

**Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с
системой динамической разгрузки веса тела с
мультимодальной биологической обратной связью, в
составе**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«СОГЛАСОВАНО» / «APPROVE»

Motek Medical B.V

Franciscus Steenbrink

Executive Director

Motek Medical B.V.



«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на
русский язык»

СОДЕРЖАНИЕ:

- 1. Руководство пользователя;**
- 2. Руководство врача;**
- 3. Руководство по терапии с C-Mill VR+;**
- 4. Инструкция по использованию ремней безопасности.**



ДОРОЖКА БЕГОВАЯ РЕАБИЛИТАЦИОННАЯ
C-MILL VR+ С СИСТЕМОЙ ДИНАМИЧЕСКОЙ
РАЗГРУЗКИ ВЕСА ТЕЛА С МУЛЬТИМОДАЛЬНОЙ
БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ, В СОСТАВЕ

Руководство пользователя

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
2. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ	6
2.1. Символы в данном документе	6
2.2. Символы на устройстве и на фирменной табличке	6
2.3. Символы, указанные на упаковке.....	7
2.4. Определение	8
2.5. Общие	9
2.6. Ожидаемый срок службы	9
2.7. Ответственность.....	9
3. ОБЗОР ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ.....	10
3.1. Описание технологии продукта	14
3.2. Расходные компоненты.....	14
3.3. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	14
3.4. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	14
4. БЕЗОПАСНОСТЬ	15
4.1. Назначение	15
4.2. Потенциальное неправильное использование	15
4.3. Пациенты	16
4.3.1. Показания	16
4.3.2. Противопоказания	16
4.3.3. Факторы риска	17
4.3.4. Общие рекомендации в отношении пациента.....	19
4.3.5. Предназначенная для лечения часть тела	19
4.3.6. Клинические преимущества	19
4.4. Остаточные риски.....	20
4.5. Побочные эффекты	22
4.6. Предполагаемые пользователи	23
4.7. Область применения	23
4.8. Предполагаемая среда использования.....	23
4.8.1. Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и нормальной эксплуатации.....	24
4.8.2. Факторы окружающей среды, негативно влияющие на работу оборудования	24
4.9. Сочетание с другими медицинскими или немедицинскими изделиями.....	25
4.10. Предупреждение при работе с системой BWS	25
4.11. Меры безопасности в чрезвычайных ситуациях	27
4.11.1. Аварийная остановка	27
4.11.2. Падение.....	28
4.12. Меры безопасности при остаточных рисках, возникающих во время нормальной работы.....	29
4.12.1. Безопасная настройка системы	29
4.12.2. Электромагнитные помехи	30
4.12.3. Повреждение оборудования	30

4.12.4.	Обязанности пользователя.....	30
4.12.5.	Безопасная эксплуатация оборудования	31
5.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	33
5.1.	Повседневные операции	33
5.1.1.	Ежедневные проверки.....	33
5.1.2.	Ввод системы в эксплуатацию	33
5.1.3.	Выбор или регистрация пациента в CueFors	36
5.1.4.	Использование ремней безопасности	38
5.1.5.	Соединение ремней безопасности со страховочным ремнем.....	40
5.1.6.	Регулировка страховочного ремня	41
5.1.7.	Проведение сеанса C-Mill VR+	42
5.1.8.	Проведение оценки адаптивности ходьбы по методу C-Gait	46
5.1.9.	Восстановление после аварийной остановки	49
5.1.10.	Выключение	51
5.2.	Расширенные процедуры	53
5.2.1.	Анализ результатов	53
5.2.2.	Использование видео	60
5.2.3.	Использование функций ручного управления.....	61
5.2.4.	Создание протокола.....	65
5.2.5.	Создание треков.....	67
5.2.6.	Редактирование трека We-MOVE	69
5.2.7.	Меню настройки.....	71
5.2.8.	Создание новых пользователей.....	75
6.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ РАЗГРУЗКИ ВЕСА ТЕЛА ПАЦИЕНТА (BODY WEIGHT SUPPORT SYSTEM)	76
6.1.	Краткий обзор системы разгрузки веса тела пациента BWS.....	76
6.2.	Предусмотренное применение	76
6.2.1.	Рекомендуемые условия эксплуатации	77
6.3.	Компоненты и принадлежности.....	78
6.4.	Работа системы	78
6.4.1.	Процедура запуска	78
6.4.2.	Обнуление системы BWS.....	79
6.4.3.	Перемещение пациента на системы BWS	79
6.4.4.	Закрепление пациента на системе BWS.....	79
6.4.5.	Создание необходимого усилия разгрузки	80
6.4.6.	Процедура отключения	82
6.5.	Технические характеристики системы BWS.....	84
7.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	87
7.1.	Ежедневные проверки.....	87
7.1.1.	Проверка системы BWS.....	88
	Ежедневная проверка	88
7.2.	Ежегодное техническое обслуживание.....	89
7.3.	Очистка и дезинфекция	89
7.4.	Стерилизация.....	90
7.5.	Конец срока службы оборудования C-Mill VR+.....	90
7.5.1.	Время простоя.....	90

7.5.2.	Демонтаж, хранение, транспортировка и утилизация	90
7.5.3.	Отказ системы и ремонт	91
7.6.	Резервное копирование данных	91
7.7.	Калибровка проекции	93
7.8.	Калибровка камеры.....	95
7.9.	Калибровка экрана пациента	97
7.10.	Калибровка задержки.....	99
7.11.	Устранение неполадок.....	100
8.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ C-MILL VR+.....	105
9.	СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ.....	108
10.	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЭКСПОРТ ДАННЫХ В ФОРМАТ .CSV	109
11.	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СИСТЕМА КООРДИНАТ C-MILL VR+	114
12.	ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНЫМ СЕТЯМ.....	115
12.1.	Введение	115
12.2.	Допустимые способы подключения к сети	116
12.2.1.	Резервное копирование на сетевой диск.....	116
12.2.2.	Сканирование на вирусы	116
12.3.	Управление рисками компьютерной сети	117
12.4.	Подключение C-Mill VR+ к компьютерной сети	117
12.4.1.	Изменение настроек конфигурации C-Mill VR+	117
13.	ПРИЛОЖЕНИЕ 4: СПИСОК УГРОЗ	119
14.	ПРИЛОЖЕНИЕ 5: КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	122
15.	ПРИЛОЖЕНИЕ 6: ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	126

1. ВВЕДЕНИЕ

Компания Motek Medical B.V., основанная в 1998 году в Нидерландах, предлагает инновационные продукты для реабилитации, ортопедии, неврологии, повышения работоспособности и исследований.

Платформы для движения, беговые дорожки с приборами, системы захвата движения и объемный звук сочетаются с интегрированными средами виртуальной реальности (VR) для тренировки функций движения и улучшения (динамической) устойчивости, реализуемыми при помощи проекции игровых объектов на полотно беговой дорожки, позволяющей имитировать виртуальную реальность.

C-Mill VR+ – это революционная система, предлагающая пакет для анализа ходьбы и повторного обучения ходьбе. В данном руководстве рассматриваются все аспекты работы с C-Mill VR+: от использования оборудования и программного обеспечения до проведения тренировок, анализа результатов и создания отчетов о проделанной работе.

Мы надеемся, что вам понравится пользоваться C-Mill VR+, и что система повысит эффективность клинической помощи.

С уважением,
Motek Medical B.V.

Перед использованием системы внимательно прочитайте весь документ.

