# 证 明 书

# CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01841724

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

## 证明书
## CERTIFICATE

号码 No. 243100B0/H01196

兹证明：在所附文件上的长沙傅利叶医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：
Authorized Official: Zhou Pingfan

日期：2024年05月16日
(Date: May. 16, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.ccpit.com/validate.html

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

# SYSTEM FOR ACTIVE AND PASSIVE REHABILITATION OF THE UPPER LIMBS WITH BIOFEEDBACK ArmMotus M2 PRO CONSISTING OF

# USER MANUAL

«APPROVE»

Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd.

Gu Jie, Alex

CEO

Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd.

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

Fourier
Intelligence

# Руководство по эксплуатации

## ArmMotus M2 Pro

Система для активной и пассивной реабилитации верхних конечностей с биологической обратной связью ArmMotus M2 Pro в составе

«Фурье Интеллидженс Ко., Лтд.» (Fourier Intelligence Co., Ltd)

http://www.fftai.com

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

# Контактная информация

## Производитель:

Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd. («Чанша Фурье Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»
№2, Room 204, 2nd Floor, Building 10, № 579, Zhenhua Road, Yuhua District, Changsha, People Republic of China, Китай (№2, офис 204, 2 этаж, стр. 10, №579, Чжэньхуа Роуд, округ Юйхуа, 410000, Чанша, Хунань, Китай)
Телефон: +86 (0)21 50308716
Страна происхождения: Китай

Международный головной офис:
«Фурье Интеллидженс Интернешнл Пте., Лтд.» (Fourier Intelligence International Pte., Ltd.)
Марина Уан Уэст Тауэр, 9 Стрэйтс Вью №05-07, Сингапур 018937 Телефон: +65 6911 6651

**Веб-сайт: www.fftai.com**
**Эл. адрес: globalhq@fftai.com**

**Уполномоченный представитель в РФ:**
Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС» (ООО «БЕКА РУС»)
124489, Россия, город Москва, город Зеленоград,
Сосновая аллея, дом 6а, строение 1
Телефон: +7(495)742-44-30
E-mail: info@beka.ru





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

# Этикетка изделия

Место для этикетки изделия



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Важная информация

Пользователь несет единоличную ответственность за любые неисправности, возникающие при неправильном использовании, техническом обслуживании, ремонте, несанкционированном обращении, повреждении или модификации данного изделия, вследствие действий кого-либо, помимо компании-производителя/уполномоченным представителем.

Безопасность, надежность и эффективность данного изделия могут быть обеспечены только в следующих условиях:

- Использование в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации.
- Установка всех обновлений, расширений, настроек, изменений или проведение ремонтных работ полномочными представителями компании производителя.

## Отказ от ответственности

Информация, предоставляемая компанией производителем, считается точной и надежной. Однако компания производитель не несет ответственности за использование данной информации, а также за нарушение патентных или других прав третьих лиц, которое может возникнуть в результате такого использования.

## Уведомление

Прежде чем приступить к использованию системы ArmMotus M2 Pro, необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации для четкого понимания ее функций и принципа работы.

Следует держать руководство по эксплуатации рядом, чтобы при необходимости сверяться с ним. Следует соблюдать рабочие процедуры и требования к использованию, описанные в данном руководстве по эксплуатации.

Запрещено модифицировать изделие, заменять любые части, использовать не указанные в спецификации детали или снимать защитные устройства, поскольку эти действия могут стать причиной опасной ситуации.

НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Безопасность

Все предупреждения и предостережения в главах собраны в нижеприведенной таблице для обеспечения применимости данного руководства по эксплуатации.

В руководстве по эксплуатации применяются три типа особых сообщений:

**Внимание:** символ предупреждения обозначает меры предосторожности, которые необходимо принять во избежание возможного получения травмы или смерти.

**Предостережение:** символ предостережения обозначает обстоятельство, которое может привести к повреждению оборудования или снижению функциональности изделия.

**Примечание:** символ примечания указывает на наличие важной информации.

Общие инструкции по технике безопасности см. в таблице ниже.

Общие инструкции по технике безопасности

| | Предупреждения общего характера |
|---|---|
| | Обучение пользованию является обязательным. Необходимо использовать этот документ в качестве руководства во время обучения и далее — для справки.<br>Данное руководство не является заменой обучения. |
| | Изменения или модификации, не утвержденные компанией производителем, могут повлиять на безопасность и эффективность изделия, а также повлечь за собой снятие гарантии. |
| | Электромагнитное излучение (ЭМИ) других электронных устройств может привести к потере функциональности системы. |
| | Данное изделие должно работать только в присутствии авторизованных операторов. |
| | Жидкости: изделие не является водоотталкивающим, поэтому необходимо обеспечить сухость всех его частей.<br>В целях безопасности запрещено размещать жидкости (например, дезинфицирующие средства) рядом с изделием или на его поверхности. |
| | Потребление пищи или напитков: в целях безопасности не допускается прием или размещение пищи и напитков рядом с изделием или на его поверхности. |
| | Непреднамеренный выбор режима способен привести к потере функциональности или контроля над изделием со стороны пациента, что может стать причиной травмы. |
| | Необходимо убедиться, что опора для предплечья не касается кожи.<br>Пациентам рекомендуется надевать одежду с длинными рукавами при эксплуатации изделия. |
| | Необходимо убедиться, что изделие не оказывает давления на костные выступы или другие подобные участки. |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Опасность поражения электрическим током: не снимать крышки с любых компонентов системы. Оператор может проводить только процедуры технического обслуживания, описанные в данном руководстве по эксплуатации. Для иных работ следует обратиться к квалифицированному техническому персоналу, прошедшему обучение по ремонту данного оборудования. |
| | Не предпринимать попытки использовать изделие, если сбой в работе программного обеспечения привел к полной потере функциональности или в случае общей механической неисправности. |
| | Использование изделия на неровной поверхности может привести к потере равновесия и возможной травме. |
| | Изделие относится к медицинскому оборудованию КЛАССА II. Необходимо убедиться, что изделие подключено к соответствующему источнику питания. Следует подключать изделие к подходящей сетевой розетке (сетевая розетка должна быть заземлена). |
| | Необходимо держать все части тела, за исключением поврежденной верхней конечности, вдали от электромеханической тренировочной платформы изделия. Движущиеся части на платформе несут риск прокола кисти во время работы изделия. |
| | Принадлежности: использовать только предоставляемые производителем оригинальные принадлежности. |
| | **Общие предостережения** |
| | Если изделие работает некорректно, необходимо прекратить его использование и обратиться к квалифицированному техническому персоналу. |
| | Запрещено демонтировать какие-либо компоненты системы. Данная система не подлежит обслуживанию пациентом. |
| | Только терапевты со специальными полномочиями и другой квалифицированный персонал могут управлять изделием. |
| | Не рекомендуется использовать оборудование непрерывно более 10 часов. В противном случае срок службы изделия снижается. |
| | Поверхности системы, соприкасающиеся с телом (например, рукоятка и опора для предплечья), перед использованием следует очищать с помощью ткани, смоченной спиртовым дезинфицирующим средством. |
| | Порванные, изношенные или загрязненные перчатки, ремни и подушки опоры для предплечья следует утилизировать и заменить на новые. |
| | Если предполагается не использовать изделие в течение длительного времени, необходимо обеспечить его защиту, отключив от источника питания. Рекомендуется также накрыть изделие пылезащитной крышкой. |
| | Каждый пациент должен пройти курс обучения и ознакомиться с руководством по эксплуатации перед использованием изделия. |
| | Утилизировать оборудование следует в соответствии с местными нормами. |
| | При снятии ремней после использования пациент и терапевт должны осмотреть кожу пациента, уделяя особое внимание тем местам на верхних конечностях, на которые изделие могло оказывать давление.<br>О любых проявлениях дискомфорта следует сообщать одному или всем указанным задействованным лицам: терапевт и/или медицинский работник, если последний принимает участие в процедуре. |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Содержание

Контактная информация ..... 2
Этикетка изделия ..... 3
Важная информация ..... 4
Отказ от ответственности ..... 4
Уведомление ..... 4
Безопасность ..... 5
1. Введение ..... 9
1.1 Информация о данном руководстве по эксплуатации ..... 9
1.2 Термины и сокращения ..... 9
2. Описание системы ..... 10
2.1 Предусмотренное использование ..... 10
2.2 Назначение ..... 10
2.3 Места использования ..... 10
2.4 Показания ..... 10
2.5 Противопоказания ..... 10
2.6 Возможные побочные эффекты ..... 11
2.7 Информация о потенциальных потребителях ..... 12
3. Символы, используемые в руководстве по эксплуатации и при маркировке изделия 13
4. Компоненты системы ..... 15
5. Функции системы ..... 19
5.1 Цели тренировки ..... 19
5.1.1 Координация движений ..... 19
5.1.2 Тренировка когнитивных функций ..... 19
5.1.3 Изометрическая тренировка ..... 19
5.2 Параметры тренировки ..... 20
5.2.1 Пассивный режим (Passive Mode) ..... 20
5.2.2 Вспомогательный режим (Assistive Mode) ..... 20
5.2.3 Активный режим (Active Mode) ..... 20
5.2.4 Резистивный режим (Resistive Mode) ..... 20
5.3 Игровая терапия ..... 21
5.4 Процесс реабилитации на основе данных ..... 21
5.5 Функция многоязычного интерфейса ..... 23
5.6 Защита личных данных ..... 23
5.7 Функции обеспечения безопасности ..... 24
5.7.1 Аварийная остановка ..... 24
5.7.2 Защита с ограничением положения ..... 24
5.7.3 Защита с ограничением силы ..... 24



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

5.7.4 Обнаружение инородных предметов ..... 24
5.8 Настраиваемая траектория ..... 24
5.9 Групповая терапия ..... 24
6. Использование системы ArmMotus M2 Pro ..... 25
6.1 Запуск системы ..... 25
6.2 Подготовка ..... 25
6.3 Регистрация оператора и вход в систему ..... 26
6.4 Регистрация пациента и вход в систему ..... 27
6.5 Главный интерфейс ..... 28
6.6 Оценка ..... 29
6.7 Начало тренировки ..... 31
6.8 Настройка групповой терапии ..... 34
6.9 Анализ отчета ..... 35
6.10 Настройки ..... 42
6.11 Отключение системы ..... 44
7. Поиск и устранение неисправностей ..... 45
8. Очистка, стерилизация и техническое обслуживание ..... 46
9. Требования к техническому обслуживанию и проведению ремонтных работ ..... 47
10. Утилизация ..... 48
11. Технические параметры ..... 49
12. Гарантия ..... 51
12.1 Техническое обслуживание ..... 51
12.2 Гарантия ..... 51
Приложение А ..... 53
Приложение Б ..... 54
Приложение В ..... 55
Приложение Г ..... 61



FFTAI-PM-M2P-004 002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1. Введение

## 1.1 Информация о данном руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию, необходимую для работы с Система для активной и пассивной реабилитации верхних конечностей с биологической обратной связью ArmMotus M2 Pro в составе (далее по тексту - Система ArmMotus M2 Pro или изделие). **НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ СИСТЕМЫ.** При наличии сомнений относительно содержания данного руководства по эксплуатации необходимо обратиться в Службу клиентской поддержки (globalhg@fftai.com).

## 1.2 Термины и сокращения

Таблица 1.1 Термины и сокращения

| | |
|---|---|
| Режим | Текущий режим работы системы ArmMotus M2 Pro, например: пассивный режим (Passive Mode), вспомогательный режим (Assistive Mode), активный режим (Active Mode), резистивный режим (Resistive Mode) и пр. |
| Оператор | Профессиональный медицинский работник, прошедший специальное обучение и аттестацию для настройки ArmMotus M2 Pro для пациента и предоставляющий ему инструкции по правильному использованию. |
| Пациент | Лицо, использующее систему ArmMotus M2 Pro. |


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

# 2. Описание системы

## 2.1 Предусмотренное использование

ArmMotus M2 Pro — это робот энд-эффектор. В соответствии с параметрами обучения, заданными оператором (медицинским сотрудником), панель управления типа ALL-IN-ONE PC отправляет инструкции по управлению. Далее сервомотор контролирует положение рукоятки и помогает верхней конечности пациента выполнять реабилитационную тренировку.

Компания производитель ни в коем случае не заявляет, что система ArmMotus M2 Pro вылечит или улучшит состояние пациента, помимо обеспечения двигательной деятельности и выполнения упражнений. Любое лечение, предписанное с использованием изделия, следует проводить с участием медицинского персонала после проведения им полной проверки и утверждения всех упражнений, выполняемых на данном оборудовании.

## 2.2 Назначение

Система ArmMotus M2 Pro предназначена для проведения тренировок по увеличению мышечной силы и диапазона движений (ДД), улучшению координации движений, когнитивной деятельности и повседневной активности у пациентов с нарушениями функции верхних конечностей. Система не предназначена для слишком интенсивной (агрессивной) эксплуатации.

## 2.3 Места использования

Изделие можно использовать в учреждениях, проводящих реабилитацию, включая больницы, реабилитационные центры или клиники, реабилитационные центры и специализированные учреждения по уходу за пожилыми людьми.

## 2.4 Показания

Использование изделия показано пациентам, страдающим нарушением моторики верхних конечностей по причине заболеваний нервной системы и опорно-двигательного аппарата.

- Заболевания нервной системы: Инсульт (ОНМК), Черепно-мозговая травма (ЧМТ), Травма спинного мозга (ТСМ), Синдром Гийена-Барре (СГБ), Болезнь Паркинсона (БП), Рассеянный склероз (РС), Церебральный паралич (ЦП), в том числе детский церебральный паралич (ДЦП), Травма плечевого нервного сплетения, Двигательная заторможенность, Болезнь двигательного нейрона (например, БАС), Легкие и умеренные когнитивные нарушения.
- Заболевания опорно-двигательного аппарата: Травмы вращательной манжеты, Адгезивный капсулит, Остеоартроз плечевого сустава, Переломы костей верхних конечностей (консолидированные).

## 2.5 Противопоказания

**Абсолютные противопоказания: запрещается использовать изделие в нижеуказанных случаях!**

- Острые инфекционные заболевания;
- Злокачественная опухоль;
- Сильный жар;
- Геморрагическое заболевание;
- Активная форма туберкулеза;
- Тяжелый остеопороз: риск переломов;
- Устойчивые контрактуры, влияющие на работу соответствующей конечности;
- Тяжелый болевой синдром, вызванный или усиленный тренировкой с использованием системы ArmMotus M2 Pro;



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

- Нестабильность жизненно важных функции (например, тяжелые заболевания легких, сердца и системы кровообращения, печени и почек);
- Нестабильность костей или связок в соответствующих областях верхней конечности (неконсолидированные переломы);
- Эпилептическое расстройство с частыми судорожными припадками, несущее риск возникновения такового во время тренировки с использованием ArmMotus M2 Pro.

**Относительные противопоказания:** каждый пациент должен пройти тщательную оценку врачом/терапевтом для определения пригодности использования системы ArmMotus M2 Pro в нижеуказанных случаях.

- Остеопороз;
- Беременность;
- Синдром Пушера;
- Киберболезнь;
- Эпилептическое расстройство;
- Постуральная неустойчивость;
- Тяжелые когнитивные нарушения;
- Необходимость инфузионной терапии (долгосрочной);
- Сенсорные расстройства: пациенты с подобными нарушениями не могут сообщить о возможном возникновении боли (например, предотвращать обратную связь сенсорной системы может анестезия или анальгезия);
- Сонливость, конфликтное или агрессивное поведение (в том числе в отношении себя);
- Ортопедические или ревматологические заболевания, значительно влияющие на состояние соответствующей конечности;
- Проблемы с кожей: до и после каждой тренировки необходимо внимательно осматривать кожный покров на предмет наличия каких-либо проблем, ран, отметин от сдавливания и изъязвлений, в частности, в тех местах на теле, которые вступали в контакт с изделием
- Проблемы со зрением: пациент не может различить элементы на экране;
- Наличие кардиостимулятора и аналогичных изделий/имплантов: кардиостимуляторы могут по-разному реагировать на влияние внешних факторов. В связи с этим важно быть осведомленным о возможных опасных факторах, относящихся к каждому изделию. В отношении пациентов с имплантированным кардиостимулятором рекомендуемое расстояние между этим устройством и системой ArmMotus M2 Pro должно составлять не менее 15 см.

**Примечание:** вышеуказанный перечень не является исчерпывающим. Принятие решения о пригодности пациента для терапии всегда находится в компетенции лечащего врача, несущего единоличную медицинскую ответственность за лечение. Лечащий врач должен оценивать возможные риски и побочные эффекты терапии относительно пользы, получаемой от нее в каждом отдельном случае. В связи с этим конкретная ситуация пациента и общая оценка рисков для определенных групп пациентов являются одинаково важными.

