция может быть подключена к безопасной розетке, так как такая розетка обеспечивает необходимую защиту.

Станция может быть подключена только к электрическим IT-схемам, оснащенным автоматом защиты сети от остаточного тока макс. 30 мА.

Станция не может быть подключена к питающей сети с помощью удлинителя.

TYROSTATION была специально разработана для использования с другими медицинскими устройствами компании TYROMOTION GmbH. По соображениям безопасности не разрешается подключать другие электрические устройства, кроме произведенных компанией TYROMOTION GmbH, к источнику питания TYROSTATION.

Установка и перемещение устройства:

При установке станции убедитесь, что задняя часть стола находится на расстоянии 5-10 см от стены. Это сводит к минимуму риск наклона и защищает стол от трения о стену в процессе

регулировки высоты.

Если вам необходимо поднять TYROSTATION во время транспортировки, держитесь только за раму. Будьте осторожны и не делайте этого, держась за поверхность стола TYROSTATION или полки для хранения.

Из соображений безопасности всегда блокируйте транспортные колеса-ролики перед началом использования TYROSTATION.

Из-за опасности опрокидывания всегда следуйте следующим рекомендациям:

- Никогда не перемещайте устройство, когда пациент находится рядом
- Всегда перемещайте стол в максимально сложенном положении (поверхность стола не наклонена, высота минимальна).
- Соблюдайте осторожность при прохождении порогов
- Следуйте предупреждению "Сидеть запрещено", которое прилагается к устройству.

Запуск устройства:

Электронная распределительная панель сзади TYROSTATION доступна только с помощью инструментов. Она служит исключительно для питания устройств производства TYROMOTION GmbH. Подключение других электрических компонентов с использованием этой распределительной панели может поставить под угрозу безопасность электрооборудования TYROSTATION.

Предупреждения из главы 4

Очистка:

Следует строго соблюдать инструкции по очистке, изложенные в главе 4.3.

1.1.8 Ответственность владельца

Владелец несет ответственность за обеспечение того, чтобы все лица, которые используют станцию, прочитали и поняли данную инструкцию по эксплуатации. Однако мы не можем гарантировать, что каждый, кто прочитал руководство, имеет право работать, проверять, регулировать, ремонтировать или вносить изменения в станцию или устранять ошибки. Владелец должен обеспечить, чтобы установка, обслуживание, регулировка и ремонт станции, а также устранение ошибок выполнялись только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом. Владелец станции TYROSTATION должен обеспечивать, чтобы только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный персонал (сертифицированные пользователи или операторы) получали разрешение на работу со станцией. Перед получением разрешения на эксплуатацию станции TYROSTATION необходимо обеспечить, чтобы пользователь прочитал и полностью понял инструкции по эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Владелец должен быть подготовлен либо компанией TYROMOTION GmbH, либо другими сотрудниками владельца, которые прошли подготовку в компании TYROMOTION GmbH. Владелец обязан вести список уполномоченных представителей. Представитель должен связаться с TYROMOTION GmbH, если станция работает неправильно или неправильно реагирует на команды, описанные в данном руководстве пользователя.

1.1.9 Ошибки и пропуски

Свяжитесь с TYROMOTION GmbH, если данная инструкция по эксплуатации содержит ошибки или пропуски (адреса перечислены в начале документа и на нашем веб-сайте www.tyromotion.com).

1.1.10 Собственность TYROMOTION GmbH

TYROMOTION GmbH владеет содержимым данного руководства пользователя, защищенным авторским правом, включая все рисунки и иллюстрации; данная информация предоставляется

исключительно в целях эксплуатации и обслуживания. Любое распространение в других целях или копирование без предварительного письменного разрешения TYROMOTION GmbH запрещено.

1.1.11 Гарантия и заявление об отказе от ответственности

TYROMOTION GmbH выдает гарантию первоначальному покупателю станции на то, что она не имеет дефектов материала и дефектов качества обработки на период, составляющий 12 месяцев, при нормальных условиях эксплуатации с даты установки в помещении владельца. Компания выдает гарантию и на то, что станция соответствует механическим и электрическим спецификациям, опубликованным TYROMOTION GmbH (за исключением случаев, когда срок гарантии продлевается на основании контракта на дополнительные услуги). Эта гарантия предоставляется при условии, что установка, эксплуатация и техобслуживание станции осуществляется в соответствии с руководством пользователя. Заказчик должен отправлять все гарантийные требования компании TYROMOTION GmbH в письменной форме в течение 60 дней с момента возникновения проблемы и до истечения срока действия гарантии. Компания TYROMOTION GmbH обязана осуществить ремонт, замену или регулировку неисправных, или несоответствующих деталей по собственному усмотрению в соответствии с гарантией. Компания TYROMOTION GmbH не несет никаких дополнительных обязательств перед владельцем в отношении таких деталей после ремонта или замены неисправных, или несоответствующих деталей. Все работы по ремонту или техобслуживанию должны выполняться уполномоченным представителем службы TYROMOTION GmbH согласно данной гарантии. Вышеупомянутая гарантия становится недействительной, если ремонт, техническое обслуживание или другие работы выполнены третьими сторонами. Кроме того, проблемы, связанные с несчастными случаями, неправильным использованием, неправильным применением, повреждением при хранении, небрежностью, а также внесением изменений в станцию или компоненты, исключаются из гарантии.

Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и станция поставляется «без гарантии на дефекты», за исключением ограниченной гарантии. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики безоговорочно отклоняют все другие явные или подразумеваемые гарантии в отношении пригодности к реализации, применимости для конкретной цели, отсутствии нарушений прав. А также любые гарантии, связанные с развитием служебной деятельности, тенденциями деловой практики или коммерческими обычаями имеющиеся у владельца, его персонала и пациентов, заказчиков, пользователей и любых третьих сторон. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики не предоставляют заявлений или гарантий в отношении соответствия станции требованиям владельца или функционирования без перебоев, ошибок или недостатков.

Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственности за не прямой, случайный, конкретный или косвенный ущерб. А также за компенсацию ущерба, в том числе за утрату или отсутствие прибыли, дохода, деловой репутации или использования, которые могут понести владелец или третьи стороны. Компания не несет ответственности за причинение ущерба соответствующему оборудованию, расходы на замену продукции, установку, обслуживание, элементы для замены или время простоя, а также на требования пациентов, заказчиков, посетителей, сотрудников владельца или других лиц, независимо от того, представлены ли они в контексте контрактного требования в связи с неразрешенным поведением, строгой ответственностью или обязательствами по закону или иным образом, даже если компания TYROMOTION GmbH была проинформирована о возможности причинения такого ущерба. Ответственность компании TYROMOTION GmbH за ущерб, возникающий в рамках договорных отношений, в любом случае не может превышать закупочную цену станции.

Некоторые юрисдикции ограничивают или исключают объем ограничений, исключение правовых средств, компенсации или такие обязательства, как ответственность за грубую небрежность или умышленное неправомерное поведение в соответствии с вышеуказанной степенью или, не допуская исключения косвенных гарантий. В таких юрисдикциях ограничение или исключение гарантий, правовых средств, компенсаций или обязательств, описанных выше, может быть недействительным для владельца. Такие ограничения или исключения применяются в соответствии с максимальным объемом законных оснований, даже если они не являются

действительными в соответствии с законом. Владелец также может иметь другие права, которые меняются в зависимости от конкретной страны или другой юрисдикции.

1.2 Концепция обучения

Станция TYROSTATION является сложным техническим устройством. Пользователи станции TYROSTATION должны пройти курс обучения и прочитать инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и самого устройства. Прочтение настоящего руководства не предоставляет достаточной компетенции для эксплуатации TYROSTATION. Потенциальные пользователи также должны иметь базовую медицинскую подготовку (физиотерапия). Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате лечения, которое было выполнено необученным пользователем. Потенциальные пользователи проходят обучение после доставки станции TYROSTATION.

Пользователи могут пройти первичное и повторное обучение лечению с использованием станции TYROSTATION. Пользователям запрещено инструктировать других лиц по вопросам использования станции TYROSTATION. Обучение пользователей осуществляет сотрудник TYROMOTION GmbH или другой инструктор, уполномоченный TYROMOTION GmbH.

1.3 Символы, используемые на станции TYROSTATION

	Обратитесь к руководству пользователя
	Рабочая часть, тип В
	Переменный ток
	Маркировка CE
	Изготовитель (рядом с символом отображается информация об изготовителе TYROSTATION, включая его полный почтовый адрес)
	Не утилизировать как обычные отходы
	Серийный номер

	Предупреждающий символ: предупреждение о возможности зажатия
	Сидеть запрещено! Запрещается сидеть или держаться (закрепляться) за устройство или устройства.
	Не наступать! Вставать запрещено из-за потенциальной опасности защемления и риска поломки.
	Маркировка на выключателе питания: «I» означает, что устройство активировано (верхнее положение) «O» означает, что устройство не активно (нижнее положение)

Таблица 1. Символы, используемые на станции TYROSTATION

1.3.1 Типовая маркировка

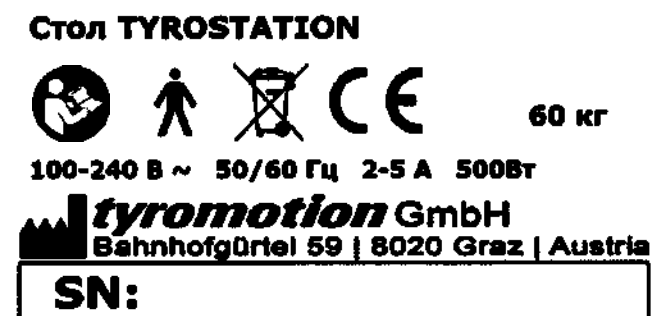


Рисунок 1. Типовая маркировка стола TYROSTATION



Рисунок 2. Типовая маркировка стула TYROSTATION

2 Технология

2.1 Технология

2.1.1 Обзор

Описание типа:	Станция TYROSTATION
Год изготовления:	Можно определить по серийному номеру
Классификация:	Станция TYROSTATION является медицинским устройством класса I в соответствии с Директивой Совета ЕС 2017/745 MDR.
Тип рабочей части:	Тип B
Защита от поражения электрическим током:	Класс защиты устройства I – защитное заземление
Электромагнитная совместимость:	Устройство класса B (CISPR 11) Станция TYROSTATION подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Страна происхождения:	АВСТРИЯ
Напряжение источника питания:	100 – 240 В переменного тока
Частота питания:	50/60 Гц
Потребление электроэнергии/питания:	2 - 5 А, 500 Вт
Питающая сеть:	Подключение только к питающей сети с защитным заземлением
Режим работы:	Продолжительный режим работы Электрическая регулировка работает в интервальном режиме (2 м. ВКЛ./18 мин. ВЫКЛ)
Предохранители:	Защита для всех полюсов (2x T 5A H 250V, I _N = 5A, U _N = 250V)
Масса:	Стол: 60 кг Стул: 9 кг
Габаритные размеры:	Стол (ДхШхВ): сложенный вид: 1183 x 1000 x 650 мм; разложенный вид: 1183 x 1000 x 1310 мм Стул (высота): сложенный вид: 380 мм; разложенный вид: 500 мм
Максимально допустимые нагрузки:	На стол: 70 кг На стул: 110 кг На полки для хранения: 5 кг
Усилие перемещения:	Не более 100 Н

Время установления рабочего режима с учетом загрузки ПК	20 с
--	------

2.1.2 Область применения

Использование устройств ограничивается чистыми, сухими помещениями в специализированных медицинских учреждениях.

Эксплуатация:

Температура: +10 ... +30°C

Влажность: 30 ... 75% относительной влажности

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Хранение и транспортировка:

Температура: -20 ... +60°C

Влажность: 20 ... 90% относительной влажности, без конденсата

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Максимальная нагрузка:

Максимально допустимая нагрузка на стол TYROSTATION составляет 70 кг. Максимально допустимая нагрузка на стул TYROSTATION составляет 110 кг.

Предостережение:

Запрещено использовать TYROSTATION во взрывоопасных зонах, AP и APG согласно EN 60601-1/2006.

Среди прочего, это означает:

Использование легко воспламеняющихся и взрывчатых веществ, вдыхание анестетика и их смесей рядом с TYROSTATION запрещено. Такие материалы включают:

- Эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- Циклопропан



Запрещается приносить с собой еду и напитки и оставлять их на или вблизи устройства из соображений безопасности.



Не допускается ставить жидкости (например, дезинфицирующие средства) вблизи или на устройстве в связи с соображениями безопасности.



Внимание: стол не предназначен для того, чтобы на нем сидели или стояли. Не допускается нагрузка на стол или стул TYROSTATION больше, чем указано в данном руководстве (стол: 70 кг, стул: 110 кг). Вес должен быть распределён равномерно.

Указанный предел относится только к верхней части стола. На полках для хранения допускается размещение только устройств, для которых они предназначены.



Максимально допустимая нагрузка на стул допускается только при ее центральном приложении. Всегда старайтесь давать нагрузку на стул

максимально близко к центру, ни в коем случае не на край.



TYROSTATION классифицируется как медицинское электронное устройство. Оно попадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Необходимо соблюдать указанные признаки электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи могут повлиять на работу станции TYROSTATION.

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ		
Станция TYROSTATION предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь станции TYROSTATION должен убедиться в том, что она используется в такой среде.		
Измерение на эмиссию	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – руководящие принципы
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Для своих внутренних функций станция TYROSTATION использует исключительно энергию ВЧ. ВЧ-излучение является весьма низким и вряд ли могут нарушить работу электронных устройств в пределах досягаемости.
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Станция TYROSTATION подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 2. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по электромагнитному излучению

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ			
Станция TYROSTATION предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь станции TYROSTATION должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 — уровень испытания	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциаль	± 1 кВ дифференциальный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типовой

	ный режим ± 2 кВ общий режим	Не применяется	коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывание энергоснабжения, и изменения напряжения на линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 0,5 цикла $70\% U_T$ (30% падения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 с.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 0,5 цикла $70\% U_T$ (30% падения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 с.	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты питания должны быть на уровне, характерном для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация завода-изготовителя по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ			
Станция TYROSTATION предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь станции TYROSTATION должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи должно находиться на таком расстоянии к какой-либо детали устройства, включая кабели, которое не ближе, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитано на основе уравнения, примененного к частоте передатчика.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601-тестовый уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — руководство
Наведенные ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-6	6 В среднеквадратичных величин от 150 кГц до 80 МГц	6 В	Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 0,58 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка ^a , должна

			быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать возле оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Невозможно абсолютно точно определить напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонной связи (сотовая/беспроводная) и мобильные радиоприемники, любительские радиостанции, AM и FM радиовещание и телевидение. Для оценки электромагнитной среды по отношению к фиксированным передатчикам следует рассмотреть исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется станция TYROSTATION, превышает соответствующий уровень соответствия ВЧ, следует убедиться, что устройство работает нормально. В случае ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие, как смена места или перемещение станции TYROSTATION.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [4] В/м.

Таблица 4. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по электромагнитной устойчивости

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и станцией TYROSTATION			
Станция TYROSTATION предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется помехи излучаемых радиоволн. Пользователи данного устройства могут предотвращать электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи (передатчиками) и устройством, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,83	1,11	2,21
100	5,80	3,50	7,00
Для передатчиков, оцениваемых при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЯ: - При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			

- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и станцией TYROSTATION

2.2 Станция TYROSTATION



Рисунок 3. Станция TYROSTATION (общий вид)

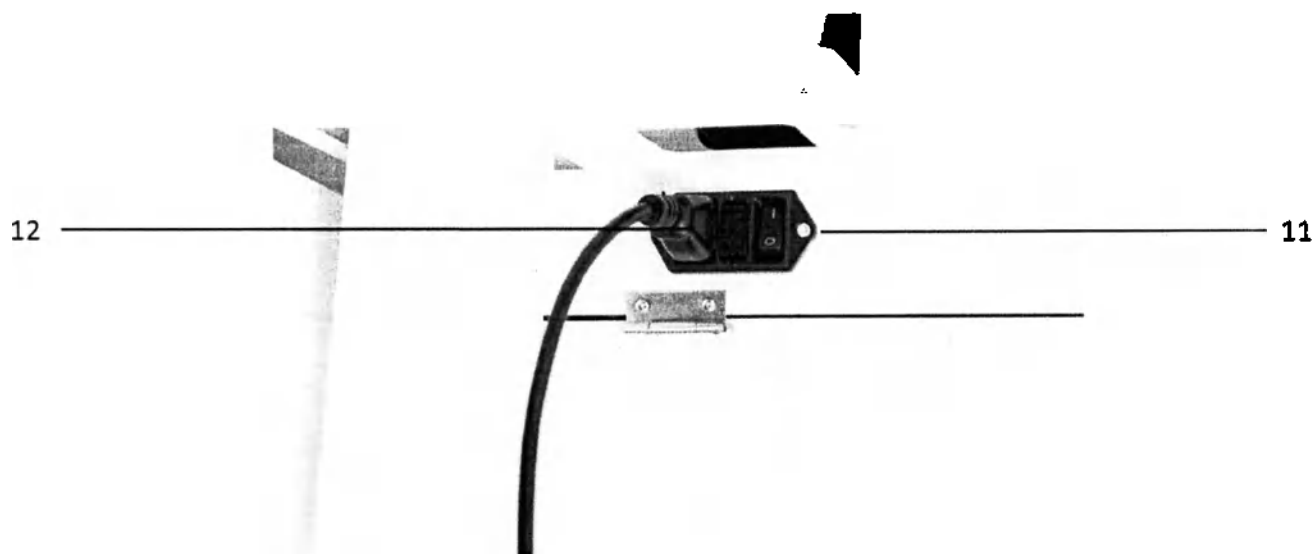


Рисунок 4. Станция TYROSTATION (задняя часть стола)

1	Панель управления типа ALL-IN-ONE PC на кронштейне
2	Место для хранения устройства PABLO
3	Стол TYROSTATION (поверхность)
4	Полка для хранения элементов стабилоплатформы TYMO
5	Место для хранения стабилоплатформы TYMO

6	Панель управления высотой стола
7	Электрическая подъемная колонна
8	Стул TYROSTATION (регулируемый по высоте)
9	Стабилизаторы ножек
10	Колеса-ролики для перемещения
11	Включение/выключение питания
12	Предохранители

2.2.1 Ремонт



Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

2.2.2 Утилизация

Запрещено утилизировать станцию TYROSTATION таким же образом, как и обычные отходы, ее необходимо вернуть компании TYROMOTION GmbH или осуществлять утилизацию изделия в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования.

2.3 Параметры настройки TYROSTATION

2.3.1 Изменение высоты стола

Высота стола может быть изменена с помощью панели управления, встроенной в поверхность стола. Это позволяет оптимально настроить устройство согласно потребностям пациента.



Рисунок 5. Панель управления высотой стола TYROSTATION

Благодаря такой возможности настройки занятия могут осуществляться в двух положениях: стоя и сидя.



Рисунок 6. Стол TYROSTATION в сложенном виде



Стол TYROSTATION в разложенном виде



Возможно зажатие конечностей пациента под TYROSTATION при опускании подъемной колонны. Соблюдайте предупреждения, прилагаемые к устройству! Только ответственное лицо может опустить подъемную колонну.



Производите регулировку высоты стола TYROSTATION только тогда, когда все устройства TYROMOTION размещены на предназначенных для них полках.



При настройке высоты стола убедитесь, что нет ничего ниже или выше стола (стулья, боковые столы, полки и т. д.).



Не устанавливайте (фиксируйте) какие-либо предметы, такие как ручки и т.п., на столе, потому что стабильность стола не может быть гарантирована при чрезмерной нагрузке.



Отрегулируйте высоту стола таким образом, чтобы гарантировать оптимальное положение для проведения лечения. (Выполнять эту настройку должно ответственное лицо).

2.3.2 Установка подъемной колонны в исходное положение

Установка подъемных колонн в исходное положение необходима, если:

- Станция TYROSTATION собрана впервые
- Электропитание было выключено во время регулировки высоты
- Подъемные колонны TYROSTATION наклонены
- Подъемные колонны не двигаются без видимых на то причин.

Для установки подъемных колонн TYROSTATION в исходное положение действуйте следующим образом:

- 1) Нажмите кнопку регулировки высоты "вниз"
- 2) Начнется установка в исходное положение

- 3) Удерживайте кнопку регулировки высоты "вниз" до тех пор, пока стол не опустится в минимальное положение
- 4) Подождите 2-3 секунды
- 5) Снова нажмите кнопку регулировки высоты "вниз" на 6-8 секунд
- 6) Установка исходного положения завершена. Во время нее система опустится и поднимется на 5 мм
- 7) Устройство снова готово к использованию

2.3.3 Регулировка высоты стула TYROSTATION

Высота стула регулируется при помощи рычага под сидением. Чтобы отрегулировать высоту, рычаг нужно поднять вверх. При оказании давления на поверхность стула, его высота будет уменьшаться. Если давления на посадочную поверхность нет, то газовая пружина поднимет сидение вверх.

2.3.4 Изменение положения компьютера

При правильной установке компьютера на столе, его положение изменяется при помощи кронштейна, идущего в комплекте поставки. Для этой цели, возьмитесь за кронштейн двумя руками и поместите его в нужное положение. Будьте внимательны, кронштейн имеет определенный диапазон движений, не давите на него слишком сильно.

2.4 Ежемесячная/повторная проверка

2.4.1 Перечень проверки функциональности

Описанные в данном документе проверки функциональности должны осуществляться ежемесячно. Проверки необходимо осуществлять, даже если станция TYROSTATION указывает на неисправность (например, в случае присутствия необычных звуков, элементарных повреждений и т.д.). Лицо, ответственное за проверку устройства, должно быть обучено методам обработки и эксплуатации станции TYROSTATION.

Объект осмотра:	Неисправность:	Меры по устранению:
<i>Защитные крышки</i>	• Крышка дрожит • Крышка отсутствует • Крышка повреждена	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с компанией TYROMOTION GmbH
<i>Деформации, видимые снаружи</i>	• Изогнутая форма деталей • Несимметричные детали • Дефектные детали	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с компанией TYROMOTION GmbH
<i>Параметры настройки TYROSTATION</i>	• Регулировка по высоте не работает должным образом.	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с компанией TYROMOTION GmbH
<i>Очистка</i>	• Станция TYROSTATION загрязнена	• Дальнейшее использование запрещено. • Выполнить очистку загрязненных деталей, как описано в главе 4.3

Таблица 6. Контрольные точки проверки



Если возникает одна из неисправностей, описанных в Таблице 6, или вы предполагаете, что она произошла, немедленно прекратите использовать станцию.