Производитель и разработчик:

Мотек Медикал Б.В. (Motek Medical B.V.)
Флюгельбут 14
3991 CL Хутен Нидерланды
Т: +31 (0)88 6334200
Ф: +31 (0)88 6334201
Веб-сайт: www.motekmedical.com
E-mail: motek.info@dih.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

2. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ

2.1. Символы в данном документе

Символ	Параметр
	Предупреждение
	Внимание
УВЕДОМЛЕНИЕ!	Уведомление
	Обратиться к руководству пользователя
	Уведомления касательно обслуживания

2.2. Символы на устройстве и на фирменной табличке

Символ	Параметр
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата производства
	Не утилизировать в привычном порядке
	Маркировка ЕС

Символ	Параметр
	Обратиться к руководству пользователя
	Тип В (прикладные элементы)
	Кнопка экстренной остановки
	Клемма защитного заземления
	Увеличить разгрузку веса пациента
	Уменьшить разгрузку веса пациента
	Осторожно, рама двигателя электрически изолирована от заземляющего проводника
	Запрет толкания изделия
IP10	Степень защиты оболочки

2.3. Символы, указанные на упаковке

Символ	Параметр
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Символ	Параметр
	Диапазон атмосферного давления
	Серийный номер
	Изготовитель
	Обратиться к руководству пользователя
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Номер по каталогу
	Маркировка ЕС
	Медицинское изделие
	Центр
	Не утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Утилизацию следует выполнять в соответствии с национальными нормами относительно утилизации изделий

2.4. Определение

Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью, в составе (далее по тексту – система или беговая дорожка C-Mill VR+) является медицинским прибором (системой), при этом она также может быть использована для научных и клинических исследований. В указанных случаях пациенты будут называться «пациентами», а пользователи – «медицинским персоналом».

1. Пациент: «пациент» означает лицо, участвующее в клиническом исследовании.
2. Медицинский персонал: «медицинский персонал» означает лицо, ответственное за проведение клинического исследования в месте проведения клинического исследования.
3. «Серьезный инцидент» означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к одной из следующих ситуаций:
 - смерть пациента, пользователя или другого лица;
 - временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - серьезная угроза общественному здоровью.

В случаях, когда медицинское изделие сочетается с другими изделиями для достижения конкретной медицинской цели, такое изделие называют «системой».

2.5. Общие

УВЕДОМЛЕНИЕ!

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данный документ перед использованием изделия и соблюдайте правила техники безопасности.
- Свяжитесь с уполномоченными представителями Motek Medical B.V. на территории РФ, если у вас возникли вопросы о приборе или в случае появления проблем.
- Сообщайте обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю и соответствующему органу, работающему на территории вашей страны.
- Сохраните этот документ для фиксирования информации.

2.6. Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы C-Mill VR+ составляет 15 лет.

Срок службы системы разгрузки веса тела пациента (далее по тексту – система BWS) – 10 лет.

Срок гарантии – 12 месяцев.

Срок службы ремней – 2 года.

2.7. Ответственность

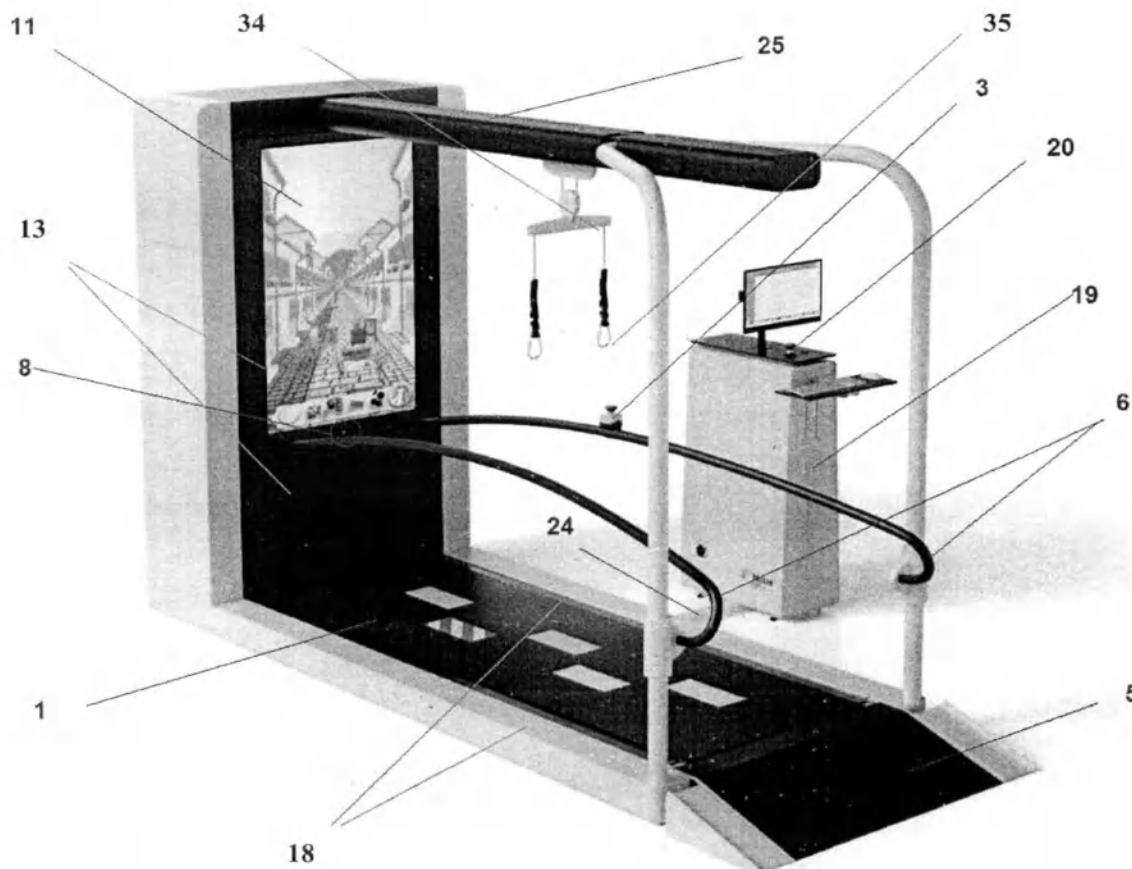
Компания Motek Medical B.V. не несет ответственности за небезопасные ситуации, несчастные случаи или повреждения в течение ожидаемого срока службы, если:

- Инструкции, определенные в данном документе, не соблюдаются или не выполняются должным образом.
- Изделие подвергается перегрузке или используется неправильно.
- Конфигурация изделия изменяется без письменного согласия компании Motek Medical B.V.
- Используются запасные части, не одобренные компанией Motek Medical B.V.
- Пользователь проводит недостаточное техническое обслуживание в соответствии с требованиями, изложенными в данном руководстве.

3. ОБЗОР ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

В данном разделе описаны основные компоненты и принадлежности системы.