## 2.6 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний.


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

## 2.7 Информация о потенциальных потребителях

**Только представители сервисной службы, утвержденной компанией производителем, должны быть допущены к распаковке и установке системы.**

| | |
|---|---|
| **Оператор:** | **Профессиональный медицинский работник, прошедший специальное обучение и аттестацию для настройки ArmMotus M2 Pro для пациента и предоставляющий ему инструкции по правильному использованию.** |
| **Пациент:** | **Лицо, использующее систему ArmMotus M2 Pro.** |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

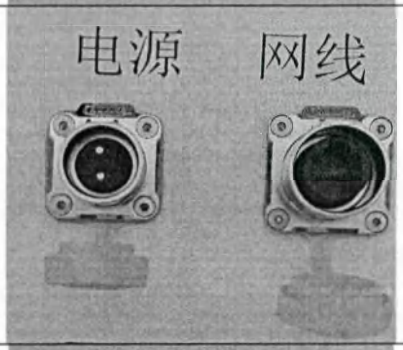
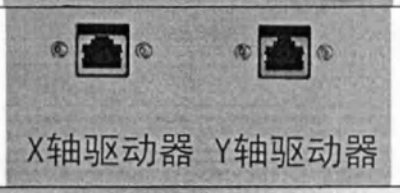
# 3. Символы, используемые в руководстве по эксплуатации и при маркировке изделия

Таблица 3.1 Символы и надписи

| Символ | Описание |
|---|---|
| | Аварийная остановка |
| | Внимание: берегите руки |
| | Общий знак предупреждения |
| | Опасное напряжение |
| | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
| | Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. |
| | Изготовитель |
| | Обратиться к инструкции по эксплуатации |
| | Попеременное положение (состояние) «ВКЛ/ВЫКЛ»<br>Переключатель питания |
| SN | Серийный номер |
| | Дата изготовления |
| | Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. |
| | Изделие КЛАССА II |
| | Рабочая часть Типа B |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | Предупреждение<br>Пожалуйста обратите внимание<br>Поражение электрическим током |
| |  | Источник энергии<br>Сетевой кабель |
| |  | Привод по оси X<br>Привод по оси Y |
| | | Устройство должно запускаться только в присутствии профессионального медицинского работника |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 4. Компоненты системы

**В данном разделе описаны различные компоненты системы ArmMotus M2 Pro.**

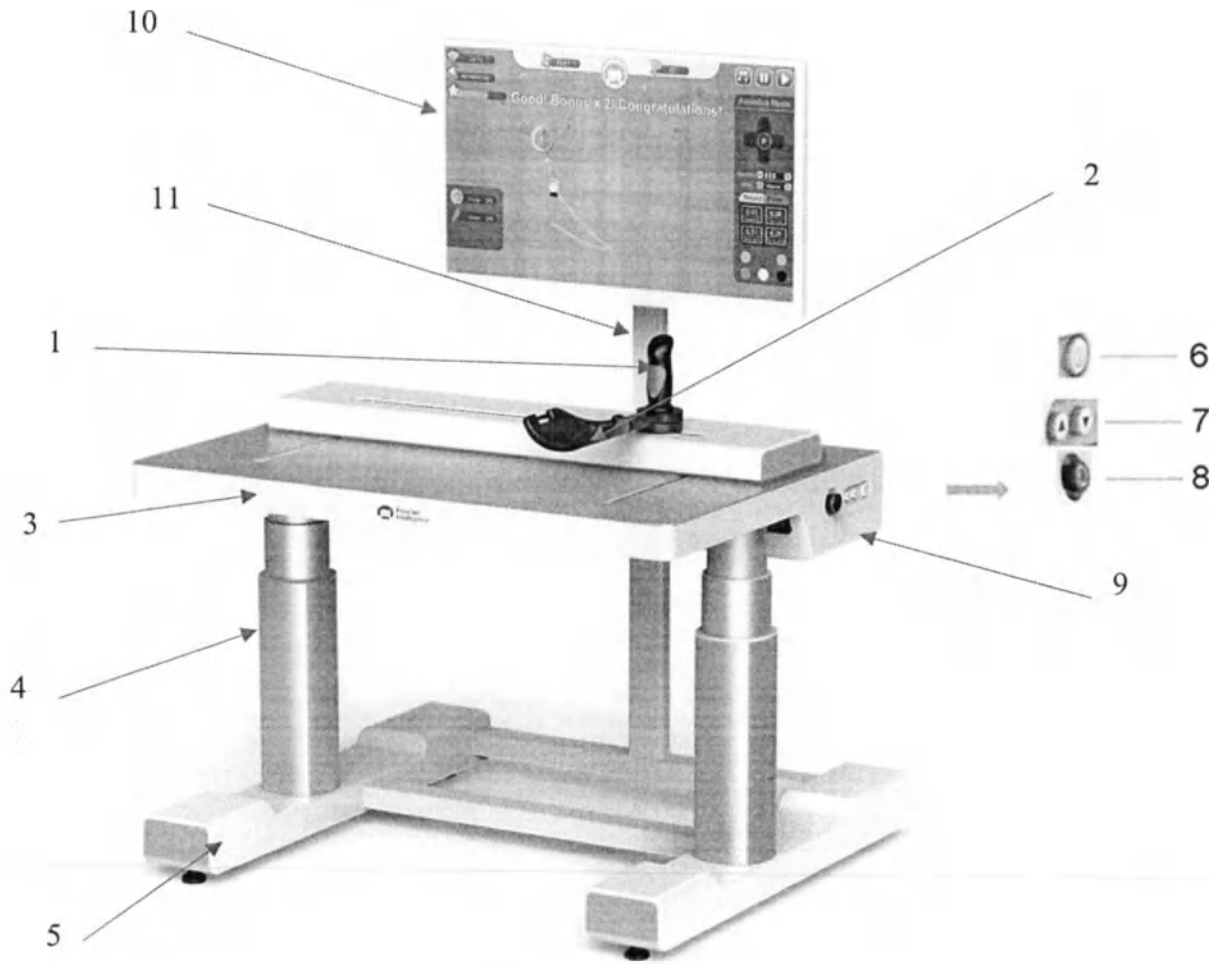



Рис. 4.1 Общий вид медицинского изделия

Таблица 4.1 Компоненты основных блоков системы ArmMotus M2 Pro - стола тренировочного с электромеханической регулировкой высоты и панели управления тренировочной платформы

| № | Наименование компонента | Функции | Примечания |
|---|---|---|---|
| | Стол тренировочный с электромеханической регулировкой высоты: | | |
| 1 | Рукоятка | Пациент может держаться за нее пораженной(-ыми) кистью(-ями) | |
| 2 | Опора для предплечья | Опора для верхней конечности | |
| 3 | Электромеханическая тренировочная платформа | Представляет собой тренировочную плоскость для пациента | |

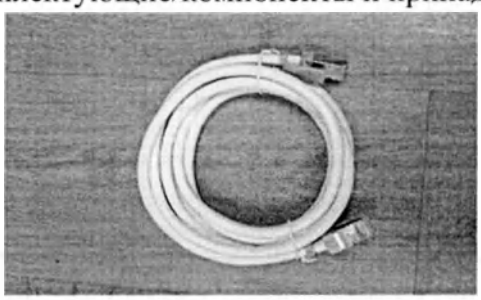




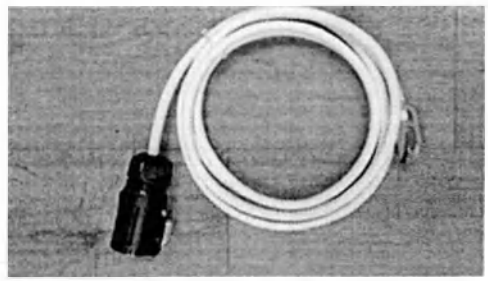
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4 | Подъемная колонна | Регулирует высоту тренировочной платформы в соответствии с потребностями пациента | |
| 5 | Опорная платформа | Стабилизирует изделие | |
| 6 | Переключатель питания | Используется для включения/ выключения изделия | |
| 7 | Кнопка регулировки высоты | «+»: вверх; «-»: вниз | |
| 8 | Аварийная остановка | Мгновенный и доступный контроль безопасности во время тренировки | Всего предусмотрено две возможности аварийной остановки. |
| | Панель управления тренировочной платформы: | | |
| 9 | Полка для клавиатуры | Отсек для расположения в нем клавиатуры | |
| 10 | Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО | Отправляет инструкции по управлению | |
| 11 | Кронштейн (adapter) | Используется для крепления панели управления к столу | |

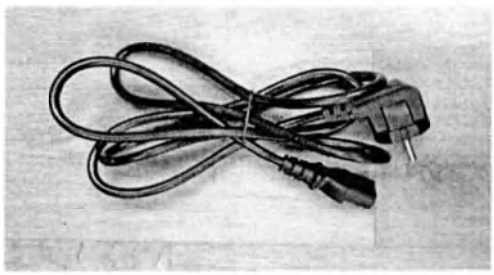
Также в составе данного медицинского изделия идут следующие комплектующие/компоненты и принадлежности:



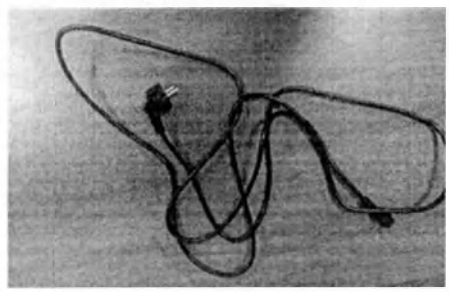
Интернет кабель, тип 2



Интернет кабель, тип 1

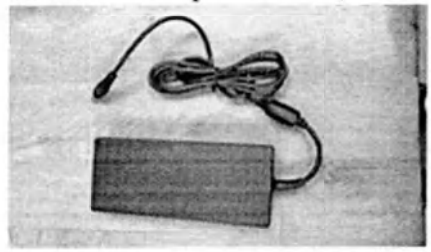


Кабель электропитания, тип 2



Кабель электропитания, тип 1

Клавиатура беспроводная с Bluetooth стиком

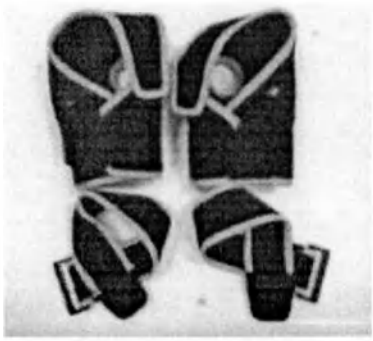


Блок питания панели управления типа ALL-IN-ONE PC

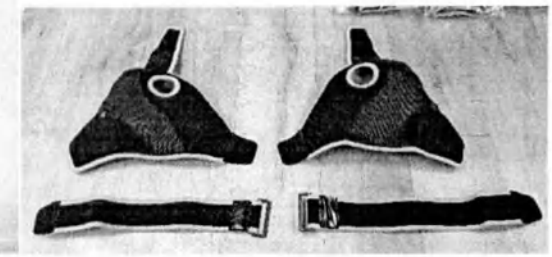


FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

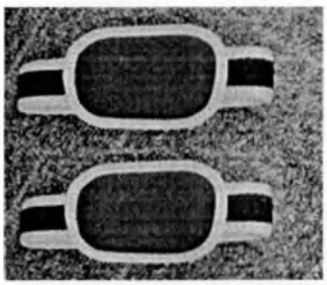
Перчатка для кисти с ремнем, левая

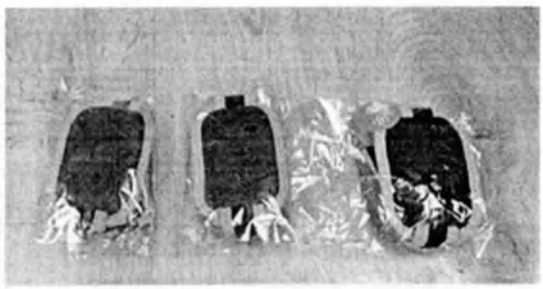


Перчатка для кисти с ремнем, правая

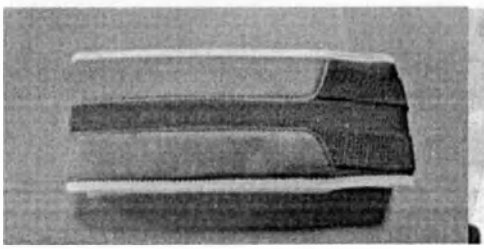


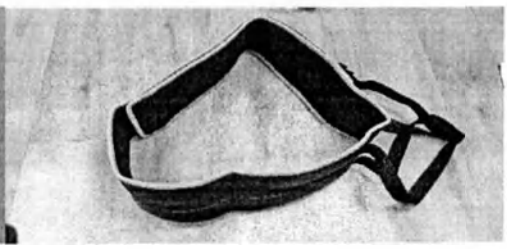
Ремень для предплечья





Ремень для корпуса



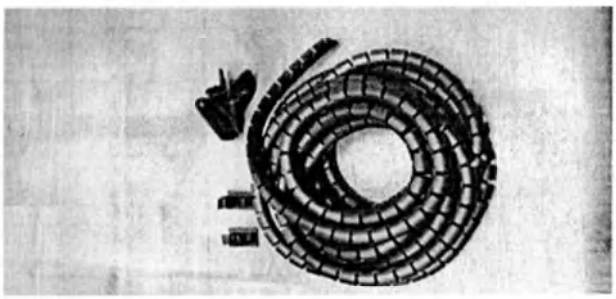


***Примечание:***

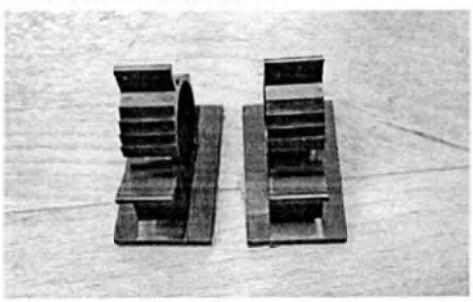
Данные перчатки для кисти с ремнем, ремни для предплечья и для корпуса могут поставляться в двух цветовых решениях. Цветовое решение не влияет на функциональность и безопасность медицинского изделия.

Набор инструментов:

Кабель-канал



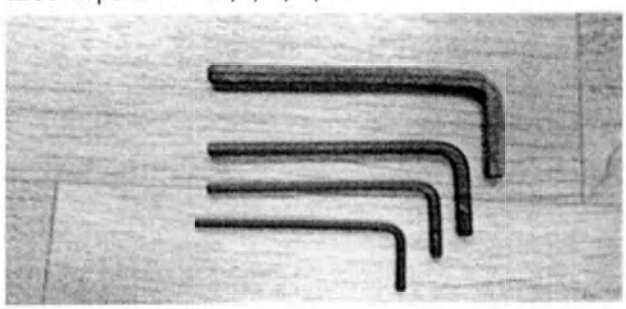
Крепление кабель-канала



Хомуты 3*200 мм

Зажим для кабель-канала

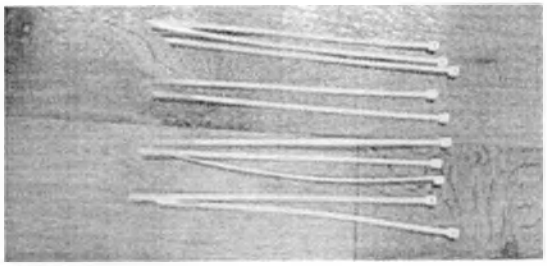
Шестигранники: 2,5; 3; 4; 5

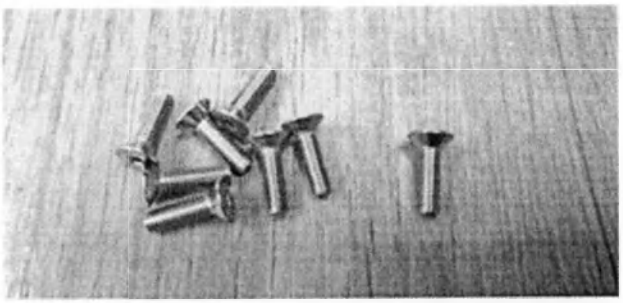


Болты M4x14

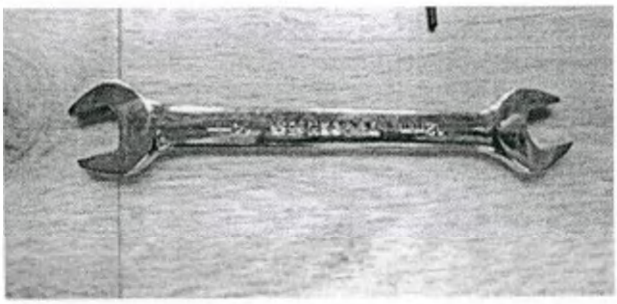


FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

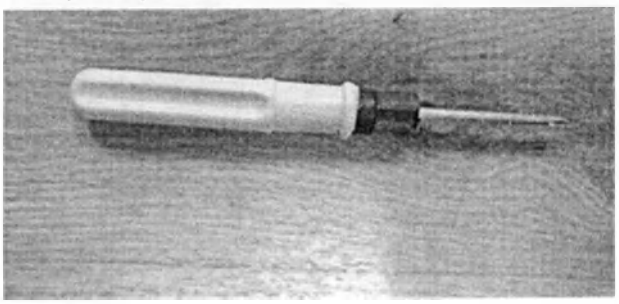




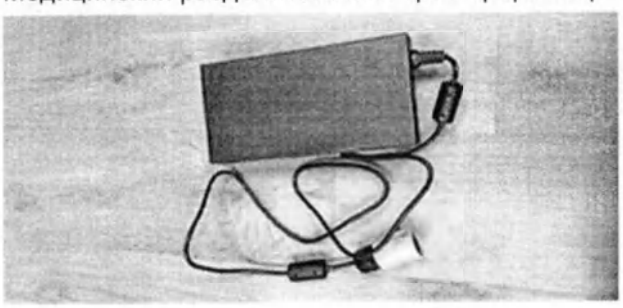
Гаечные ключи: 12-14; 14-17



Отвертка крестовая



Медицинский разделительный трансформатор





FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 5. Функции системы

**В данном разделе приводится объяснение функций системы ArmMotus M2 Pro.**

## 5.1 Цели тренировки

Система может помочь пациентам достичь множества целей тренировки, включая координацию движений, тренировку когнитивных функций и изометрическую тренировку (см. Рис. 5.1.1).

Рис. 5.1.1 Цели тренировки

### 5.1.1 Координация движений

Изделие помогает улучшить координацию движений верхних конечностей пациента посредством работы над мобильностью сустава, силой мышц, контролем движений, зрительно-моторной координацией и т.п. Система интегрирует в реабилитационную тренировку видеоигры, имитирующие различные сценарии механической среды (например, помощь при необходимости, эластичность, скользкая поверхность, инерция, сопротивление и т.п.). Кинематические данные в режиме реального времени, отображающиеся на дисплее во время тренировки, позволяют терапевту лучше понимать способности пациента. Изделие анализирует данные и генерирует отчет о средней силе пациента, зависимости скорости от времени, отклонении от траектории и т.п.

### 5.1.2 Тренировка когнитивных функций

Тренировка когнитивных функций объединяет зрительно-моторную координацию и игры с активностью повседневной жизни для повышения восприятия и внимания. Изделие может выводить на дисплей кинематические данные в режиме реального времени и генерировать отчеты, включая запись о среднем времени реакции, анализ баллов, запись баллов и пр.

### 5.1.3 Изометрическая тренировка

Игры с изометрической тренировкой могут повысить мышечную силу и выносливость верхних конечностей. Пациент должен постоянно толкать рукоятку в определенном направлении и положении. Это действие позволяет улучшить координацию деятельности мышц-антагонистов вокруг сустава, повышая их способность стабилизировать сустав. Благодаря этому пациенты с ограниченным диапазоном движения могут работать над статической силой и стабильностью лопаток.

Изделие может выводить на дисплей кинематические данные в режиме реального времени и генерировать отчеты о тренировке, включая историю тренировок, запись об изометрических способностях, график зависимости силы от времени и пр.



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

## 5.2 Параметры тренировки

Предусмотрено несколько режимов тренировки: пассивный режим (Passive Mode), вспомогательный (ассистивный) режим (Assistive Mode), активный режим (Active Mode) и резистивный режим (Resistive Mode) (см. Рис. 5.2.1).

Рис. 5.2.1 Параметры тренировки

### 5.2.1 Пассивный режим (Passive Mode)

Изделие дает пациентам проприоцептивную обратную связь при отсутствии произвольной мышечной активности и может применяться для растяжки мышц и повышения пассивной амплитуды движения.