2.4.2 Повторные проверки

Повторные проверки отличаются от проверок, описанных в главе 2.4.1 тем, что законодательные органы могут потребовать провести проверки, описанные в данном документе, в то время как проверки, приведенные в главе 2.4.1, предназначены, в частности, для обнаружения критичных повреждений или изношенных деталей, требующих замены. Оператор устройства отвечает за выполнение обеих проверок.

Интервал, определенный компанией TYROMOTION GmbH для повторных проверок, составляет один год. Повторные проверки может осуществлять только технически квалифицированный персонал. Оператор устройства должен удостовериться в том, что интервалы осуществления повторяющихся проверок, предусмотренных им, будут соблюдаться. Если интервалы проверок не соблюдаются, необходимо прекратить использовать станцию TYROSTATION.

Повторные проверки должны выполняться в соответствии со стандартом EN 62353:2014.

3 Подготовка/основная информация

3.1 Установка и инсталляция

3.1.1 Монтаж

Станция TYROSTATION поставляется предварительно собранная. Верхняя часть стола надежно прикреплена к подъемной колонне и электронному оборудованию. Однако некоторые меры по установке могут быть выполнены только в том месте, где терапия должна быть выполнена позднее. Перед первым включением TYROSTATION выполните следующие действия:

Для монтажа панели управления с кронштейном на столешницу требуется 2 человека!

Монтаж панели управления на кронштейн:

1. Поместите полотенце или подобное изделие на столешницу, а затем установите панель управления (экраном вниз).
2. Снимите крышку Optiplex (Рисунок 8) и, если серая защитная пленка еще есть, снимите ее с обеих сторон.
3. Достаньте 4 распорные втулки из пакета с монтажным материалом (Рисунок 9) и поместите их между компьютером и крышкой Optiplex. Убедитесь, что изгиб Optiplex находится на одном уровне с ПК (Рисунок 10).
4. Теперь привинтите панель управления к кронштейну винтами с цилиндрической головкой M4x16. (Рисунок 11).
5. После прикручивания всех 4 винтов просто вставьте черные крышки на их головки. (Рисунок 12).

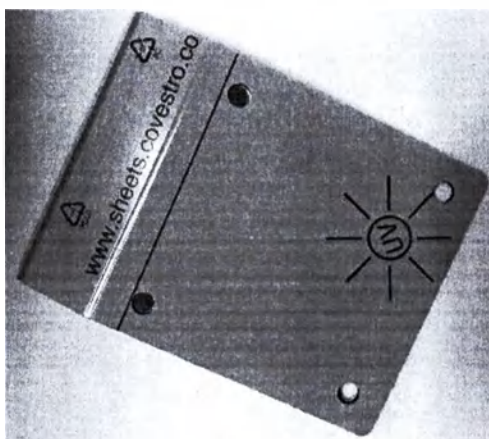


Рисунок 8. Крышка Optiplex

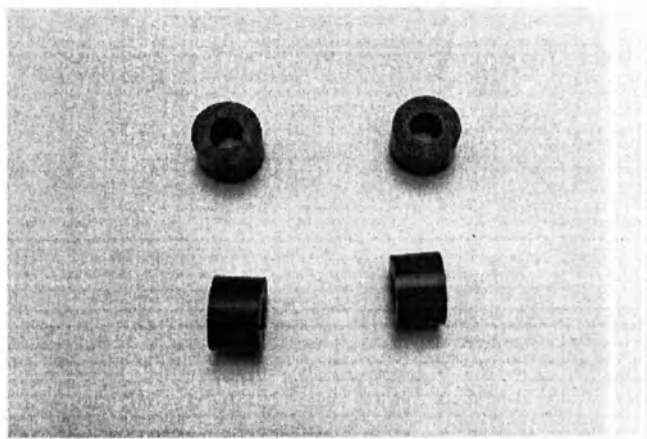


Рисунок 9. Распорные втулки

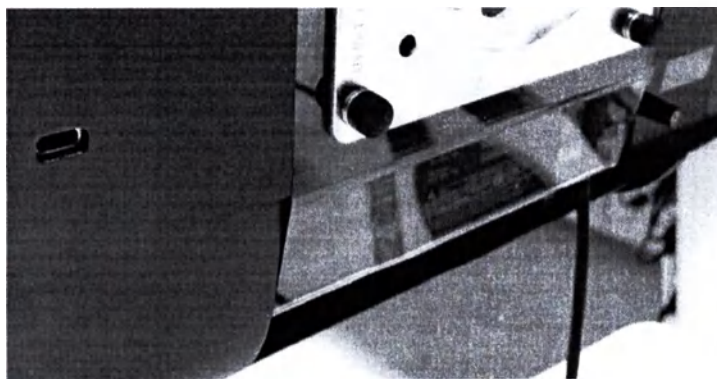


Рисунок 10. Правильный монтаж Optiplex

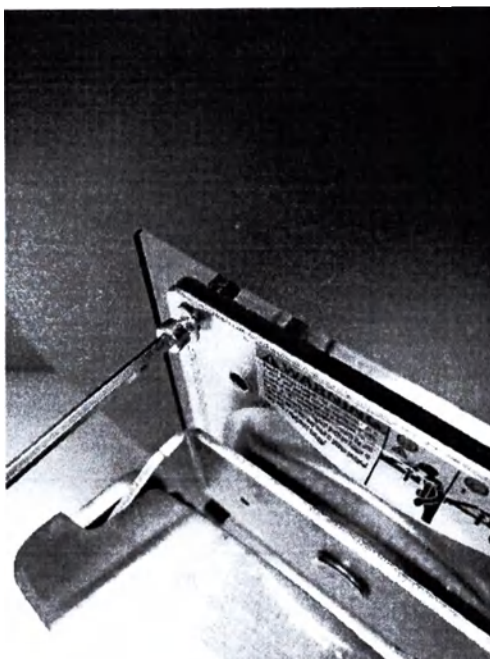


Рисунок 11. Соединение панели управления с кронштейном



Рисунок 12. Крепление черных крышек

Установка кронштейна на станцию TYROSTATION

Кронштейн устанавливается на задний край стола TYROSTATION. Убедитесь, что подставка, имеющая существенный вес вместе с ПК, удерживается одним человеком, а другой человек закручивает крепеж снизу. Процесс установки показан на следующих иллюстрациях:

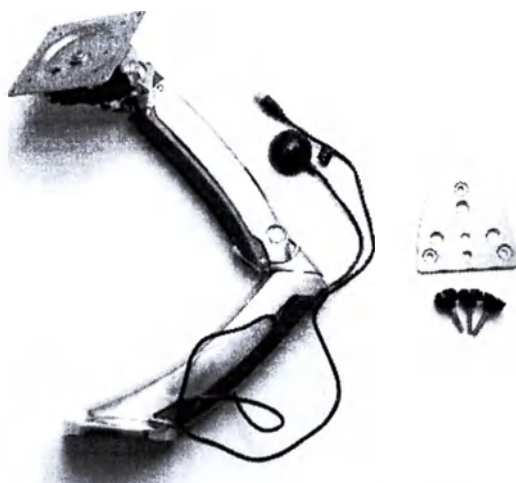


Рисунок 13. Компоненты кронштейна

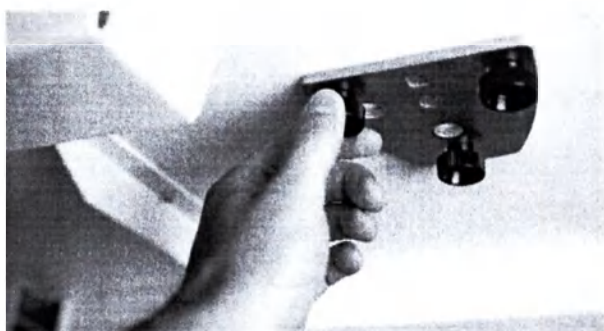
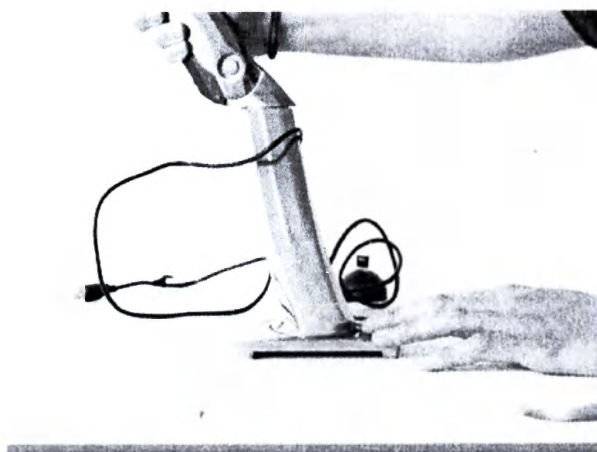


Рисунок 14. Установка кронштейна

В заключение возьмите черный круглый штекер блока питания и вставьте его слева в соответствующее соединение (Рисунок 15). Затем возьмите белый USB-разъем для мыши и клавиатуры (он находится в батарейном отсеке мыши) и вставьте его в один из двух свободных портов USB 2.0, расположенных в правом верхнем углу (Рисунок 16).



Рисунок 15. Подключение кабеля питания

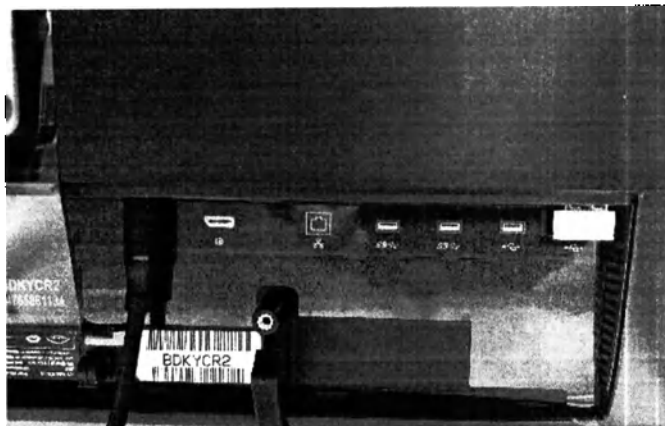


Рисунок 16. Схема соединений

3.1.2 Электропитание

Станция TYROSTATION имеет только проводной вариант исполнения. Для подключения TYROSTATION к вашей электрической сети используйте прилагаемый штекер.



Внимание! Станция TYROSTATION может быть подключена только к сети с защитным заземлением (трехполюсная). Если ваша питающая сеть требует другой штекер, который не входит в комплект поставки, вы должны заказать и получить его заранее.



Станция может быть подключена только к безопасной розетке, так как такая розетка обеспечивает необходимую защиту.



Станция может быть подключена только к электрическим IT-схемам, оснащенным автоматом защиты сети от остаточного тока макс. 30 мА.



Станция не может быть подключена к питающей сети с помощью удлинителя.



Станция TYROSTATION была специально разработана для использования с другими медицинскими устройствами компании TYROMOTION GmbH. По соображениям безопасности не разрешается подключать другие электрические устройства, кроме произведенных компанией TYROMOTION GmbH, к источнику питания TYROSTATION.

3.2 Установка и перемещение устройства

Для того, чтобы вы максимально эффективно использовали станцию TYROSTATION, необходимо оставить достаточное расстояние до стен или другого оборудования по обеим сторонам TYROSTATION. Боковое расстояние до следующей стены или следующего оборудования должно быть не менее 50 см.



При установке устройства убедитесь, что задняя часть стола находится на расстоянии 5-10 см от стены. Это сводит к минимуму риск наклона и защищает стол от трения о стену в процессе регулировки высоты.

Стол TYROSTATION опирается на четыре колеса-ролики для транспортировки устройства по необходимой площади



Из соображений безопасности всегда блокируйте транспортные колеса-ролики перед началом использования станции TYROSTATION.



Если вам необходимо поднять TYROSTATION во время транспортировки, будьте осторожны и не делайте этого, держась за поверхность стола TYROSTATION или полки для хранения. Держитесь только за раму.

Процедура транспортировки устройства:

1. Опустите стол TYROSTATION в максимально низкое положение
2. Выключите станцию
3. Отключите устройство от питающей сети
4. Снимите все блокируемые колеса с тормоза.

Опасность опрокидывания устройства:

Крайне важно, чтобы соблюдались следующие пункты из-за повышенной опасности опрокидывания:

- Никогда не перемещайте устройство, пока пациент находится рядом
- Всегда перемещайте стол TYROSTATION в сложенном виде (низкое положение)
- Соблюдайте осторожность при пересечении порогов
- Всегда перемещайте стол TYROSTATION в сложенном виде (низкое положение)
- Соблюдайте предупреждение «Сидеть запрещено», которое прилагается к устройству

3.3 Запуск устройства

Как только устройство будет собрано согласно разделу 3.1 инструкции, оно может быть включено при помощи выключателя основного питания. Для этого необходимо предварительно подключить устройство к питающей сети.



Рисунок 17. Выключатель на задней части стола TYROSTATION

TYROSTATION содержит два плавких предохранителя, доступных снаружи, которые выключают устройство в случае электрической перегрузки. Предохранители могут быть проверены и заменены техническим персоналом. Действуйте так, как показано на следующих иллюстрациях:

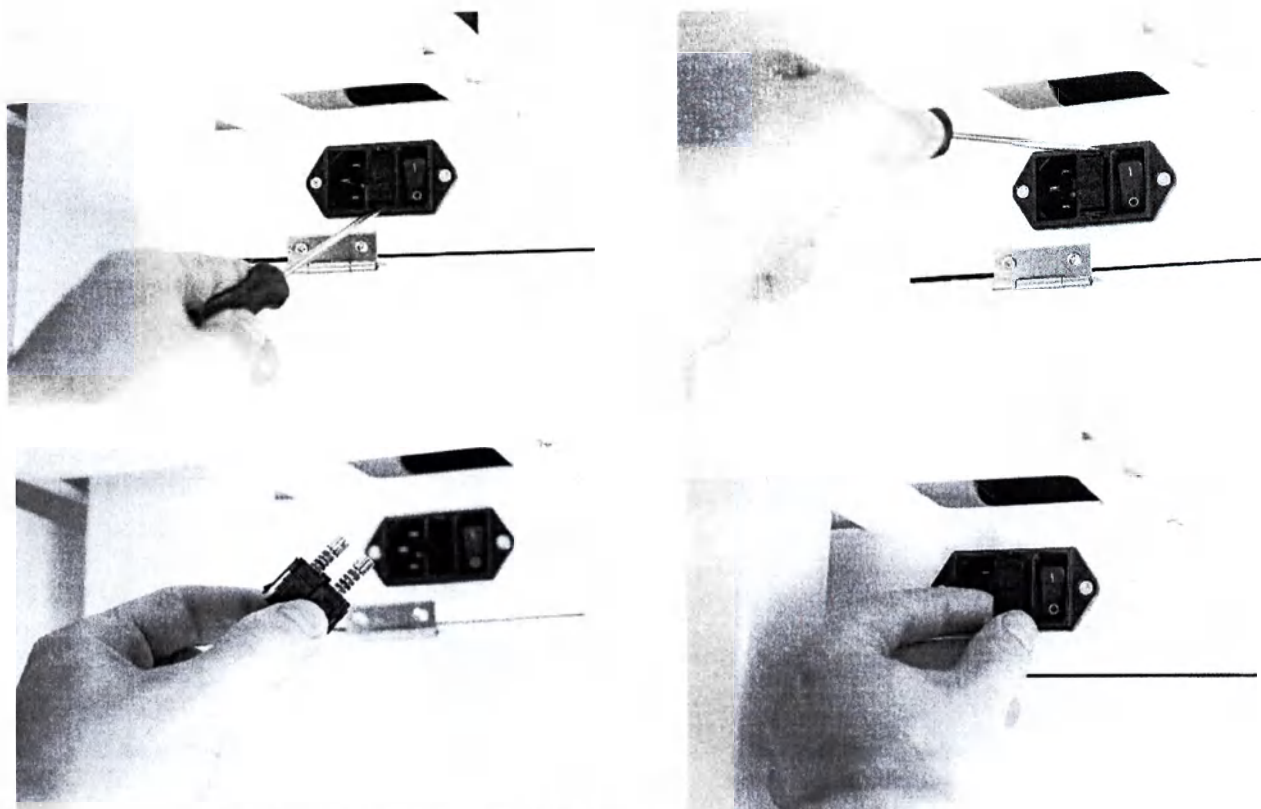


Рисунок 18. Замена предохранителей на задней стороне стола TYROSTATION



Электронная распределительная панель сзади TYROSTATION доступна только с помощью инструментов. Она служит исключительно для питания устройств компании TYROMOTION GmbH. Подключение других электрических компонентов с использованием этой распределительной панели может поставить под угрозу электрическую безопасность TYROSTATION.

3.4 Хранение на TYROSTATION

Описанные здесь действия относятся к эргономичному размещению терапевтических устройств от TYROSTATION (они не входят в комплект поставки станции TYROSTATION).



Рисунок 19. Размещение устройства PABLO и TYMO

Поместите терапевтические устройства на TYROSTATION так, как показано на следующих иллюстрациях:



Рисунок 20. Размещение устройства PABLO

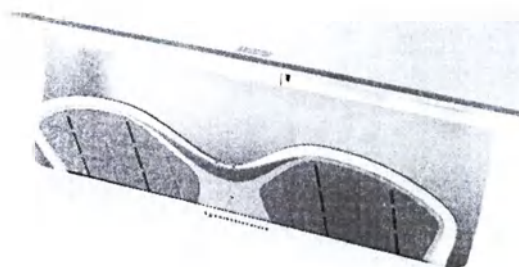


Рисунок 21. Размещение стабилоплатформы TYMO



Рисунок 22. Размещение элементов стабилоплатформы TYMO

4 Клиническое применение

4.1 Показания/противопоказания

Поскольку станция TYROSTATION — это дополнительное оборудование для медицинских изделий, которое само по себе не имеет какой-либо цели, никаких конкретных противопоказаний к использованию TYROSTATION не существует. Однако противопоказания к устройствам, которые используются вместе со станцией TYROSTATION, всегда применяются.

4.2 Безопасность

Непредсказуемый остаточный риск остается, несмотря на все меры предосторожности. В редких случаях пациент может испытывать незначительные защемления или травмы даже во время нормальной работы. Однако вероятность таких травм очень низкая, и травмы не должны быть серьезными, если соблюдаются все инструкции по безопасности из настоящего руководства. TYROMOTION GmbH может предоставить подробный анализ рисков по запросу.



Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации для программного обеспечения tyroS.

4.3 После тренировки

Должна быть выполнена следующая очистка:

- Дезинфекция рук пациента до начала терапии
- Дезинфекция поверхностей станции TYROSTATION после терапии.

4.3.1 Очистка станции TYROSTATION

Следующие инструкции относятся к ручной очистке медицинских изделий компании TYROMOTION GmbH.

Тщательная очистка и протирание очень важны как перед первым, так и перед каждым повторным использованием медицинских изделий многократного применения. Эффективная очистка должна выполняться для достижения полноценной дезинфекции. Целью очистки является удаление видимых липких пятен и уменьшение количества частиц и микроорганизмов.

Очистка должна проводиться таким образом, чтобы минимизировать риски, связанные с болезнетворными микроорганизмами. Устройства TYROMOTION должны быть очищены и продезинфицированы перед первым и каждым дальнейшим использованием.

4.3.1.1 Чистящие и дезинфицирующие средства

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств важно убедиться, что они подходят для очистки и дезинфекции медицинских изделий. Для этой цели подходят чистящие и дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, H₂O₂, хлора (Bacillol®, Bacillol® plus, INCIDIN extra, INCIDIN pro). Чистящие средства следует использовать в концентрации и продолжительности, рекомендованными на этикетке и в информации о продукте. Каждое дезинфицирующее средство имеет определенное время воздействия (обратите внимание на этикетку и информацию о продукте перед использованием), пока микроорганизмы не будут обезврежены, насколько это возможно. Этот промежуток времени нужно выдержать, прежде чем вытереть насухо обработанную поверхность и/или предмет.

4.3.1.2 Вода

Качество воды должно быть тщательно подобрано для использования с чистящими средствами, а также для протирания поверхностей. Жесткость воды имеет важное значение, так как налет,

оставшийся на медицинских приборах, может привести к неэффективной очистке и дезинфекции.

4.3.1.3 Инструменты

Чистые, безворсовые и неабразивные ткани.

Не используйте абразивные средства, металлические щетки или скребки.

4.3.2 Процесс очистки

Чтобы снизить риск передачи микробов, все поверхности и предметы, с которыми контактирует пациент и терапевт, должны регулярно чиститься и дезинфицироваться. К ним относятся монитор, мышь, клавиатура, стол и рама.

1. Если пациент сильно потеет во время терапии, после её окончания протрите петли поверхности и высушите их перед дезинфекцией.
2. Смочите слегка одноразовую салфетку дезинфицирующим средством, согласно с информацией о продукте. Протрите монитор, мышь, клавиатуру, стол и, если вы использовали стул, чистой, мягкой безворсовой тканью. Соблюдайте время контакта используемого дезинфицирующего средства в соответствии с этикеткой и информацией о продукте.
3. В зависимости от дезинфицирующего средства, может потребоваться протереть дезинфицированный участок водой после выдержанного промежутка времени.
4. Высушите место, протертое водой, чистой неабразивной мягкой безворсовой тканью.



Инструкции по очистке, изложенные в этой главе, должны строго соблюдаться.



Также обратите внимание на инструкции по очистке устройств, используемых с TYROSTATION.

5 Часто задаваемые вопросы

Почему настройка высоты не работает?

Убедитесь, что шнур электропитания подключен.

Убедитесь, что устройство было включено с помощью выключателя на задней панели, и что оно включено в электрическую сеть (см. Главу 3.3)

Выполните установку подъемной колонны в исходное положение (см. Главу 2.3.2), если регулировка высоты по-прежнему не работает.



будущее реабилитации
в Ваших руках!

124489, Москва, Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

FAX: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru

tyromotion

TYROMOTION GMBH

Банхофгюртель, 59

8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909

FAX: +43 316 231123 9144

EMAIL: office@tyromotion.com

WEB: www.tyromotion.com

ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ PABLO

tyromotion



Дата выпуска руководства: 2023 г.