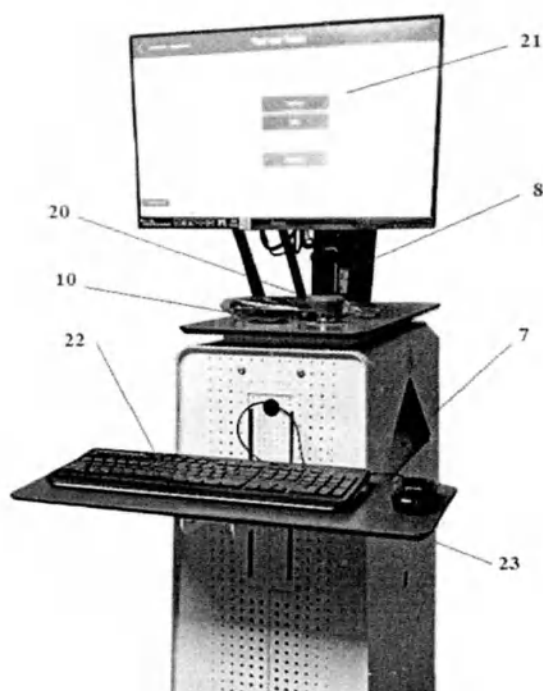
Таблица 1 и 2 представляет дополнительную информацию о том, какие компоненты входят в состав медицинского изделия.



1	Беговая дорожка	18	Боковые кожухи переднего блока Пластиковый кожух, предназначен для защиты электронных устройств и защиты привода беговой дорожки от внешних механических воздействий
3	Кнопка экстренной остановки Немедленная остановка системы. При нажатии этой кнопки скорость беговой дорожки быстро устремится к отметке к 0 км/ч	19	Рабочее место сотрудника Один пульт с компьютером, сенсорным монитором, мышью и клавиатурой, проекторами. Рабочее место сотрудника предназначено для управления беговой дорожкой, отображения информации для пользователя

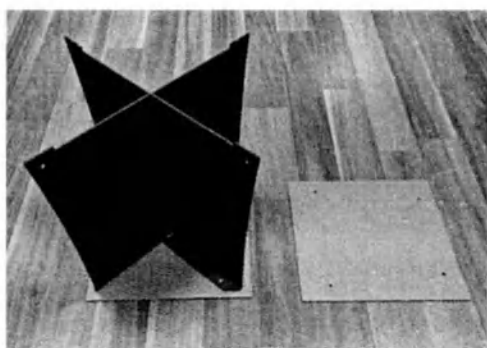
5	Пандус Пандус, предназначенный для въезда инвалидной коляски и т.п. на беговое полотно	20	Кнопка экстренной остановки (встроенная в рабочее место оператора) Немедленная остановка системы. При нажатии этой кнопки скорость беговой дорожки быстро устремится к отметке к 0 км/ч
6	Поручни Обеспечивают дополнительную поддержку тем пациентам, которые не могут самостоятельно стоять. Поручни предназначены для помощи при стоянии и ходьбе	24	Кабель-канал Кабель для подключения рабочего места сотрудника к беговой дорожке
8	Видеокамера с монтажной пластиной	25	Кожух BWS Кожух для защиты системы поддержки тела веса пациента
11	Экран пациента Телевизионный экран для фронтального отображения	34	Кожух подвеса Кожух, предназначен для защиты подвеса от внешних механических воздействий.
13	Кожух экрана пациента Пластиковый кожух, предназначен для защиты экрана пациента беговой дорожки от внешних механических воздействий	35	Карабины подвеса Для крепления ремней BWS

Таблица 1 - Дополнительная информация о компонентах C-Mill VR+



	Рабочее место сотрудника, в составе Один пульт с компьютером, сенсорным монитором, мышью и клавиатурой, проекторами. Рабочее место сотрудника предназначено для управления беговой дорожкой, отображения информации для пользователя.		
7	Проектор Звуковые колонки и проектор для создания проекций на беговой дорожке, позволяющие проводить тренировки в условиях среды виртуальной реальности.	21	Экран врача Предназначено для управления беговой дорожкой, отображения информации для пользователя.
8	Видеокамера с монтажной пластиной Цифровые видеокамеры для справочных целей.	22	Клавиатура Предназначено для управления беговой дорожкой, отображения информации для пользователя.
10	Кожух динамика Пластиковый кожух, предназначен для защиты динамика от внешних механических воздействий.	23	Мышь компьютерная Предназначено для управления беговой дорожкой, отображения информации для пользователя.
20	Кнопка экстренной остановки (встроенная) Немедленная остановка системы. При нажатии этой кнопки скорость беговой дорожки быстро устремится к отметке к 0 км/ч.		Программное обеспечение CueFors С помощью программного обеспечения CueFors пользователь может управлять всеми аппаратными компонентами. Кроме того, программное обеспечение содержит протоколы обучения и инструменты анализа для отслеживания прогресса пациента.

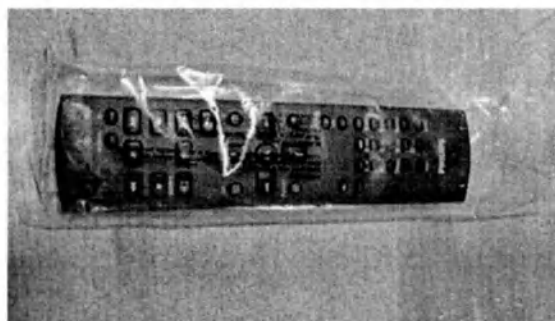
Таблица 2 - Дополнительная информация о компонентах C-Mill VR+



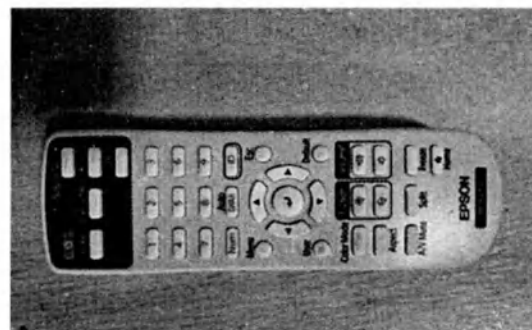
Калибровочный механизм



Индикатор веса BWS



Пульт управления экраном пациента



Пульт дистанционного управления проектором



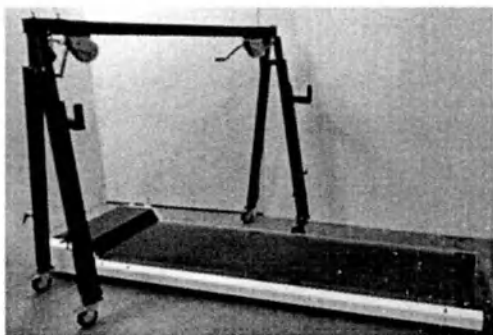
Ремень безопасности

Предназначен для закрепления пациента на подъемнике системы разгрузки.

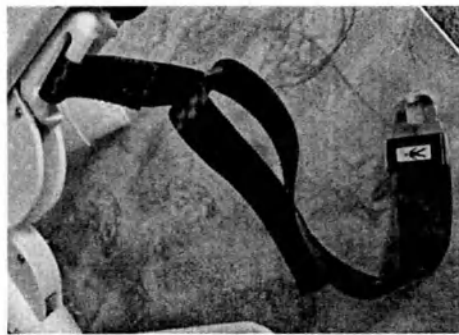


Ремень BWS

Предназначен для закрепления пациента на подъемнике системы разгрузки.



Рама для осуществления монтажа (A-frame)



Страховочный ремень

3.1. Описание технологии продукта

В основе C-Mill VR+ лежит моторизованная беговая дорожка со встроенным стабилоанализатором. Когда пациент стоит или идет по беговой дорожке, центр давления рассчитывается на основе данных стабилоанализатора, из которых можно извлечь информацию о распределении веса, времени и положении постановки ног. Эти данные используются для оценки равновесия и характеристик походки пациента, а также для последующего выбора правильного тренировочного протокола. В основе тренировочных протоколов лежат последовательность настраиваемых приложений, фактически являющихся интерактивными играми, которые обеспечивают сложный, мотивирующий и разнообразный способ тренировки переноса веса пациента, ходьбы и адаптивности ходьбы. Интерактивные игры реализуются при помощи применения либо экрана пациента, либо проекции игровых объектов на полотно беговой дорожки, позволяющей имитировать виртуальную реальность.