### 5.2.2 Вспомогательный режим (Assistive Mode)

Изделие может регулировать вспомогательную силу, позволяющую пациентам повысить скорость и выполнять сложные движения. Данная модальность обеспечивает более естественную проприоцептивную обратную связь во время движения. Три типа помощи:

Классическая (Classic): изделие оказывает помощь с начальной до целевой точки по оси X, а затем по оси Y.

Эластичная (Elastic): изделие оказывает помощь с начальной до целевой точки по максимально короткой прямой линии.

Туннельная (Tunnel): изделие задает туннель диаметром 1 см от начальной до целевой точки. Когда пациент движется из туннеля, изделие оказывает усилие 10 Н, возвращающее его обратно в туннель.

### 5.2.3 Активный режим (Active Mode)

Изделие не оказывает какого-либо вспомогательного или резистивного усилия во время движения. Пациентам необходимо независимо выполнять двигательные задачи.

### 5.2.4 Резистивный режим (Resistive Mode)

Изделие может регулировать разные уровни силы противодействия. Пациентам необходимо прилагать усилия в ответ на сопротивление во время движения для повышения мышечной силы.



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

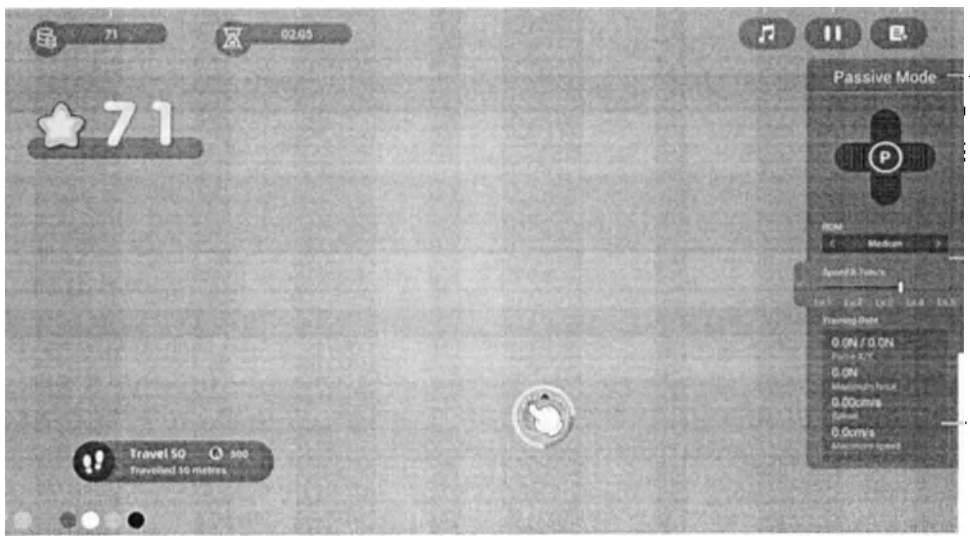
## 5.3 Игровая терапия

Система имеет обширную библиотеку интерактивных и мотивирующих игр. Пациентов мотивируют выполнять интенсивные и повторные тренировки в виде интерактивных игр. Система повышает их интерес и мотивацию в процессе реабилитации. Схема игрового интерфейса показана ниже (см. Рис. 5.3.1).

Баллы, полученные во время тренировки

Обратный отсчет продолжительности тренировки

Музыка Пауза Завершить




Режим тренировки

Регулировка диапазона движений, скорости/ трения/помощи/со противления во время тренировки

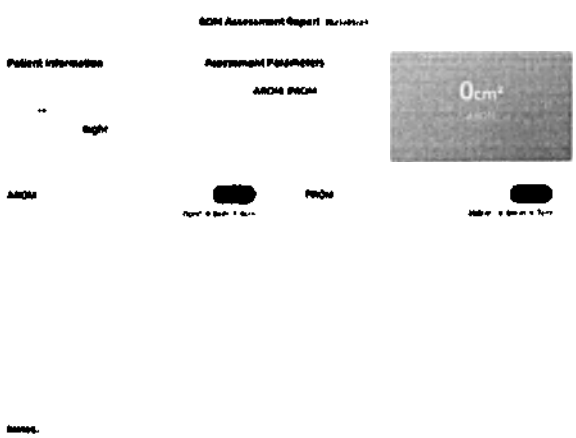
Дисплей отображения данных тренировки в режиме реального времени (Сила по оси X/Y, максимальная сила, скорость и максимальная скорость)

Цвета фона

Рис. 5.3.1 Схема игрового интерфейса

## 5.4 Процесс реабилитации на основе данных

Количественные оценки и отчеты о тренировках позволяют подтверждать и измерять прогресс реабилитации (см. Рис. 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 и 5.4.4).




Оценки: оценка, проводимая перед тренировкой, служит эталоном для оценки терапевтического эффекта и может применяться при тренировке для повышения диапазона движения.

Рис. 5.4.1 Отчет по оценке амплитуды движения



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

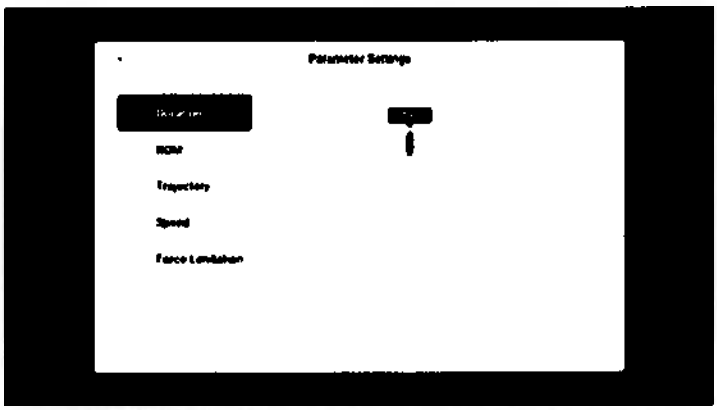



Рис. 5.4.2 Настраиваемые параметры тренировки

Настраиваемые параметры тренировки: оператор может предварительно настроить параметры тренировки для пациентов.

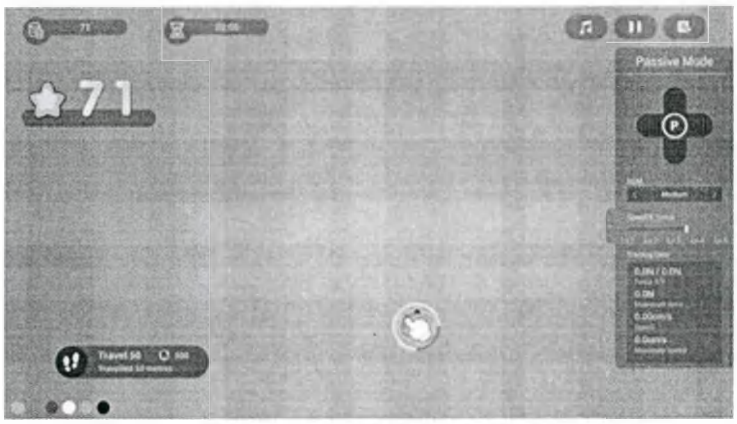



Рис. 5.4.3 Обратная связь о тренировке в режиме реального времени

Обратная связь о тренировке в режиме реального времени: с помощью технологии тактильной обратной связи система ArmMotus M2 Pro может предоставлять данные об эффективности тренировки в режиме реального времени на экране.

Рис. 5.4.4 Отчет о тренировке

Отчеты с количественными данными: отчеты о тренировке с количественными данными позволяют подтверждать и измерять прогресс реабилитации.



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.5 Функция многоязычного интерфейса

Система ArmMotus M2 Pro доступна на множестве языков (см. Рис. 5.5.1).

Рис. 5.5.1 Функция многоязычного интерфейса

## 5.6 Защита личных данных

Только врачи или терапевты, уполномоченные администраторами, имеют доступ к информации о пациенте (см. Рис. 5.6.1).

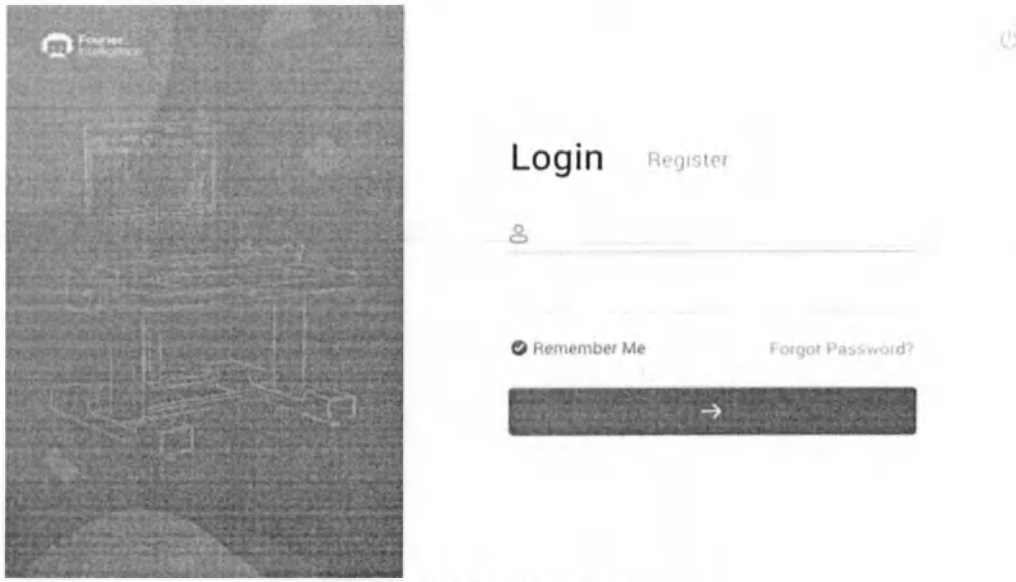



Рис. 5.6.1 Защита личных данных

**Примечание:** терапевт может управлять только информацией о пациенте и тренировке, создаваемыми в его/ее учетной записи; просмотр информации о пациенте в других учетных записях не доступен.



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 5.7 Функции обеспечения безопасности

Система обладает множеством мер обеспечения безопасности: аварийная остановка, защита с ограничением положения, защита с ограничением силы и обнаружение инородных предметов.

### 5.7.1 Аварийная остановка

Обеспечивает мгновенный и доступный контроль безопасности во время тренировки.

### 5.7.2 Защита с ограничением положения

Обеспечивает движение в пределах безопасной области во избежание избыточного напряжения или травмирования пациентов.

### 5.7.3 Защита с ограничением силы

Изделие оснащено функцией защиты с ограничением силы. Она предотвращает неправильное использование пациентами, приводящее к вторичному травмированию. Защита с ограничением силы имеет 3 степени: низкую, среднюю и высокую. Она может быть выбрана в соответствии с фактическим состоянием пациента. При включении защиты с ограничением силы необходимо следовать подсказкам на дисплее. При возникновении спазмов и других особых обстоятельств необходимо незамедлительно обратиться к врачу или терапевту.

### 5.7.4 Обнаружение инородных предметов

Если вблизи ведомого вала с обеих сторон изделия обнаружен инородный предмет, который может привести к риску травмирования или зажиму кистей, оборудование незамедлительно останавливает работу и выводит предупреждение на интерфейс.

## 5.8 Настраиваемая траектория

Оператор может настраивать траекторию на основании цели тренировки пациента с помощью команды «Parameter Settings - Trajectory - Customise» (Настройки параметров - Траектория - Настроить) (см. Рис. 5.8.1).

Рис. 5.8.1 Настраиваемая траектория

## 5.9 Групповая терапия

С помощью простых настроек групповая терапия позволяет проводить совместные тренировки двум пациентам. Применимо только в игре Table Tennis («Настольный теннис») (см. Рис. 5.9.1).

Рис. 5.9.1 Групповая терапия в игре Table Tennis



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 6. Использование системы ArmMotus M2 Pro

**В данном разделе показано, как использовать систему ArmMotus M2 Pro.**

## 6.1 Запуск системы

Для запуска системы:

1. Включить панель управления типа ALL-IN-ONE PC.

Примечание: система ArmMotus M2 Pro должна быть оснащена панелью управления для нормальной эксплуатации (системные требования см. в Приложении Б).

2. Включить переключатель питания на боковой панели и дождаться, пока на дисплее не появится интерфейс входа в систему (см. Рис. 6.1.1).
3. Система выполнит автоматическую калибровку. Не позволять пациенту класть руки или предметы на опору для предплечья и тренировочную платформу до завершения калибровки.

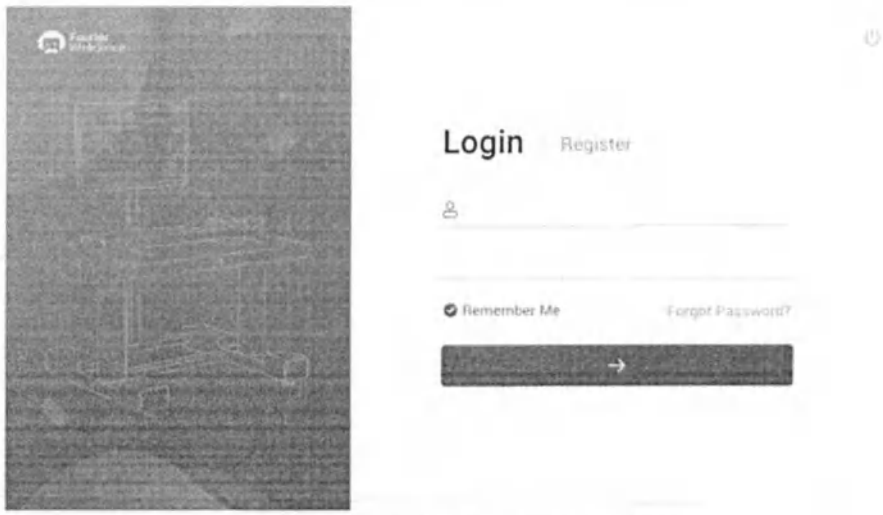



Рис. 6.1.1 Интерфейс входа в систему

## 6.2 Подготовка

Процедура подготовки:

1. Рекомендуемое расстояние между животом пациента и изделием составляет 5–10 см.
2. Оператор должен помочь установить рукоятку для пациента.
3. Оператор регулирует высоту изделия и длину опоры для предплечья под пациента.
4. Оператор размещает пораженную верхнюю конечность пациента на опоре для предплечья и плотно фиксирует ее на рукоятке с помощью ремней, если пациент не способен делать это самостоятельно (см. Рис. 6.2.1).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

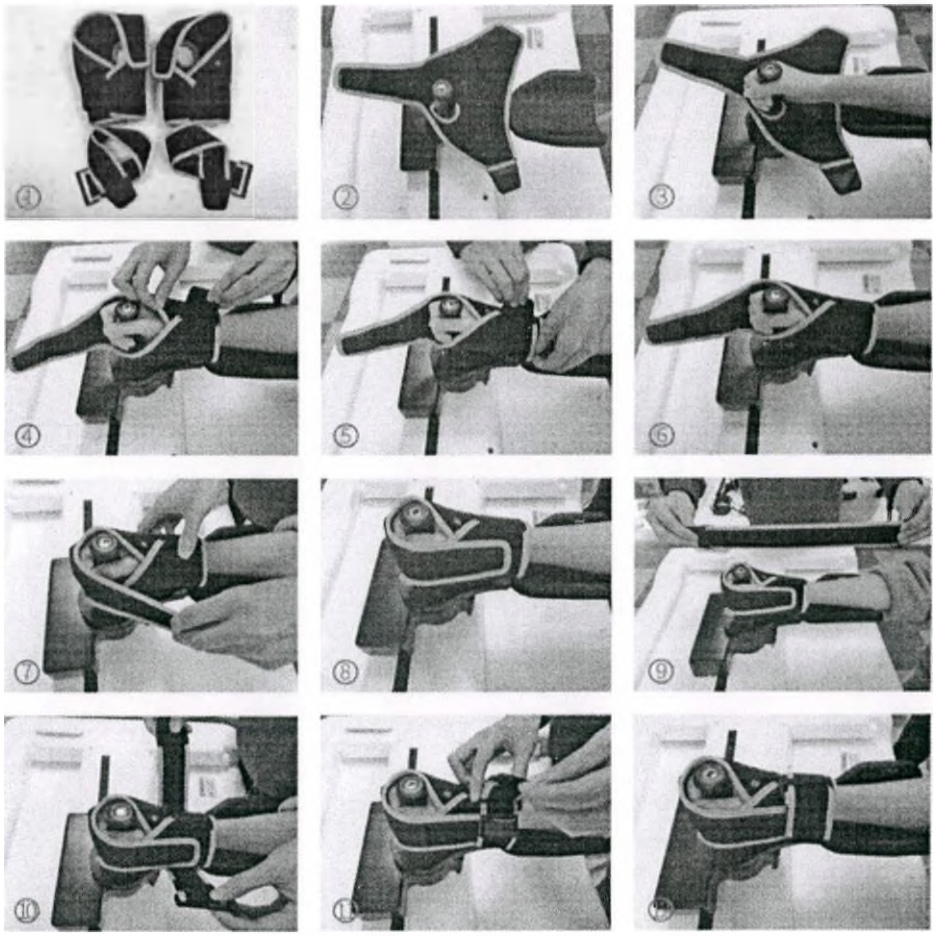


Рис. 6.2.1 Использование перчаток и ремней

## 6.3 Регистрация оператора и вход в систему

Оператору необходимо выполнить регистрацию и вход в учетную запись («Register/Login») для управления тренировкой пациента и доступа к главному интерфейсу. Логином учетной записи может быть номер телефона или адрес электронной почты. Оператор может просматривать или управлять соответствующими данными пациентов, созданными только в их учетных записях.

1. Регистрация оператора: нажать «Register» («Зарегистрироваться»), чтобы создать логин учетной записи (телефон/адрес электронной почты) и пароль (4–16 символов). Ввести код безопасности, отправленный на номер телефона или адрес электронной почты, если система ArmMotus M2 Pro подключена к Wi-Fi. Затем нажать на значок →, чтобы перейти к следующему шагу, поставить ☑ в вопросах и ответах по безопасности. Далее нажать на значок галочки, чтобы завершить регистрацию учетной записи (см. Рис. 6.3.1).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6.3.1 Регистрация оператора

2. Вход оператора в систему: ввести логин и пароль для входа в учетную запись оператора. Для удобства следующего входа в систему оператор может выбрать функцию «Remember Me» («Запомнить меня») (см. Рис. 6.3.2).

3. Забытый пароль: выбрать «Forgot Password» («Забыли пароль») и сбросить пароль, правильно ответив на вопросы безопасности.

4. Изменить пароль: необходимо перейти в «Settings - Manage Account - Password» («Настройки - Управление учетной записью - Пароль»), а затем изменить пароль (см. Рис. 6.3.3).