Контактная информация:

Изготовитель:



Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Банхофгюртель, 59
8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909
ФАКС: +43 316 231123 9144
ЭЛ. ПОЧТА: office@tyromotion.com
ВЕБ-САЙТ: www.tyromotion.com
ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:



ООО "Бека РУС"
124489, Россия, г. Москва,
Зеленоград, ул. Сосновая аллея,
д. 6а, строение 1

ТЕЛ.: 8 (800) 500-85-95
ФАКС: +7 (495) 742-4435
ЭЛ. ПОЧТА: info@beka.ru
ВЕБ-САЙТ: www.beka.ru
ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Оглавление

1.	Введение	5
1.1	Введение.....	5
1.1.1	Относительно использования данной документации	5
1.1.2	Символы, используемые в руководстве пользователя	5
1.1.3	Состав устройства/комплект	5
1.1.4	Система лечения.....	6
1.1.5	Целевое назначение	6
1.1.6	Потребители.....	6
1.1.7	Безопасность.....	6
1.1.8	Предупреждение.....	6
1.1.9	Ответственность владельца.....	8
1.1.10	Ошибки и пропуски	8
1.1.11	Собственность TYROMOTION GmbH.....	8
1.1.12	Гарантия и заявление об отказе от ответственности	9
1.2	Концепция обучения	10
1.3	Символы, используемые в устройстве PABLO.....	10
1.3.1	Типовая маркировка	11
2.	Технология	13
2.1	Технология.....	13
2.1.1	Обзор	13
2.1.2	Область применения.....	14
2.1.3	Ремонт	18
2.1.4	Утилизация	18
2.2	Ежемесячная/повторная проверка	18
2.2.1	Перечень проверки функциональности	18
2.2.2	Повторные проверки.....	18
2.3	Устройство PABLO	20
2.3.1	Сенсорная рукоятка PABLO	20
2.3.2	Датчик движения PABLO	20
2.3.3	Манипулятор PABLO Multiboard.....	21
2.3.4	Манипулятор PABLO Multiball	21
2.3.5	Зарядное устройство PABLO	22
2.3.6	Объяснение светодиодного индикатора датчика PABLO	22
2.3.7	Батарея	22
2.3.8	Включение/выключение датчиков PABLO	23
3	Подготовка/основная информация	26
3.1	Установка программного обеспечения	26

3.2	Установка Bluetooth-адаптера	26
3.3	Подключение устройства PABLO к ПК.....	26
3.3.1	Windows 10.....	26
3.3.2	Деактивация встроенного Bluetooth-адаптера.....	27
3.4	Подготовка устройства PABLO	27
3.5	Подготовка сенсорной рукоятки PABLO.....	27
3.6	Подготовка манипулятора Multiball/Multiboard PABLO	29
3.6.1	Манипулятор PABLO Multiball	29
3.6.2	Манипулятор PABLO Multiboard.....	30
3.7	Подготовка датчика движения PABLO	31
4	Клиническое применение	33
4.1	Показания/противопоказания.....	33
4.2	Безопасность	34
4.2.1	Концепция безопасности.....	34
4.2.2	Остаточный риск.....	34
4.2.3	Информация о пациенте.....	34
4.3	Перед тренировкой	35
4.3.1	Активация устройства PABLO.....	35
4.4	Проведение тренировки	35
4.4.1	Присоединение устройства PABLO к пациенту.....	35
4.4.2	Применение	37
4.5	После тренировки	37
4.5.1	Отсоединение пациента от устройства PABLO.....	37
4.5.2	Хранение датчиков PABLO	37
4.5.3	Очистка устройства PABLO и соответствующих деталей.....	37
4.5.3.1	Моющие и дезинфицирующие средства	38
4.5.3.2	Вода	38
4.5.3.3	Инструменты	38
4.5.4	Процесс очистки	38
4.5.5	Отключение устройства PABLO.....	39
5	Часто задаваемые вопросы	40

1. Введение

1.1 Введение

Мы рады представить данное руководство пользователя в качестве введения по использованию устройства PABLO. В нем рассматриваются основные функции, необходимые для понимания функциональности и использования устройства PABLO.

Чтобы получить дополнительную информацию о нашей продукции, посетите наш веб-сайт или свяжитесь с нами лично.

1.1.1 Относительно использования данной документации



Необходимо, чтобы перед использованием PABLO каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал руководство пользователя!

TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, нанесенный лицам или материалу, если правила и инструкции по технике безопасности, касающиеся использования устройства PABLO, не соблюдаются!

1.1.2 Символы, используемые в руководстве пользователя

	<i>Предупреждения: если в руководстве пользователя указан данный символ, и примечания не соблюдаются, существует серьезный риск получения травмы или угроза возникновения опасности. Будьте особенно внимательны к таким примечаниям!</i>
	<i>Следуйте руководству пользователя.</i>

1.1.3 Состав устройства/комплект

Устройство PABLO для восстановления моторики и координации движений, в составе:

- Датчик движения PABLO – 2 шт. (при необходимости)
- Зарядное устройство PABLO – 1 шт.
- Блок питания для зарядного устройства – 1 шт.
- Сенсорная рукоятка PABLO (с предохранительным ремнем) – 1 шт. (при необходимости).
- Манипулятор PABLO Multiball – 1 шт. (при необходимости).
- Манипулятор PABLO Multiboard – 1 шт. (при необходимости).
- Подушка многофункциональная малая Multipad small – 2 шт. (при необходимости).
- Подушка многофункциональная большая Multipad large – 1 шт. (при необходимости).
- Ремень для фиксации кисти (сенсорная рукоятка PABLO) – 1 шт. (при необходимости).
- Ремень для фиксации пальцев (сенсорная рукоятка PABLO) – 1 шт. (при необходимости).
- Ремень для фиксации руки длинный long (задняя часть — манипулятор PABLO Multiball) – 1 шт. (при необходимости).
- Ремень для фиксации руки короткий short (задняя часть — манипулятор PABLO Multiball) – 1 шт. (при необходимости).
- Ремень для фиксации руки широкий wide (манипулятор PABLO Multiball) – 1 шт. (при необходимости).
- Ремень короткий short (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
- Ремень средний medium (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
- Ремень длинный long (датчик движения PABLO) - 2 шт. (при необходимости).
- Ремень очень длинный extra long (датчик движения PABLO) - 1 шт. (при необходимости).
- Коннектор для ремня (датчик движения PABLO) - 7 шт. (при необходимости).
- Bluetooth-адаптер для PABLO - 1 шт. (при необходимости).
- USB-удлинитель для PABLO - 1 шт. (при необходимости).

- Шестигранная отвертка (для установки манипулятора PABLO Multiboard) – 1 шт.
- Руководство пользователя PABLO – 1 шт.
- USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации – 1 шт.



Используйте только оригинальные аксессуары от производителя.

Аксессуары, такие как ремни PABLO, можно получить непосредственно у изготовителя.

1.1.4 Система лечения

Сенсорная рукоятка PABLO предлагает варианты измерения для различных схем захвата человеческой руки, включая возникающую силу, и позволяет отображать тенденции. Благодаря специализированной сенсорной технологии, используемой в сенсорной рукоятке PABLO и датчике движения PABLO, данное устройство также предоставляет возможность захвата, документирования и использования движений пациентов, чтобы осуществлять контроль и управление специально разработанных программ лечения.

Устройство PABLO позволяет вам отрегулировать свое лечение еще более точно и индивидуально, и добиться больших успехов.

1.1.5 Целевое назначение

Устройство PABLO — это современное устройство для лечения, используемое для реабилитации пациентов, страдающих двигательными дисфункциями; оно используется для неврологической реабилитации. Целевая группа включает не только неврологических, но и ортопедических и педиатрических пациентов с дисфункциональными движениями, а также контроль захватывания, точность захватывания, координацию, контроль тела и баланс. В зависимости от различий в разных странах устройство PABLO обычно используется в лечении профессиональных заболеваний и/или физиотерапии в качестве терапевтической поддержки, усиления и интенсификации в дополнение к традиционным формам лечения. Повторяющиеся активные упражнения и тренировки способствуют пластичности нейронов и, следовательно, изменению (адаптации) синапсов, нервных клеток или даже целых зон мозга с целью восстановления утраченной функциональности.

1.1.6 Потребители



Перед использованием устройства ознакомьтесь с руководством пользователя и регулярно перечитывайте его.

Пользователям устройства также необходимо прочитать предоставленное руководство пользователя для программного обеспечения tyroS и сопроводительные документы!

Медицинский персонал и надлежащим образом подготовленные врачи, ответственные за эксплуатацию устройства PABLO, должны предупредить техников, пациентов и других лиц, находящихся в непосредственной близости от системы, о необходимости соблюдать содержащиеся в руководстве правила по технике безопасности. Обслуживание устройства может осуществляться только обученным персоналом. При необходимости, можно подать запрос на обучение в компанию TYROMOTION GmbH. Следует убедиться, что управление устройством не осуществляется посторонним персоналом. Распаковка и установка устройства должна осуществляться обслуживающим персоналом, уполномоченным TYROMOTION GmbH. Никогда не пытайтесь установить устройство самостоятельно.

1.1.7 Безопасность

Устройство PABLO могут использовать только те лица, которые прочитали и поняли главы 1.1.7 и 1.1.8. Изменения, вносимые пользователями, могут нарушить безопасность и производительность устройства. Все изменения должны вноситься лицами, уполномоченными TYROMOTION GmbH.

Информация, содержащаяся в разделе 1.1.8, знакомит пользователей с потенциальными опасностями использования устройства и предупреждает о травмах и ущербе, возникающих в результате несоблюдения мер предосторожности. Пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по обеспечению безопасности и избегать условий, которые могут привести к нанесению травм или повреждений.

1.1.8 Предупреждение

В руководстве пользователя предупреждения всегда обозначаются символом, указанным в главе 1.1.2 (желтый треугольник с восклицательным знаком).

Чтобы обеспечить применимость данного руководства пользователя, все предупреждения, указанные во всех главах, в совокупности определяются следующим образом:

Предупреждения из главы 1

Исходное использование:

Необходимо, чтобы перед использованием устройства PABLO каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал руководство пользователя!

Аксессуары:

Используйте только оригинальные аксессуары от производителя.

Гарантия и заявление об отказе от ответственности:

Обратите внимание на то, что гарантия изготовителя не распространяется на ремни PABLO. Ремни являются расходными материалами, иными словами, изнашиваемыми деталями.

Предупреждения из главы 2

Электромагнитная совместимость:

Устройство PABLO классифицируется как медицинское электронное устройство. Оно попадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Необходимо соблюдать следующие указания по электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может повлиять на работу устройства PABLO.

Ремонт:

Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

Проверка функциональности:

Если возникает одна из неисправностей, описанных в Таблице 6, или вы предполагаете, что она произошла, немедленно прекратите использовать устройство.

Батарея:

Использование зарядных устройств, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования.

Зарядка батареи:

Использование зарядных устройств для зарядки PABLO, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования.

Убедитесь, что на зарядном устройстве PABLO присутствуют только датчики для зарядки PABLO, и нет других объектов, поскольку они могут нанести вред и устройству, и людям.

Батарея. Циклы зарядки и срок службы:

Благодаря использованию высококачественных литиево-полимерных батарей обеспечивается соответствующее время работы батарей даже после многих циклов зарядки. Тем не менее,

гарантия не действует, если срок службы батареи превышает 6 месяцев после даты покупки.

Предупреждения из главы 3

Подключение Bluetooth:

Используйте исключительно поставляемый Bluetooth-адаптер для настройки подключения Bluetooth.

Беспроводная связь:

Поскольку датчики PABLO для беспроводной связи через Bluetooth используют пропускную способность, подобную Wi-Fi, иногда сигнал может пропадать.

Предупреждения из главы 4

Подходит ли устройство для целевого лечения:

Постоянно проверяйте успешность лечения пациента. Если присутствуют признаки непропорционального ухудшения состояния пациента, прекратите лечение.

Концепция безопасности. Клиническое применение:

Ответственный врач должен определить, как долго пациент должен самостоятельно проводить лечебно-оздоровительные процедуры до начала лечения. Необходимо принимать во внимание когнитивную способность и общее состояние здоровья пациента.

Пациенты, которые не в состоянии удерживать верхнюю часть своего тела в вертикальном положении, нуждаются в опорах для сидения, чтобы зафиксировать их в сидячем положении, подходящем для соответствующего лечения.

Присоединение устройства PABLO к пациенту:

Предостережение: прежде чем присоединять ремни к пациенту, узнайте у него о расстройствах кровообращения или проблемах с транспортировкой лимфы в области верхних конечностей. Во время терапевтического лечения с помощью устройства PABLO необходимо постоянно осматривать пациента и задавать ему вопросы о возникновении боли, припухлостей и нарушениях окраски кожи, если имеются признаки таких расстройств. Лечение необходимо прекратить при обнаружении любого из этих признаков.

Присоединение датчика движения PABLO:

Использование ремней для фиксации датчика движения PABLO может вызвать раздражение кожи. Необходимо регулярно осматривать пациента, чтобы обнаружить возможные раздражения кожи или аллергические реакции, если ремни прикреплены непосредственно к коже.

Хранение датчиков PABLO:

После использования убедитесь, что все компоненты PABLO надежно уложены, чтобы они не могли упасть на пол и, таким образом, нанести вред пациентам и/или поломаться.

Очистка устройства PABLO и соответствующих деталей:

Следует строго соблюдать инструкции по очистке, изложенные в главе 4.5.3.

1.1.9 Ответственность владельца

Владелец несет ответственность за обеспечение того, чтобы все лица, которые используют устройство, прочитали и поняли данное руководство пользователя. Однако мы не можем гарантировать, что каждый, кто прочитал руководство, имеет право работать, проверять, регулировать, ремонтировать или вносить изменения в устройство или устранять ошибки. Владелец должен обеспечить, чтобы установка, обслуживание, регулировка и ремонт станции, а также устранение ошибок выполнялись только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом. Владелец устройства PABLO должен обеспечивать, чтобы только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный персонал (сертифицированные

пользователи или операторы) получали разрешение на работу со станцией. Перед получением разрешения на эксплуатацию устройства PABLO необходимо обеспечить, чтобы пользователь прочитал и полностью понял инструкции по эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Владелец должен быть подготовлен либо компанией TYROMOTION GmbH, либо другими сотрудниками владельца, которые прошли подготовку в компании TYROMOTION GmbH. Владелец обязан вести список уполномоченных представителей. Представитель должен связаться с TYROMOTION GmbH, если станция работает неправильно или неправильно реагирует на команды, описанные в данном руководстве пользователя.

1.1.10 Ошибки и пропуски

Свяжитесь с TYROMOTION GmbH, если данное руководство пользователя содержит ошибки или пропуски (адреса перечислены в начале документа и на нашем веб-сайте www.tyromotion.com).

1.1.11 Собственность TYROMOTION GmbH

TYROMOTION GmbH владеет содержимым данного руководства пользователя, защищенным авторским правом, включая все рисунки и иллюстрации; данная информация предоставляется исключительно в целях эксплуатации и обслуживания. Любое распространение в других целях или копирование без предварительного письменного разрешения TYROMOTION GmbH запрещено.

1.1.12 Гарантия и заявление об отказе от ответственности

TYROMOTION GmbH выдает гарантию первоначальному покупателю устройства на то, что оно не имеет дефектов материала и дефектов качества обработки на период, составляющий 12 месяцев, при нормальных условиях эксплуатации с даты установки в помещении владельца, и на то, что устройство соответствует механическим и электрическим спецификациям, опубликованным TYROMOTION GmbH (за исключением случаев, когда срок гарантии продлевается на основании контракта на дополнительные услуги). Эта гарантия предоставляется при условии, что установка, эксплуатация и техобслуживание устройства осуществляется в соответствии с руководством пользователя. Заказчик должен отправлять все гарантийные требования компании TYROMOTION GmbH в письменной форме в течение 60 дней с момента возникновения проблемы и до истечения срока действия гарантии. Компания TYROMOTION GmbH обязана осуществить ремонт, замену или регулировку неисправных, или несоответствующих деталей по собственному усмотрению в соответствии с гарантией. Компания TYROMOTION GmbH не несет никаких дополнительных обязательств перед владельцем в отношении таких деталей после ремонта или замены неисправных, или несоответствующих деталей. Все работы по ремонту или техобслуживанию должны выполняться уполномоченным представителем службы TYROMOTION GmbH согласно данной гарантии. Вышеупомянутая гарантия становится недействительной, если ремонт, техническое обслуживание или другие работы выполнены третьими сторонами. Кроме того, из гарантии исключены проблемы, связанные с несчастными случаями, неправильным использованием, неправильным применением, повреждением при хранении, небрежностью, а также внесением изменений в устройство или компоненты.

Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и устройство поставляется «без гарантии на дефекты», за исключением ограниченной гарантии. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики специально и безоговорочно отклоняют все другие явные или подразумеваемые гарантии, имеющиеся у владельца, его персонала и пациентов, заказчиков, пользователей и любых третьих сторон, безоговорочно включая все гарантии в отношении пригодности к реализации, применимости для конкретной цели, отсутствии нарушений прав и любые гарантии, связанные с развитием служебной деятельности, тенденциями деловой практики или коммерческими обычаями. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики не предоставляют заявлений или гарантий в отношении соответствия устройства требованиям владельца или функционирования без прерывания, ошибок или недостатков.

Компания TYROMOTION GmbH никоим образом не несет ответственности за не прямой, случайный, конкретный или косвенный ущерб или за компенсацию ущерба, в том числе, среди прочего, утрату или отсутствие прибыли, дохода, деловой репутации или использования, которые могут понести владелец или третьи стороны, или причинение ущерба соответствующему оборудованию, расходы

на замену продукции, установку, обслуживание, элементы для замены или время простоя или на требования пациентов, заказчиков, посетителей, сотрудников владельца или других лиц, независимо от того, представлены ли они в контексте контрактного требования в связи с неразрешенным поведением, строгой ответственностью или обязательствами по закону или иным образом, даже если компания TYROMOTION GmbH была проинформирована о возможности причинения такого ущерба. Ответственность компании TYROMOTION GmbH за ущерб, причиненный в результате или в связи с данным контрактом, в любом случае не может превышать закупочную цену устройства. Некоторые юрисдикции ограничивают или исключают пределы ограничений, исключение юридических средств, компенсации или ответственности, таких, как ответственность за грубую небрежность или умышленное неправомерное поведение в соответствии с вышеуказанной степенью или, не допуская исключения подразумеваемых гарантий. В таких юрисдикциях ограничение или исключение гарантий, юридических средств, компенсаций или обязательств, описанных выше, может быть недействительным для владельца. Такие ограничения или исключения применяются согласно наивысшей степени, разрешенной законом, даже если они не являются действительными в соответствии с юридически запрещенным объемом. Владелец также может иметь другие права, которые меняются в зависимости от конкретной страны или других юрисдикций.



Обратите внимание на то, что гарантия изготовителя не распространяется на ремни PABLO. Ремни являются расходными материалами, иными словами, изнашиваемыми деталями.

1.2 Концепция обучения

Устройство PABLO является сложным техническим устройством. Пользователи устройства PABLO должны пройти курс обучения и прочитать руководство пользователя, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и самого устройства. Прочтение настоящего руководства не предоставляет достаточной компетенции для эксплуатации PABLO. Потенциальные пользователи также должны иметь базовую медицинскую подготовку (физиотерапия). Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате лечения, которое было выполнено необученным пользователем. Потенциальные пользователи проходят обучение после доставки устройства PABLO.

Пользователи могут пройти первичное и повторное обучение лечению с использованием устройства PABLO. Пользователям запрещено инструктировать других лиц по вопросам использования устройства PABLO. Обучение пользователей осуществляет сотрудник TYROMOTION GmbH или другой инструктор, уполномоченный TYROMOTION GmbH.