Виртуальная реальность в контексте системы C-Mill VR+ представляет собой проецируемые на беговую дорожку визуализируемые объекты, моделирующие область перемещения пациента с учётом специально установленных параметров в протоколах тренировки.

Защитная рама и ремни безопасности обеспечивают безопасность пациента при обучении сложным повседневным задачам.

3.2. Расходные компоненты

Для тренажера C-Mill VR+ не предоставляется расходных компонентов.

3.3. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе данного медицинского изделия не содержится материалов животного и (или) человеческого происхождения.

3.4. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

В составе данного медицинского изделия не содержится никаких лекарственных средств.

4. БЕЗОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Игнорирование указаний по технике безопасности, приведенных в данном документе.

Опасность травмирования пациента и пользователя, повреждение системы.

- Внимательно прочитайте данный документ и соблюдайте правила техники безопасности, рекомендации и профилактические меры по использованию системы.

В данной главе приведены основные правила безопасного использования изделия.

Пользователь всегда несет окончательную ответственность за обеспечение безопасности. Пользователь должен внимательно прочитать данный документ перед использованием системы или выполнением работ по техническому обслуживанию. Данный документ по технике безопасности предназначен для всех пользователей, участвующих в сеансе, и должен соблюдаться во время каждого сеанса. Этот документ должен быть доступен в любое время, и все пользователи должны внимательно прочитать его.

Эксплуатация системы в соответствии с правилами безопасного использования сведет к минимуму вероятность возникновения опасной ситуации. Всегда соблюдайте правила (техники безопасности) учреждения, касающиеся условий труда и ухода за пациентами.

4.1. Назначение

Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью, в составе предназначена для оценки походки и равновесия человека, а также для тренировки (нарушенной) походки и равновесия с использованием движения на беговой дорожке и виртуальной реальности.

4.2. Потенциальное неправильное использование

Следующие действия могут рассматриваться как потенциальное неправильное использование:

- использование в целях, отличных от описанных в данном руководстве, как использование по назначению;
- использование персоналом, отличным от описанного в данном руководстве по назначению;
- использование на пациентах, не включенных в раздел показаний данного руководства, в особенности – использование прибора на пациентах, имеющих какие-либо противопоказания;
- использование в условиях окружающей среды, технических настроек или в режиме работы, отличных от описанных в данном руководстве;
- использование с измененным программным обеспечением или сетевыми настройками без письменного согласия компании Motek Medical B.V.;
- использование устройства в нестандартных или небезопасных ситуациях.

Компания Motek Medical B.V. не несет ответственности за любые травмы или повреждения, вызванные возможным неправильным использованием.

4.3. Пациенты

4.3.1. Показания

Система C-Mill VR+ предназначена для лечения пациентов с нарушениями равновесия или походки, вызванными неврологическими, ортопедическими заболеваниями, или возникающими в силу возраста. Такие состояния включают:

1. Заболевания неврологического профиля:
 - 1.1. Инсульт;
 - 1.2. Болезнь Паркинсона;
 - 1.3. Повреждение спинного мозга (повреждению спинного мозга в результате травмы (например, автомобильной аварии) или заболевания или дегенерации (например, рака);
 - 1.4. Церебральный паралич;
 - 1.5. Рассеянный склероз.
2. Заболевания ортопедического профиля:
 - 2.1. Ампутация нижней конечности;
 - 2.2. Остеоартрит;
 - 2.3. Тотальное эндопротезирование коленного сустава;
3. Состояния другого происхождения:
 - 3.1. Ухудшение равновесия и походки у лиц старческого возраста.

4.3.2. Противопоказания

Тренировки не могут проводиться на C-Mill VR+ при наличии одного из следующих состояний:

Противопоказания для использования беговой дорожки C-Mill VR+ без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Пациент весит более 135 кг.
- Пациент весит менее 25 кг¹.
- Рост пациента составляет более 195 см.
- Рост пациента составляет менее 100 см.
- Пациент имеет оценку FAC 1 (т.е. пациент нуждается в твердой постоянной поддержке одного человека, который помогает переносить вес и держать равновесие) или ниже по соответствующей шкале².

¹ Для обеспечения надежности данных, полученных от стабилоанализатора

² FAC: Функциональные категории для способности передвигаться

FAC 0: Пациент не может ходить или нуждается в помощи двух или более человек

FAC 1: Пациенту требуется постоянная поддержка одного человека, который помогает переносить вес и держать равновесие

FAC 2: Пациент может ходить при постоянной или периодической поддержке одного человека, который помогает ему с равновесием и координацией.

FAC 3: Пациент может ходить, но ему требуется словесный контроль/помощь одного человека без установления физического контакта

FAC 4: Пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях

FAC 5: Пациент может ходить самостоятельно в любом месте.

Противопоказания для использования беговой дорожки C-Mill VR[®] без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Наблюдается неспособность правильно отрегулировать ремни безопасности на соответствующей части тела из-за:
 - Формы тела;
 - Беременности;
 - Наличия колостомического оборудования;
 - Повреждений кожи, которые не могут быть защищены должным образом.

Противопоказания для использования системы C-Mill VR[®] с системой разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Пациент весит более 135 кг.
- Пациент весит менее 25 кг¹.
- Рост пациента составляет более 190 см.
- Рост пациента составляет менее 100 см.
- Пациент имеет оценку FAC 0 (т.е. не может ходить или нуждается в помощи двух или более человек) по соответствующей шкале².
- Наблюдается неспособность правильно отрегулировать ремни безопасности на соответствующей части тела из-за:
 - Формы тела;
 - Беременности;
 - Наличия колостомического оборудования;
 - Повреждений кожи, которые не могут быть защищены должным образом.

4.3.3. Факторы риска

В дополнение к приведенному выше списку противопоказаний существует несколько факторов риска, которые не обязательно должны исключать пациента из тренировок, но требуют повышенного внимания лица, ответственного за использование системы, к применимым факторам риска.

Факторы риска C-Mill VR[®] без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Сосудистые, респираторные, сердечные, ортопедические или другие заболевания, которые влияют на способность пациента безопасно выполнять физические упражнения.
- Прием лекарств, влияющих на переносимость физических упражнений.
- Нарушение чувствительности нижних конечностей и туловища, в особенности – снижение болевой чувствительности.
- Нарушение когнитивных функций, зрения или слуха, которое влияет на способность пациента следовать инструкциям пользователя.
- Значительно сниженная плотность костной ткани (остеопения или остеопороз).
- Недавно поставленный диагноз или повышенный риск возникновения судорог.
- Бег для пациентов с оценкой FAC 4 (т.е. пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях) или ниже по соответствующей шкале²

Факторы риска при использовании C-Mill VR[®] с системой разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Сосудистые, респираторные, сердечные, ортопедические или другие заболевания, которые влияют на способность пациента безопасно выполнять физические упражнения.
- Прием лекарств, влияющих на переносимость физических упражнений.
- Нарушение чувствительности нижних конечностей и туловища, в особенности – снижение болевой чувствительности.
- Нарушение когнитивных функций, зрения или слуха, которое влияет на способность пациента следовать инструкциям пользователя.
- Значительно сниженная плотность костной ткани (остеопения или остеопороз).
- Недавно поставленный диагноз или повышенный риск возникновения судорог.
- Бег для пациентов с оценкой FAC 4 (т.е. пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях) или ниже по соответствующей шкале²

Каждое из этих состояний может представлять фактор риска, если возникает в низкой или умеренной степени и функционирует как отдельный фактор, но также может стать противопоказанием, если возникает в более выраженной степени, и/или если несколько состояний присутствуют одновременно. При наличии любого или нескольких из этих условий требуются дополнительные меры безопасности, например, регулярный контроль жизненных показателей во время тренировок или использование бандажа, или стельки. Чем больше факторов риска присутствует и/или чем серьезнее они у конкретного пациента, тем больше вероятность того, что использование системы противопоказано.