Рис. 6.3.2 Вход оператора в учетную запись

Рис. 6.3.3 Изменение пароля

**Примечание:**

- Операторы могут управлять только информацией пациента, созданной в их учетных записях. Они не могут просматривать информацию пациентов в других учетных записях.

## 6.4 Регистрация пациента и вход в систему

Для регистрации и входа в систему:

1. После входа в систему будет выполнен вход в «User Centre» («Пользовательский центр»). Необходимо нажать на значок , чтобы создать новую учетную запись или использовать систему поиска, чтобы найти пациента по имени пользователя, адресу электронной почты или номеру телефона (см. Рис. 6.4.1).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6.4.1 Создание новой учетной записи

2. Заполнить основную информацию. Затем нажать на значок, чтобы ввести функциональный статус, и нажать на значок , чтобы успешно завершить создание учетной записи (см. Рис. 6.4.2).

**Примечание:** данные в полях «Name» («Имя») и «Tel/Email» («Телефон/Адрес электронной почты») необходимы для создания новой учетной записи.

Рис. 6.4.2 Информация в новой учетной записи

1. Нажать на значок , чтобы отредактировать информацию о пациенте, или выбрать значок удаления его учетной записи (см. Рис. 6.4.3).

Рис. 6.4.3 Интерфейс редактирования и удаления информации о пациенте

## 6.5 Главный интерфейс

Выбрать учетную запись пациента в Пользовательском центре после входа в систему, чтобы перейти в главный интерфейс. Главный интерфейс содержит разделы «Account» («Учетная запись»), «Assessment» («Оценка»), «Training» («Тренировка»), «Report» («Отчет») и «Settings» («Настройки») (см. Рис. 6.5.1).


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

1. Account (Учетная запись): создание и смена пользователей.
2. Assessment (Оценка): оценка диапазона и контроля движений. Результаты оценки могут применяться для выбора режима тренировки и параметров, а также для оценки эффективности тренировки по истечении определенного периода.
3. Training (Тренировка): выбор целей тренировки в соответствии с состоянием пациента и настройка определенных параметров (режим тренировки, продолжительность, амплитуда движения, скорость/помощь/трение/сопротивление, траектория, ограничение силы и т.п.).
4. Report (Отчет): просмотр всех предыдущих оценок и отчетов о тренировке пациента.
5. Settings (Настройки): настройки включают разделы «Manage Account» («Управление учетной записью»), «Display» («Дисплей»), «Device Information» («Информация об изделии») и «Device Settings» («Настройки изделия»).

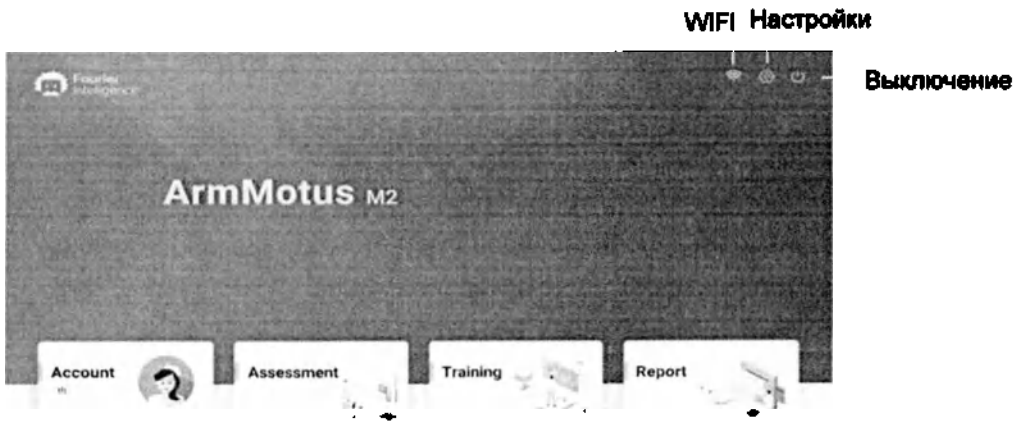



Рис. 6.5.1 Главный интерфейс

## 6.6 Оценка

Перед тренировкой пациентам необходимо пройти оценку диапазона и контроля движений. Пациенту необходимо держаться за рукоятку и двигать пораженной рукой для охвата как можно большей области. Результаты позволяют оценивать терапевтический эффект и могут применяться в качестве параметров тренировки диапазона движений.

Чтобы начать оценку диапазона движений:

1. Нажать на «Assessment» («Оценка») на главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс оценки (см. Рис. 6.6.1).

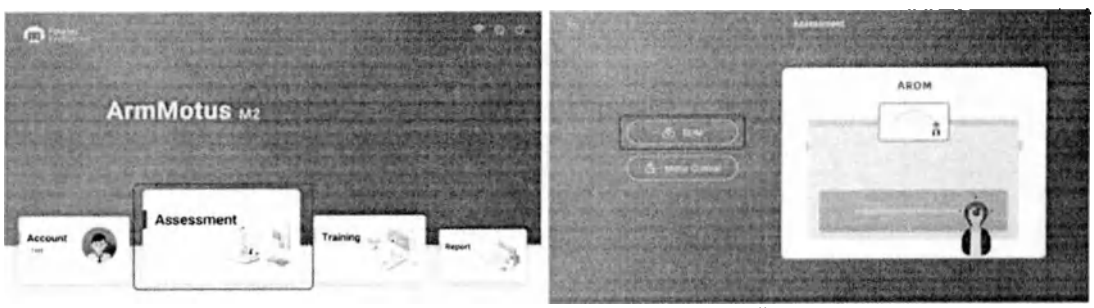



Рис. 6.6.1 Оценка диапазона движений

2. Появится всплывающее напоминание. Нажать на значок , чтобы начать оценку активного диапазона движений (АДД).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Затем нажать на значок [redacted], чтобы перейти к оценке пассивного диапазона движений (ПДД), или на [redacted], чтобы вернуться на предыдущую страницу (см. Рис. 6.6.2).

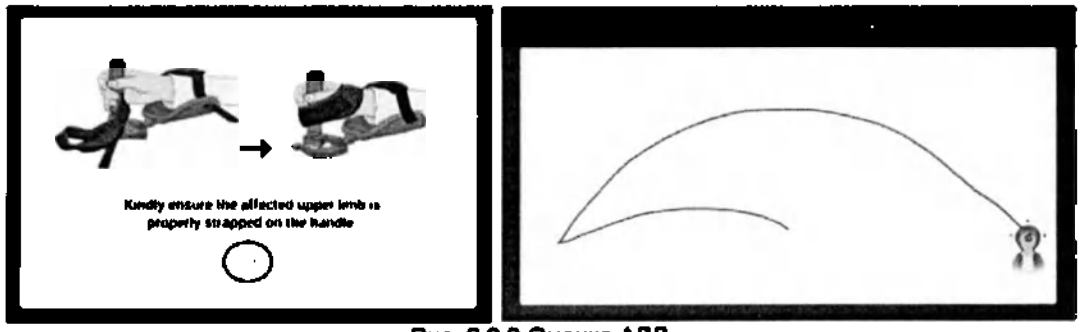



Рис. 6.6.2 Оценка АДД

3. Нажать на значок [redacted], чтобы сгенерировать отчет об оценке диапазона движений (ДД) после оценки параметра ПДД (см. Рис. 6.6.3).

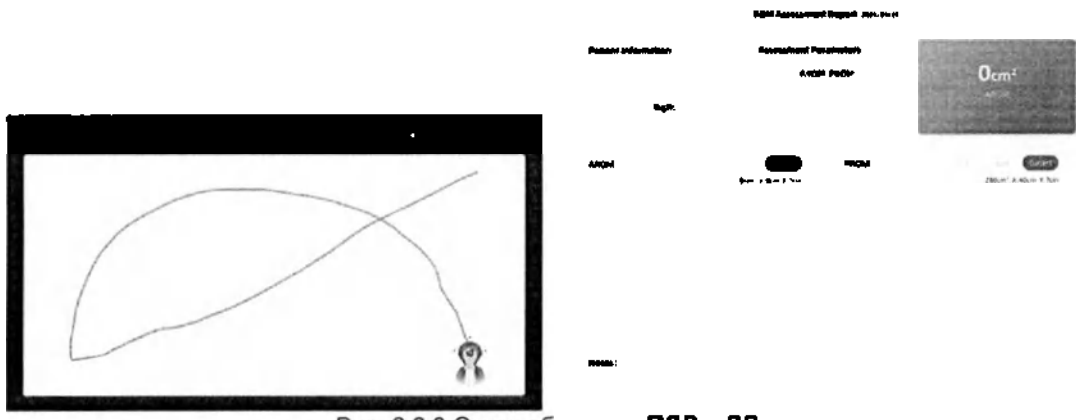


Рис. 6.6.3 Отчет об оценке ПДД и ДД

**Примечание:**

- АДД — активный диапазон движений. Пациент должен выполнить оценку самостоятельно. Ему следует держаться за рукоятку и попытаться охватить как можно большую область на платформе безболезненным и комфортным способом.
- ПДД — пассивный диапазон движений. Оценка должна быть завершена с помощью оператора.
- Оценка параметра ПДД является обязательной, а АДД — необязательной.

Чтобы начать оценку контроля движений:

1. Нажать «Motor Control» («Контроль движений») в интерфейсе оценки для настройки соответствующих параметров (см. Рис. 6.6.4).

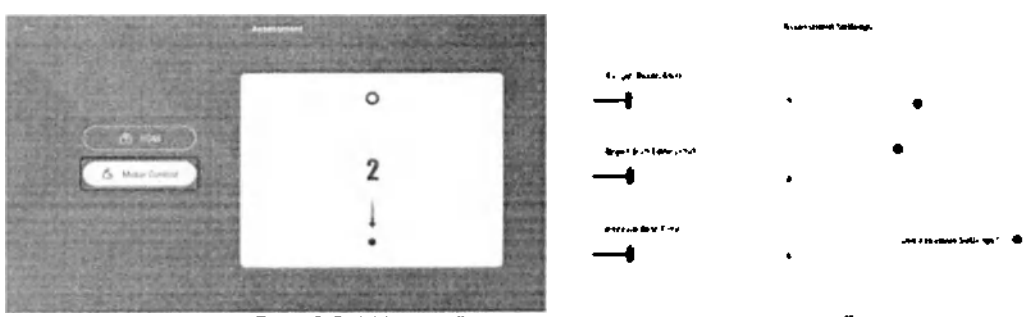


Рис. 6.6.4 Настройки для оценки контроля движений



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Оценка контроля движений начнется с пробной разминки перед фактической оценкой (см. Рис. 6.6.5).

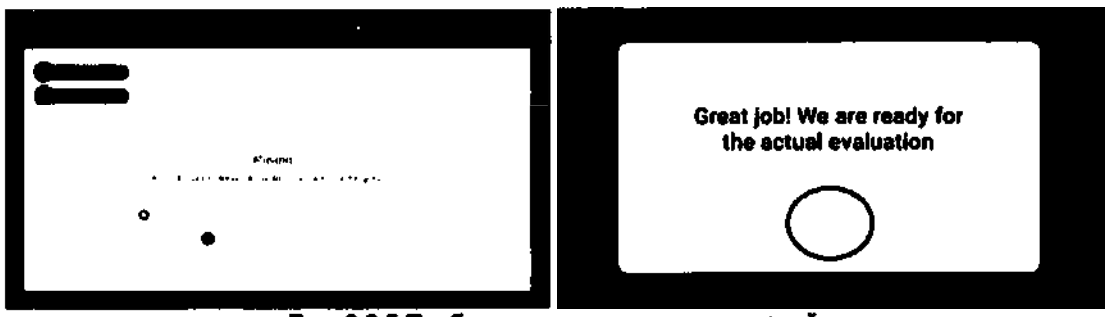



Рис. 6.6.5 Пробная оценка контроля движений

1. Нажать на значок [redacted], чтобы сгенерировать отчет об оценке контроля движений после фактической оценки (см. Рис. 6.6.6).

Рис. 6.6.6 Фактическая оценка и отчет об оценке контроля движений

## 6.7 Начало тренировки

Чтобы начать тренировку:

1. Нажать на «Training» («Тренировка») в главном интерфейсе. В соответствии с состоянием пациента выбрать цели тренировки: «Motor Coordination» («Координация движений»), «Cognitive Training» («Тренировка когнитивных функций»), «Isometric Training» («Изометрическая тренировка»). Затем выбрать режим тренировки: Passive (Пассивный), Assistive (Вспомогательный), Active (Активный), Resistive (Резистивный) (см. Разделы 5.1 и 5.2 и Рис. 6.7.1).

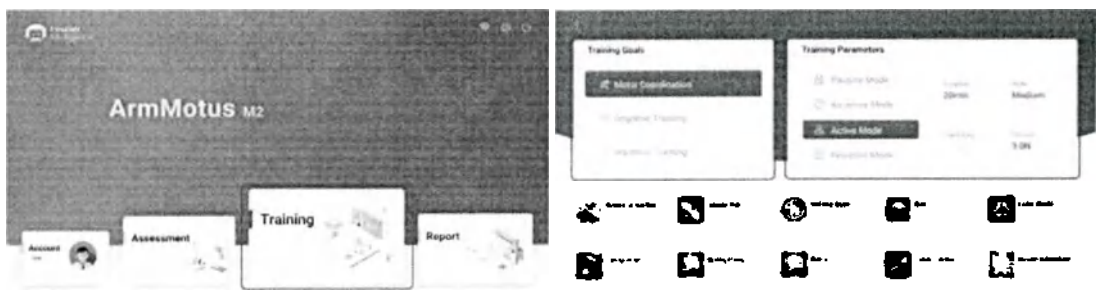



Рис. 6.7.1 Интерфейс тренировочного процесса



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выбрать соответствующие параметры тренировки пациента, включая «Duration» («Продолжительность»), «ROM» («Диапазон движений»), «Trajectory» («Траектория»), «Speed/Assistance/Friction/Resistance» («Скорость/помощь/трение/сопротивление») и «Force Limitation» («Ограничение силы»).

I. Продолжительность: 1~60 минут; неограниченно (см. Рис. 6.7.2)

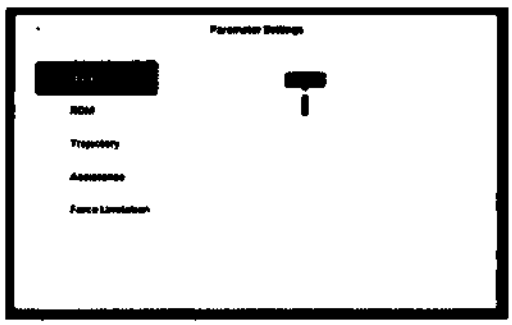


Рис. 6.7.2 Продолжительность

II. Диапазон движений (ROM): Small (малый, 22*10 см), Medium (средний, 31*17 см), Large (большой, 44*28 см), Evaluated (оцениваемый) (см. Рис. 6.7.3)

**Примечание:** оцениваемая амплитуда движения может применяться в качестве параметров тренировки только после завершения оценки ДД.

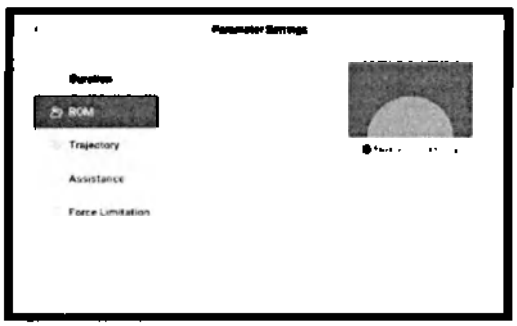


Рис. 6.7.3 Диапазон движений (ДД)

III. Траектория: выбрать соответствующую траекторию. Предусмотрено два вида траектории: стандартная и настраиваемая (см. Рис. 6.7.4)

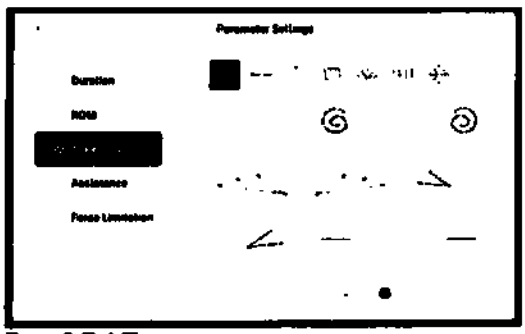


Рис. 6.7.4 Траектория

**Примечание:** чтобы создать настраиваемую траекторию, следует выполнить нижеуказанные шаги (см. Рис. 6.7.5).

- Нажать «Customise» («Настроить»), чтобы открыть электронную доску и выбрать точки на ней, перемещая рукоятку и нажимая на пробел.
- Ввести название траектории и нажать на значок ✓, чтобы сохранить ее.