1.3 Символы, используемые на устройствах PABLO

	<i>Обратитесь к руководству пользователя</i>
	<i>Рабочая часть, тип BF</i>
	<i>Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.</i>
	<i>Маркировка CE</i>

IP22	Класс защиты от попадания твердых предметов и воды
	Устройство класса II
	Изготовитель (рядом с заводским символом отображается информация об изготовителе PABLO, включая его полный почтовый адрес)
SN	Серийный номер
	Включатель
	Контактная поверхность для беспроводной зарядки батареи
	Индикатор направления для правильного присоединения

Таблица 1. Символы, используемые на устройствах PABLO

1.3.1 Типовая маркировка

Сенсорная ручка PABLO



PABLO® Handsensor



Рисунок 1. Типовая маркировка
сенсорной ручки PABLO

Датчик движения PABLO



PABLO® Motion sensor



Рисунок 2. Типовая маркировка датчика
движения PABLO

Манипулятор PABLO Multiboard



SN: _____

 **tyromotion** GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

PABLO® Multiboard



SN: _____

 **tyromotion** GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

Рисунок 3. Типовая маркировка манипулятора PABLO Multiboard

Манипулятор PABLO Multiball



SN: _____

 **tyromotion** GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

PABLO® Multiball



SN: _____

 **tyromotion** GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

Рисунок 4. Типовая маркировка манипулятора PABLO Multiball

Зарядное устройство PABLO



5 В ~ , 5 А, 250 Вт

SN: _____

 **tyromotion** GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

PABLO® Charger



5V ~ , 5A, 25W

SN: _____

 **tyromotion** GmbH
Bahnhofgürtel 59
8020 Graz
Austria

Рисунок 5. Типовая маркировка зарядного устройства PABLO

2. Технология

2.1 Технология

2.1.1 Обзор

Описание типа:	Устройство PABLO
Год изготовления:	Можно определить по серийному номеру
Классификация:	Устройство PABLO является активным терапевтическим медицинским продуктом класса I в соответствии с правилом 1 и 13 Директивы Совет ЕС 2017/745 MDR.
Тип рабочей части:	Тип BF
Защита от поражения электрическим током:	Медицинское устройство с внутренним источником питания
Электромагнитная совместимость:	Устройство класса B (CISPR 11) Устройство PABLO подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Страна происхождения:	АВСТРИЯ
Напряжение источника питания:	100 – 240 В переменного тока
Частота питания:	50/60 Гц
Потребление электроэнергии/питания:	5 В пост. тока, 5 А, 25 Вт
Батарея:	Встроенный источник питания (полимер-литий-ионная батарея, 3,7 В, 470 мА/ч). Осуществлять замену батареи запрещено.
Частота радиопередачи:	Диапазон 2,4 ГГц (Bluetooth 2.1)
Мощность радиоактивного излучения:	Макс. 10 мВт
Модуль Bluetooth:	Ид. код FCC: T9J-RN42 IC: 6514A-RN42
Режим работы:	Продолжительный режим работы
Диапазон измерений:	Датчик силы кисти: сгибание 1000 Н, разгибание 200 Н Датчик силы пальцевого захвата: 100 Н Погрешность измерения силы: 0,1 Н (от 0 до 1000 Н) Лучезапястный сустав: - сгибание/разгибание (90°-0-90°); - ульнарная/радиальная девиация (90°-0-40°) Локтевой сустав: - пронация/супинация (90°-0-90°); - разгибание (гиперэкстензия) /сгибание (10°-170°) Плечевой сустав: - разгибание/сгибание (40°-190°); - приведение/отведение (40°-180°)

Отклонения измерений:	Отклонение измерения силы: $< \pm 5\% \pm 2 \text{ LSB}$ (1- 20 Н) Отклонение измерения силы: $< \pm 2\% \pm 2 \text{ LSB}$ (20 - 1000 Н) Рабочая зона: 10 метров с учетом прямой зоны видимости ПК
Защита от проникновения воды или твердых частиц:	IP22
Масса:	Сенсорная рукоятка PABLO: 345 г Датчик движения PABLO: 40 г Зарядное устройство PABLO: 900 г Манипулятор PABLO Multiball: 700 г Манипулятор PABLO Multiboard: 2100 г
Размеры (ДхШхВ):	Сенсорная рукоятка PABLO (в мм): 200 x 68 x 39 Ремень предохранительный (в мм): 240 Датчик движения PABLO (в мм): 56 x 34 x 21 Зарядное устройство PABLO (в мм): 210 x 180 x 40 Манипулятор PABLO Multiball (в мм): $\varnothing 140$ Манипулятор PABLO Multiboard (в мм): 520 x 338 x 257 Подушка многофункциональная малая Multipad small (в мм): 150 x 150x30 Подушка многофункциональная большая Multipad large (в мм): 300 x 150x55 Ремни для сенсорной рукоятки PABLO Ремень для фиксации кисти (в мм): 350 x 185 Ремень для фиксации пальцев (в мм): 245 x 25 Ремни для манипулятора PABLO Multiball Ремень для фиксации руки длинный long (в мм): 530 x 220 Ремень для фиксации руки короткий short (в мм): 420 x 400 Ремень для фиксации руки широкий wide (в мм): 320 x 40 Ремни для датчика движения PABLO Ремень короткий short (в мм): 250 x 40 Ремень средний medium (в мм): 420 x 40 Ремень длинный long (в мм): 690 x 40 Ремень очень длинный extra long (в мм): 1310 x 40 Коннектор для ремня (в мм): 52 x 45
Системные требования к ПК:	Windows 10; Home или Professional Процессор Intel или AMD с мин. 2 ГГц или эквивалентный процессор Не менее 8 ГБ ОЗУ Разрешение дисплея 1280x768 Платформа Microsoft .NET Framework 4.5.2 (установлено по умолчанию) Плагин веб-плеера Unity3D (установлено по умолчанию) Один свободный USB-порт
Время установления рабочего режима	Не менее 3 с

2.1.2 Область применения

Использование устройств ограничивается чистыми, сухими помещениями в специализированных медицинских учреждениях.

Эксплуатация:

Температура: +10 ... +30°C

Влажность: 30 ... 75% относительной влажности

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Хранение и транспортировка:

Температура: -20 ...+60°C

Влажность: 20 ... 90% относительной влажности, без конденсата

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Предостережение:

Запрещено использовать устройство PABLO во взрывоопасных зонах, AP и APG согласно EN 60601-1/2006.

Среди прочего, это означает:

Использование легко воспламеняющихся и взрывчатых веществ, вдыхание анестетика и их смесей рядом с устройством PABLO запрещено. Такие материалы включают:

- Эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- Циклопропан



Устройство PABLO классифицируется как медицинское электронное устройство. Оно попадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Необходимо соблюдать указанные признаки электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи могут повлиять на работу устройства PABLO.

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ		
Устройство PABLO предназначено для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь устройства PABLO должен убедиться в том, что она используется в такой среде.		
Измерение на эмиссию	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – руководящие принципы
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Для своих внутренних функций устройство PABLO использует исключительно энергию ВЧ. ВЧ-излучение является весьма низким и вряд ли могут нарушить работу электронных устройств в пределах досягаемости.
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Устройство PABLO подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 2. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по электромагнитному излучению

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ			
Устройство PABLO предназначено для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь устройства PABLO должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 — уровень испытания	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Быстрые электрические переходные процессы/всплески, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывание энергоснабжения, и изменения напряжения на линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 0,5 цикла $70\% U_T$ (30% падения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 с.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 0,5 цикла $70\% U_T$ (30% падения в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) в течение 5 с.	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты питания должны быть на уровне, характерном для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация завода-изготовителя по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ			
Устройство PABLO предназначено для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь устройства PABLO должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи должно находиться на таком расстоянии к какой-либо детали устройства, включая кабели, которое не ближе, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитано на основе уравнения, применимого к частоте передатчика.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601-тестовый уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — руководство
Наведенные ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-6	6 В среднеквадратичных величин от 150 кГц до 80 МГц	6 В	Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 0,58 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).

			Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать возле оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Невозможно абсолютно точно определить напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонной связи (сотовая/беспроводная) и мобильные радиоприемники, любительские радиостанции, AM и FM радиовещание и телевидение. Для оценки электромагнитной среды по отношению к фиксированным передатчикам следует рассмотреть исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство PABLO, превышает соответствующий уровень соответствия ВЧ, следует убедиться, что устройство работает нормально. В случае ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие, как смена места или перемещение устройства PABLO.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [4] В/м.

Таблица 4. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по электромагнитной устойчивости

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и устройством PABLO			
Устройство PABLO предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется помехи излучаемых радиоволн. Пользователи данного устройства могут предотвращать электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи (передатчиками) и устройством, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,83	1,11	2,21
100	5,80	3,50	7,00

Для передатчиков, оцениваемых при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ - связи и устройством PABLO

2.1.3 Ремонт



Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

2.1.4 Утилизация

Запрещено утилизировать устройство PABLO таким же образом, как и обычные отходы, ее необходимо вернуть компании TYROMOTION GmbH или осуществлять утилизацию изделия в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования.

2.2 Ежемесячная/повторная проверка

2.2.1 Перечень проверки функциональности

Описанные в данном документе проверки функциональности должны осуществляться ежемесячно. Проверки необходимо осуществлять, даже если устройство PABLO указывает на неисправность (например, в случае присутствия необычных звуков, элементарных повреждений и т.д.). Лицо, ответственное за проверку устройства, должно быть обучено методам обработки и эксплуатации устройства PABLO.

Объект осмотра:	Неисправность:	Меры по устранению:
Защитные крышки	• Крышка дрожит • Крышка отсутствует • Крышка повреждена	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Деформации, видимые снаружи	• Изогнутая форма деталей • Несимметричные детали • Дефектные детали	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Очистка	• Устройство PABLO загрязнено	• Дальнейшее использование запрещено. • Выполнить очистку загрязненных деталей, как описано в главе 4.5.3
Предохранительный ремень сенсорной рукоятки PABLO	• Предохранительный ремень отсутствует или поврежден	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
Чтобы подключить датчик движения PABLO, нажмите на закрывание	• Подключение датчика движения PABLO	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с

	<i>не срабатывает</i>	<i>TYROMOTION GmbH</i>
--	-----------------------	------------------------

Таблица 6. Контрольные точки



Если возникает одна из неисправностей, описанных в Таблице 6, или вы предполагаете, что она произошел, немедленно прекратите использовать устройство.

2.2.2 Повторные проверки

Повторные проверки отличаются от проверок, описанных в главе 2.2.1, поскольку законодательные органы могут потребовать провести проверки, описанные в данном документе, в то время как проверки, приведенные в главе 2.2.1, предназначены, в частности, для обнаружения критичных повреждений или изношенных деталей, требующих замены. Оператор устройства отвечает за выполнение обеих проверок.

Интервал, определенный компанией TYROMOTION GmbH для повторных проверок, составляет один год. Повторные проверки может осуществлять только технически квалифицированный персонал. Оператор устройства должен удостовериться в том, что интервалы осуществления повторяющихся проверок, предусмотренных им, будут соблюдаться. Если интервалы проверок не соблюдаются, необходимо прекратить использовать устройство PABLO.

Повторные проверки должны выполняться в соответствии со стандартом EN 62353:2014.

2.3 Устройство PABLO

2.3.1 Сенсорная рукоятка PABLO



Рисунок 6. Сенсорная рукоятка PABLO (включая ремень предохранительный)

Сенсорная рукоятка PABLO, подключенная к ПК через Bluetooth, позволяет измерять силу различных хватов кисти и пальцев руки, включая результирующую силу, а также увидеть динамику. Силу сгибания и разгибания пальцев руки (цилиндрический захват) можно измерить с помощью датчиков силы, расположенных внутри цилиндрической рукоятки. Специальная конструкция сенсорной рукоятки PABLO позволяет измерять усилие функциональных захватов, таких как щипковые, боковые и межпальцевые захваты. Кроме того, может быть определен диапазон движений верхней конечности (лучезапястный, локтевой и плечевой суставы) с помощью датчиков положения.

Кроме того, сенсорная рукоятка PABLO предоставляет возможность осуществления тактильной обратной связи с помощью вибрации.



Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации для программного обеспечения tyroS.

Обратите внимание на светодиодный индикатор сенсорной рукоятки PABLO (см. главу 2.3.7). В этом поле содержится информация о статусе сенсорной рукоятки PABLO.

2.3.2 Датчик движения PABLO



Рисунок 7. Датчик движения PABLO

Датчик движения PABLO, подключенный к ПК через Bluetooth, может использоваться как независимо, так и в сочетании с манипулятором PABLO Multiball, манипулятором PABLO Multiboard или ремнями, которые включены в состав. Это портативный, компактный и беспроводный датчик для наблюдения за пространственным перемещением. Датчики могут быть прикреплены к различным частям верхних и нижних конечностей, а также к туловищу, при помощи ремней.

Кроме того, датчик движения PABLO предоставляет возможность осуществления тактильной обратной связи с помощью вибрации.

При использовании в сочетании с программным обеспечением tyroS датчики, включенные в состав, предоставляют разнообразные терапевтические возможности.



Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации для программного обеспечения tyroS.

Обратите внимание на светодиодный индикатор датчика движения PABLO (см. главу 2.3.7). В этом поле содержится информация о статусе датчика движения PABLO.

2.3.3 Манипулятор PABLO Multiboard



Рисунок 8. Манипулятор PABLO Multiboard

Манипулятор PABLO Multiboard в сочетании с датчиком движения PABLO используется для активной тренировки верхних конечностей и торса. С помощью этого устройства локтевые и плечевые суставы могут перемещаться в различных направлениях.

2.3.4 Манипулятор PABLO Multiball



Рисунок 9. Манипулятор PABLO Multiball

Манипулятор PABLO Multiball в сочетании с датчиком движения PABLO используется для тренировки верхних конечностей. С помощью функционального шара пациент тренирует пронацию и супинацию, а также дорсальное сгибание и разгибание.

2.3.5 Зарядное устройство PABLO



Рисунок 10. Зарядное устройство PABLO

При помощи зарядного устройства PABLO можно зарядить до шести датчиков движения PABLO, и, соответственно, до двух сенсорных рукояток PABLO. Поместите датчики PABLO в указанные положения.

2.3.6 Подушки многофункциональные

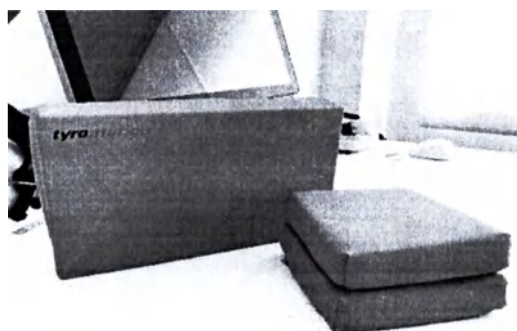


Рисунок 11. Подушки многофункциональные малая Multipad small и Multipad large

Мягкие подушки для удобного позиционирования суставов в различных терапевтических условиях.

2.3.7 Объяснение светодиодного индикатора датчика PABLO

Светодиодный индикатор	Значение	Необходимые действия
Горящий КРАСНЫЙ	Подключение к программному обеспечению — в норме, уровень батареи ниже 15%	Зарядить батарею (раздел 2.3.8)
Мигающий КРАСНЫЙ	Нет подключения к программному обеспечению, уровень заряда батареи ниже 15%	Зарядить батарею (раздел 2.3.8)
Горящий ЗЕЛЕНый	Подключение к программному обеспечению — в норме,	Нет

	уровень заряда батареи — в норме	
Мигающий ЗЕЛЕНый	Нет подключения к программному обеспечению, уровень заряда батареи — в норме	Нет
Горящий СИНИЙ	Батарея заряжена	Нет
Мигающий СИНИЙ	Батарея заряжается	Нет
Мигающий сине-красный	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядить батарею (раздел 2.3.8)
Выкл.	Батарея устройства полностью разряжена или устройство выключено	Зарядите батарею или включите устройство (раздел 2.3.8).

Таблица 7. Светодиодные индикаторы

2.3.8 Батарея

Встроенные батареи в датчиках PABLO можно зарядить с помощью зарядного устройства PABLO, включенного в состав. Поскольку это зарядное устройство было испытано в качестве медицинского устройства, датчики PABLO также могут быть электрически безопасными в процессе зарядки. Однако, в процессе зарядки следуйте инструкциям по использованию устройства.



Использование зарядных устройств, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, прямо запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования.

Зарядка батареи:

Для зарядки батарей сначала подключите зарядное устройство PABLO в розетку, а затем поместите датчики PABLO на зарядные платформы, предназначенные для датчиков. Датчики PABLO автоматически переключаются в режим зарядки (обратите внимание на светодиодный дисплей, описанный в главе 2.3.7).

Прежде чем устройство будет использовано в первый раз, сенсорная рукоятка PABLO и датчик движения PABLO должны быть полностью заряжены.

Когда аккумулятор полностью разряжен, датчик не включается. Поместите устройство на зарядную станцию. Выполнится аппаратный сброс, после чего индикатор состояния устройства на несколько секунд загорится зеленым, затем красным, а затем бирюзовым цветом. Этот процесс может занять около 1 минуты.

После этого в процессе зарядки устройство попеременно будет мигать сине-красным цветом, в этой фазе соединение с ПК не может быть установлено.

Если индикатор состояния горит синим, это значит, что устройство снова находится в состоянии полной зарядки и может быть установлено соединение с ПК.

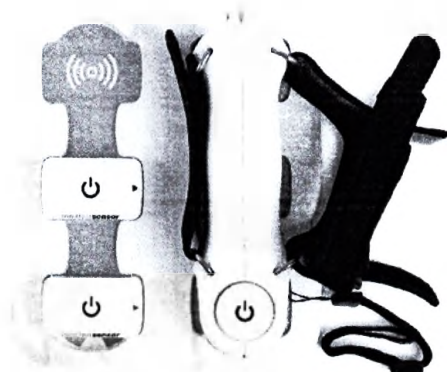


Рисунок 12. Правильное расположение датчиков



Рисунок 13. Неправильное расположение датчиков (НЕ заряжаются!)



Использование зарядного устройства PABLO, не рекомендованного TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования.



Убедитесь, что на зарядном устройстве PABLO присутствуют только датчики для зарядки PABLO, и нет других объектов, поскольку они могут нанести вред и устройству, и людям.

Продолжительность зарядки:

Продолжительность зарядки зависит от того, была ли батарея полностью разряжена в начале процесса зарядки или нет. Однако, как правило, процесс зарядки не должен превышать 4 часов. Для этого см. на светодиодный дисплей на датчиках PABLO. Если светодиод мигает синим, то процесс зарядки активен. Если светодиод светится синим цветом, то процесс зарядки уже завершен, и батареи полностью заряжены. Дополнительную информацию о светодиодном дисплее можно найти в разделе 2.3.7.

Циклы зарядки и срок службы:



Благодаря использованию высококачественных литиево-полимерных батарей можно обеспечить, чтобы время работы батареи удовлетворяло требованиям даже после многих циклов зарядки. Тем не менее, гарантия не действует, если срок службы батареи превышает 6 месяцев после даты покупки.

Если вы будете соблюдать следующие советы, то можете сохранить батарею устройства и тем самым продлить срок ее службы:

- Избегайте прямого попадания солнечного света на датчики PABLO, чтобы батарея внутри устройства не стала слишком горячей.

Срок работы батареи:

При использовании срок работы батареи составляет приблизительно 8 часов (при полной зарядке); после этого придется снова зарядить батарею.

2.3.9 Включение/выключение датчиков PABLO

Короткое нажатие на светодиодный индикатор включает датчик PABLO. Устройство завибрирует на короткое время. Сенсорная рукоятка PABLO и датчик движения PABLO готовы к использованию после прикл. 3 секунд после включения.

Если датчик PABLO отсоединен от программного обеспечения более, чем один час, он автоматически выключается.

Если датчик PABLO размещен на зарядном устройстве PABLO, он автоматически будет включаться и переходить в режим зарядки (см. описание светодиодного дисплея в главе 2.3.7).

3 Подготовка/основная информация

3.1 Установка программного обеспечения

Подробное руководство по установке вы сможете найти в инструкции по эксплуатации tygoS.

3.2 Установка Bluetooth-адаптера

Устройство PABLO подключено к ПК (панель управления) с помощью технологии Bluetooth. Для создания этого подключения сначала необходимо подключить Bluetooth-адаптер, включенный в объем поставки, к ПК и установить его. Если нет доступа в Интернет, драйвер должен быть установлен вручную. Вы найдете необходимые драйверы на прилагаемом USB-накопителе с программным обеспечением tygoS. Если вы приобрели ПК (панель управления) у компании TYROMOTION GmbH, эта установка уже будет выполнена.

В противном случае подключите Bluetooth-адаптер к USB-удлинителю, а затем к свободному USB-порту ПК и следуйте инструкциям своего ПК по установке.



Рисунок 14. Bluetooth-адаптер



Рисунок 15. Bluetooth-адаптер, включая USB-удлинитель



Используйте исключительно поставляемый адаптер для настройки подключения Bluetooth.

3.3 Подключение устройства PABLO к ПК

Важные моменты перед установкой:

- Прежде чем датчики PABLO будут использованы в первый раз, они должны быть полностью заряжены.
- Если вы ранее использовали другой Bluetooth адаптер с вашим компьютером, обязательно удалите все драйверы или программное обеспечение для этого адаптера перед установкой поставляемого в комплекте адаптера. Встроенные Bluetooth адаптеры должны быть отключены (см. Раздел 3.3.4).
 - Датчики PABLO не должны находиться на расстоянии более 10 метров от ПК.
 - Датчики PABLO должны быть включены.

3.3.1 Windows 10

Введите «Настройки» (Settings) в окне поиска Windows и запустите приложение с тем же именем.

В новом окне щелкните на «Устройства» (Devices) и перейдите на вкладку «Bluetooth». Windows 10 автоматически ищет доступные устройства, к которым можно подключиться.

Нажмите «Добавить Bluetooth или другое устройство» (Add Bluetooth or other device). После чего откроется окно «Добавить устройство» (Add device) - нажмите «Bluetooth».

Windows 10 автоматически ищет доступные устройства, к которым вы можете подключиться.

Через некоторое время появляются все близлежащие устройства Bluetooth. Выберите запись «Последовательный адаптер» (Serial Adapter) или устройство с серийным номером PABLO и

нажмите кнопку «Далее» (Next). Затем нажмите кнопку «Закрыть» (Close). Установка завершена, и теперь устройство PABLO готово к использованию.

Повторите эти шаги для всех датчиков PABLO.

3.3.2 Деактивация встроенного Bluetooth-адаптера

Чтобы убедиться, что устройство PABLO правильно работает с предоставленным Bluetooth-адаптером, можно деактивировать встроенный Bluetooth-адаптер (если он доступен) на своем ПК.

Если вы приобрели ПК (панель управления) у компании TYROMOTION GmbH, такая деактивация уже будет выполнена. Чтобы деактивировать встроенный Bluetooth-адаптер, перейдите на панель управления и выберите «Диспетчер устройств» (Device Manager). Найдите запись Bluetooth (или радиоприемников Bluetooth). Щелкните правой кнопкой мыши на встроенный Bluetooth-адаптер и выберите «Отключить» (Disable).

3.4 Подготовка устройства PABLO

1. При поставке устройства PABLO батареи встроенного датчика разряжены. Перед первым использованием зарядите батареи согласно описанию, приведенному в разделе 2.3.8. Затем продолжайте следовать инструкциям, изложенным в настоящем документе.
2. Подключите Bluetooth-разъем к USB-удлинителю, а затем к свободному USB-порту ПК и следуйте инструкциям своего ПК по установке.
3. Установите драйвер для Bluetooth-разъема (драйвер для этого устройства включен в объем поставки и автоматически распознается Windows). Для операционной системы Windows 10 точное описание того, как продолжить работу с настройками, включено в объем поставки.
4. Запустите программное обеспечение tyroS, дважды щелкнув на символ tyroS на рабочем столе.
5. Устройство PABLO автоматически подключается к ПК через Bluetooth, как только начинается сеанс лечения с использованием устройства PABLO. Обратите внимание на светодиодный дисплей на сенсорной рукоятке PABLO и датчике движения PABLO (глава 2.3.7). В этом поле содержится информация о текущем статусе устройства PABLO.



Поскольку датчики PABLO для беспроводной связи через Bluetooth используют пропускную способность, подобную Wi-Fi, иногда сигнал может пропадать.

3.5 Подготовка сенсорной рукоятки PABLO

Чтобы предотвратить любые сбои в терапии, а также повреждение сенсорной рукоятки PABLO, датчик может быть прикреплен к руке пациента при помощи ремней: предохранительного, для фиксации кисти и для фиксации пальцев, включенных в состав.

1. Возьмите сенсорную рукоятку PABLO, ремень для фиксации кисти и ремень для фиксации пальцев и разместите их перед собой. Убедитесь, что сенсорная рукоятка PABLO расположена таким образом, чтобы светодиодный индикатор был виден.