Приведенные списки не претендуют на исчерпывающую полноту. Лечащий врач несет исключительную медицинскую ответственность за реабилитационное лечение и за принятие решения о том, подходит ли пациент для реализации конкретного протокола лечения. В

частности, в каждом конкретном случае врач должен сопоставить возможные риски и побочные эффекты с ожидаемой пользой. Кроме того, индивидуальная ситуация играет не менее важную роль, чем базовая оценка риска для конкретных групп пациентов. Лечащий врач отвечает за адаптацию тренировок и курса терапии к возможностям пациента.

Необходимо учесть следующие важные моменты при использовании системы BWS:

- Пациента не следует разгружать более чем на 40% от общего веса тела в конкретный момент времени; иначе паттерн шага будет слишком сильно нарушен.
- Передвижение выполняется по горизонтальной поверхности без касания другого человека.
- Требуется присутствие рядом одного человека из-за неспособности здраво рассуждать, проблем, связанных с сердечной функцией или необходимостью давать устные указания для выполнения задачи.
- На базе полной физической проверки и оценки пользователь определяет уровень нарушений, от которых страдает пациент, для установления базового уровня, прежде чем начать тренировку на беговой дорожке с системой BWS.
- Врач должен подготовить план терапии для достижения целей тренировки на беговой дорожке с системой BWS.
- Пациент должен активно участвовать в определении целей терапии после оценки физического состояния.
- Пациент должен быть способен самостоятельно сидеть на краю кровати.

4.3.4. Общие рекомендации в отношении пациента

Терапия с помощью системы BWS должна выполняться только для пациентов со стабильными медицинскими показателями. Решение относительно применения системы BWS для терапии пациента зависит от результатов клинической оценки, выполненной пользователем при согласии пациента.

Рекомендуется проверить состояние пациента по следующим показателям:

- Медикаменты;
- Функция кардиореспираторной системы;
- Давление крови;
- Когнитивная способность и внимание;
- Контроль кишечника/мочевого пузыря;
- Чувствительность кожи;
- Контроль верхней части тела;
- Мышечные спазмы;
- Зрение.

4.3.5. Предназначенная для лечения часть тела

Страховочный ремень обеспечивает защиту от падения. Он позволяет избежать ситуации, когда пациент падает на беговую дорожку или с нее во время тренировки. Ремень безопасности крепится страховочным ремнем к стропе подвижной части системы BWS.

4.3.6. Клинические преимущества

Клинические преимущества использования C-Mill VR+:

- Положительное влияние на клинические результаты, связанные со здоровьем человека – улучшение нарушенной способности к равновесию;

- Положительное влияние на клинические результаты, связанные со здоровьем человека – улучшение нарушенной способности к ходьбе;
- Положительное влияние на клинические результаты, связанные со здоровьем человека – улучшение нарушенной способности к восстановлению походки;
- Положительное влияние на клинические результаты, связанные со здоровьем человека – уменьшение страха падения.

В каждом из вышеперечисленных пунктов слово «человек» относится к пациенту с нарушениями равновесия или походки, вызванными неврологическими, ортопедическими или другими заболеваниями.

4.4. Остаточные риски

После внедрения мер по управлению рисками в FMEA для C-Mill VR+ сообщается о следующих остаточных рисках.

Пациент падает в страховочном поясе

Риск незначительных порезов, незначительных царапин, незначительных ушибов, скованности мышц, напряжения, волдырей, раздражений, тошноты, ожогов первой степени. Дискомфорт во время события и до трех дней после него.

- Убедитесь, что на C-Mill VR+ работают только обученные операторы.
- Убедитесь, что операторы C-Mill VR+ осведомлены о рисках, связанных с изделием.
- Проинформируйте пациента перед запуском/остановкой беговой дорожки.
- Проинформируйте пациента перед изменением скорости беговой дорожки.
- Выберите соответствующую скорость беговой дорожки для пациента.

Пациент падает с беговой дорожки на пол

Риск порезов, переломов, разрывов мышц, повреждения суставного хряща, черепно-мозговой травмы (легкой степени), ожогов второй степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Поддерживайте пациента при выходе с беговой дорожки на пол.

Пациент царапает ноги о движущееся полотно беговой дорожки после падения

Риск незначительных порезов, незначительных царапин, незначительных ушибов, скованности мышц, напряжения, волдырей, раздражений, тошноты, ожогов первой степени. Дискомфорт во время применения и до трех дней после применения.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.

Пациент падает на поручни в страховочном поясе

Риск незначительных порезов, незначительных царапин, незначительных ушибов, скованности мышц, напряжения, волдырей, раздражений, тошноты, ожогов первой степени. Дискомфорт во время события и до трех дней после него.

- Убедитесь, что на C-Mill VR+ работают только обученные операторы.
- Убедитесь, что операторы C-Mill VR+ осведомлены о рисках, связанных с изделием.
- Проинформируйте пациента перед запуском/остановкой беговой дорожки.
- Проинформируйте пациента перед изменением скорости беговой дорожки.

- Выберите соответствующую скорость беговой дорожки для пациента.

Пациент вывихнул лодыжку (в режиме пертурбации)

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Убедитесь, что на C-Mill VR+ работают только обученные операторы.
- Убедитесь, что операторы C-Mill VR+ осведомлены о рисках, связанных с изделием.
- Проинформируйте пациента перед использованием беговой дорожки в режиме пертурбации.

Контакт с водой, приводящий к поражению электрическим током высокого напряжения

Риск поражения электрическим током

- Не допускайте попадания воды на изделие.

При неправильном использовании изделия, когда пациент не пристегнут ремнями безопасности (предсказуемое неправильное использование), также может произойти следующее:

Падение пациента на движущуюся беговую дорожку

Риск порезов, переломов, разрывов мышц, повреждения суставного хряща, черепно-мозговой травмы (легкой степени), ожогов второй степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Перед использованием убедитесь, что поручни правильно отрегулированы и затянуты.

Падение пациента на неработающую или медленно движущуюся беговую дорожку.

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Перед использованием убедитесь, что поручни правильно отрегулированы и затянуты.

Стопа пациента застревает под движущимся полотном беговой дорожки

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.

Падение пациента с беговой дорожки на поручни или экран пациента.

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Перед использованием убедитесь, что поручни правильно отрегулированы и затянуты.
- Убедитесь, что пациент проинформирован перед запуском/остановкой беговой дорожки.

Все вышеперечисленные риски исключаются если на дорожке работает специально обученный персонал и следит за проведением реабилитации.