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

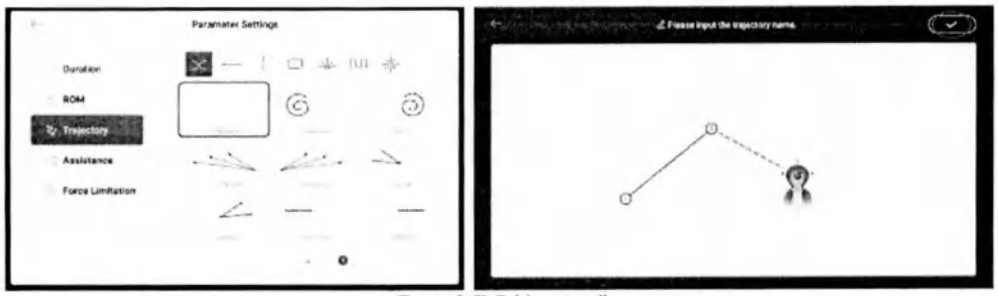



Рис. 6.7.5 Настройка траектории

IV. Интенсивность: регулировка параметров в соответствии с состоянием пациента.

Скорость (пассивный режим): уровень 1–5 (2,5 см/с – 12,5 см/с) (см. Рис. 6.7.6) Помощь (вспомогательный режим): уровень 1–5 (15 Н – 32 Н) (см. Рис. 6.7.7) Тип помощи (вспомогательный режим): туннель, эластичный и классический (см. Рис. 6.7.7) Трение (активный режим): уровень 1–5 (1 Н – 5 Н) (см. Рис. 6.7.8)

Сопротивление (резистивный режим): уровень 1–5 (10 Н – 25 Н) (см. Рис. 6.7.9)

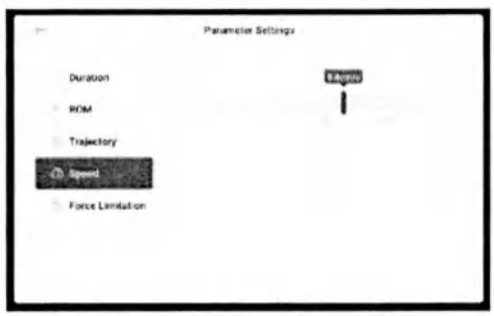



Рис. 6.7.6 Скорость

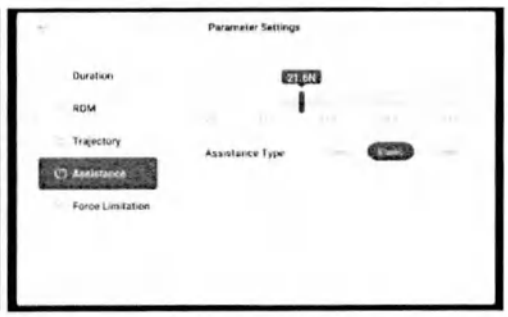



Рис. 6.7.7 Помощь

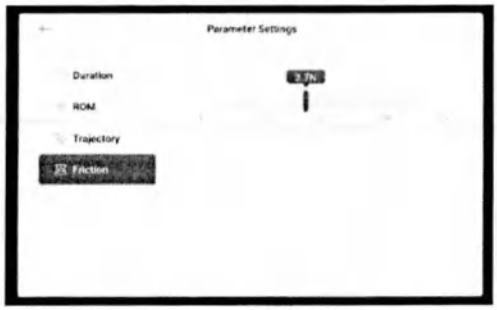



Рис. 6.7.8 Трение

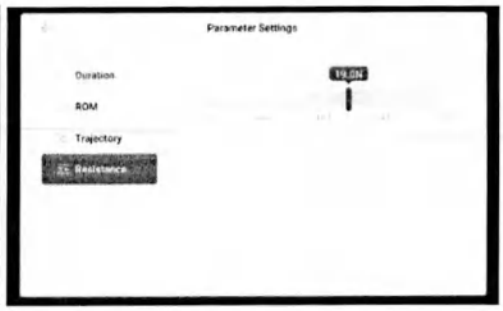



Рис. 6.7.9 Сопротивление

V. Ограничение силы (пассивный и вспомогательный режимы): низкое, среднее, высокое (80 Н - 100 Н - 120 Н). Превышение предельного значения скорости инициирует защиту с ограничением по силе (см. Раздел 5.7.3 и Рис. 6.7.10).

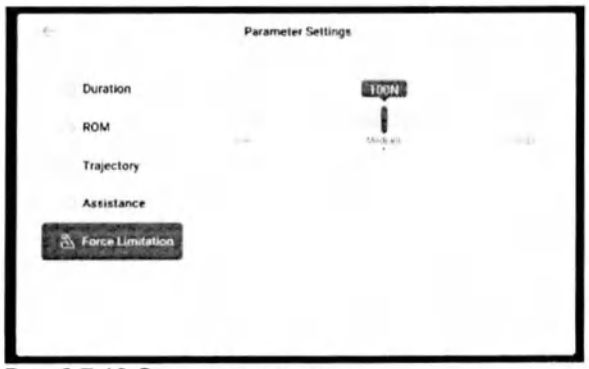



Рис. 6.7.10 Ограничение силы



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Начало тренировки

Выбрать игру в соответствии с целями тренировки и состоянием пациента, а затем начать тренировку. Во время тренировки происходит отображение данных в режиме реального времени (см. Рис. 6.7.11).

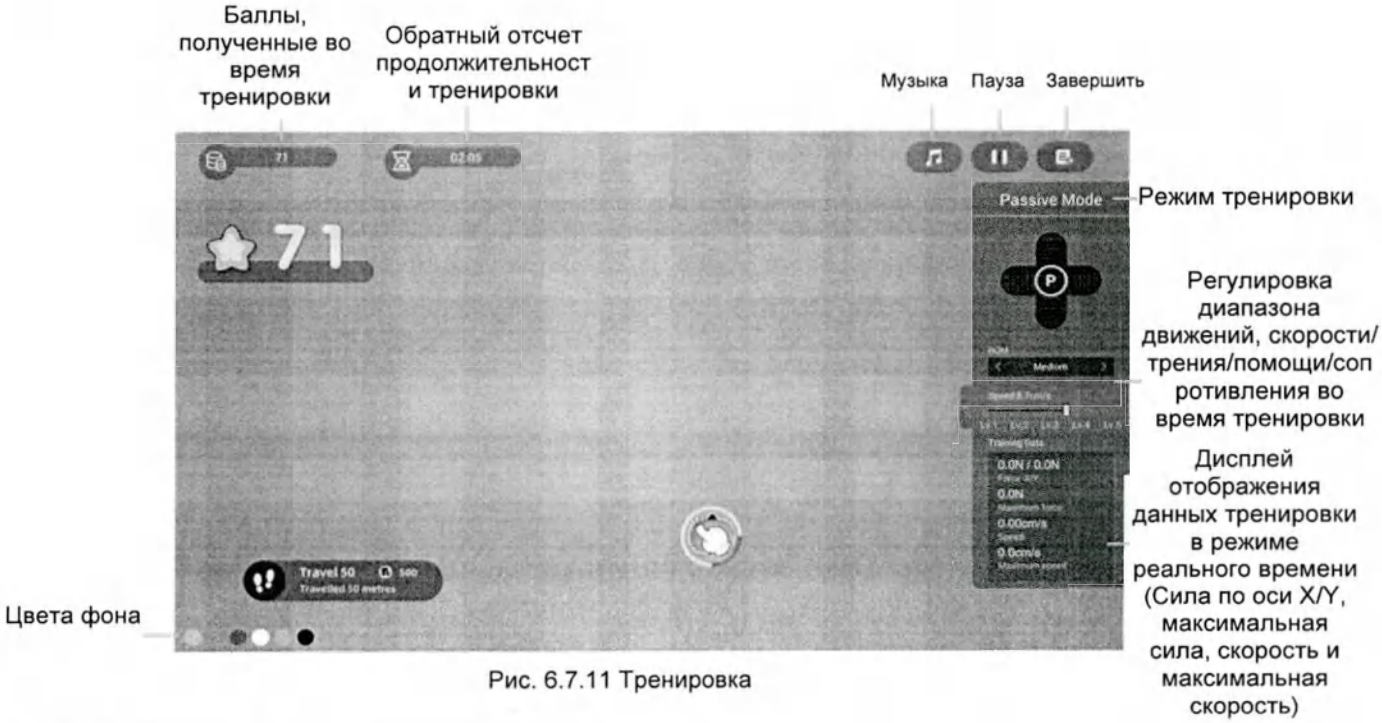



Рис. 6.7.11 Тренировка

## 6.8 Настройка групповой терапии

Групповая терапия применима только в игре Table Tennis («Настольный теннис»).

1. Выбрать «Table Tennis» («Настольный теннис») в активном режиме координации движений и нажать «Start Game» («Начать игру») (см. Рис. 6.8.1).

Рис. 6.8.1 Игра Table Tennis

2. Нажать на значок во всплывающем окне напоминания после того, как игра полностью загрузится (см. Рис. 6.8.2).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

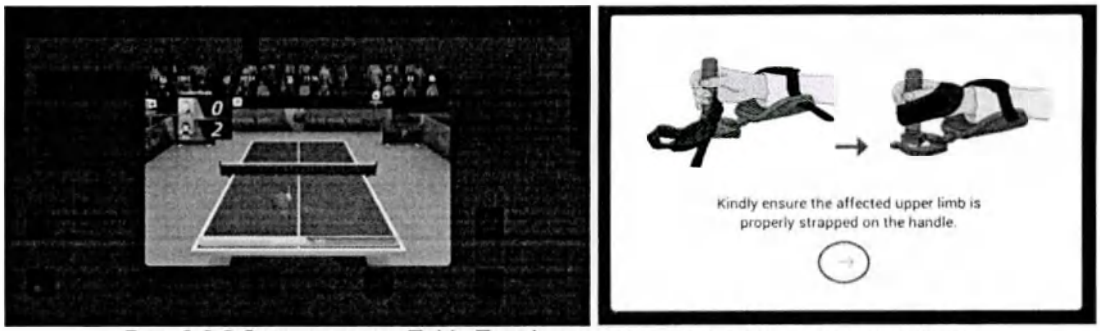



Рис. 6.8.2 Загрузка игры Table Tennis с всплывающим окном напоминания

3. Выбрать режим «Tournament» («Турнир») для входа в онлайн-лобби и нажать «Join Match» («Присоединиться к матчу»), чтобы играть с соответствующим пациентом. Нажать на значок , чтобы проверить IP-адрес, или значок для обновления онлайн-лобби, если не получилось найти своего игрока (см. Рис. 6.8.3).

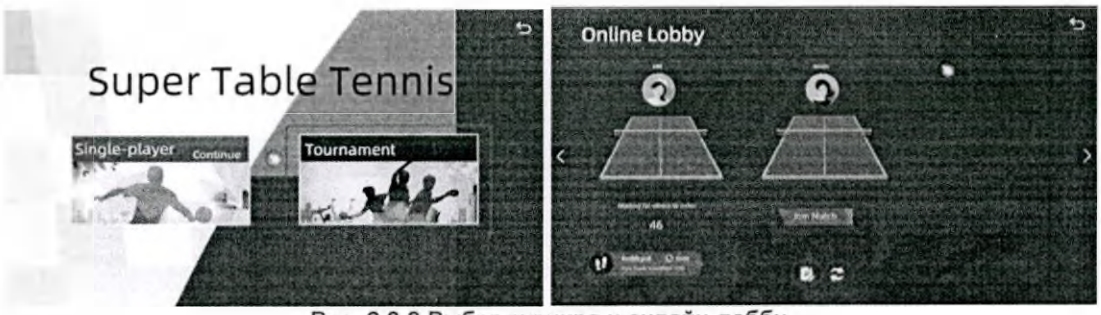



Рис. 6.8.3 Выбор турнира и онлайн-лобби

**Примечание:** оба пациента должны быть подключены к одной локальной сети (LAN) для проведения групповой терапии.

## 6.9 Анализ отчета

После тренировки система автоматически создает отчет.

1. Нажать опцию «Report» («Отчет») в главном интерфейсе для просмотра всех сохраненных отчетов о тренировке и оценке, которые можно легко найти с помощью фильтра. Нажать на значок , чтобы удалить выбранный отчет, или на , чтобы сохранить его на компьютер (см. Рис. 6.9.1).

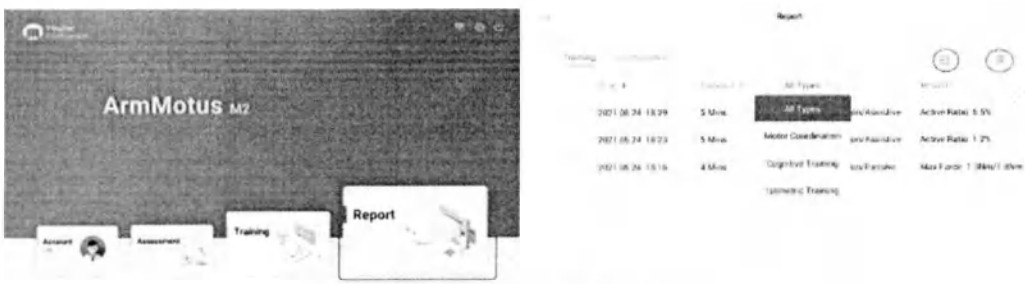



Рис. 6.9.1 Страница выбора отчета

2. Нажать на значок для просмотра полного отчета на странице, на значок для отмены действия, на для сохранения отчета в формате PDF, или на , чтобы распечатать (см. Рис. 6.9.2).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6.9.2 Полный отчет

3. Режимы тренировки вносятся в отчеты разных форматов. См. отчеты (Рис. 6.9.3-6.9.12) для интерпретации информации, представленной в них.