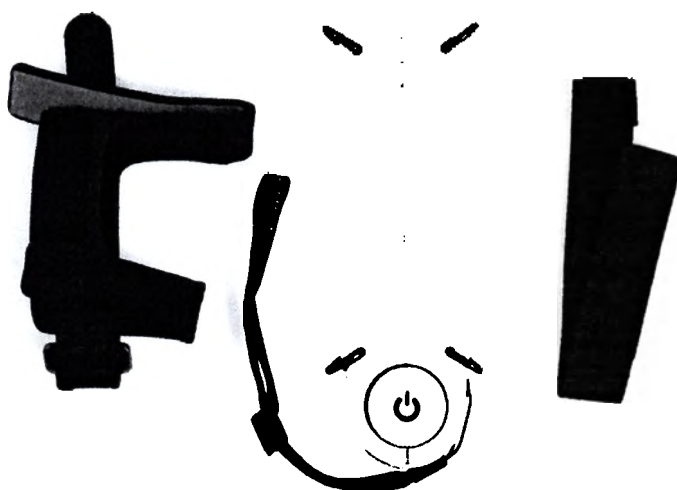


Рисунок 16. Сенсорная рукоятка PABLO с ремнями

2. Протяните ремень для фиксации пальцев через два зажима ремня на левой стороне сенсорной рукоятки PABLO, начиная с нижнего края. Затем протяните ремень для фиксации кисти через зажимы ремня на правой стороне сенсорной рукоятки PABLO. Убедитесь, что оранжевый ремень протянут через верхний ремень, а черный ремень протянут через нижний ремень.



Рисунок 17. Фиксация ремня для пальцев



Рисунок 18. Фиксация ремня для кисти

3. Протяните ремень для фиксации кисти через черную петлю и пристегните его.

3.6 Подготовка манипулятора Multiball/Multiboard PABLO

3.6.1 Манипулятор PABLO Multiball

Чтобы предотвратить любые сбои в терапии, а также повреждение манипулятора PABLO Multiball, его можно прикрепить к руке пациента при помощи ремня для фиксации руки, включенного состав.

1. Извлеките манипулятор PABLO Multiball и ремни из упаковки и разместите их перед собой. Убедитесь, что короткие ремни (с ограничителями) находятся на задней стороне, а длинные ремни — на передней стороне.



Рисунок 19. Манипулятор PABLO Multiball с ремнями

2. Теперь, проденьте короткие ремни с ограничителями через узкие зажимы для ремней на задней части манипулятора PABLO Multiball. Убедитесь, что крепеж повернут вверх. Ограничители предотвращают соскальзывание коротких ремней с зажимов для ремней, если они не закреплены.



Рисунок 20. Продевание коротких ремней на задней части

3. Теперь, проденьте длинные ремни через широкие зажимы для ремней на передней части манипулятора PABLO Multiball. Убедитесь, что крепеж повернут вверх.

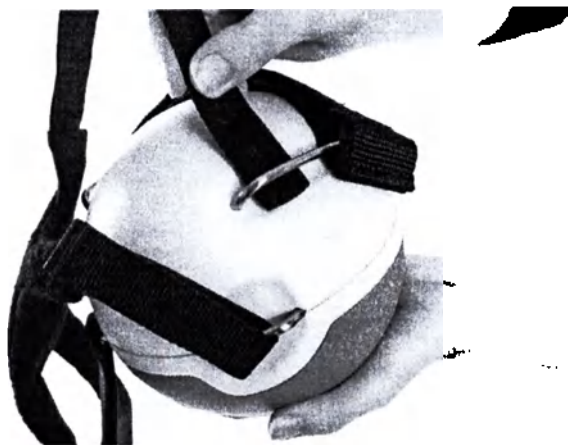


Рисунок 21. Продевание длинных ремней на передней части

4. Теперь, проденьте широкий ремень через широкий зажим для ремней на передней части манипулятора PABLO Multiball. Убедитесь, что крепеж повернут вверх.



Рисунок 22. Продевание широкого ремня на передней части

3.6.2 Манипулятор PABLO Multiboard

Манипулятор PABLO Multiboard поставляется в разобранном состоянии (основное плечо, два подручника, одна рукоятка). Установите отдельные компоненты манипулятора PABLO Multiboard при помощи 6 рельефных винтов со шлицевой головкой. Используйте шестигранную отвертку, которая включена в поставку.

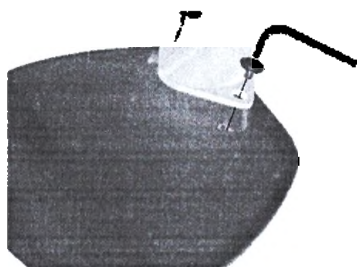


Рисунок 23. Установка подручников на основное плечо

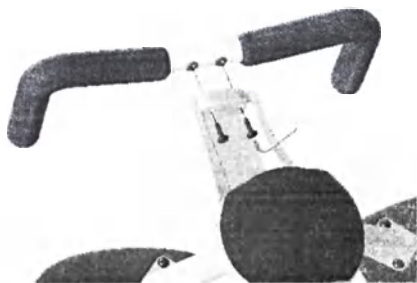


Рисунок 24. Установка рукоятки на основное плечо

3.7 Подготовка датчика движения PABLO

Датчик движения PABLO может быть смонтирован и демонтирован из манипулятора PABLO Multiball или манипулятора PABLO Multiboard при помощи освобождения пряжки или подсоединения с помощью системы ремней.

При установке датчика движения PABLO убедитесь, что стрелка на корпусе всегда указывает правильное направление.

Манипулятор PABLO Multiball



Рисунок 25. Правильное центрование датчика движения PABLO на манипуляторе PABLO Multiball

Манипулятор PABLO Multiboard



Рисунок 26. Правильное центрование датчика движения PABLO на манипуляторе PABLO Multiboard

Правильное наложение датчика движения PABLO вместе с ремнями

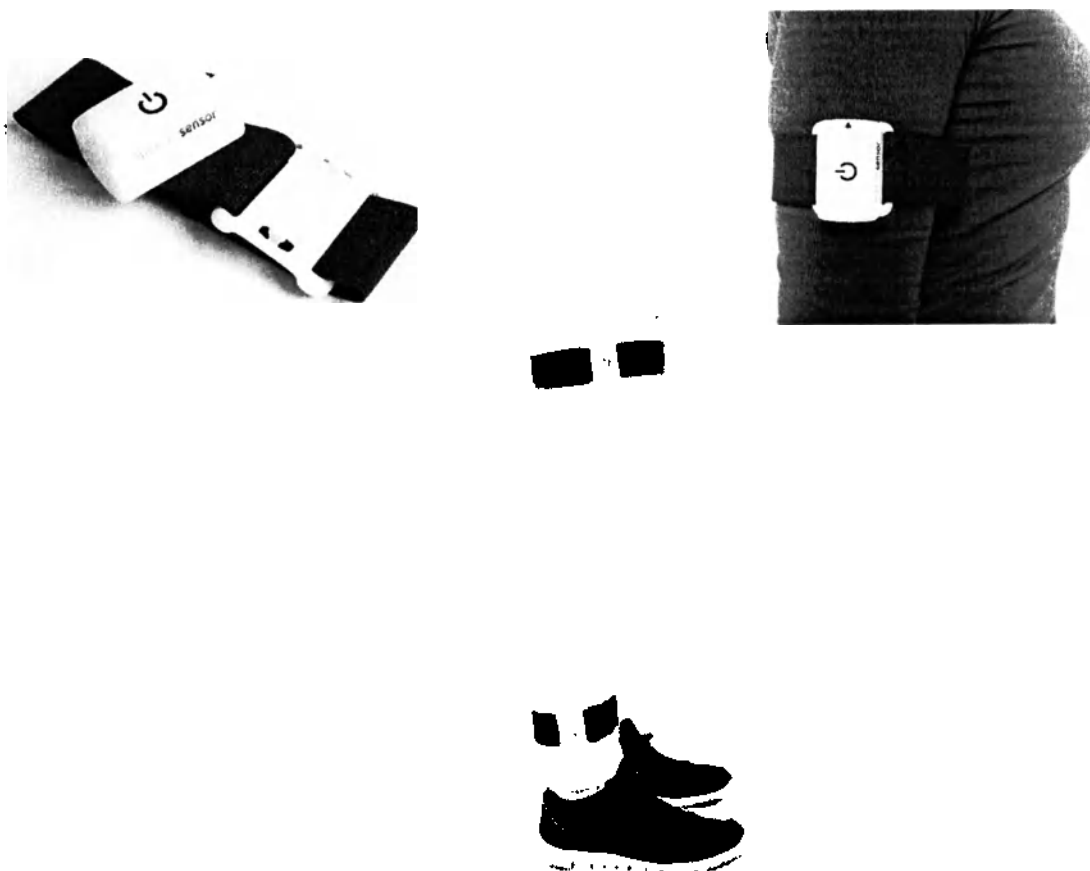


Рисунок 27. Правильное центрование датчика движения PABLO вместе с ремнями

4 Клиническое применение

4.1 Показания/противопоказания

Устройство PABLO используется главным образом в неврологической реабилитации дистальных отделов верхних конечностей. В число целевых групп входят не только неврологические, но и ортопедические, и педиатрические пациенты с дефицитом контроля движения, силы, точности, координации, удержанием и балансировкой верхней части тела. Возможно применение для верхних конечностей, нижних конечностей и торса.

Как и в случае любого другого лечения, врач отвечает за анализ показаний и определение типа терапии. В принципе, к лечению при помощи PABLO применяются такие же показания и противопоказания, как и к мануальной терапии в физической реабилитации. Знание противопоказаний имеет важное значение для того, чтобы не ставить пациента под угрозу. Перед применением PABLO внимательно проверьте, присутствует ли одно или несколько противопоказаний. Кроме того, имейте в виду, что у вашего пациента могут быть дополнительные показания и/или противопоказания, которые не перечислены в данном документе, но могут быть существенными. Следующие перечни могут быть неполными.

Общие показания:

- Инсульт (внутричерепное кровоизлияние, ишемические повреждения)
- Травмы головного мозга
- Повреждение спинного мозга
- Опухоль головного мозга
- Болезнь Паркинсона
- Хронические заболевания (например, рассеянный склероз)
- Церебральный паралич
- Болезнь двигательного нейрона (например, боковой амиотрофический склероз)
- Мышечная дистрофия
- Паралич из-за межпозвоночной грыжи
- Ортопедические мероприятия, такие как посттравматические осложнения после хирургии верхних конечностей

Абсолютные противопоказания: запрещено использовать устройство!

- Острая боль, несмотря на стандартную обезболивающую терапию
- Адаптивность и положение пациента: не проводите терапию с помощью устройства PABLO, если адаптация под индивидуальные физиологические особенности положения пациента невозможна, особенно в случае контрактуры или острой мышечной спастичности (неподвижные суставы/плохо двигающиеся суставы)
- Неспособность выполнять указания врача (дети, пациенты, страдающие серьезными психическими расстройствами, особенно в острой форме)
- Атаксия высокой степени
- Тяжелые формы остеопороза: риск возникновения переломов
- Нестабильность костей (несросшиеся переломы)

Относительные противопоказания (факторы риска):

Каждый пациент должен пройти добросовестную оценку врача/терапевта в индивидуальном порядке, чтобы определить, подходит ли лечение при помощи PABLO в следующих случаях:

- Апраксия
- Артрит
- Сниженное соответствие: (например, дети, пациенты с расстройствами когнитивной способности)
- Сросшиеся переломы
- Эпилепсия
- Стимуляторы сердца и аналогичные устройства/имплантаты: стимуляторы могут по-разному реагировать на внешние факторы. Таким образом, знать о возможном опасном

воздействии по каждому конкретному устройству важно. Устройство PABLO не оказывает влияния на стимуляторы сердца, если расстояние между стимулятором и устройством составляет более 15 см.

- Инфекции
- Проблемы с суставами: повторная терапия может привести к возникновению боли и раздражения при слабых суставах
- Синдром игнорирования
- Остеопороз
- Ортостатические расстройства кровообращения
- Боль (например, комплексный регионарный болевой синдром (КРБС))
- Сенсорные расстройства: пациенты с сенсорными расстройствами не могут сообщать о потенциальной боли. Поэтому врач должен быть особенно внимательным в таких случаях.
- Проблемы с кожей: до и после каждой терапии проводите осмотр на наличие ран, пролежней и/или отметин от сдавливания, в частности, в участках тела, которые находятся в контакте с устройством
- Припухлости верхних конечностей

Подходит ли устройство для целевого лечения:



Постоянно проверяйте успешность лечения пациента. Если присутствуют признаки непропорционального ухудшения состояния пациента, прекратите лечение.

4.2 Безопасность

4.2.1 Концепция безопасности

Устройство PABLO — это активная, терапевтическая помощь.



Ответственный врач должен определить, как долго пациент должен самостоятельно проводить лечебно-оздоровительные процедуры до начала лечения. Необходимо принимать во внимание когнитивную способность и общее состояние здоровья пациента.



Пациенты, которые не в состоянии удерживать верхнюю часть своего тела в вертикальном положении, нуждаются в опорах для сидения, чтобы зафиксировать их в сидячем положении, подходящем для соответствующего лечения.



Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации для программного обеспечения tyroS.

4.2.2 Остаточный риск

Непредвиденный остаточный риск может возникнуть, несмотря на все меры безопасности. В редких случаях пациент может столкнуться с незначительными повреждениями или раздавленными ранами даже вовремя нормальной эксплуатации. Однако, вероятность такого травматизма весьма низка, и повреждения не должны быть серьезными до тех пор, пока будут соблюдаться все инструкции по обеспечению безопасности, приведенные в настоящем руководстве пользователя. Компания TYROMOTION GmbH может представить подробный анализ рисков по запросу.

4.2.3 Информация о пациенте

Информация о пациенте хранится в связи с проведением повторных сеансов лечения с

использованием устройства PABLO. Кроме того, для оценки этой информации целенаправленным образом регистрируются также виды, продолжительность и результаты индивидуальных сеансов лечения. Соблюдайте правила защиты данных, действующие в соответствующей стране!

4.3 Перед тренировкой

4.3.1 Активация устройства PABLO

Устройство можно активировать после того, как оно правильно установлена (глава 3) и подключено. Включите устройство, запустите программное обеспечение tygoS.



Всегда соблюдайте руководство пользователя по программному обеспечению tygoS на протяжении всего курса тренировок.

Устройство PABLO автоматически подключается к ПК через Bluetooth, как только начинается сеанс лечения с использованием устройства PABLO. Обращайте внимание на светодиодный дисплей на датчиках PABLO (глава 2.3.7). Он предоставляет информацию о том, в каком состоянии в настоящее время находятся датчики PABLO.

4.4 Проведение тренировки

4.4.1 Присоединение устройства PABLO к пациенту

Ремни, включенные в набор, предназначены для оптимального прикрепления компонентов PABLO к пациенту и, таким образом, они обеспечивают возможность добиться наилучших результатов лечения.



Учитите следующее: Прежде чем присоединять ремни к пациенту, проверьте наличие существующих расстройств кровообращения.

При наличии признака любого такого нарушения, во время лечения с использованием устройства PABLO необходимо регулярно проводить осмотр и проверку пациента на наличие боли, припухлостей и нарушений окраски кожи. Если у пациента проявляются какие-либо признаки таких показаний, лечение необходимо приостановить.

Прикрепление сенсорной рукоятки PABLO к руке

При прикреплении руки к сенсорной рукоятке PABLO, необходимо действовать следующим образом:

1. Прикрепите предохранительный ремень к запястью и надежно затяните его. Предохранительный ремень помогает предотвратить падение сенсорной рукоятки PABLO, а также нанесение повреждений в ходе лечения.



Рисунок 28. Прикрепленный предохранительный ремень

2. Поместите руку в ремень для фиксации кисти и закройте крепежи на обеих сторонах сенсорной рукоятки PABLO.



Рисунок 29. Присоединение устройства PABLO к руке

Прикрепление манипулятора PABLO Multiball к руке

При прикреплении руки к манипулятору PABLO Multiball, необходимо действовать следующим образом:

1. Поместите руку на манипулятор PABLO Multiball и зафиксируйте руку при помощи ремней, как указано ниже.



Рисунок 30. Фиксация руки при помощи ремней к манипулятору PABLO Multiball

2. При необходимости можно также зафиксировать большой палец с помощью длинного ремня.



Рисунок 31. Фиксация большого пальца на манипуляторе PABLO Multiball

Присоединение датчика движения PABLO к конечностям

Датчики могут быть прикреплены к различным частям верхних и нижних конечностей, а также к туловищу, при помощи ремней, включенных в состав.

1. Прикрепите ремень к требуемой детали. Выберите подходящую длину ремня.



Рисунок 32. Ремень для датчика движения PABLO



Рисунок 33. Возможности датчика движения PABLO по фиксации

2. Защелкните датчик движения PABLO в обозначенную опору.
3. **УЧТИТЕ СЛЕДУЮЩЕЕ:** При прикреплении датчика движения PABLO убедитесь, что стрелка на корпусе всегда указывает вверх.



Рисунок 34. Правильное присоединение датчика движения PABLO



Использование ремней для фиксации датчика движения PABLO может вызвать раздражение кожи. Необходимо регулярно осматривать пациента, чтобы обнаружить возможные раздражения кожи или аллергические реакции, если ремни прикреплены непосредственно к коже.

4.4.2 Применение

Примените устройство PABLO и следуйте инструкциям, выдаваемым программным обеспечением.



Всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации по программному обеспечению tyroS на протяжении всего курса тренировок.

4.5 После тренировки

4.5.1 Отсоединение пациента от устройства PABLO

После использования отсоедините пациента от всех используемых компонентов PABLO.

4.5.2 Хранение датчиков PABLO

После использования поместите все датчики PABLO (сенсорная рукоятка и датчик движения) в указанные положения на зарядном устройстве PABLO. Датчики PABLO автоматически переключаются в режим зарядки (см. описание светодиодного дисплея в главе 2.3.7).



После использования убедитесь, что все компоненты PABLO надежно уложены, чтобы они не могли упасть на пол и, таким образом, нанести вред пациентам и/или поломаться.

4.5.3 Очистка устройства PABLO и соответствующих деталей

Необходимо предпринять следующие меры по очистке:

- Дезинфекция рук пациента до начала терапии
- Дезинфекция сенсорных поверхностей после терапии

Тщательная очистка и протирание очень важны как перед первым, так и перед каждым повторным использованием медицинских изделий многократного применения. Эффективная очистка должна выполняться для достижения полноценной дезинфекции. Целью очистки является удаление видимых липких пятен и уменьшение количества частиц и микроорганизмов.

Очистка должна проводиться таким образом, чтобы минимизировать риски, связанные с болезнетворными микроорганизмами. Устройства TYROMOTION должны быть очищены и продезинфицированы перед первым и каждым дальнейшим использованием.

4.5.3.1 Чистящие и дезинфицирующие средства

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств важно убедиться, что они подходят для очистки и дезинфекции медицинских изделий. Для этой цели подходят чистящие и дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, H₂O₂, хлора (Bacillol®, Bacillol® plus, INCIDIN extra, INCIDIN pro). Чистящие средства следует использовать в концентрации и продолжительности, рекомендованными на этикетке и в информации о продукте. Каждое дезинфицирующее средство имеет определенное время воздействия (обратите внимание на этикетку и информацию о продукте перед использованием), пока микроорганизмы не будут обезврежены, насколько это возможно. Этот промежуток времени нужно выдержать, прежде чем вытереть насухо обработанную поверхность и/или предмет.

4.5.3.2 Вода

Качество воды должно быть тщательно подобрано для использования с чистящими средствами, а также для протирания поверхностей. Жесткость воды имеет важное значение, так как налет, оставшийся на медицинских приборах, может привести к неэффективной очистке и дезинфекции.

4.5.3.3 Инструменты

Чистые, безворсовые и неабразивные ткани.

Не используйте абразивные средства, металлические щетки или скребки.

4.5.4 Процесс очистки

Чтобы снизить риск передачи микробов, все поверхности и предметы, с которыми контактирует пациент и терапевт, должны регулярно чиститься и дезинфицироваться. К ним относятся монитор, мышь, клавиатура, стол и рама.

1. Если пациент сильно потеет во время терапии, после её окончания протрите петли для рук и высушите их перед дезинфекцией.
2. Смочите слегка одноразовую салфетку дезинфицирующим средством, согласно с информацией о продукте. Протрите монитор, мышь, клавиатуру, стол и, если вы использовали стул, чистой, мягкой безворсовой тканью. Соблюдайте время контакта используемого дезинфицирующего средства в соответствии с этикеткой и информацией о продукте.
3. В зависимости от дезинфицирующего средства, может потребоваться протереть дезинфицированный участок водой после выдержанного промежутка времени.
4. Высушите место, протертое водой, чистой неабразивной мягкой безворсовой тканью.

Для очистки тканевых ремней выполните следующие действия:

1. Используйте дезинфицирующий спрей (Bacillol® 30 Foam) для дезинфекции ремней после каждого сеанса терапии.
2. Стирайте ремни для рук еженедельно в стиральной машине при 30°C на деликатном режиме с добавлением ополаскивателей. Рекомендуется использовать мешок для стирки.



Следует строго соблюдать инструкции по очистке, изложенные в данной главе.

4.5.5 Отключение устройства PABLO

Завершите работу приложения, выйдя из программного обеспечения tyroS, и выключите ПК.

Если датчик PABLO отсоединен от программного обеспечения более, чем на один час, он автоматически выключается.



Всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации по программному обеспечению tyroS на протяжении всего курса тренировок.

5 Часто задаваемые вопросы

Почему устройство PABLO не подключается к моему ПК?

Убедитесь, что Bluetooth-адаптер подключен к ПК, и что вы запустили программное обеспечение tyroS. Если у вас возникли проблемы с установкой Bluetooth-адаптера, обратитесь к системному администратору за помощью и прочтите Руководство по установке в главе 3.

Также убедитесь, что батарея датчика PABLO заряжена. Проверьте светодиодный дисплей на датчике PABLO (глава 2.3.7).

Как долго я могу использовать заряженный датчик PABLO для лечения?

При использовании срок работы батареи составляет приблизительно 6,5 часов (при полной зарядке); после этого придется снова зарядить батарею.

Какие движения можно контролировать с помощью устройства PABLO?

При использовании устройства PABLO, чтобы достичь необходимых значений, необходимо учитывать некоторые аспекты.

Датчик PABLO должен фиксироваться или прикрепляться к телу пациента таким образом, чтобы во время лечения он мог наклоняться или вращаться, как показано на Рисунке 35 и Рисунке 36.