4.5. Побочные эффекты

Во время и/или после использования C-Mill VR+ могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

- **Усталость:**

Усталость является ожидаемой жалобой после физической нагрузки и проходит после отдыха без принятия каких-либо дополнительных мер. Чтобы избежать чрезмерного утомления, время тренировки следует постепенно увеличивать в ходе реализации тренировочной программы. Терапевт, отвечающий за состояние пациента во время тренировки, должен тщательно подобрать соответствующую скорость беговой дорожки в начале занятия и наблюдать за пациентом на протяжении всего занятия, снижая скорость беговой дорожки при необходимости, чтобы предотвратить чрезмерное утомление.

- **Мышечная болезненность или боль:**

Мышечная болезненность или боль – ожидаемая жалоба во время и/или после тренировки с использованием системы, как и во время и/или после любого вида физической тренировки. Терапевт, отвечающий за состояние пациента во время тренировки, должен постепенно увеличивать интенсивность тренировки с низкого начального уровня, чтобы дать пациенту возможность акклиматизироваться к тренировке.

- **Одышка:**

Одышка может возникнуть во время тренировки и может стать сигналом того, что интенсивность тренировки слишком высока. Терапевт, отвечающий за состояние пациента во время тренировки, должен следить за состоянием пациента во время тренировки, чтобы избежать появления одышки.

- **Боль в пояснице:**

Боль в пояснице может возникнуть во время тренировки и может свидетельствовать о том, что осанка пациента во время тренировки не оптимальна. Боль в пояснице должна пройти в состоянии покоя без необходимости дальнейшего вмешательства. Терапевту может потребоваться изменить продолжительность/интенсивность тренировки, чтобы избежать возникновения боли в пояснице во время и/или после тренировки.

- **Дискомфорт из-за страховочных ремней:**

Дискомфорт из-за страховочных ремней (ремней безопасности) может возникнуть во время тренировки, если ремни слишком сильно затянуты и/или части ремней трутся о голую кожу. Правильная подгонка ремней безопасности (ремней безопасности, защищающих при падении, или ремней, предназначенных для поддержания веса тела) имеет большое значение при использовании пациентом системы C-Mill VR+. Тренировки противопоказаны, если ремни не могут быть корректно подогнаны.

- **Раздражение кожи:**

Раздражение кожи может возникнуть при многократном контакте ремней с голой кожей. Настоятельно рекомендуется использовать одежду, надеваемую под ремни – это может снизить риск раздражения кожи.

4.6. Предполагаемые пользователи

К предполагаемым пользователям относятся физические терапевты, врачи ЛФК, инструкторы ЛФК, инструкторы-методисты ЛФК, медицинские сестры по реабилитации, специализирующиеся на реабилитации нарушений походки и равновесия. Обязательным является специальный инструктаж по работе с медицинским изделием, проводимый сертифицированным уполномоченным представителем на территории РФ инструктором. Для прохождения не требуется специального уровня образования (кроме базового) или наличия предыдущего опыта. Таких пользователей можно считать первичными пользователями.

Другие предполагаемые пользователи – это сотрудники компании Motek Medical B.V. из отделов производства, установки, обслуживания и обучения, которые работают на системе C-Mill VR+ или с ней. Этих пользователей можно считать вторичными пользователями, поскольку такое использование не предполагает непосредственной работы с пациентами. Перед работой с C-Mill VR+ необходимы специальные знания по производству, установке, обслуживанию и/или обучению.

4.7. Область применения

Данное медицинское изделие предназначено для лечения пациентов с нарушениями равновесия или походки, вызванными состояниями неврологического, ортопедического или другого происхождения.

4.8. Предполагаемая среда использования



ВНИМАНИЕ: Высокая интенсивность электромагнитных помех!

Сбой системы, приводящий к травмам:

- Не размещайте устройство вблизи высокочастотного хирургического оборудования.
- Не размещайте устройство вблизи системы МЭ для магнитно-резонансной томографии.
- Не размещайте устройство вблизи высокоэнергетического оборудования (например, рентгеновского аппарата, МРТ, КТ) и не подключайте устройство к той же цепи питания.

Предполагаемая среда использования – это профессиональная реабилитационная среда, включающая, помимо прочего, больницы, научно-исследовательские институты, реабилитационные центры и физиотерапевтические клиники, специализирующиеся на реабилитации походки и равновесия.

Характеристики излучения системы C-Mill VR+ позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется оценка CISPR 11 класс B) система C-Mill VR+ может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных средств коммуникации.

Конкретные требования к окружающей среде для транспортировки/хранения и нормальной эксплуатации приведены в соответствующих таблицах ниже.

4.8.1. Условия окружающей среды при транспортировке, хранении и нормальной эксплуатации

Условия окружающей среды при транспортировке/хранении

Символ	Параметр	Ограничения
	Температура	от -20°C до 50°C
	Влажность	относительная влажность воздуха 10% – 90%
	Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа

Таблица 3. Условия окружающей среды при транспортировке/хранении

Условия окружающей среды для нормального использования

Символ	Параметр	Ограничения
	Температура	1°C – 40°C
	Влажность	относительная влажность воздуха 10% – 90%
	Атмосферное давление Высота над уровнем моря	700 гПа – 1060 гПа Макс. 3000 м

Таблица 4. Условия окружающей среды для нормального использования

4.8.2. Факторы окружающей среды, негативно влияющие на работу оборудования

Следующие установки могут оказать негативное влияние на работу системы:

- Высокочастотное оборудование в одном помещении с оборудованием C-Mill VR+ (например, рентген, МРТ, КТ) или подключенное к той же цепи питания может вызвать электромагнитные помехи.
- Система C-Mill VR+, расположенная рядом с другим оборудованием или компонентами, сложенные в стопку, могут привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за C-Mill VR+ и другим оборудованием, чтобы убедиться, что оно работает нормально.
- Аксессуары, датчики и кабели, отличные от указанных или предоставленных компанией Motek Medical B.V. Использование таких элементов может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, а также к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны), установленное ближе 30 см к любой части системы C-Mill VR+, включая кабели, указанные производителем. Ухудшение характеристик данного оборудования может привести к увеличению электромагнитного

излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и вызвать неправильную работу.

- Для предотвращения возникновения электромагнитных помех настоятельно рекомендуется использовать отдельные группы (фазы) питания для компонентов C-Mill VR+ и коротковолнового или микроволнового оборудования. Расстояние между компонентами А и коротковолновым или микроволновым оборудованием должно составлять не менее 2 метров.

4.9. Сочетание с другими медицинскими или немедицинскими изделиями

Система C-Mill VR+ не предназначена для использования в сочетании с другими медицинскими или немедицинскими изделиями, кроме тех, которые поставляются компанией Motek Medical B.V. Перед использованием системы C-Mill VR+ с любыми другими изделиями обратитесь к уполномоченному производителю на территории РФ.

4.10. Предупреждение при работе с системой BWS



Предупреждение

- Система может устанавливаться и обслуживаться только персоналом уполномоченного представителя на территории РФ.
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с текстом на этикетке устройства для проверки правильности напряжения.
- Система BWS представляет собой стационарное оборудование, не предназначенное для перемещения.
- С вопросами относительно предполагаемого использования и прохождения обучения оператором обращайтесь к дистрибьютору или компании Motek Medical B.V.
- Ознакомьтесь с противопоказаниями для пациентов, указанными в Разделе 4.3.
- Прежде чем приступить к эксплуатации, примите меры предосторожности и следуйте инструкциям в Разделе 6.
- Строго следуйте инструкциям для предотвращения натяжений или рывков в то время, когда пациент находится на оборудовании.
- Патологически сниженная чувствительность кожи может привести к возникновению ожогов из-за трения.
- Последующее подтягивание (натяжение) и отпускание грузоподъемной траверсы, под натяжением или без него, может привести к травмам. Действуйте осторожно.
- Особую осторожность проявляйте при закреплении пациента на грузоподъемной траверсе используйте оба предохранительных приспособления в соответствии с инструкциями. Неправильное крепление повышает риск падения пациента.
- Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте данное устройство только к цепям электропитания, оснащенным защитным заземлением.