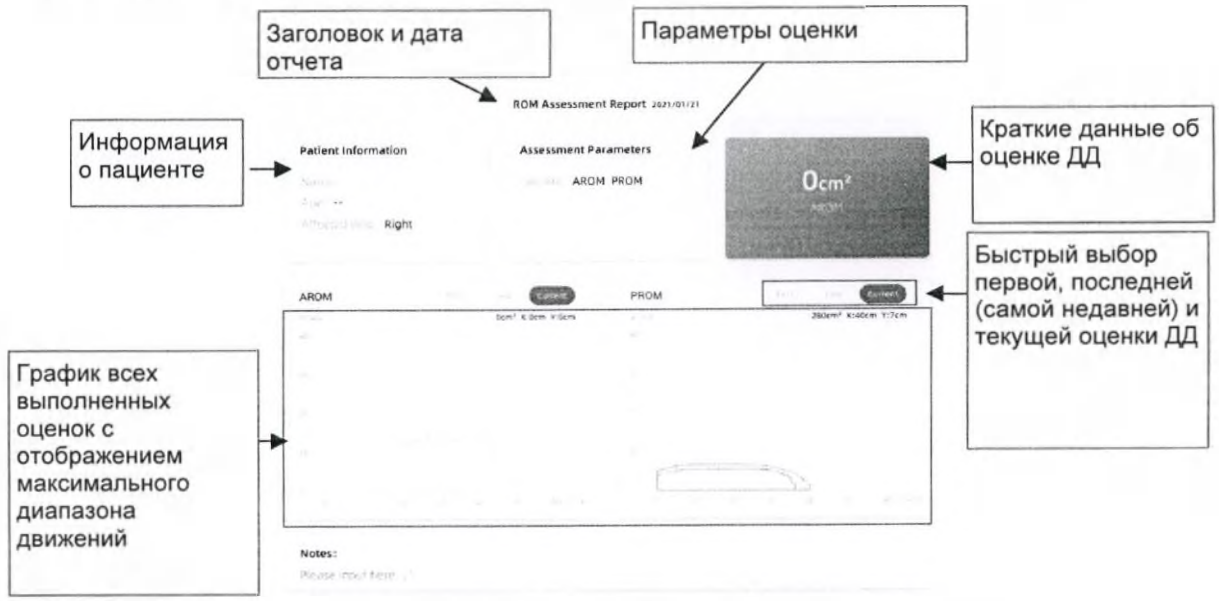



Рис. 6.9.3 Отчет об оценке ДД



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

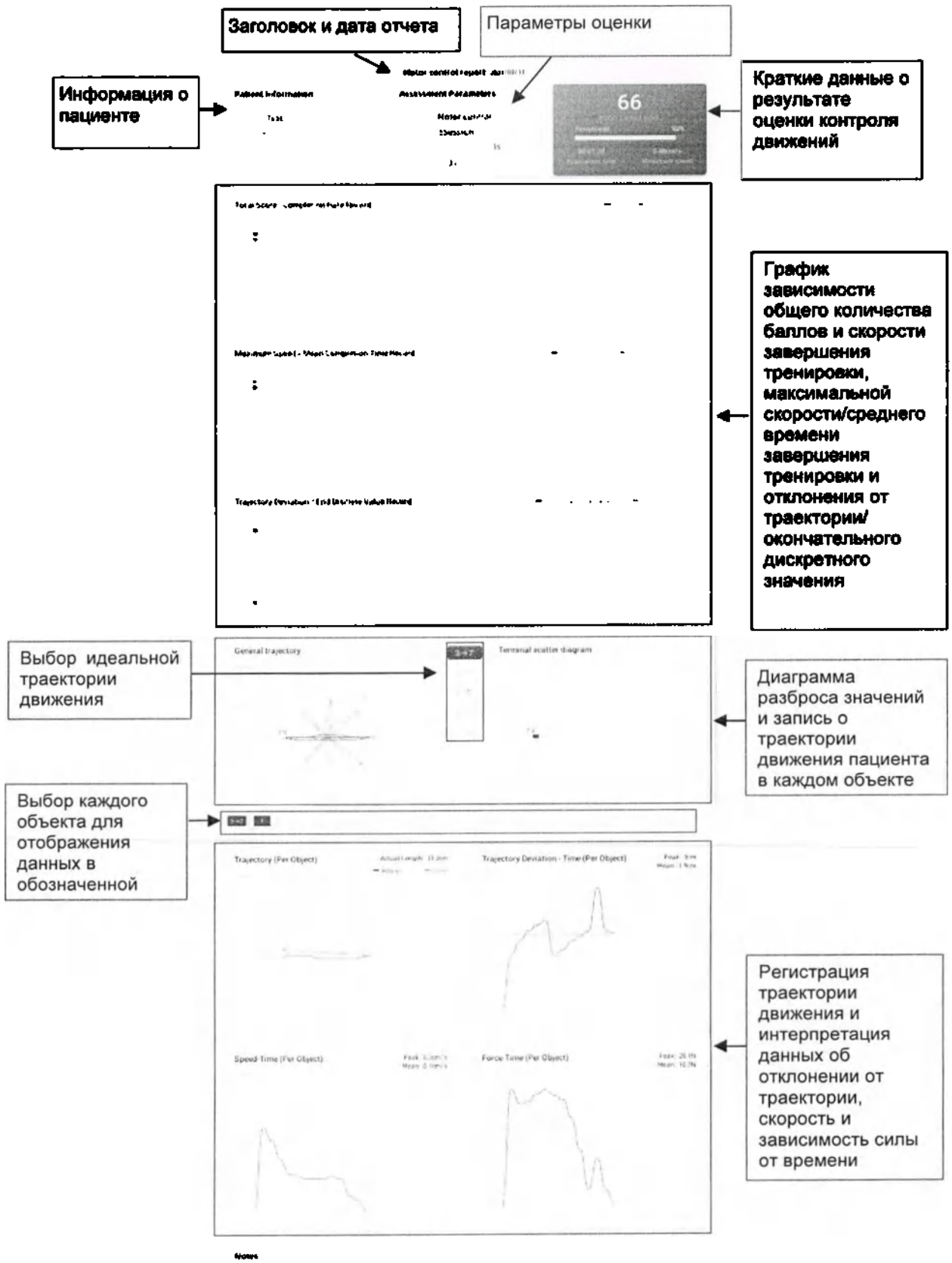



**Рис. 6.9.4 Отчет об оценке контроля движений**



FFTAI-PM-M2P-004.002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

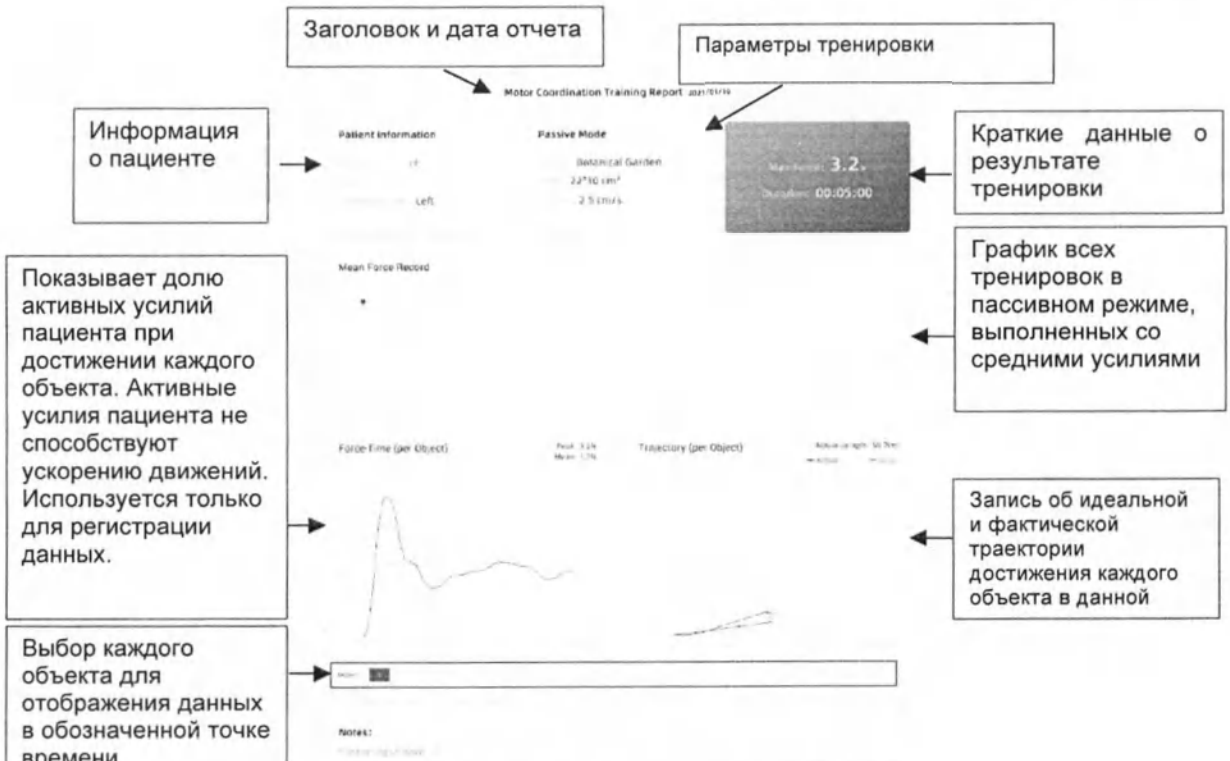



Рис. 6.9.5 Отчет о тренировке в пассивном режиме

Рис. 6.9.6 Отчет о тренировке во вспомогательном режиме



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

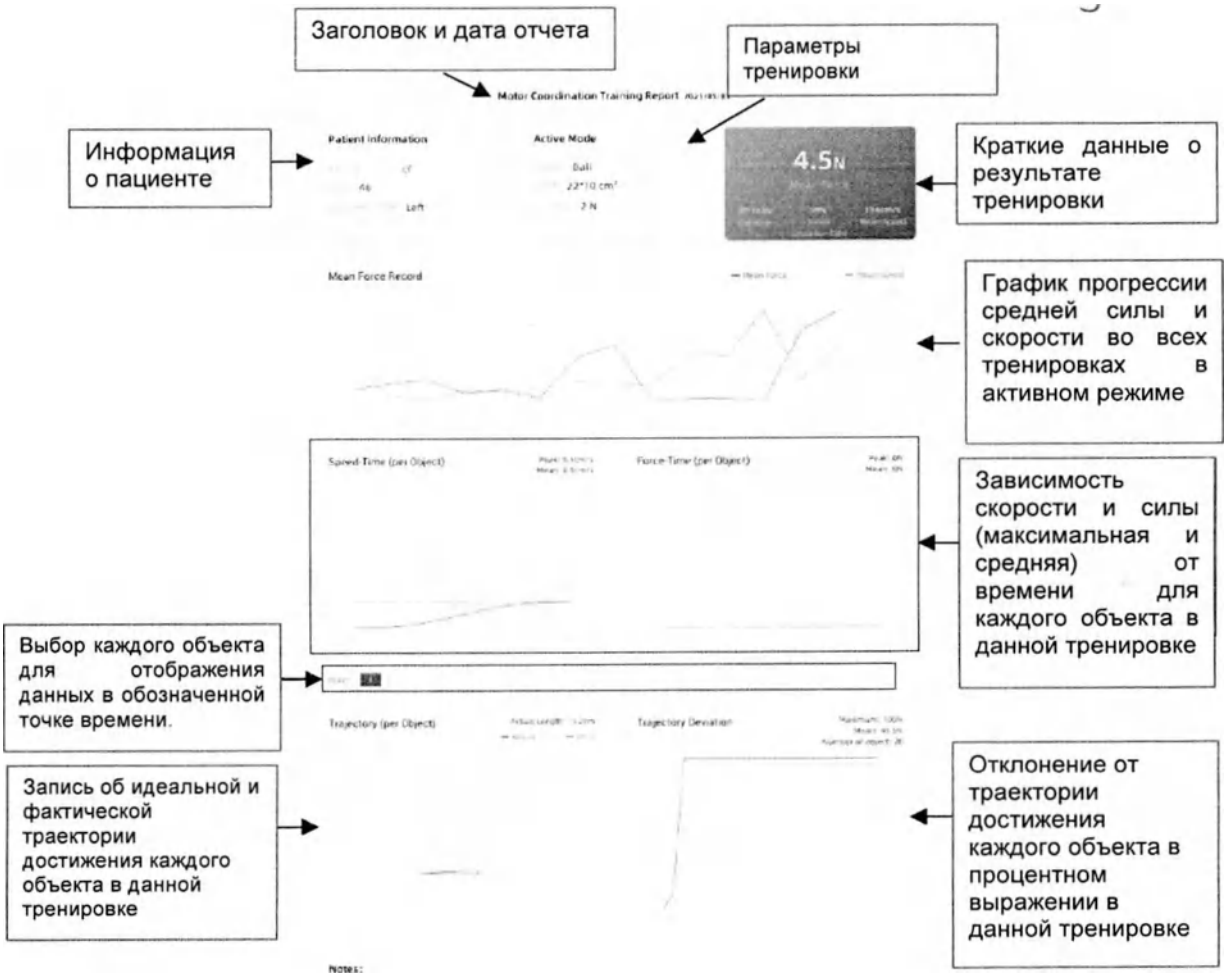



**Рис. 6.9.7 Отчет о тренировке в активном режиме (игра с акцентом на выполнение цели)**

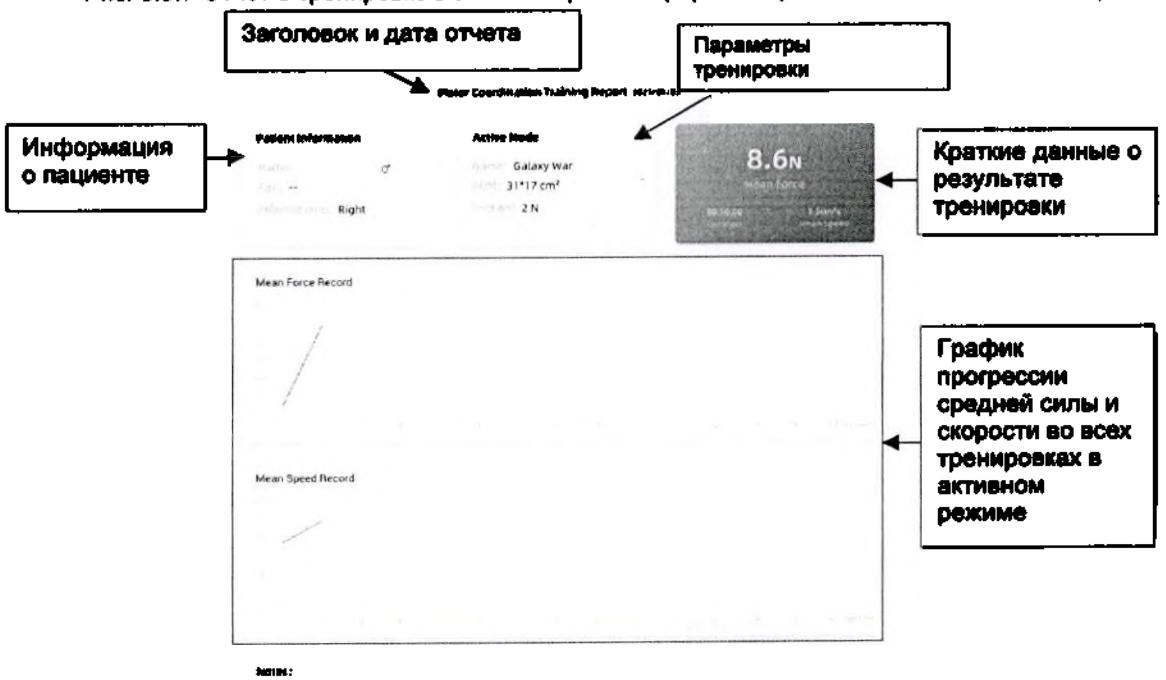



**Рис. 6.9.8 Отчет о тренировке в активном режиме (игра с акцентом на продолжительность)**



EETAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

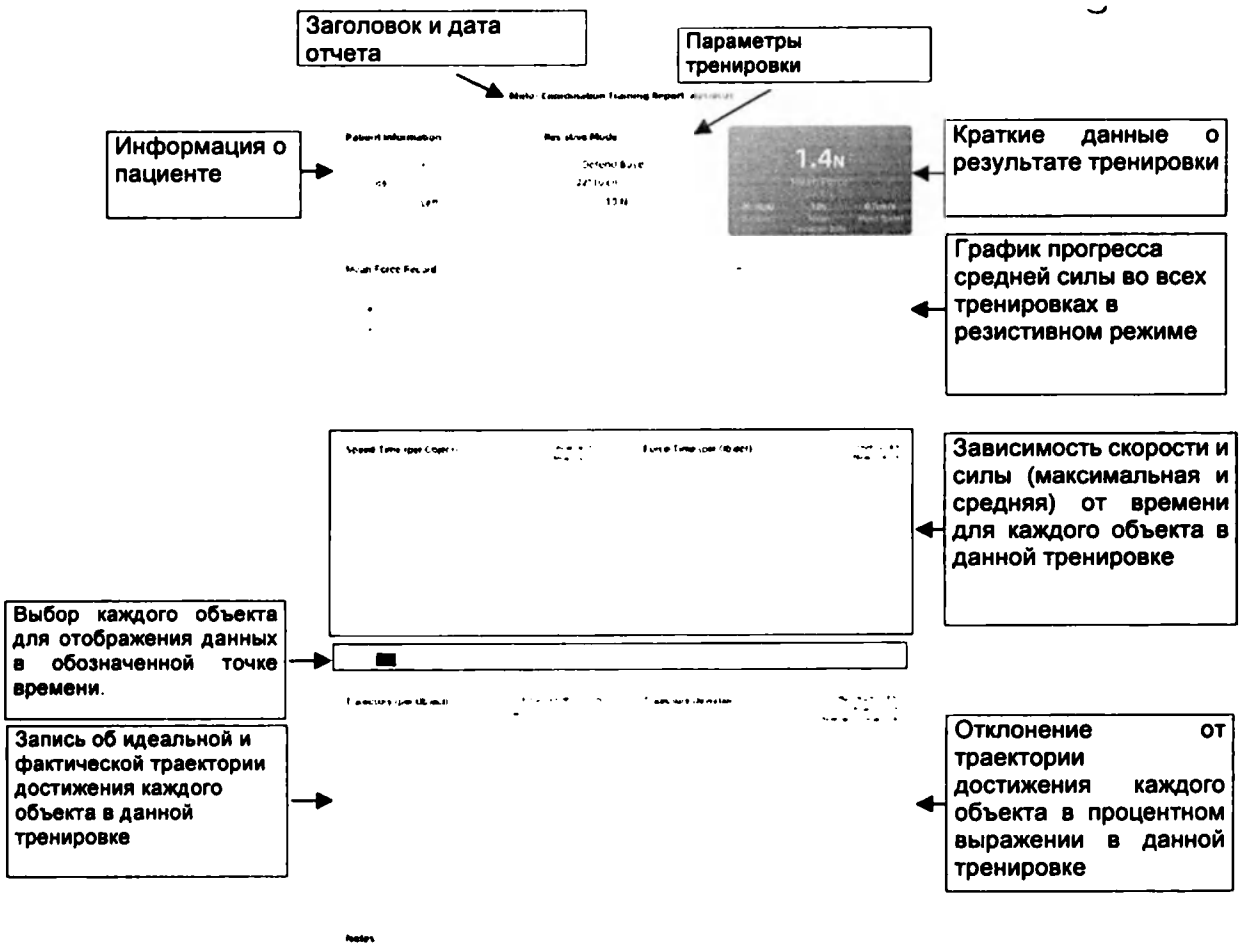



Рис. 6.9.9 Отчет о тренировке в резистивном режиме (игра с акцентом на выполнение цели)