Рисунок 35. Движения наклона, которые могут контролироваться датчиком PABLO

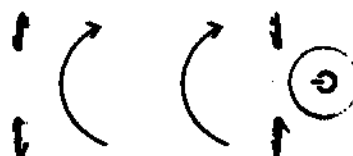


Рисунок 36. Вращательные движения, которые могут контролироваться датчиком PABLO

Линейные движения датчика приводят к неизмеримым или неточным значениям.

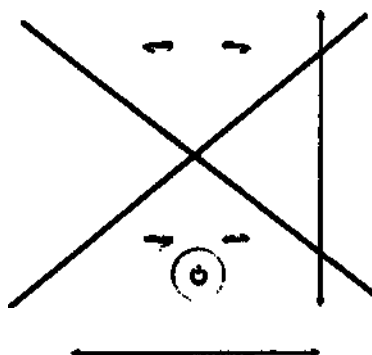


Рисунок 37. Линейные движения без наклона датчика не могут быть измерены или приведут к получению неправильных значений

Почему при использовании датчика движения PABLO углы, отображаемые в оценках tyroS, инвертированы?

Убедитесь, что датчик прикреплен и выровнен правильно (обратите внимание на направление стрелки на корпусе). См. также главу 4.4.1.



будущее реабилитации
в ваших руках!

124489, Москва, Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

FAX: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru

tyromotion

TYROMOTION GMBH

Банхофгюртель, 59

8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909

FAX: +43 316 231123 9144

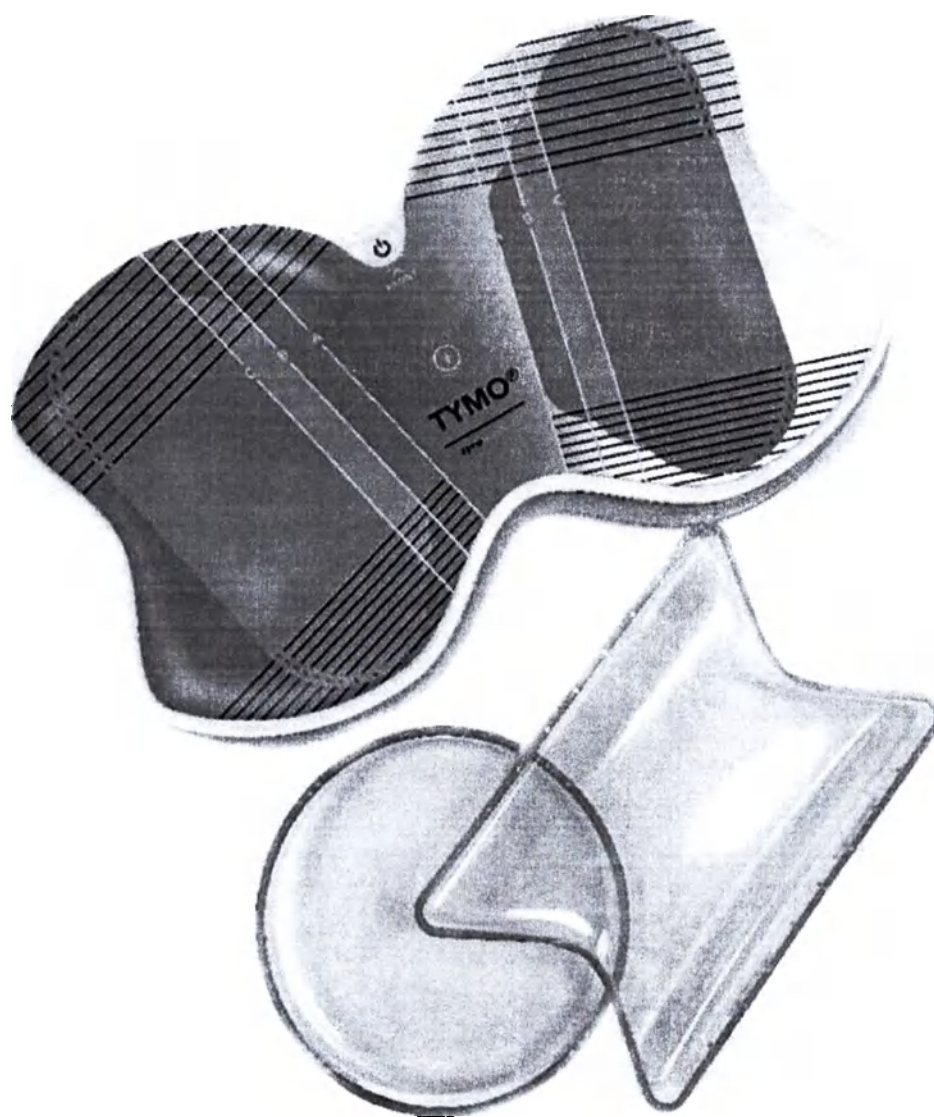
EMAIL: office@tyromotion.com

WEB: www.tyromotion.com

ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ TYMO

tyromotion



Дата выпуска руководства: 2023 г.

Контактная информация:

Изготовитель:



Тайромоушен ГмбХ (TYROMOTION GmbH)
Банхофгюртель, 59
8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909
ФАКС: +43 316 231123 9144
ЭЛ. ПОЧТА: office@tyromotion.com
ВЕБ-САЙТ: www.tyromotion.com
ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:



ООО "Бека РУС"
124489, Россия, г. Москва,
Зеленоград, ул. Сосновая аллея,
д. 6а, строение 1

ТЕЛ.: 8 (800) 500-85-95
ФАКС: +7 (495) 742-4435
ЭЛ. ПОЧТА: info@beka.ru
ВЕБ-САЙТ: www.beka.ru
ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Оглавление

1.	Введение	5
1.1	Введение.....	5
1.1.1	Относительно использования данной документации	5
1.1.2	Символы, используемые в руководстве пользователя	5
1.1.3	Состав стабиллоплатформы/комплект.....	5
1.1.4	Целевое назначение	5
1.1.5	Потребители.....	6
1.1.6	Безопасность.....	6
1.1.7	Предупреждение.....	6
1.1.8	Ответственность владельца.....	8
1.1.9	Ошибки и пропуски	9
1.1.10	Собственность TYROMOTION GmbH.....	9
1.1.11	Гарантия и заявление об отказе от ответственности	9
1.2	Концепция обучения	10
1.3	Символы, используемые в стабиллоплатформе TYMO.....	10
1.3.1	Типовая маркировка	11
2.	Технология	12
2.1	Технология.....	12
2.1.1	Обзор	12
2.1.2	Область применения.....	13
2.1.3	Ремонт	17
2.1.4	Утилизация	17
2.2	Ежемесячная/повторная проверка	17
2.2.1	Перечень проверки функциональности	17
2.2.2	Повторные проверки.....	17
2.3	Стабиллоплатформа TYMO	18
2.3.1	Стабиллоплатформа TYMO	18
2.3.2	Подставки для стабиллоплатформы TYMO 1D и 2D	19
2.3.2.1	Подставка для стабиллоплатформы 1D.....	19
2.3.2.2	Подставка для стабиллоплатформы 2D.....	20
2.3.3	Объяснение светодиодного индикатора датчика TYMO	20
2.3.4	Батарея	20
2.3.5	Включение/выключение стабиллоплатформы TYMO.....	21
3	Подготовка/основная информация	22
3.1	Установка программного обеспечения	22
3.2	Установка Bluetooth-адаптера	22
3.3	Подключение стабиллоплатформы TYMO к ПК	22

3.3.1	Windows 10.....	22
3.3.2	Деактивация встроенного Bluetooth-адаптера.....	23
3.4	Подготовка стабиллоплатформы ТУМО.....	23
4	Клиническое применение	24
4.1	Показания/противопоказания.....	24
4.2	Безопасность	25
4.2.1	Концепция безопасности.....	25
4.2.2	Остаточный риск.....	26
4.2.3	Информация о пациенте.....	26
4.3	Перед тренировкой	26
4.3.1	Активация стабиллоплатформы ТУМО	26
4.4	Проведение тренировки	26
4.5	После тренировки	28
4.5.1	Очистка стабиллоплатформы ТУМО и соответствующих деталей.....	28
4.5.1.1	Моющие и дезинфицирующие средства	28
4.5.1.2	Вода	28
4.5.1.3	Инструменты.....	29
4.5.2	Процесс очистки	29
4.5.3	Отключение стабиллоплатформы ТУМО.....	29
5	Часто задаваемые вопросы	30

1. Введение

1.1 Введение

Мы рады представить данное руководство пользователя в качестве введения по использованию стабилоплатформы TYMO. В нем рассматриваются основные функции, необходимые для понимания функциональности и использования стабилоплатформы TYMO.

Чтобы получить дополнительную информацию о нашей продукции, посетите наш веб-сайт или свяжитесь с нами лично.

1.1.1 Относительно использования данной документации



Необходимо, чтобы перед использованием стабилоплатформы TYMO каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал руководство пользователя!

TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, нанесенный лицам или материалу, если правила и инструкции по технике безопасности, касающиеся использования стабилоплатформы TYMO, не соблюдаются!

1.1.2 Символы, используемые в руководстве пользователя

	<i>Предупреждения: если в руководстве пользователя указан данный символ, и примечания не соблюдаются, существует серьезный риск получения травмы или угроза возникновения опасности. Будьте особенно внимательны к таким примечаниям!</i>
	<i>Следуйте руководству пользователя.</i>

1.1.3 Состав стабилоплатформы/комплект

Стабилоплатформа реабилитационная TYMO, в составе:

- Стабилоплатформа TYMO – 1 шт.
- Подставка для стабилоплатформы TYMO 1D – 1 шт. (при необходимости)
- Подставка для стабилоплатформы TYMO 2D – 1 шт. (при необходимости)
- Подушка Tyumo Multipad X многофункциональная – 1 шт. (при необходимости)
- USB-удлинитель для TYMO – 1 шт. (при необходимости)
- Bluetooth-адаптер для TYMO – 1 шт. (при необходимости).
- Зарядное устройство TYMO – 1 шт.
- Руководство пользователя TYMO – 1 шт.
- USB-накопитель с программным обеспечением tyroS и инструкцией по эксплуатации – 1 шт.



Используйте только оригинальные аксессуары от производителя.

1.1.4 Целевое назначение

Стабилоплатформа TYMO — это современное устройство для лечения, используемое для реабилитации пациентов, страдающих двигательными дисфункциями; она используется для неврологической реабилитации. Целевая группа включает не только неврологических, но и ортопедических и педиатрических пациентов с различными патологиями двигательной функции, баланса, координации и постурального контроля. В зависимости от различий в разных странах стабилоплатформа TYMO обычно используется в лечении профессиональных заболеваний и/или физиотерапии в качестве терапевтической поддержки, усиления и интенсификации в дополнение к традиционным формам лечения. Повторяющиеся активные упражнения и тренировки

способствуют пластичности нейронов и, следовательно, изменению (адаптации) синапсов, нервных клеток или даже целых зон мозга с целью восстановления утраченной функциональности.

1.1.5 Потребители



Перед использованием стабилоплатформы ознакомьтесь с руководством пользователя и регулярно перечитывайте его.

Пользователям стабилоплатформы также необходимо прочитать предоставленное руководство пользователя для программного обеспечения tyroS и сопроводительные документы!

Медицинский персонал и надлежащим образом подготовленные врачи, ответственные за эксплуатацию стабилоплатформы TYMO, должны предупредить техников, пациентов и других лиц, находящихся в непосредственной близости от стабилоплатформы, о необходимости соблюдать содержащиеся в руководстве правила по технике безопасности. Обслуживание стабилоплатформы может осуществляться только обученным персоналом. При необходимости, можно подать запрос на обучение в компанию TYROMOTION GmbH. Следует убедиться, что управление стабилоплатформой не осуществляется посторонним персоналом. Распаковка и установка стабилоплатформы должна осуществляться обслуживающим персоналом, уполномоченным TYROMOTION GmbH. Никогда не пытайтесь установить стабилоплатформу самостоятельно.

1.1.6 Безопасность

Стабилоплатформу TYMO могут использовать только те лица, которые прочитали и поняли главы 1.1.6 и 1.1.7. Изменения, вносимые пользователями, могут нарушить безопасность и производительность стабилоплатформы. Все изменения должны вноситься лицами, уполномоченными TYROMOTION GmbH. Информация, содержащаяся в разделе 1.1.7, знакомит пользователей с потенциальными опасностями использования стабилоплатформы и предупреждает о травмах и ущербе, возникающих в результате несоблюдения мер предосторожности. Пользователи должны ознакомиться с данными инструкциями по обеспечению безопасности и избегать условий, которые могут привести к нанесению травм или повреждений.

1.1.7 Предупреждение

В руководстве пользователя предупреждения всегда обозначаются символом, указанным в главе 1.1.2 (желтый треугольник с восклицательным знаком).

Чтобы обеспечить применимость данного руководства пользователя, все предупреждения, указанные во всех главах, в совокупности определяются следующим образом:

Предупреждения из главы 1

Исходное использование:

Необходимо, чтобы перед использованием стабилоплатформы TYMO каждый пользователь прошел учебный курс и прочитал руководство пользователя!

Аксессуары:

Используйте только оригинальные аксессуары от производителя.

Гарантия и заявление об отказе от ответственности:

Несмотря на свою прочную и высококачественную конструкцию, платформа TYMO обладает ограниченной способностью выдерживать удары. Если устройство падает со стола на пол, могут возникнуть дефекты в датчиках или батарее.

Эти дефекты могут проявиться только по прошествии некоторого времени после повреждения. Поэтому не используйте платформу TYMO после падения; вместо этого немедленно свяжитесь с TYROMOTION GmbH или дилером, у которого вы купили платформу TYMO.

Предупреждения из главы 2

Электромагнитная совместимость:

ТУМО классифицируется как медицинское электронное устройство. Оно подпадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС).

Необходимо соблюдать следующие указания по электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи может повлиять на работу стабилоплатформы ТУМО.

Ремонт:

Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

Проверка функциональности:

Если возникает одна из неисправностей, описанных в Таблице 6, или вы предполагаете, что она произошел, немедленно прекратите использовать стабилоплатформу.

Использование подставок для ТУМО 1D и 2D:

Внимание: существует риск падения пациента в результате использования подставок, поскольку стабилоплатформа ТУМО становится нестабильной. Поэтому использование платформы ТУМО с подставками в динамическом режиме предназначено только для пациентов с достаточным уровнем постурального контроля.

Примечание: если на нижней стороне ТУМО имеется подставка, невозможно выполнить статическое измерение (измерение силы).

Батарея:

Примечание: Платформа ТУМО может использоваться даже в режиме зарядки. В этом случае, однако, существует риск отключения из-за отсоединения зарядного кабеля от стабилоплатформы. Кроме того, повышается риск возникновения механических повреждений, если стабилоплатформа ТУМО используется во время зарядки. TYROMOTION GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный людям или оборудованию.

Использование зарядных устройств для ТУМО, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования.

Благодаря использованию высококачественных литиево-полимерных батарей обеспечивается соответствующее время работы батарей даже после многих циклов зарядки. Тем не менее, гарантия не действует, если срок службы батареи превышает 6 месяцев после даты покупки.

Предупреждения из главы 3

Подключение Bluetooth:

Используйте исключительно поставляемый адаптер для настройки подключения Bluetooth.

Беспроводная связь:

Поскольку стабилоплатформа ТУМО для беспроводной связи через Bluetooth использует пропускную способность, подобную Wi-Fi, иногда сигнал может пропадать.

Предупреждения из главы 4

Подходит ли стабилоплатформа для целевого лечения:

Постоянно проверяйте успешность лечения пациента. Если присутствуют признаки непропорционального ухудшения состояния пациента, прекратите лечение.

Концепция безопасности. Клиническое применение:

Ответственный врач должен определить, как долго пациент должен самостоятельно проводить лечебно-оздоровительные процедуры до начала лечения. Необходимо принимать во внимание когнитивную способность и общее состояние здоровья пациента.

Используйте стабилоплатформу TYMO только на ровной жесткой поверхности.

Для проведения динамических измерений используйте только подставки TYMO, которые идут в комплекте. Помещать другие объекты под платформу запрещено производителем. Используйте стабилоплатформу TYMO только в предназначенных для этого помещениях.

Убедитесь, что пациенты, которые занимаются на стабилоплатформе TYMO обуты в чистую обувь.

При работе со стабилоплатформой TYMO и помощи пациентам при занятиях, носите обувь, которая препятствует тому, чтобы ваши ноги попадали под платформу во время динамического измерения.

Хранение компонентов TYMO:

После использования убедитесь, что все компоненты TYMO надежно уложены, чтобы они не могли упасть на пол и, таким образом, нанести вред пациентам и/или поломаться.

Очистка стабилоплатформы TYMO и соответствующих деталей:

Следует строго соблюдать инструкции по очистке, изложенные в главе 4.5.1.

1.1.8 Ответственность владельца

Владелец несет ответственность за обеспечение того, чтобы все лица, которые используют устройство, прочитали и поняли данное руководство пользователя. Однако мы не можем гарантировать, что каждый, кто прочитал руководство, имеет право работать, проверять, регулировать, ремонтировать или вносить изменения в устройство или устранять ошибки. Владелец должен обеспечить, чтобы установка, обслуживание, регулировка и ремонт станции, а также устранение ошибок выполнялись только надлежащим образом подготовленным и квалифицированным персоналом. Владелец устройства TYMO должен обеспечивать, чтобы только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный персонал (сертифицированные пользователи или операторы) получали разрешение на работу со станцией. Перед получением разрешения на эксплуатацию устройства TYMO необходимо обеспечить, чтобы пользователь прочитал и полностью понял инструкции по эксплуатации, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Владелец должен быть подготовлен либо компанией TYROMOTION GmbH, либо другими сотрудниками владельца, которые прошли подготовку в компании TYROMOTION GmbH. Владелец обязан вести список уполномоченных представителей. Представитель должен связаться с TYROMOTION GmbH, если станция работает неправильно или неправильно реагирует на команды, описанные в данном руководстве пользователя.



Несмотря на свою прочную и высококачественную конструкцию, платформа TYMO обладает ограниченной способностью выдерживать удары. Если устройство падает со стола на пол, могут возникнуть дефекты в датчиках или батарее.

Эти дефекты могут проявиться только по прошествии некоторого времени после повреждения.

Поэтому не используйте платформу TYMO после падения; вместо этого немедленно свяжитесь с TYROMOTION GmbH или дилером, у которого вы купили платформу TYMO.

1.1.9 Ошибки и пропуски

Свяжитесь с TYROMOTION GmbH, если данное руководство пользователя содержит ошибки или пропуски (адреса перечислены в начале документа и на нашем веб-сайте www.tyromotion.com).

1.1.10 Собственность TYROMOTION GmbH

TYROMOTION GmbH владеет содержимым данного руководства пользователя, защищенным авторским правом, включая все рисунки и иллюстрации; данная информация предоставляется исключительно в целях эксплуатации и обслуживания. Любое распространение в других целях или копирование без предварительного письменного разрешения TYROMOTION GmbH запрещено.

1.1.11 Гарантия и заявление об отказе от ответственности

TYROMOTION GmbH выдает гарантию первоначальному покупателю стабиллоплатформы на то, что она не имеет дефектов материала и дефектов качества обработки на период, составляющий 12 месяцев, при нормальных условиях эксплуатации с даты установки в помещении владельца, и на то, что стабиллоплатформа соответствует механическим и электрическим спецификациям, опубликованным TYROMOTION GmbH (за исключением случаев, когда срок гарантии продлевается на основании контракта на дополнительные услуги). Эта гарантия предоставляется при условии, что установка, эксплуатация и техобслуживание стабиллоплатформы осуществляется в соответствии с руководством пользователя. Заказчик должен отправлять все гарантийные требования компании TYROMOTION GmbH в письменной форме в течение 60 дней с момента возникновения проблемы и до истечения срока действия гарантии. Компания TYROMOTION GmbH обязана осуществить ремонт, замену или регулировку неисправных, или несоответствующих деталей по собственному усмотрению в соответствии с гарантией. Компания TYROMOTION GmbH не несет никаких дополнительных обязательств перед владельцем в отношении таких деталей после ремонта или замены неисправных, или несоответствующих деталей. Все работы по ремонту или техобслуживанию должны выполняться уполномоченным представителем службы TYROMOTION GmbH согласно данной гарантии. Вышеупомянутая гарантия становится недействительной, если ремонт, техническое обслуживание или другие работы выполнены третьими сторонами. Кроме того, из гарантии исключены проблемы, связанные с несчастными случаями, неправильным использованием, неправильным применением, повреждением при хранении, небрежностью, а также внесением изменений в стабиллоплатформу или компоненты.

Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, прав или условий, и стабиллоплатформа поставляется «без гарантии на дефекты», за исключением ограниченной гарантии. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики специально и безоговорочно отклоняют все другие явные или подразумеваемые гарантии, имеющиеся у владельца, его персонала и пациентов, заказчиков, пользователей и любых третьих сторон, безоговорочно включая все гарантии в отношении пригодности к реализации, применимости для конкретной цели, отсутствии нарушений прав и любые гарантии, связанные с развитием служебной деятельности, тенденциями деловой практики или коммерческими обычаями. Компания TYROMOTION GmbH и ее сторонние поставщики не предоставляют заявлений или гарантий в отношении соответствия стабиллоплатформы требованиям владельца или функционирования без прерывания, ошибок или недостатков.

Компания TYROMOTION GmbH никоим образом не несет ответственности за не прямой, случайный, конкретный или косвенный ущерб или за компенсацию ущерба, в том числе, среди прочего, утрату или отсутствие прибыли, дохода, деловой репутации или использования, которые могут понести владелец или третьи стороны, или причинение ущерба соответствующему оборудованию, расходы на замену продукции, установку, обслуживание, элементы для замены или время простоя или на требования пациентов, заказчиков, посетителей, сотрудников владельца или других лиц, независимо от того, представлены ли они в контексте контрактного требования в связи с неразрешенным поведением, строгой ответственностью или обязательствами по закону или иным образом, даже если компания TYROMOTION GmbH была проинформирована о возможности причинения такого ущерба. Ответственность компании TYROMOTION GmbH за ущерб, причиненный в результате или в связи с данным контрактом, в любом случае не может превышать закупочную цену стабиллоплатформы.