- Система BWS к ней может эксплуатироваться только обученными медицинскими специалистами и операторами системы, имеющими соответствующие сертификаты.
- При обнаружении неисправностей или поврежденных деталей немедленно остановите систему BWS (или не включайте ее) и свяжитесь с местным дистрибьютором или службой поддержки Motek Medical B.V.
- Не пытайтесь выполнять обслуживание или ремонт системы BWS пациента, поскольку это может привести к непредвиденным последствиям и травмам.
- Не модифицируйте оборудование системы BWS, поскольку это приведет к утрате гарантии.
- При наступлении срока обслуживания прекратите эксплуатацию системы BWS, поскольку в противном случае гарантия будет аннулирована.
- Вес пациента, находящегося на системе BWS, не должен превышать 135 кг.
- Максимальное усилие разгрузки системы составляет 90 кг. Тем не менее, в рамках клинической эксплуатации следует ограничить разгрузку 40% веса тела пациента (макс. 135 кг). Не превышайте максимального усилия разгрузки и не используйте оборудование ненадлежащим образом. Оборудование может сместиться и/или деформироваться, повышая риск опасных травм.
- Никогда не поднимайте пациента полностью над землей.
- Система BWS не предназначена для транспортировки пациента. Использование данной системы для транспортировки может привести к повреждению системы и нанесению травм пациенту.
- Голова и руки пациента не должны приближаться к направляющим, чтобы не допустить затягивания и травм.
- Не касайтесь частей системы BWS во время использования, за исключением пульта дистанционного управления и пульта управления оператора.
- При возникновении чрезвычайной ситуации, такой как отключение сетевого напряжения, немедленно остановите сеанс, чтобы избежать травм. Нажмите кнопку экстренного останова на пульте управления оператора и на пульте дистанционного управления, поверните выключатель питания на консоли электропитания в положение отключения и освободите пациента с помощью кнопки экстренной разблокировки.
- Для обеспечения правильной работы изделия система BWS а должна быть подключена к заземленной сети питания
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на работу системы BWS.
- Для полного отключения системы BWS от источника питания используйте сетевую вилку.
- Если на любую часть оборудования попадает влага или грязь, не используйте систему BWS, пока не будет проведено обслуживание. Эксплуатация такого оборудования может привести к поражению электрическим током и неправильной работе изделия.

- Максимальный цикл нагрузки/разгрузки системы BWS составляет одну минуту, после чего активируется 2-минутный период бездействия, на протяжении которого кнопки вверх или вниз нажимать нельзя.
- Разлив или утечка жидкости вблизи системы BWS может привести к поражению электрическим током.



Внимание

- Запрещается прикасаться к траверсе и/или тележке до, во время и после их использования.
- Работа в непосредственной близости (т.е. менее 2 метров) от работающих коротковолновых или микроволновых терапевтических установок может привести к нестабильной работе C-Mill VR+
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в непосредственном контакте с ним, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование все же необходимо, каждое оборудование должно быть проверено на правильное функционирование.
- Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением передатчиков и кабелей, проданных компанией Motek Medical B.V. для замены внутренних деталей системы BWS, может привести к увеличению излучаемых радиопомех или снижению устойчивости системы BWS к радиопомехам.

4.11. Меры безопасности в чрезвычайных ситуациях

Список опасных ситуаций приведен в Приложении 4 в Разделе 13. Пожалуйста, прочитайте этот раздел перед использованием C-Mill VR+. В случае любого серьезного инцидента, произошедшего с системой C-Mill VR+, немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю компании Motek Medical B. V. на территории РФ, используя контактные данные.

4.11.1. Аварийная остановка

Аварийная остановка предназначена только для чрезвычайных ситуаций. При срабатывании система прекращает работу и отключается от электропитания. В частности, при быстром движении беговой дорожки аварийная остановка может привести к падению.

Профилактические меры – Кнопка аварийной остановки

Система C-Mill VR+ имеет две кнопки: одна расположена на верхней части пульта оператора, другая – на одном из поручней.

Схема аварийной остановки обеспечивает немедленную остановку системы. Аварийная остановка может быть активирована с помощью кнопок аварийной остановки.

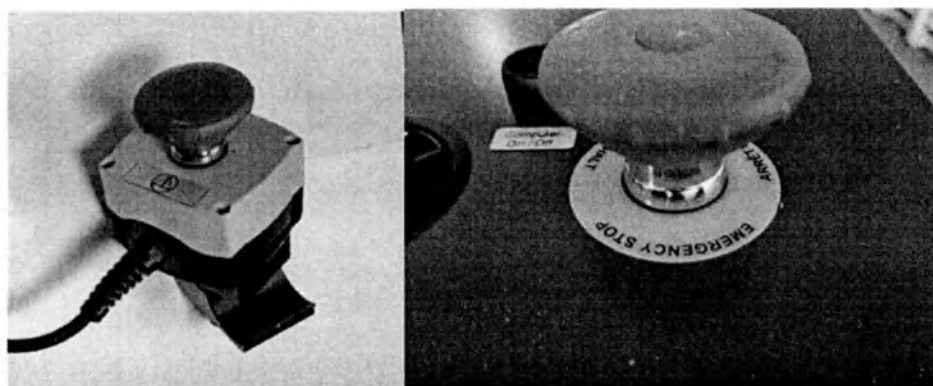


Рисунок 1. Кнопка экстренной остановки на поручне и на рабочем месте сотрудника.

При нажатии одной из этих кнопок скорость беговой дорожки быстро устремится к отметке к 0 км/ч. Системой BWS по-прежнему можно управлять с помощью пульта дистанционного управления.

Профилактические меры – Система поддержки веса тела

Система C-Mill VR+ оснащена системой поддержки веса тела BWS. Такие системы имеют третью кнопку аварийной остановки, которая останавливает систему BWS. Когда система BWS остановлена, разгрузка блокируется и больше не может контролироваться с помощью пульта дистанционного управления.

Кроме того, C-Mill VR+ содержит световые контрольные элементы. Контрольные элементы состоят из излучателя и приемника в задней части беговой дорожки. Если пациент упадет на ремни безопасности, или его ноги потянет в сторону задней части беговой дорожки, пересечение контрольных элементов немедленно остановит ремень беговой дорожки.

Обязанности пользователя

Всегда проверяйте правильность крепления средств аварийной остановки на поручнях.

Нажимайте кнопку аварийной остановки только тогда, когда ситуация становится опасной для любого человека, или, когда ожидается серьезное повреждение системы.

4.11.2. Падение

Профилактические меры – страховочный ремень

Страховочный ремень обеспечивает защиту от падения. Он позволяет избежать ситуации, когда пациент падает на беговую дорожку или с нее во время тренировки. Ремень безопасности крепится страховочным ремнем к стропе подвижной части системы BWS.

Меры обеспечения безопасности – Поручни

Поручни, установленные на беговой дорожке, обеспечат дополнительную поддержку тем пациентам, которые не могут самостоятельно стоять. Поручни предназначены для помощи при стоянии и ходьбе.