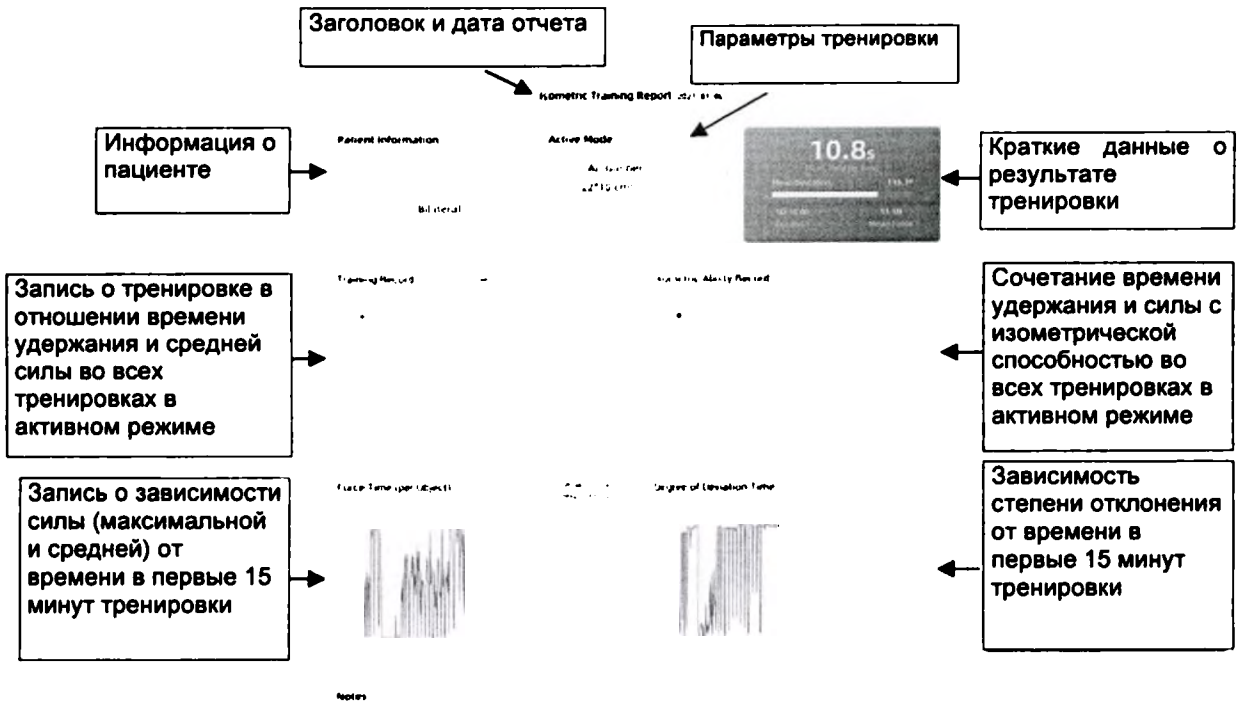



Рис. 6.9.10 Отчет о тренировке в изометрическом режиме



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

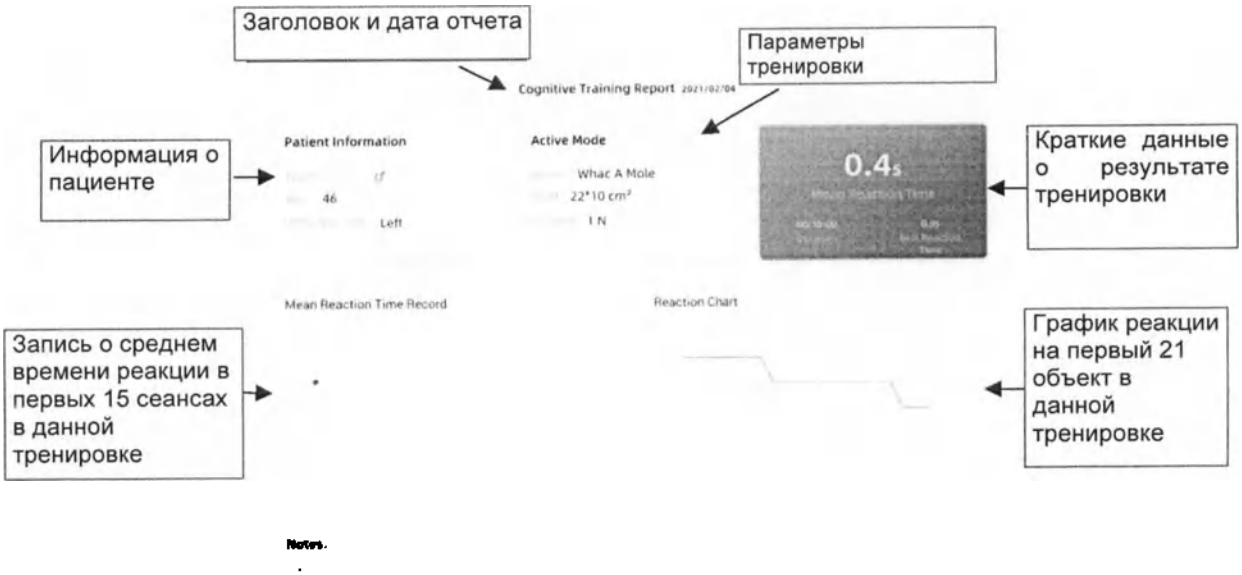



**Рис. 6.9.11 Отчет о тренировке когнитивных функций в игре Whac A Mole («Ударь крота»)**

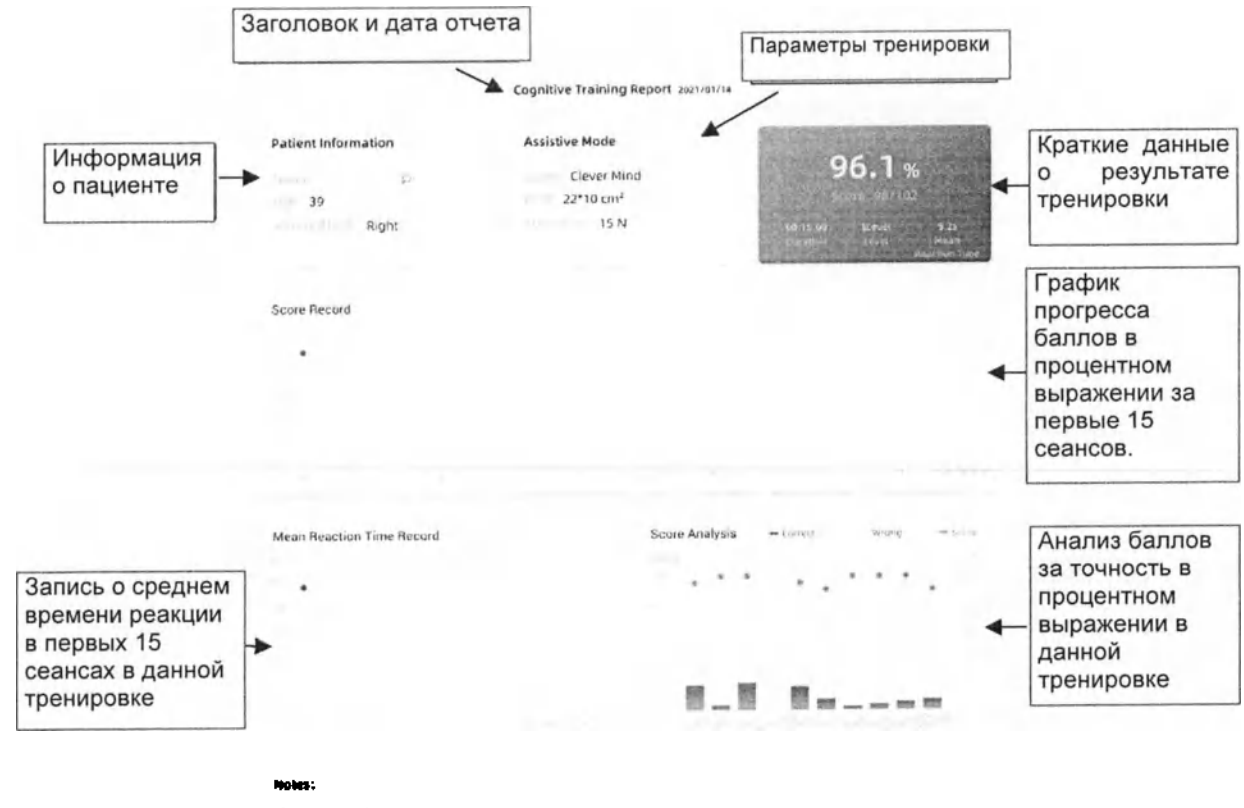



**Рис. 6.9.12 Отчет о тренировке когнитивных функций в игре Clever Mind («Умник»)**



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

## 6.10 Настройки

Настройки включают разделы «Manage Account» («Управление учетной записью»), «Display» («Дисплей»), «Device Information» («Информация об изделии») и «Device Settings» («Настройки изделия»). Нажать на значок в главном интерфейсе для перехода к настройкам (см. Рис. 6.10.1).

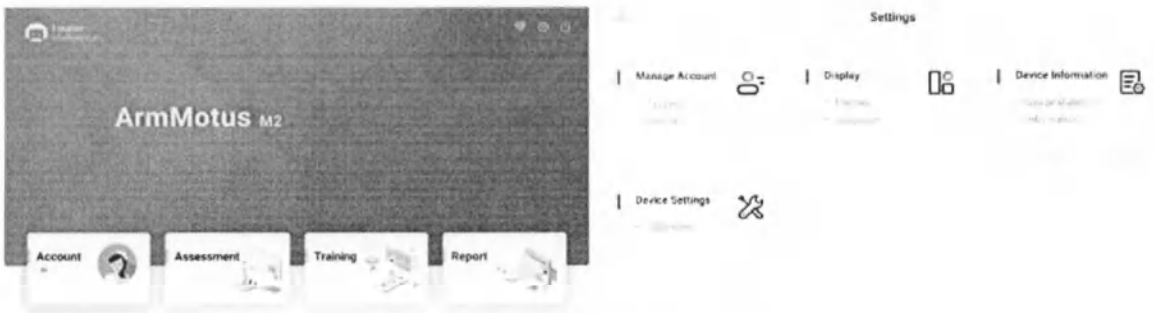



Рис. 6.10.1 Интерфейс настроек

1. «Manage Account» («Управление учетной записью»)

- Пароль: оператор может поменять пароль доступа в текущую учетную запись или выйти из нее. Выбрать «Manage Account» («Управление учетной записью»), «Password» («Пароль») и нажать на значок ﹀ рядом с «Change Password» («Изменить пароль») для развертывания или значок ﹥ для выхода из текущей учетной записи оператора (см. Рис. 6.10.2).

Рис. 6.10.2 Процесс изменения пароля

- Institute (Учреждение): отредактировать название текущей больницы или реабилитационного учреждения (см. Рис. 6.10.3).

Рис. 6.10.3 Учреждение

2. Display (Дисплей)

- Темы: нажать «Display» («Дисплей») и «Themes» («Темы»), чтобы выбрать Fourier Blue (синий) или Dark (темный) (см. Рис. 6.10.4).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 6.10.4 Темы дисплея

- Язык: нажать «Language» («Язык»), чтобы выбрать предпочтительный язык (упрощенный китайский, традиционный китайский, английский и немецкий) (см. Рис. 6.10.5).

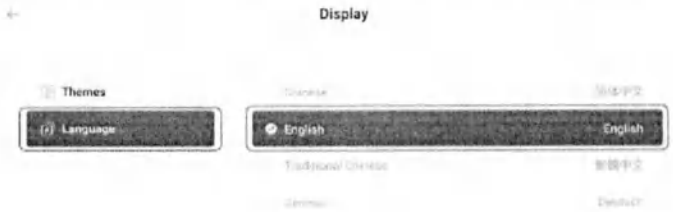



Рис. 6.10.5 Языки дисплея

3. Device Information (Информация об изделии)

- Статистика применения: нажать «Device Information» («Информация об изделии») и выбрать «Usage Statistics» («Статистика применения») для просмотра сведений об использовании изделия в последнюю неделю, последний месяц или за все время (см. Рис. 6.10.6).

Рис. 6.10.6 Статистика применения изделия

- Информация: выбрать раздел «Information» («Информация») и нажать на серую область для развертывания соответствующей информации. Дополнительная информация о версии доступна при нажатии на «More version information» (см. Рис. 6.10.7).

Рис. 6.10.7 Информация об изделии



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Device Settings (Настройки изделия)

- Калибровка: нажать «Device Settings» («Настройки изделия») для просмотра состояния двигателя или проведения калибровки датчиков и изделия. Включить/выключить аварийный режим (см. Рис. 6.10.8).
- Ambient Light (Естественное освещение): включение естественного освещения. Выбрать цвет света, включая «Fourier Blue» (синий), «Warm White» (теплый белый), «Pinkish Purple» (розовато-фиолетовый) или «Colourful» (яркий).

Рис. 6.10.8 Процесс калибровки и аварийный режим

**Примечание:**

Состояние двигателя должно соответствовать статусу «Normal» («Нормальное»). Строка калибровки датчиков показывает значение силы откалиброванных датчиков (как правило, в диапазоне от -2 Н до 2 Н). При калибровке изделия проводится приведение рукоятки в положение по умолчанию. Как правило, таковым является нижний левый угол изделия в точке (0,0).

Во время калибровки запрещено вмешиваться в ход процесса, прикасаться или блокировать рукоятку в движении. Калибровка будет завершена, когда рукоятка переместится в нижний левый угол. Повторная калибровка необходима в случае, если калибровка окончена под воздействием внешних факторов или других обстоятельств, или если рукоятка автоматически не перемещается в нижний левый угол.

- Провести калибровку датчиков следует при возникновении нижеуказанных обстоятельств:
  - Значение силы выше ± 2 Н.
- Провести калибровку изделия следует при возникновении нижеуказанных обстоятельств:
  - Если автоматическая калибровка при загрузке не выполнена успешно, и вход в интерфейс оценки/тренировки не выполнен должным образом;
  - Если рукоятка не может переместиться в положение по умолчанию;
  - Положение рукоятки не соответствует указанному в интерфейсе тренировки.

## 6.11 Отключение системы

Для отключения системы:

1. Нажать на значок ■ в верхнем правом углу главного интерфейса (см. Рис. 6.11.1).
2. Отключить изделие переключателем питания.

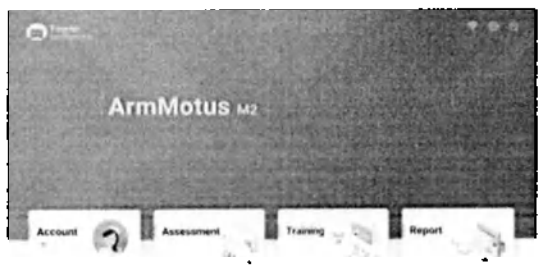



Рис. 6.11.1 Главный интерфейс



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 7. Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе представлено руководство по поиску различных неисправностей во время эксплуатации изделия, описание проблем и способов их устранения.

Таблица 7.1 Поиск и устранение основных неисправностей

| № | Проблема | Решение | Примечание |
|---|---|---|---|
| 1 | Система не отвечает | • Перезапустить систему. | |
| 2 | Дисплей не работает | • Убедиться, что панель управления включена;<br>• Убедиться, что шнур питания панели управления подсоединен, а вилка правильно вставлена; | |
| 3 | Изделие не включается | • Убедиться, что шнур питания изделия подсоединен, а вилка правильно вставлена;<br>• Убедиться, что розетка исправна, а источник питания функционирует;<br>• Убедиться, что кнопка переключения питания изделия нажата. | |
| 4 | Изделие не подключено | • Убедиться, что кабель Интернет кабель подключен;<br>• Убедиться, что изделие включено; | |
| 5 | Автоматическая калибровка не проведена | • Перейти в раздел «Settings → Device Settings → Calibration → Sensor/Device Calibration» («Настройки - Настройки изделия - Калибровка - Калибровка датчиков/ изделия») для проведения ручной калибровки. | |
| 6 | Обнаружены инородные предметы | • Убедиться в отсутствии инородных предметов вблизи ведомого вала с обеих сторон платформы. | |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 8. Очистка, стерилизация и техническое обслуживание

- Данное изделие поставляется в не стерильном виде и не подлежит стерилизации.
- Необходимо периодически очищать поверхности системы тканью, смоченной спиртовым дезинфицирующим средством.
- Порванные, изношенные или загрязненные подушки опоры для предплечья, перчатки и ремни следует утилизировать и заменить на новые.
- Если предполагается не использовать изделие в течение длительного времени, необходимо обеспечить его защиту, отключив от источника питания. Рекомендуется также накрыть изделие пылезащитной крышкой.
- Техническое обслуживание датчика силы: датчик силы является основным компонентом изделия и требует ежедневной калибровки ввиду высоких требований к точности данных.

**Внимание**: в целях безопасности необходимо отключать питание перед очисткой и техническим обслуживанием.

**Внимание:** не используйте агрессивные чистящие средства для очистки поверхностей изделия.

**Примечание:** при отклонении датчика силы от определенного диапазона перейти в «Settings → Device Settings → Calibration → Sensor Calibration» («Настройки - Настройки изделия - Калибровка - Калибровка датчика») для настройки точности датчика силы. Точность и чувствительность датчика силы влияют на оценку силы пациента.



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 9. Требования к техническому обслуживанию и проведению ремонтных работ

В течение гарантийного срока профилактическое и корректирующее техническое обслуживание должно проводиться специалистом, сертифицированным компанией производителем. По окончании гарантийного срока компания производитель не несет ответственности за проведение профилактического и корректирующего технического обслуживания с выездом специалиста на место. Подробные сведения см. в разделе о гарантии ниже.

Необходимо предоставить производителю следующие данные:

- Тип модели
- Серийный номер

Данные об изделии можно найти на этикетке, приклеенной на правой нижней панели тренировочной платформы.

**Внимание:** запрещено снимать крышки с компонентов изделия. Допускается проведение только процедур технического обслуживания, описанных в данном руководстве по эксплуатации.



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 10. Утилизация

Запрещена утилизация изделия с бытовыми отходами.

Необходимо вернуть оборудование компании производителю или уполномоченному представителю, или утилизировать его в соответствии с местными нормами (для РФ утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как отходы класса А).



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 11. Технические параметры

Таблица 11.1 Технические параметры

| | |
|---|---|
| Напряжение питания трансформатора входное | ~100~240 В |
| Номинальная мощность | 310 ВА |
| Частота | 50/60 Гц |
| Напряжение питания трансформатора выходное | 32.0 В постоянного тока |
| Ток | 9.68 А |
| Масса | 110 кг (±10 кг) |
| Срок службы изделия | 5 лет |
| Срок службы комплектующих | перчатка для кисти с ремнем, левая, перчатка для кисти с ремнем, правая, ремень для предплечья, ремень для корпуса - 2 года |
| Максимальное рабочее пространство | 560×400 мм (± 10 мм) |
| Регулировка высоты | 0–40 см (±1 см) |
| Габариты изделия в сложенном виде (без панели управления и кронштейна) (длина×ширина×высота) | 850×1000×600 мм (± 10%) |
| **Функции:** | |
| Движение плечевого сустава | Сгибание/разгибание, приведение/отведение, внутренняя/наружная ротация |
| Движение локтевого сустава | Сгибание/разгибание |
| Режим тренировки | Passive (Пассивный), Assistive (Вспомогательный), Active (Активный), Resistive (Резистивный) |
| Интенсивность: регулировка параметров в соответствии с состоянием пациента | Скорость (пассивный режим): уровень 1–5 (2,5 см/с – 12,5 см/с)<br>Ассистивный (вспомогательный режим): уровень 1–5 (15 Н – 32 Н)<br>Активный режим: уровень 1–5 (1 Н – 5 Н)<br>Резистивный режим: уровень 1–5 (10 Н – 25 Н) |
| Диапазон движений (ROM) | Small (малый, 22*10 см)<br>Medium (средний, 31*17 см)<br>Large (большой, 44*28 см)<br>погрешность ± 1 см |
| Ограничение силы (пассивный и вспомогательный режимы) | низкое, среднее, высокое (80 Н - 100 Н - 120 Н). Превышение предельного значения скорости инициирует защиту с ограничением по силе |
| Диапазон скоростей: | 2,5 ~12,5 см/с (±5%) |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Время тренировки | 1 мин ~ 60 мин с плавной регулировкой и ∞ опционально, цена деления 1 мин. Погрешность во времени обучения: ±5%. |
| Максимальное время установления рабочего режима | 90 сек |
| Подставка для рук | вертикальное усилие до 100 Н (±2%) |
| Шум, создаваемый системой при нормальном использовании | не более 60 дБ (А) |
| Датчик усилия | диапазон измерения 0 – 200 Н (±5%) |
| Электромагнитная совместимость | Класс А (CISPR 11) Удовлетворяет требованиям стандарта EN 60601-1-2 |
| Защита от опасного проникания воды или твердых частиц | IPXO |
| Класс защиты от поражения электрическим током | Класс II |
| Тип рабочей части | Тип B |
| Режим работы системы | Продолжительный |
| Двигатели подъемной колонны (опускание/поднимание стола) | Рабочий цикл подъемной колонны: непродолжительный, 10%, максимум 2 мин. ВКЛ/ 18 минут ВЫКЛ<br>Номинальная мощность постоянного тока 24 В<br>Максимальная нагрузка: усилие 1000 Н<br>Максимальный ток: не более 5,0 А |
| *Примечание – погрешность линейных значений 10%, если не указано иное.* | |



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 12. Гарантия

## 12.1 Техническое обслуживание

При необходимости ремонта изделия следует связаться с отделом по обслуживанию компании производителем или уполномоченным представителем в вашей стране для получения сведений о гарантии. Помимо этого, можно направить письмо на адрес электронной почты service.globalhq@fftai.com.

Если требуется транспортировка оборудования, необходимо тщательно упаковать изделие и его принадлежности для предотвращения повреждений в процессе. Необходимо проводить транспортировку изделия в его оригинальном транспортном контейнере.

## 12.2 Гарантия

Компания производитель гарантирует покупателю, что оригинальная система не будет иметь дефектов материалов и качества обработки в течение 24 месяцев эксплуатации в нормальных условиях (с даты установки в помещениях заказчика). Система должна отвечать требованиям механических и электрических спецификаций, опубликованных компанией производителем (если только гарантийный срок не был увеличен дополнительным договором на обслуживание).

Данная гарантия предоставляется при условии, что установка, работа и техническое обслуживание системы проводятся в соответствии с Руководством по эксплуатации. Заказчик должен предоставить все претензии по гарантии компании производителю в письменном виде в течение 60 дней с момента возникновения проблемы и до истечения срока гарантии. Компания производитель всецело обязуется проводить ремонт, замену или восстановление неисправных или несоответствующих деталей по собственному усмотрению в соответствии с гарантийными обязательствами. Компания производитель не несет дальнейшей ответственности перед Заказчиком в отношении исправности деталей после ремонта или замены неисправных или несоответствующих компонентов. Все работы по ремонту или техническому обслуживанию должны проводиться представителем сервисной службы, уполномоченным компанией производителем, в соответствии с данной гарантией. Вышеуказанная гарантия утрачивает силу, если ремонт, техническое обслуживание и другие работы выполняются сторонними организациями. Кроме того, проблемы, возникающие в результате несчастных случаев, ненадлежащего использования, неправильного применения, повреждения при хранении, небрежности, а также при внесении изменений в систему или компоненты, исключаются из гарантии.

Вышеуказанная гарантия предоставляется взамен каких-либо других гарантий, прав и условий. Система поставляется «без гарантии в отношении некомплекта», помимо ограниченных условий. Компания производитель и ее сторонние поставщики прямо и безоговорочно отказываются от ответственности по другим явно выраженным и подразумеваемым гарантиям, полученным Заказчиком, его персоналом и пациентами, покупателями, пользователями и сторонними организациями, включая все гарантии по конкурентоспособности, применимости в определенных целях, ненарушению прав интеллектуальной собственности, а также любые гарантии, возникающие при улучшении профессиональных показателей, из рыночной конъюнктуры и торговых обычаев. Компания производитель и ее сторонние поставщики не предоставляют заявления или гарантии по соответствию системы требованиям Заказчика или функциональности без перебоев, ошибок или недостатков.