Некоторые юрисдикции ограничивают или исключают пределы ограничений, исключение

юридических средств, компенсации или ответственности, таких, как ответственность за грубую небрежность или умышленное неправомерное поведение в соответствии с вышеуказанной степенью или, не допуская исключения подразумеваемых гарантий. В таких юрисдикциях ограничение или исключение гарантий, юридических средств, компенсаций или обязательств, описанных выше, может быть недействительным для владельца. Такие ограничения или исключения применяются согласно наивысшей степени, разрешенной законом, даже если они не являются действительными в соответствии с юридически запрещенным объемом. Владелец также может иметь другие права, которые меняются в зависимости от конкретной страны или других юрисдикций.

1.2 Концепция обучения

Стабилоплатформа TYMO является сложным техническим устройством. Пользователи стабиллоплатформы TYMO должны пройти курс обучения и прочитать руководство пользователя, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и самого устройства. Прочтение настоящего руководства не предоставляет достаточной компетенции для эксплуатации TYMO. Потенциальные пользователи также должны иметь базовую медицинскую подготовку (физиотерапия). Компания TYROMOTION GmbH не несет ответственность за ущерб, причиненный в результате лечения, которое было выполнено необученным пользователем. Потенциальные пользователи проходят обучение после доставки стабиллоплатформы TYMO.

Пользователи могут пройти первичное и повторное обучение лечению с использованием стабиллоплатформы TYMO. Пользователям запрещено инструктировать других лиц по вопросам использования системы TYMO. Обучение пользователей осуществляет сотрудник TYROMOTION GmbH или другой инструктор, уполномоченный TYROMOTION GmbH.

1.3 Символы, используемые на стабиллоплатформе TYMO

	<i>Обратитесь к руководству пользователя</i>
	<i>Рабочая часть, тип BF</i>
	<i>Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.</i>
	<i>Маркировка CE</i>
	<i>Изготовитель (рядом с заводским символом отображается информация об изготовителе TYMO, включая его полный почтовый адрес)</i>
	<i>Серийный номер</i>
	<i>Включатель</i>

Таблица 1. Символы, используемые на стабиллоплатформе TYMO

1.3.1 Типовая маркировка

Стабилоплатформа TYMO



tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59 | 8020 Graz | Austria

SN:

TYMO®



tyromotion GmbH
Bahnhofgürtel 59 | 8020 Graz | Austria

SN:

Рисунок 1. Типовая маркировка стабилоплатформы TYMO

2. Технология

2.1 Технология

2.1.1 Обзор

Описание типа:	Стабилоплатформа ТУМО
Год изготовления:	Можно определить по серийному номеру
Классификация:	Стабилоплатформа ТУМО является активным терапевтическим медицинским продуктом класса I в соответствии с правилом 1 и 13 Директивы Совета ЕС 2017/745 MDR.
Тип рабочей части:	Тип BF
Защита от поражения электрическим током:	Медицинское устройство с внутренним источником питания
Электромагнитная совместимость:	Устройство класса В (CISPR 11) Стабилоплатформа ТУМО подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Страна происхождения:	АВСТРИЯ
Напряжение источника питания:	100 – 240 В переменного тока
Частота питания:	50/60 Гц
Потребление электроэнергии/питания:	5 В пост. тока, 1.6 А, 8 Вт
Батарея:	Встроенный источник питания (полимер-литий-ионная батарея, 3,7 В, 2500 мА/ч). Осуществлять замену батареи запрещено.
Частота радиопередачи:	Диапазон 2,4 ГГц (Bluetooth 2.1)
Мощность радиоактивного излучения:	Макс. 100 мВт
Модуль Bluetooth:	Ид. код FCC: T9JRN41-3 IC: 6514A-RN413
Режим работы:	Продолжительный режим работы
Диапазон измерений:	Измерение силы: 0 – 1200 Н Диапазон измерения угла наклона около $\pm 10^\circ$
Отклонения измерений:	Отклонение измерения силы: $< 5\% \pm 4 \text{ LSB}$ (50 – 1200Н) Рабочая зона: 10 метров с учетом прямой зоны видимости ПК
Масса:	3,9 кг
Размеры (ДхШхВ):	Стабилоплатформа ТУМО: 510 x 300 x 17 Подставка для стабилоплатформы ТУМО 1D (в мм): 280x184x34 Подставка для стабилоплатформы ТУМО 2D (в мм): $\varnothing 208 \times 25$ Подушка Tumo Multipad X многофункциональная: 510x320x50мм

Системные требования к ПК:	<i>Windows 10; Home или Professional Процессор Intel или AMD с мин. 2 ГГц или эквивалентный процессор Не менее 8 ГБ ОЗУ Разрешение дисплея 1280x768 Платформа Microsoft .NET Framework 4.5.2 (установлено по умолчанию) Плагин веб-плеера Unity3D (установлено по умолчанию) Один свободный USB-порт</i>
Максимально допустимые нагрузка:	150 кг
Время установления рабочего режима	Не менее 3 с

2.1.2 Область применения

Использование устройств ограничивается чистыми, сухими помещениями в специализированных медицинских учреждениях.

Эксплуатация:

Температура: +10 ... +30°C

Влажность: 30 ... 75% относительной влажности

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Хранение и транспортировка:

Температура: -20 ...+60°C

Влажность: 20 ... 90% относительной влажности, без конденсата

Атмосферное давление: 700 гПа...1060 гПа

Максимальная нагрузка:

Стабилоплатформа ТУМО может выдерживать максимально допустимую нагрузку 150 кг, в том числе и при использовании подставок.

Предостережение:

Запрещено использовать стабилоплатформу ТУМО во взрывоопасных зонах, AP и APG согласно EN 60601-1.

Среди прочего, это означает:

Использование легко воспламеняющихся и взрывчатых веществ, вдыхание анестетика и их смесей рядом со стабилоплатформой ТУМО запрещено. Такие материалы включают:

- Эфир для наркоза (диэтиловый эфир)
- Циклопропан



Стабилоплатформа ТУМО классифицируется как медицинское электронное устройство. Оно попадает под действие конкретных мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Необходимо соблюдать указанные признаки электромагнитной совместимости. Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи могут повлиять на работу стабилоплатформы ТУМО.

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Стабилоплатформа ТУМО предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь стабилоплатформу ТУМО

должен убедиться в том, что она используется в такой среде.		
Измерение на эмиссию	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – руководящие принципы
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Для своих внутренних функций стабилоплатформа ТУМО использует исключительно энергию ВЧ. ВЧ-излучение является весьма низким и вряд ли могут нарушить работу электронных устройств в пределах досягаемости.
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Стабилоплатформа ТУМО подходит для использования во всех заведениях, включая жилые районы и районы, непосредственно связанные с ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМОЙ ПИТАНИЯ, которая также подает питание на жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 2. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по электромагнитному излучению

Руководящие принципы и Декларация ЗАВОДА-ИЗГОТОВИТЕЛЯ по ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ			
Стабилоплатформа ТУМО предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь стабилоплатформу ТУМО должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 — уровень испытания	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Колебание IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим Не применяется	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывание энергоснабжения, и изменения напряжения на линиях электропитания, IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падения в U_T) в течение 0,5 цикла 70% U_T (30% падения в U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% падения в U_T) в течение 5 с.	< 5% U_T (> 95% падения в U_T) в течение 0,5 цикла 70% U_T (30% падения в U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (> 95% падения в U_T) в течение 5 с.	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.

Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты питания должны быть на уровне, характерном для типового местоположения в типовой коммерческой или больничной среде.
---	--------	--------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица 3. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по помехоустойчивости

Руководство и декларация завода-изготовителя по ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ УСТОЙЧИВОСТИ			
Стабилоплатформа ТУМО предназначена для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЕ согласно указаниям, представленным ниже. Заказчик или пользователь стабилоплатформы ТУМО должен убедиться в том, что она используется в такой среде.			
Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи должно находиться на таком расстоянии к какой-либо детали устройства, включая кабели, которое не ближе, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитано на основе уравнения, примененного к частоте передатчика.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601-тестовый уровень	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — руководство
Наведенные ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-6	6 В среднеквадратичных величин от 150 кГц до 80 МГц	6 В	Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 0,58 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая исследованием электромагнитного участка^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать возле оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЯ: - При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. - Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. Невозможно абсолютно точно определить напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции для радиотелефонной связи (сотовая/беспроводная) и мобильные радиоприемники, любительские радиостанции, АМ и FM радиовещание и телевидение. Для оценки электромагнитной среды по отношению к фиксированным передатчикам следует рассмотреть исследование электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется стабилоплатформа ТУМО, превышает соответствующий уровень			

соответствия ВЧ, следует убедиться, что устройство работает нормально. В случае ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие, как смена места или перемещение стабилоплатформы ТУМО.
 В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [4] В/м.

Таблица 4. Руководящие принципы и декларация завода-изготовителя по электромагнитной устойчивости

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ -связи и стабилоплатформой ТУМО			
Стабилоплатформа ТУМО предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется помехи излучаемых радиоволн. Пользователи данного устройства могут предотвращать электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи (передатчиками) и устройством, как это рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,83	1,11	2,21
100	5,80	3,50	7,00
Для передатчиков, оцениваемых при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЯ:			
- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 5. Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ -связи и стабилоплатформой ТУМО

2.1.3 Ремонт



Для выполнения ремонта всегда обращайтесь к производителю!

2.1.4 Утилизация

Запрещено утилизировать стабилоплатформу ТУМО таким же образом, как и обычные отходы, ее необходимо вернуть компании TYROMOTION GmbH или осуществлять утилизацию изделия в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования.

2.2 Ежемесячная/повторная проверка

2.2.1 Перечень проверки функциональности

Описанные в данном документе проверки функциональности должны осуществляться ежемесячно. Проверки необходимо осуществлять, даже если стабиллоплатформа TYMO указывает на неисправность (например, в случае присутствия необычных звуков, элементарных повреждений и т.д.). Лицо, ответственное за проверку устройства, должно быть обучено методам обработки и эксплуатации стабиллоплатформы TYMO.

Объект осмотра:	Неисправность:	Меры по устранению:
<i>Защитные крышки</i>	• Крышка дрожит • Крышка отсутствует • Крышка повреждена	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
<i>Деформации, видимые снаружи</i>	• Изогнутая форма деталей • Несимметричные детали • Дефектные детали	• Дальнейшее использование запрещено • Необходимо связаться с TYROMOTION GmbH
<i>Очистка</i>	• Стабиллоплатформа TYMO загрязнена	• Дальнейшее использование запрещено. • Выполнить очистку загрязненных деталей, как описано в главе 4.5.1

Таблица 6. Контрольные точки



Если возникает одна из неисправностей, описанных в Таблице 6, или вы предполагаете, что она произошел, немедленно прекратите использовать стабиллоплатформу.

2.2.2 Повторные проверки

Повторные проверки отличаются от проверок, описанных в главе 2.2.1, поскольку законодательные органы могут потребовать провести проверки, описанные в данном документе, в то время как проверки, приведенные в главе 2.2.1, предназначены, в частности, для обнаружения критичных повреждений или изношенных деталей, требующих замены. Оператор устройства отвечает за выполнение обеих проверок.

Интервал, определенный компанией TYROMOTION GmbH для повторных проверок, составляет один год. Повторные проверки может осуществлять только технически квалифицированный персонал. Оператор устройства должен удостовериться в том, что интервалы осуществления повторяющихся проверок, предусмотренных им, будут соблюдаться. Если интервалы проверок не соблюдаются, необходимо прекратить использовать стабиллоплатформу TYMO.

Повторные проверки должны выполняться в соответствии со стандартом EN 62353:2014.

2.3 Стабилоплатформа TYMO

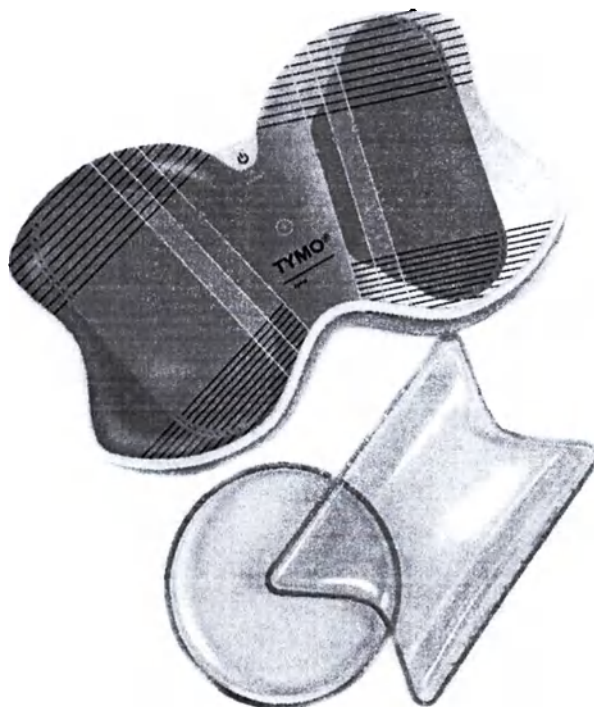
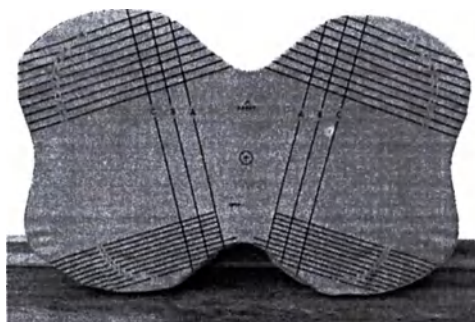


Рисунок 2. Стабилоплатформа TYMO, подставки 1D и 2D

2.3.1 Стабилоплатформа TYMO

Стабилоплатформа TYMO оценивает и обучает костно-мышечную систему и специально используется для лечения нарушений баланса и асимметрии пациентов. Позволяет отображать и анализировать результаты тренировок. Программное обеспечение состоит из интегрированных измерительных и интерактивных терапевтических модулей с аудиовизуальной обратной связью. Четыре датчика силы позволяют получить загрузку и разгрузку, распределение веса и Центр давления (COP). Встроенный датчик ускорения проводит измерение отклонения в динамическом режиме. Энергопитание обеспечивается встроенной перезаряжаемой батареей с внешним зарядным устройством. Стабилоплатформа TYMO подключается к ПК через Bluetooth.



Подушка Tyro Multipad X multifunctional

Обеспечивает различные сенсорные входы для улучшения баланса, осанки, проприоцепции и координации. Служит для частичной оценки постурографии.



Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации для программного обеспечения tyroS.

Обратите внимание на светодиодный индикатор платформы TYMO (см. главу 2.3.3), там содержится

информация о статусе стабилоплатформы ТУМО.

2.3.2 Подставки для стабилоплатформы ТУМО 1D и 2D

Подставки для стабилоплатформы ТУМО 1D и 2D используются в динамическом режиме. Подставки прикладываются к нижней части платформы ТУМО, где они закрепляются при помощи магнитов.



Внимание: не пытайтесь наклонить платформу ТУМО в том направлении, которое предотвращается с помощью подставки 1D. Это может привести к тому, что подставка 1D отсоединится от платформы ТУМО и риск падения будет увеличен.

Примечание: если на нижней стороне ТУМО имеется подставка, невозможно выполнить статическое измерение (измерение силы).

2.3.2.1 Подставка для стабилоплатформы 1D

Подставка для стабилоплатформы 1D используется для наклонов платформы в одном направлении и предотвращения наклоном в другом направлении. Возможны следующие движения:

- Вперед/назад
- Вправо/влево

В зависимости от направления, в котором ТУМО должен быть наклонен, элемент Rolling Element 1D должен быть правильно установлен на нижней стороне ТУМО. Примечание. Рисунок 3 и Рисунок 4.

Обратите внимание, что зубцы подставки должны быть расположены так, как показано на рисунке. В противном случае подставка может отсоединиться от платформы ТУМО.

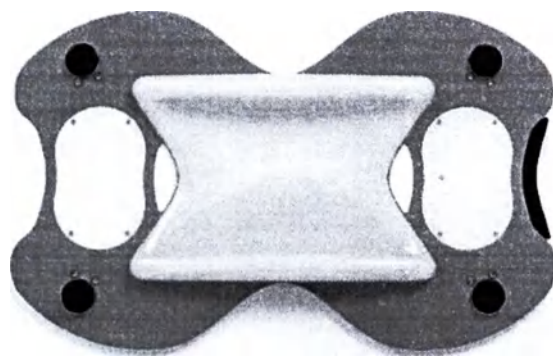


Рисунок 3. Расположение подставки 1D для наклонов "вправо/влево"

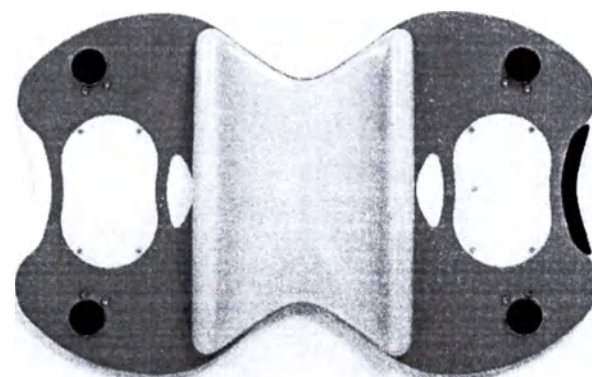


Рисунок 4. Расположение подставки 1D для наклонов "вперед/назад "

2.3.2.2 Подставка для стабилоплатформы 2D

Подставка для стабилоплатформы 2D позволяет наклонять ее в обоих направлениях. Это необходимо для выполнения различных упражнений.

Рисунок 5 показывает, как правильно закрепить подставку 2D на нижней стороне стабилоплатформы ТУМО. Обратите внимание, что зубцы подставки должны быть расположены так, как показано на рисунке. В противном случае подставка может отсоединиться от платформы ТУМО.

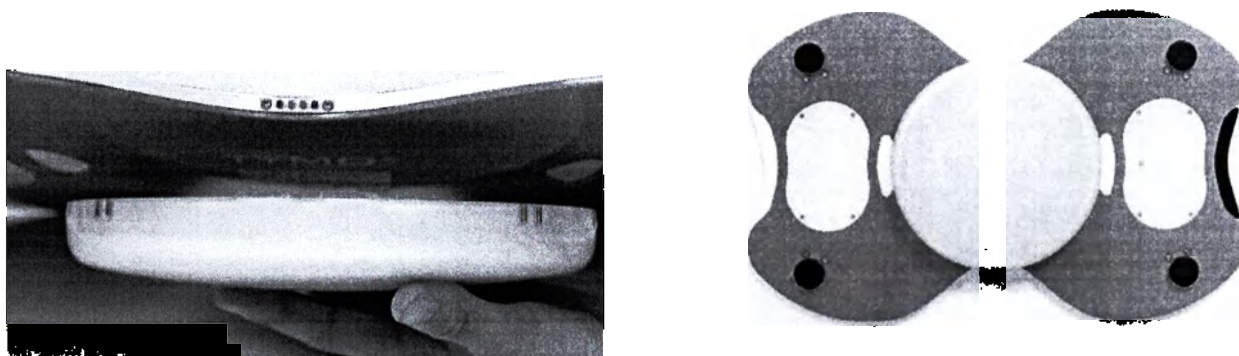


Рисунок 5. Направление монтажа подставки 2D

2.3.3 Объяснение светодиодного индикатора датчика ТУМО

Светодиодный индикатор	Значение	Необходимые действия
Горящий КРАСНЫЙ	Подключение к программному обеспечению — в норме, уровень батареи ниже 15%	Зарядить батарею (раздел 2.3.4)
Мигающий КРАСНЫЙ	Нет подключения к программному обеспечению, уровень заряда батареи ниже 15%	Зарядить батарею (раздел 2.3.4)
Горящий ЗЕЛЕНый	Подключение к программному обеспечению — в норме, уровень заряда батареи — в норме	Нет
Мигающий ЗЕЛЕНый	Нет подключения к программному обеспечению, уровень заряда батареи — в норме	Нет
Горящий СИНИЙ	Батарея заряжена	Нет
Мигающий СИНИЙ	Батарея заряжается	Нет
Выкл.	Батарея устройства полностью разряжена или устройство выключено	Зарядите батарею или включите устройство (раздел 2.3.4).

2.3.4 Батарея

Зарядка батареи:

Встроенные батареи ТУМО можно зарядить с помощью устройства для зарядки ТУМО, включенного в комплект поставки. Поскольку это зарядное устройство было испытано в качестве медицинского устройства, платформа ТУМО также может быть электрически безопасной в процессе зарядки. Однако, в процессе зарядки следуйте инструкциям по использованию устройства.

ТУМО перейдет в режим зарядки автоматически, сразу после подключения зарядного устройства (см. описание светодиодного индикатора в разделе 2.3.3).



Платформа ТУМО может полностью использоваться даже в режиме зарядки. В этом случае, однако, существует риск отключения из-за

отсоединения зарядного кабеля от стабиллоплатформы. Кроме того, повышается риск возникновения механических повреждений, если стабиллоплатформа ТУМО используется во время зарядки. TYROMOTION GmbH не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный людям или оборудованию.



Использование зарядных устройств, не рекомендованных TYROMOTION GmbH, прямо запрещено, поскольку могут возникнуть непредвиденные риски для людей и оборудования.

Продолжительность зарядки:

Продолжительность зарядки зависит, среди прочего, от того, была ли батарея полностью разряжена в начале процесса зарядки или нет. Однако, как правило, процесс зарядки не должен превышать 4 часов. Для этого см. на светодиодный индикатор платформы ТУМО. Если СИД мигает синим, то процесс зарядки активен. Если СИД светится синим, то процесс зарядки уже завершен, и батареи полностью заряжены. Дополнительную информацию о светодиодном дисплее можно найти в разделе 2.3.3.

Циклы зарядки и срок службы



Благодаря использованию высококачественных литиево-полимерных батарей можно обеспечить, чтобы время работы батареи удовлетворяло требованиям даже после многих циклов зарядки. Тем не менее, гарантия не действует, если срок службы батареи превышает 6 месяцев после даты покупки.

Если вы будете соблюдать следующие советы, то можете сохранить батарею устройства и тем самым продлить срок ее службы:

- Избегайте прямого попадания солнечного света на датчики ТУМО, чтобы батарея внутри устройстве не стала слишком горячей.
- Используйте только оригинальное зарядное устройство производства TYROMOTION GmbH для зарядки ТУМО.

Срок работы батареи:

При использовании срок работы батареи составляет приблизительно 8 часов (при полной зарядке); после этого придется снова зарядить батарею.