Компания производитель никоим образом не несет ответственности за компенсацию косвенных, случайных, конкретных, вторичных или штрафных убытков, включая, помимо прочего, утрату или отсутствие прибыли, дохода, репутации или эксплуатационных качеств, которые Заказчик или сторонние организации могут потерпеть, а также за повреждение подключенного оборудования, расходы на замену изделий, установку, сервисное обслуживание, замену элементов или время простоя, а также за претензии со стороны пациентов, покупателей, посетителей или других лиц,



FFTAI-PM-M2P-004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

независимо от того, предусмотрены ли они в рамках договорных отношений, в результате неправомочного поведения, в рамках прямой ответственности или установленной законом ответственности или иным образом, даже если компания производитель осведомлена о возможности причинения такого ущерба.

Некоторые юрисдикции сокращают или устраняют объем ограничений, исключение правовых средств, компенсацию или такие обязательства, как ответственность за преступную небрежность или сознательное пренебрежение своими обязанностями в соответствии с или в рамках вышеуказанного, и не допускают исключения косвенных гарантий. В таких юрисдикциях ограничение или исключение гарантий, правовых средств, компенсации ущерба или обязательств, описанных выше, могут быть недействительны для Заказчика.

Такие ограничения или исключения применимы в соответствии с максимальным объемом законных оснований, даже если они недействительны по закону. Заказчик также обладает другими правами в зависимости от определенной страны или юрисдикции.

Срок гарантии – 12 месяцев.



FFTAI-PM-M2P 004-002
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# Приложение А

## Конфигурация изделия – Комплект поставки медицинского изделия

| № п/п | Наименование компонентов медицинского изделия | Кол-во | Прим. |
|---|---|---|---|
| 1. | Стол тренировочный с электромеханической регулировкой высоты | 1 шт. | |
| 2. | Панель управления тренировочной платформы в составе: | | |
| 2.1 | Панель управления типа ALL-IN-ONE PC с предустановленным ПО | 1 шт. | |
| 2.2 | Кронштейн | 1 шт. | |
| 2.3 | Клавиатура беспроводная с Bluetooth стиком | 1 шт. | |
| 2.4 | Интернет кабель, тип 1 | 1 шт. | |
| 2.5 | Интернет кабель, тип 2 | 1 шт. | |
| 2.6 | Блок питания панели управления типа ALL-IN-ONE PC | 1 шт. | |
| 3. | Кабель электропитания, тип 1 | 1 шт. | |
| 4. | Кабель электропитания, тип 2 | 1 шт. | |
| 5. | Перчатка для кисти с ремнем, левая | 30 шт. | (при необходимости) |
| 6. | Перчатка для кисти с ремнем, правая | 30 шт. | (при необходимости) |
| 7. | Ремень для предплечья | 30 шт. | (при необходимости) |
| 8. | Ремень для корпуса | 30 шт. | (при необходимости) |
| 9. | Руководство по эксплуатации | 1 шт. | |
| | **Принадлежности:** | | |
| 1. | Набор инструментов | | |
| 1.1 | Кабель-канал | 1 шт. | |
| 1.2 | Зажим для кабель-канала | 1 шт. | |
| 1.3 | Крепление кабель-канала | 2 шт. | |
| 1.4 | Шестигранники: 2,5; 3; 4; 5 | 4 шт. | |
| 1.5 | Хомуты 3*200 мм | 10 шт. | |
| 1.6 | Гаечный ключ 12-14 мм | 1 шт. | |
| 1.7 | Гаечный ключ 14-17 мм | 1 шт. | |
| 1.8 | Отвертка крестовая | 1 шт. | |
| 1.9 | Болты М4х14 | 8 шт. | |
| 2 | Медицинский разделительный трансформатор | 1 шт. | |

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

# Приложение Б

## Общие требования к компьютерной системе

| **Системные требования** | |
|---|---|
| ЦП | ≥ 3,1 ГГц |
| Память | ≥ 8 Гб |
| Вместимость жесткого диска | ≥ 128 Гб |
| Операционная система, не менее | Windows 10 (64 bit) |
| Разрешение, не менее | 1920*1080 |
| Диагональ экрана, не менее | 21” |

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

# Приложение B

## 1. Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное электрическое медицинское оборудование требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и ввода в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, предоставленной в руководстве по эксплуатации. Изделие соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 в отношении устойчивости и излучения. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности.

Раздел «ОСНОВНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА» содержит информацию о предусмотренном применении в среде профессиональных медицинских учреждений, за исключением использования вблизи активного ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и РЧ экранированного помещения СИСТЕМЫ МО для магнитно-резонансной томографии с высокой интенсивностью ЭМ ПОМЕХ.

Примечание: ВЧ — высокочастотный; РЧ — радиочастотный; МО — медицинское оборудование.

### 2.1 ОСНОВНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

В процессе эксплуатации оборудование не производит электричество, не выделяет огонь, высокую температуру, не представляет механической и химической угрозы и не влияет на диагноз врача и здоровье пациента.

### 2.2 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При проведении всех испытаний не должно возникать помех или аварийных сигналов о сбое функциональности. После завершения испытания оборудование может работать нормально.

1. Сбой в работе
2. Изделие не функционирует, когда требуется его эксплуатация.
3. Изделие работает, когда это не требуется.
4. Отклонение от нормальной эксплуатации, представляющее допустимый риск для пациента или оператора
5. Неисправности компонентов
6. Изменение программируемых параметров
7. Сброс настроек до заводских (предварительные настройки производителя)
8. Изменение рабочего режима
9. Ложная опасная ситуация
10. Пропуск опасной ситуации (неисправность аварийной сигнализации)
11. Прекращение или перерыв в любом предполагаемом случае эксплуатации даже при наличии аварийного сигнала
12. Инициирование непредусмотренной эксплуатации, включая непредусмотренное или неконтролируемое движение даже при наличии аварийного сигнала

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

13. Ошибка в индикации числового значения, которое является достаточно большим, чтобы повлиять на диагностику или лечение
14. Шум в сигнале, влияющий на диагностику, лечение или мониторинг
15. Артефакт или искажение изображения, которые могут влиять на диагностику, лечение или мониторинг
16. Неспособность автоматической диагностики или терапии медицинским оборудованием/системой для соответствующих целей даже при наличии аварийного сигнала

В случае снижения или потери функциональности во время эксплуатации оператор может перезапустить изделие. Если исходная функция не поддается восстановлению после повторного запуска изделия, оператор может связаться с производителем в соответствии с маркировкой устройства.

## 2.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: не складировать и не размещать изделие на другом оборудовании или вблизи него для предотвращения возникновения опасностей. Если использование в таких условиях необходимо, следует наблюдать за данным изделием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а, следовательно, к некорректной работе.

ВНИМАНИЕ: портативное оборудование РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как кабели антенны и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части <Название модели>, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может возникнуть ухудшение эксплуатационных характеристик оборудования.

## 2.4 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: в целях эксплуатации оборудование имеет функцию беспроводной связи, обеспечиваемую РЧ передатчиком и приемником 2,4 ГГц, а также импульсной модуляцией.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: устройство является совместимым с высокочастотным хирургическим оборудованием при условии работы или автономной эксплуатации вблизи такового.

При перерыве в подаче входного напряжения переменного тока оборудование отключится, а при восстановлении электроснабжения оно должно быть восстановлено оператором вручную. Такое снижение функциональности может быть приемлемым, поскольку оно не приводит к возникновению неприемлемых рисков и потере базовой безопасности или основных функциоиальных характеристик

Нижеприведенное ухудшение функциональности, вызванное электростатическим разрядом или кратковременными электрическими помехами/импульсными помехами, может быть

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

приемлемым, поскольку оно не приводит к возникновению неприемлемых рисков и потере базовой безопасности или основных функциональных характеристик:

При появлении вертикальных линий на экране предыдущее состояние может быть восстановлено оператором вручную при перезапуске переключателя питания.

Остановленная передача данных может быть восстановлена оператором вручную при перезапуске переключателя питания или посредством изъятия и повторного введения кабеля передачи данных.

**2.5 Сведения о ЭМС**

| **Руководящие указания и декларация производителя – электромагнитное излучение** | | |
|---|---|---|
| Медицинская система ArmMotus M2 Pro предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы ArmMotus M2 Pro должен убедиться, что она используется в такой среде. | | |
| **Проверка на излучение** | **Соответствие требованиям** | **Электромагнитная среда – руководство** |
| РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11 | Группа 1 | Радиочастотное излучение изделия очень низкое, а вероятность создания помех для расположенного вблизи электронного оборудования очень мала. |
| РЧ-излучение в соответствии с CISPR 11 | Класс А | Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилой зоне (для которого, как правило, требуется оборудование класса В CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Для пациентов может потребоваться принятие мер по снижению степени воздействия, например, перемещение или изменение ориентации оборудования. |
| Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения/мерцания согласно IEC 61000-3-3 | Не применимо | |

| **Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Система ArmMotus M2 Pro предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы ArmMotus M2 Pro должен убедиться, что она используется в такой среде. | | | |
| **Испытания на помехоустойчивость** | **Уровень испытания согласно IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда – руководство** |
| Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±8 кВ контактный разряд<br><br>± 15 кВ воздушный разряд | ±8 кВ контактный разряд<br><br>± 15 кВ воздушный разряд | Полы должны быть деревянными, бетонными или выполненными из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Электрические быстрые переходные процессы / всплески (IEC 61000-4-4) | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>± 1 кВ - для линий ввода-вывода | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>± 1 кВ - для линий ввода-вывода | Качество электропитания должно соответствовать условиям стандартной коммерческой или больничной среды. |
| Перенапряжение IEC 61000-4-5 | ±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»<br><br>±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля» | ±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»<br><br>±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля» | Качество электропитания должно соответствовать условиям стандартной коммерческой или больничной среды. |
| Падения и провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11 | < 5% $U_T$ (провал напряжения > 95 $U_T$) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$) в течение 5 циклов<br><br>70% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$) в течение 25 периодов<br><br>< 5% $U_T$ провал напряжения > 95% падения в $U_T$) в течение 5 с. | < 5% $U_T$ (провал напряжения > 95 $U_T$) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$) в течение 5 циклов<br><br>70% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$) в течение 25 периодов<br><br>< 5% $U_T$ провал напряжения > 95% падения в $U_T$) в течение 5 с. | Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в стандартной коммерческой или больничной сети. Если пользователю ArmMotus M2 Pro необходимо продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется обеспечить питание ArmMotus M2 Pro от источника бесперебойного питания. |
| Частота питания (50/ 60 Гц) Магнитное поле согласно IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнитные поля силовой частоты должны находиться на уровнях, характерных для стандартного местоположения в стандартной коммерческой или больничной среде. |

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

| **Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Система ArmMotus M2 Pro предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы ArmMotus M2 Pro должен убедиться, что она используется в такой среде. | | | |
| | | | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части ArmMotus M2 Pro (включая кабели), чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. |
| Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 | 3 В(скв)<br>0,15МГц – 80 МГц<br><br>6 В (скв) в промышленном, научном и медицинском диапазоне от 0,15МГц МГц до 80 МГц<br>80% AM при 1 кГц | 3 В(скв)<br><br>6 В (скв)<br><br>80% AM при 1 кГц | Рекомендуемое расстояние для разделения<br>$d = 0{,}58\sqrt{P}$<br><br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br><br>$d = 0{,}7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br><br>Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). |
| Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3 | 3 В/м<br>80 МГц – 2,7 ГГц | 3 В/м | Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом излучаемых радиочастот.<br> |
| ПРИМЕЧАНИЯ:<br>При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется наибольший диапазон частоты.<br>Эти рекомендации можно применять не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. | | | |
| a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, рекомендуется провести электромагнитное обследование участка. Если измеренная | | | |

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

напряженность поля в месте, где используется система ArmMotus M2 Pro, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ-излучения, следует понаблюдать за системой ArmMotus M2 Pro, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, смена положения или перемещение системы ArmMotus M2 Pro.

б В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [4] В/м.

**ТАБЛИЦА: Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой**

| Частота испытаний [МГц] | Макс. мощность P [Вт] | Расстояние d [м] | Уровень помехоустойчивости [В/м] | Служба |
|---|---|---|---|---|
| 385 | 1,8 | 0,3 | 27 | TETRA400 |
| 450 | 2 | 0,3 | 28 | GMRS460; FRS460 |
| 710 | 0,2 | 0,3 | 9 | LTE диапазон 13, 17 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 2 | 0,3 | 28 | GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE диапазон 5 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 2 | 0,3 | 28 | GSM1800/1900; CDMA1900; DECT; LTE диапазон1/3/4/35; UMTS |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2 | 0,3 | 28 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE диапазон 7 |
| 5240 | 0,2 | 0,3 | 9 | WLAN 802.11 a/n |

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в жилой зоне (для которого, как правило, требуется оборудование класса B CISPR 11) данное изделие может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Для пациентов может потребоваться принятие мер по снижению степени воздействия, например, перемещение или изменение ориентации оборудования.

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

# Приложение Г

## Перечень государственных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

В таблице приведен перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует данное медицинское изделие.

| № | Стандарт | Название |
|---|---|---|
| 1 | EN ISO 13485:2016 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| 2 | ISO 15223-1:2021 | Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - part 1: general requirements |
| 3 | ISO 20417:2021 | Information supplied by the manufacturer of medical devices |
| 4 | EN ISO 14971:2019 | Medical devices — Application of risk management to medical devices |
| 5 | ISO TR 24971:2020 | Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 |
| 6 | MEDDEV 2.7/1 (Rev. 4) | Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies |
| 7 | MEDDEV 2.12/1 (Rev. 8) | Guidelines on a Medical Devices Vigilance System |
| 8 | MEDDEV 2.12/2 (Rev. 2) | Post Market Clinical Follow-up studies |
| 9 | ISO 10993-1:2018 | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| 10 | ISO 10993-5:2009 | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity |
| 11 | ISO 10993-10:2010 | Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization |
| 12 | EN 60601-1-2:2015 | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests |
| 13 | EN 62366-1:2015 | Medical devices - Application of usability engineering to medical devices |
| 14 | EN 62304:2006 | Medical device software - Software life-cycle processes |
| 15 | EN 60601-1:2013 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance |
| 16 | ГОСТ Р 50444-2020 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования |
| 17 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик |
| 18 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| 19 | ГОСТ Р 51632-2021 | Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний |
| 20 | ГОСТ Р 51260-2021 | Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования |
| 21 | ГОСТ IEC 62304-2022 | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла |
| 22 | ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности |
| 23 | ГОСТ ISO 14971-2021 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |

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

| | | |
|---|---|---|
| 24 | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования |
| 25 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению |
| 26 | ГОСТ 28195-89 | Оценка качества программных средств. Общие положения |
| 27 | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| 28 | ГОСТ 31209-2003 | «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» |
| 29 | ГОСТ ISO 10993-1-2021 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» |
| 30 | ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными» |
| 31 | ГОСТ ISO 10993-5-2011 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» |
| 32 | ГОСТ ISO 10993-10-2011 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» |
| 33 | ГОСТ ISO 10993-11-2021 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» |
| 34 | ГОСТ ISO 10993-12-2015 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы» |
| 35 | ГОСТ Р 57162-2016 | «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией» |
| 36 | ПНДФ 14.1:2:4.139-98 | Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии |
| 37 | ПНД Ф 14.1:2.253-09 | Методика выполнения измерений массовых концентраций алюминия, бария, бериллия, ванадия, железа, кадмия, кобальта, лития, марганца, меди, молибдена, мышьяка, никеля, олова, свинца, селена, стронция, титана, хрома в природных и сточных водах методом атомно-абсорбционной спектроскопии с пользованием атомно-асорбцционного спектрометра с электротермической атомизацией «МГА-915» |
| 38 | МУК 4.1.3166-14 | «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о– и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного со става» |
| 39 | ГОСТ Р 55227-2012 | «Вода. Методы определения содержания формальдегида» |
| 40 | ГОСТ Р 52770-2020 | «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических токсикологических испытаний» |

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

Официальный представитель на территории РФ:

ООО «Бека РУС»
Россия. г. Москва. Зеленоград.
ул. Сосновая аллея. д. 6а. строение 1
8 (800) 500–85–95
+7 (495) 742-4430
+7 (495) 666-3223
www.beka.ru
info@beka.ru

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

10558571

# 附加证明书
# APOSTILLE

(1961年10月5日《海牙公约》)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country: 中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by: 周平凡
Zhou Pingfan

3. 签署人身份
acting in the capacity of: 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of: 中国国际贸易促进委员会(5)
China Council for the Promotion of International Trade(5)

证明 Certified

5. 签发地
at: 上海
Shanghai

6. 签发日期
the: 2024年05月20日
May 20,2024

7. 签发人
by: 陈永亮 / Chen Yongliang
上海市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shanghai Municipality

8. 附加证明书编号
No: 认字第2431000033710号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature: 陈永亮

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

## Китайская комиссия содействия международной торговле



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

**Китайский совет по содействию международной торговле**

**Китайская палата международной торговли**

01841724

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

№243100B0/H01196

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT) 05.

Данное свидетельство подтверждает, что: печать Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd. на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/ Чжоу Пинфань
Подпись уполномоченного лица

Дата: 16 мая 2024

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (CCPIT) 05.

Вебсайт для проверки удостоверения: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Гу Цзе, Алекс
Исполнительный директор
Changsha Fourier Medical Technology Co., Ltd.
/подпись/
13.05.2024г.

Печать: Changsha Fourier Medical Technology, 4301110254594

# СИСТЕМА ДЛЯ АКТИВНОЙ И ПАССИВНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ ArmMotus M2 Pro, В СОСТАВЕ

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

QR-код

Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подтверждает печать или штамп, который проставлен на официальном документе.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он издан.
Посетите https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ и отсканируйте QR-код для проверки выдачи данного Апостиля.

Штрих-код
10558571

# АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чжоу Пинфань
3. действующий в качестве Уполномоченного должностного лица
4. скреплен печатью/штампом Китайский совет по содействию международной торговле (5)

Удостоверен

5. в Шанхай
6. 20 мая 2024
7. кем Чэнь Юнлян, Управление иностранных дел города Шанхай
8. № 243100033710
9. Печать/штамп: Управление иностранных дел города Шанхай Китайской Народной Республики
10. Подпись: /подпись/

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

***Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной***

***Российская Федерация***

***Город Москва***
***Двадцать четвёртого июня две тысячи двадцать четвёртого года.***
*Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.*
*Подпись сделана в моем присутствии.*
*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-* 32-449
*Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.*

*Т.Н.Литвинова*

*Всего прошнуровано, пронумеровано*
*и скреплено печатью 2 (два) лист(а)(ов)*

*ВРИО нотариуса*

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