2.3.5 Включение/выключение стабиллоплатформы ТУМО

Короткое нажатие выключатель включает платформу ТУМО. Стабиллоплатформа ТУМО готова к использованию после прикл. 3 секунд после включения.

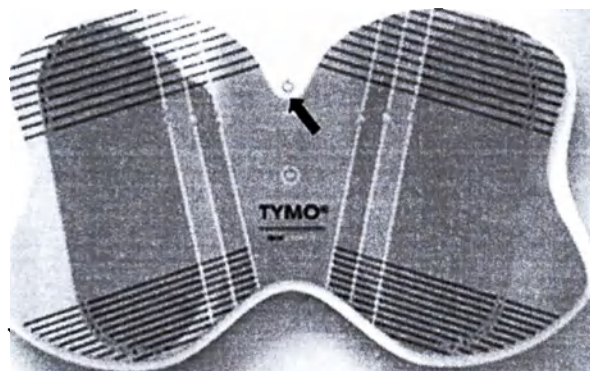


Рисунок 6. Включение стабиллоплатформы ТУМО с помощью нажатия на выключатель

Если платформа ТУМО отсоединена от программного обеспечения более, чем один час, она автоматически выключается.

3 Подготовка/основная информация

3.1 Установка программного обеспечения

Подробное руководство по установке вы сможете найти в руководстве по программному обеспечению tyroS.

3.2 Установка Bluetooth-адаптера

Стабилоплатформа TYMO подключена к ПК (панель управления) с помощью технологии Bluetooth. Для создания этого подключения сначала необходимо подключить Bluetooth-адаптер, включенный в объем поставки, к ПК и установить его. Если нет доступа в Интернет, драйвер должен быть установлен вручную. Вы найдете необходимые драйверы на прилагаемом USB-накопителе с программным обеспечением tyroS. Если вы приобрели ПК (панель управления) у компании TYROMOTION GmbH, эта установка уже будет выполнена.

В противном случае подключите Bluetooth-адаптер к USB-удлинителю, а затем к свободному USB-порту ПК и следуйте инструкциям своего ПК по установке.



Рисунок 7. Bluetooth-адаптер



Рисунок 8. Bluetooth-адаптер, включая USB-удлинитель



Используйте исключительно поставляемый адаптер для настройки подключения Bluetooth.

3.3 Подключение стабилоплатформы TYMO к ПК

Важные моменты перед установкой:

- Прежде чем датчики TYMO будут использованы в первый раз, они должны быть полностью заряжены.
- Если вы ранее использовали другой Bluetooth-адаптер с вашим компьютером, обязательно удалите все драйверы или программное обеспечение для этого адаптера перед установкой поставляемого в комплекте адаптера. Встроенные Bluetooth-адаптеры должны быть отключены.
- Датчики TYMO не должны находиться на расстоянии более 10 метров от ПК.
- Датчики TYMO должны быть включены.

3.3.1 Windows 10

Введите «Настройки» (Settings) в окне поиска Windows и запустите приложение с тем же именем.

В новом окне щелкните на «Устройства» (Devices) и перейдите на вкладку «Bluetooth». Windows 10 автоматически ищет доступные устройства, к которым можно подключиться.

Через некоторое время появляются все близлежащие устройства Bluetooth. Выберите запись «Последовательный адаптер» (Serial Adapter) или устройство с серийным номером TYMO и нажмите кнопку «Далее» (Next). Затем нажмите кнопку «Закрыть» (Close). Установка завершена, и теперь стабилоплатформа TYMO готова к использованию.

Повторите эти шаги для всех датчиков ТУМО.

3.3.2 Деактивация встроенного Bluetooth-адаптера

Чтобы убедиться, что стабилоплатформа ТУМО правильно работает с предоставленным Bluetooth-адаптером, можно деактивировать встроенный Bluetooth-адаптер (если он доступен) на своем ПК.

Если вы приобрели ПК (панель управления) у компании TYROMOTION GmbH, такая деактивация уже будет выполнена. Чтобы деактивировать встроенный Bluetooth-адаптер, перейдите на панель управления и выберите «Диспетчер устройств» (Device Manager). Найдите запись Bluetooth (или радиоприемников Bluetooth). Щелкните правой кнопкой мыши на встроенный Bluetooth-адаптер и выберите «Отключить» (Disable).

3.4 Подготовка стабилоплатформы ТУМО

1. Возьмите платформу ТУМО и поместите ее на ровную поверхность (в зависимости от предполагаемого использования), например, на пол или стол.
2. Убедитесь, что платформа ТУМО устойчиво стоит на соответствующей поверхности. Если вы работаете с силовым режимом, убедитесь, что все 4 датчика (4 ножки ТУМО) находятся на устойчивой поверхности.
3. При поставке системы ТУМО батареи разряжены. Перед первым использованием зарядите батареи согласно описанию, приведенному в разделе 2.3.4. Затем продолжайте следовать инструкциям, изложенным в настоящем документе.
4. Подключите Bluetooth-разъем к USB-удлинению, а затем к свободному USB-порту ПК и следуйте инструкциям своего ПК по установке.
5. Установите драйвер для Bluetooth-разъема (драйвер для этого устройства включен в объем поставки и автоматически распознается Windows). Для операционной системы Windows10 точное описание того, как продолжить работу с настройками, включено в объем поставки.
6. Включите платформу ТУМО.
7. Запустите программное обеспечение tyroS, дважды щелкнув на символ tyroS на рабочем столе.
8. Стабилоплатформа ТУМО автоматически подключается к ПК через Bluetooth, как только начинается сеанс лечения с использованием стабилоплатформы ТУМО. Обратите внимание на светодиодный дисплей на платформе ТУМО (глава 2.3.3). В этом поле содержится информация о текущем статусе стабилоплатформы ТУМО.



Поскольку платформа ТУМО для беспроводной связи через Bluetooth используют пропускную способность, подобную Wi-Fi, иногда сигнал может пропадать.

4 Клиническое применение

4.1 Показания/противопоказания

Стабилоплатформа ТУМО используется при неврологической реабилитации. Целевая группа включает не только неврологических, но также ортопедических и педиатрических пациентов с дефицитом баланса и низким уровнем постурального контроля. Обычно, показания связаны с проблемами распределения веса, способности удержания, смещения веса и его симметричного распределения. Возможно применение ТУМО тремя различными способами: стоять на платформе, сидеть на ней или упираться в нее руками.

Как и в случае любой другой терапии, лечащий врач несет ответственность за постановку диагноза и принятие решения об определении типа терапии. В принципе, для применения стабилоплатформы ТУМО можно рассматривать такие же показания и противопоказания, как для мануального терапевтического воздействия. Знание противопоказаний важно для того, чтобы не подвергать пациента риску. Прежде чем использовать ТУМО в лечении пациента, тщательно проверьте, есть ли у пациента противопоказания для проведения данного вида терапии. Кроме того, имейте в виду, что у вашего пациента могут быть дополнительные показания и / или противопоказания, которые не были указаны здесь, но могут иметь значение. Следующие списки не претендуют на полноту.

Общие показания:

- Инсульт (внутричерепное кровоизлияние, ишемические повреждения)
- Травмы головного мозга
- Повреждение спинного мозга
- Опухоль головного мозга
- Болезнь Паркинсона
- Хронические заболевания (например, рассеянный склероз)
- Церебральный паралич
- Болезнь двигательного нейрона (например, боковой амиотрофический склероз)
- Мышечная дистрофия
- Паралич из-за межпозвоночной грыжи
- Ортопедические мероприятия, такие как посттравматические осложнения после хирургии нижних конечностей

Абсолютные противопоказания: запрещено использовать устройство!

- Острая боль, несмотря на стандартную обезболивающую терапию
- Адаптивность и положение пациента: не проводите терапию с помощью стабилоплатформы ТУМО, если адаптация под индивидуальные физиологические особенности положения пациента невозможна, особенно в случае контрактуры или острой мышечной спастичности (неподвижные суставы/плохо двигающиеся суставы)
- Неспособность выполнять указания врача (дети, пациенты, страдающие серьезными психическими расстройствами, особенно в острой форме)
- Атаксия высокой степени
- Тяжелые формы остеопороза: риск возникновения переломов
- Нестабильность костей (несросшиеся переломы)

Относительные противопоказания (факторы риска):

Каждый пациент должен пройти добросовестную оценку врача/терапевта в индивидуальном порядке, чтобы определить, подходит ли лечение при помощи ТУМО в следующих случаях:

- Апраксия
- Артрит
- Сниженное соответствие: дети, пациенты с расстройствами когнитивной способности
- Сросшиеся переломы
- Эпилепсия

- Стимуляторы сердца и аналогичные устройства/имплантаты: Стимуляторы могут по-разному реагировать на внешние факторы. Таким образом, знать о возможном опасном воздействии по каждому конкретному устройству важно. Стабилоплатформа TYMO не оказывает влияния на стимуляторы сердца, если расстояние между стимулятором и устройством составляет более 15 см.
- Инфекции
- Проблемы с суставами: Повторная терапия может привести к возникновению боли и раздражения при слабых суставах.
- Синдром игнорирования
- Остеопороз
- Ортостатические расстройства кровообращения
- Боль (например, комплексный регионарный болевой синдром (КРБС))
- Сенсорные расстройства: пациенты с сенсорными расстройствами не могут сообщать о потенциальной боли. Поэтому врач должен быть особенно внимательным в таких случаях.
- Проблемы с кожей: до и после каждой терапии проводите осмотр на наличие ран, пролежней и/или отметин от сдавливания, в частности, в участках тела, которые находятся в контакте с устройством.

Помните, что у ваших пациентов могут быть другие противопоказания, которые не перечислены здесь. В случае возникновения вопросов или замечаний обращайтесь в компанию TYROMOTION GmbH (контактные данные см. в начале документа).

Подходит ли стабилоплатформа для целевого лечения:



Постоянно проверяйте успешность лечения пациента. Если присутствуют признаки непропорционального ухудшения состояния пациента, прекратите лечение.

4.2 Безопасность

4.2.1 Концепция безопасности

Платформа TYMO — это активное терапевтическое устройство, которое прежде всего используется для пациентов с ограниченными физическими и / или умственными способностями. Чтобы предотвратить проблемы с использованием устройства и в дополнение к противопоказаниям, описанным в главе 4.1. Также необходимо соблюдать следующие инструкции для правильного использования.



Ответственный врач должен определить, как долго пациент должен самостоятельно проводить лечебно-оздоровительные процедуры до начала лечения. Необходимо принимать во внимание когнитивную способность и общее состояние здоровья пациента.

Используйте стабилоплатформу TYMO только на ровной жесткой поверхности.



При динамических измерениях используйте стабилоплатформу TYMO только со специально разработанными для этого подставками TYMO. Размещение других объектов под платформой TYMO запрещено изготовителем.

Используйте стабилоплатформу TYMO только в закрытых помещениях, для этого предназначенных.



Убедитесь, что пациент, который тренируется стоя на платформе, обут в

чистую обувь.



Если вы помогаете пациенту выполнять упражнение на стабилоплатформе ТУМО, обувайте обувь, которая бы предотвращала попадание ваших ног под платформу во время выполнения динамических упражнений.

Претензии к полноте этого списка не принимаются; он служит основой для правильного использования оборудования.



Ознакомьтесь также с инструкцией по эксплуатации для программного обеспечения tyroS.

4.2.2 Остаточный риск

Непредвиденный остаточный риск может возникнуть, несмотря на все меры безопасности. В редких случаях пациент может столкнуться с незначительными повреждениями или раздавленными ранами даже во время нормальной эксплуатации. Однако, вероятность такого травматизма весьма низка, и повреждения не должны быть серьезными до тех пор, пока будут соблюдаться все инструкции по обеспечению безопасности, приведенные в настоящем руководстве пользователя. Компания TYROMOTION GmbH может представить подробный анализ рисков по запросу.

4.2.3 Информация о пациенте

Информация о пациенте хранится в связи с проведением повторных сеансов лечения с использованием стабилоплатформы ТУМО. Кроме того, для оценки этой информации целенаправленным образом регистрируются также виды, продолжительность и результаты индивидуальных сеансов лечения. Соблюдайте правила защиты данных, действующие в соответствующей стране!

4.3 Перед тренировкой

4.3.1 Активация стабилоплатформы ТУМО

Стабилоплатформу можно активировать после того, как она правильно установлена (глава 3) и подключена. Включите устройство, запустите программное обеспечение tyroS.



Всегда соблюдайте руководство пользователя по программному обеспечению tyroS на протяжении всего курса тренировок.

Стабилоплатформа ТУМО автоматически подключается к ПК через Bluetooth, как только начинается сеанс лечения с использованием стабилоплатформы ТУМО. Обращайте внимание на светодиодный индикатор стабилоплатформы ТУМО (глава 2.3.3). Он предоставляет информацию о том, в каком состоянии в настоящее время находится ТУМО.

4.4 Проведение тренировки

После установки ТУМО в необходимом положении, следуйте инструкциям программного обеспечения tyroS.



Всегда соблюдайте руководство пользователя по программному обеспечению tyroS на протяжении всего курса тренировок.



Рисунок 9. Стабилоплатформа TYMO состоит из стабилоплатформы, подставок 1D и 2D и подушка Tyto Multipad X многофункциональной

Ниже приведены некоторые возможности применения стабилоплатформы TYMO:



Рисунок 10. Применение в статическом режиме, когда пациент сидит (опционально можно использовать мультифункциональную подушку Multipad X)



Рисунок 11. Тренировка перехода из положения стоя в положение сидя в статическом режиме



Рисунок 12. Тренировка в статическом/динамическом режиме с использованием подставок 1D/2D стоя

4.5 После тренировки



После использования убедитесь, что все компоненты ТУМО надежно уложены, чтобы они не могли упасть на пол и, таким образом, нанести вред пациентам и/или поломаться.

4.5.1 Очистка стабилоплатформы ТУМО и соответствующих деталей

Следующие инструкции относятся к ручной очистке медицинских изделий компании TYROMOTION GmbH.

Тщательная очистка и протирание очень важны как перед первым, так и перед каждым повторным использованием медицинских изделий многократного применения. Эффективная очистка должна выполняться для достижения полноценной дезинфекции. Целью очистки является удаление видимых липких пятен и уменьшение количества частиц и микроорганизмов.

Очистка должна проводиться таким образом, чтобы минимизировать риски, связанные с болезнетворными микроорганизмами. Устройства TYROMOTION должны быть очищены и продезинфицированы перед первым и каждым дальнейшим использованием.

4.5.1.1 Чистящие и дезинфицирующие средства

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств важно убедиться, что они подходят для очистки и дезинфекции медицинских изделий. Для этой цели подходят чистящие и дезинфицирующие средства на основе этанола, пропанола, H₂O₂, хлора (Bacilloi®, Bacilloi® plus, INCIDIN extra, INCIDIN pro). Чистящие средства следует использовать в концентрации и продолжительности, рекомендованными на этикетке и в информации о продукте. Каждое дезинфицирующее средство имеет определенное время воздействия (обратите внимание на этикетку и информацию о продукте перед использованием), пока микроорганизмы не будут обезврежены, насколько это возможно. Этот промежуток времени нужно выдержать, прежде чем вытереть насухо обработанную поверхность и/или предмет.

4.5.1.2 Вода

Качество воды должно быть тщательно подобрано для использования с чистящими средствами, а также для протирания поверхностей. Жесткость воды имеет важное значение, так как налет, оставшийся на медицинских приборах, может привести к неэффективной очистке и дезинфекции.

4.5.1.3 Инструменты

Чистые, безворсовые и неабразивные ткани.

Не используйте абразивные средства, металлические щетки или скребки.

4.5.2 Процесс очистки

Чтобы снизить риск передачи микробов, все поверхности и предметы, с которыми контактирует пациент и терапевт, должны регулярно чиститься и дезинфицироваться. К ним относятся монитор, мышь, клавиатура, стол и рама.

1. Если пациент сильно потеет во время терапии, после её окончания протрите петли для рук и высушите их перед дезинфекцией.
2. Смочите слегка одноразовую салфетку дезинфицирующим средством, согласно с информацией о продукте. Протрите монитор, мышь, клавиатуру, стол и, если вы использовали стул, чистой, мягкой безворсовой тканью. Соблюдайте время контакта используемого дезинфицирующего средства в соответствии с этикеткой и информацией о продукте.
3. В зависимости от дезинфицирующего средства, может потребоваться протереть дезинфицированный участок водой после выдержанного промежутка времени.
4. Высушите место, протертое водой, чистой неабразивной мягкой безворсовой тканью.



Следует строго соблюдать инструкции по очистке, изложенные в данной главе.

4.5.3 Отключение стабиллоплатформы TYMO

Завершите работу приложения, выйдя из программного обеспечения tyroS, и выключите ПК.

Если датчик TYMO отсоединен от программного обеспечения более, чем один час, он автоматически выключается.



Всегда соблюдайте руководство пользователя по программному обеспечению tyroS на протяжении всего курса тренировок.

5 Часто задаваемые вопросы

Почему датчик ТУМО не подключается к моему ПК?

Убедитесь, что Bluetooth-адаптер подключен к ПК, и что вы запустили программное обеспечение tygoS. Если у вас возникли проблемы с установкой Bluetooth-адаптера, обратитесь к системному администратору за помощью и прочтите Руководство по установке в главе 3.

Также убедитесь, что батарея платформы ТУМО заряжена. Проверьте светодиодный индикатор на платформе ТУМО (глава 2.3.3).

Как долго я могу использовать заряженную стабиллоплатформу ТУМО для лечения?

При использовании срок работы батареи составляет приблизительно 8 часов (при полной зарядке); после этого придется снова зарядить батарею.

Что обозначает мигающий красный индикатор?

Если индикатор начал мигать красным цветом, значит пора поставить стабиллоплатформу на зарядку, т.к. заряда батареи осталось лишь на небольшой промежуток времени.

Что делать, если при использовании функции измерения силы воздействия, когда никакая сила к платформе не прилагается, программное обеспечение показывает, что сила приложена?

Датчики ТУМО, возможно, неправильно откалиброваны. Откройте область "Hardware Configuration" [Конфигурация оборудования] в программном обеспечении tygoS и выберите свою платформу ТУМО из списка. Поместите ТУМО на ровную устойчивую поверхность и нажмите кнопку «Configure» [Настроить]. После того, как вы получили сообщение «Configuration OK» [Конфигурация OK], выйдите из области конфигурации с помощью символа «Save» [Сохранить].



Будущее реабилитации
в Ваших руках!

124489, Москва, Зеленоград, ул. Сосновая аллея, д. 6а, стр. 1

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

FAX: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru

tyromotion

TYROMOTION GMBH

Банхофгюртель, 59

8020 Грац, АВСТРИЯ

ТЕЛ.: +43 316 908 909

FAX: +43 316 231123 9144

EMAIL: office@tyromotion.com

WEB: www.tyromotion.com

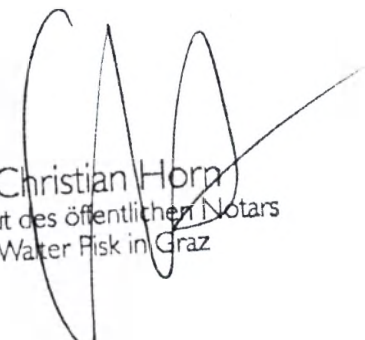
ПОДДЕРЖКА: support@tyromotion.com

Gebühr in Höhe von EUR 14,30 entrichtet.
öff. Notar Dr. Walter Pisk

BRZ.: 2543/23

Die Echtheit der Unterschrift des Herrn **Diplomingenieur Doktor Alexander Simon Kollreider**, geboren 01.11.1972 (erster November neunzehnhundertzweiundsiebzig), Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, als Bevollmächtigter der **tyromotion GmbH, FN 291052v**, mit dem Sitz in Graz und der Geschäftsanschrift Bahnhofgürtel 59, 8020 Graz, wird bestätigt. -----
Weiters wird bestätigt, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----
Graz, am 05.12.2023 (fünfter Dezember zweitausenddreißig). -----




Dr. Christian Horn
als Substitut des öffentlichen Notars
Dr. Walter Pisk in Graz



tyromotion

ЛУЧШЕ КАЖДЫЙ ДЕНЬ

**“УТВЕРЖДАЮ”
“ТАЙРОМОУШН ГМБХ”**

**Главный технический директор
Александр Коллрейдер
/подпись/
подпись**

Грац, 05.12.2023

Штамп: тайромоушн

ТАЙРОМОУШН ГМБХ

Банхофгюртель 59, 8020 Грац, Австрия

Тел: 0043 316 908 909

Эл. почта: office@tyromotion.com

ATU63250555/FN291052v

www.tyromotion.com

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система реабилитационная TYROMOTION

**TYROMOTION GMBH / Австрия, 8020 г. Грац, Банхофгюртель 59 / Тел. +43(0) 316 908 909 / Факс +43(0) 316 2311 2391
44 / office@tyromotion.com / www.tyromotion.com**

**FN 291052v / UID ATU63250555 / Steiermärkische Bank и Sparkasse AG / IBAN AT90 2081 5000 0454 7816 / BIC
STSPAT2GXXX**

Взыскана оплата в размере 14,30 Евро

Нотариус Др. Вальтер Писк

Зарегистрировано в реестре за № 2543/23

Настоящим подтверждается подлинность подписи Дипломированного Доктора Александра Саймона Коллрейдера, 01.11.1972 (первого ноября тысяча девятьсот семьдесят второго) г.р., Банхофгюртель 59, 8020 г. Грац, являющегося уполномоченным представителем компании «Тайромоуши ГмбХ» (Tyromotion GmbH), регистрационный номер FN 291052v, с местонахождением в Граце и адресом фактического местонахождения: 8020 г. Грац, Банхофгюртель 59.-----

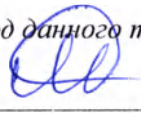
Кроме того, настоящим подтверждается, что Сторона заявляет, что ознакомлена с содержанием настоящего документа, а его подпись выполнено без принуждения.-----

г. Грац, 05.12.2023 (пятое декабря две тысячи двадцать третий год) -----

Круглая печать:
Нотариус
Др. Вальтер Писк
Грац, Штирия
Республика АВСТРИЯ
6

/подписи/
Др. Кристиан Хорн
Заместитель нотариуса
Др. Вальтера Писка в Граце

Круглая печать:
Нотариус
Др. Вальтер Писк
Грац, Штирия
Республика АВСТРИЯ
6


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-55-946

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 220 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н. Литвинова