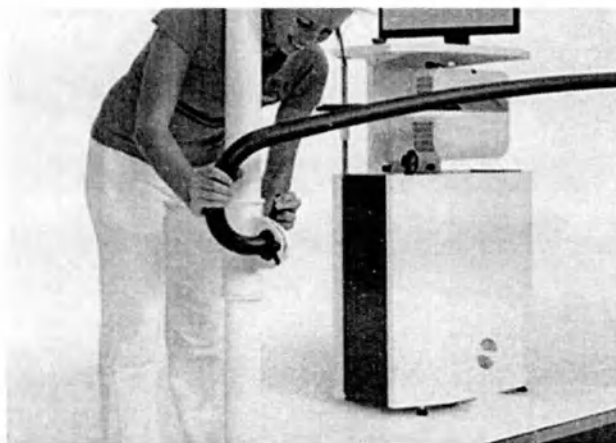


Рисунок 2. Ручки поручней для системы C-Mill VR+

Поручни можно регулировать, вращая соответствующие рукоятки. Верхние ручки ослабляют шарниры, что позволяет перемещать верхние перекладины внутрь или наружу. Нижние ручки ослабляют трубки, что позволяет регулировать высоту расположения перекладин.

Обязанности пользователя

- Убедитесь, что поручни не повреждены, правильно закреплены и обеспечивают пациенту необходимую поддержку.
- Закрепите поручни системы таким образом, чтобы пациент мог легко за них ухватиться в ситуациях, когда ему/ей требуется дополнительная поддержка.
- Отрегулируйте поручни в соответствии с ростом и параметрами пациента.
- Перед тем как пациент войдет на беговую дорожку, обязательно затяните поручни.
- Закрепите, отрегулируйте и проверьте ремни безопасности.
- Прикрепите к стропе подвижной части системы BWS.
- Отрегулируйте длину таким образом, чтобы в случае падения пациент не мог коснуться беговой дорожки коленями.

После падения

- Проверьте самочувствие пациента.
- Проверьте ремни безопасности, как указано в инструкции, чтобы убедиться, что падение не повредило конструкцию.
- Проверьте беговую дорожку на наличие серьезных повреждений.
- Выполните проверки системы, приведенные в Главе 7, чтобы убедиться, что падение не повредило систему.

4.12. Меры безопасности при остаточных рисках, возникающих во время нормальной работы

Эксплуатация системы в соответствии с правилами безопасного использования сведет к минимуму вероятность возникновения опасной ситуации. Всегда соблюдайте правила (техники безопасности) учреждения, касающиеся условий труда и ухода за пациентами.

4.12.1. Безопасная настройка системы

- Подключайте оборудование C-Mill VR+ только к электросети с защитным заземлением.

- Убедитесь, что вокруг системы сформирован периметр, чтобы люди в помещении находились на безопасном расстоянии от ее компонентов. Периметр вокруг системы должен быть обеспечен контролирующим лицом.
- Избегайте использования оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле.
- Если оборудование установлено в штабеле или рядом с другим оборудованием, наблюдайте за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что все элементы работают нормальным образом.
- Не используйте аксессуары, датчики и кабели, отличные от тех, которые указаны или предоставлены компанией Motek Medical B.V.

4.12.2. Электромагнитные помехи

- Не размещайте компоненты системы C-Mill VR+ в одном помещении с высокоэнергетическим оборудованием (например, рентгеном, МРТ, КТ) и не подключайте компоненты C-Mill VR+ к одной цепи питания.
- Не используйте портативное оборудование радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) ближе 30 см к любой части оборудования C-Mill VR+, включая кабели, указанные производителем.
- Используйте отдельные сетевые группы (фазы) для C-Mill VR+ и коротковолнового или микроволнового оборудования.
- Расстояние между компонентами C-Mill VR+ и коротковолновым или микроволновым оборудованием должно составлять не менее 2 метров.
- Следите за тем, чтобы сетевой кабель коротковолнового/микроволнового устройства не соприкасался с компонентами C-Mill VR+ или пациентом.
- Если проблемы с электромагнитными помехами сохраняются, обратитесь к уполномоченному представителю Motek Medical B.V. на территории РФ (service@beka.ru).

4.12.3. Повреждение оборудования

- Не используйте оборудование при необходимости проведения технического обслуживания.
- Не допускайте воздействия на аппаратное обеспечение чрезмерного количества пыли и грязи, вибраций и/или ударов твердыми и острыми предметами.
- Не допускайте падения предметов на компоненты системы.
- Не ставьте и не используйте напитки или другие жидкости в непосредственной близости от системы.
- Не проливайте масло или жидкости на компоненты оборудования.
- При пролитии жидкости немедленно отключите источник питания.

4.12.4. Обязанности пользователя

Личная ответственность пользователя

- Пользователь не должен употреблять алкоголь, наркотики и изменяющие сознание препараты (например, вещества, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с тяжелыми механизмами).
- Пользователь должен быть трудоспособным, хорошо отдохнувшим, здоровым и вменяемым, полностью способным выполнять свои задачи и обязанности.

- Пользователь должен быть достаточно сильным, чтобы при необходимости помочь пациенту.

Ответственность пользователя в отношении пациента

- Необходимо следить за тем, чтобы во время сеансов пациент использовал плотную одежду и не носил никаких свободных украшений (например, никаких свободных пиджаков, галстуков, распушенных рукавов, широких свитеров, ожерелий, браслетов, развязанных шнурков на обуви и т.д.).
- Необходимо убедиться в том, что длинные пряди волос закреплены на голове.
- Необходимо точно оценить возможности пациента. Запрещается выходить за ограничения касательно таких возможностей.
- Не оставляйте детей без присмотра.

4.12.5. Безопасная эксплуатация оборудования

Общие положения

- Не становитесь на задний ролик беговой дорожки (расположенный в задней части беговой дорожки).
- Не становитесь на коврики беговой дорожки.
- Не прислоняйтесь к поручням, не располагайтесь под ними и не прикладывайте к ним никаких других усилий.
- Следите за тем, чтобы пациент не раскачивался и не тянулся к поручням с приложением больших усилий.
- Входите на беговую дорожку только в правильно подобранной и зафиксированной обуви.
- Не наступайте на беговую дорожку во время движения ленты.
- Убедитесь в том, что помещение хорошо освещено, и в нем обеспечена достаточная циркуляция воздуха.

Перед началом занятий

- Убедитесь, что со стороны беговой дорожки на пульте управления экрана пациента нет никаких препятствий, кроме предметов, относящихся к системе, или чего-либо, что может помешать оказать помощь/вступить в контакт с пациентом или получить доступ к пульту управления экрана пациента.
- Убедитесь, что калибровка проекции настроена, как описано в Разделе 7.7.
- Убедитесь, что стабиланализатор обнулен.
- Проинструктируйте пациента перед началом сеанса.
- Оказывайте помощь пациенту при входе или выходе с беговой дорожки.
- Закрепите и отрегулируйте поручни, чтобы предотвратить падение.
- После регулировки поручней убедитесь, что ручки направлены вниз, чтобы предотвратить столкновение с пациентами.
- Закрепите и отрегулируйте ремни безопасности и страховочный ремень, чтобы предотвратить падение.
- Используйте только оборудование, проверенное на наличие повреждений и износа в соответствии с ежедневными и ежемесячными проверками изделия.

Начало сеанса

- Не начинайте использовать ремни безопасности и страховочный ремень до того, как пациент будет на нем и надлежащим образом закреплен.

- Предупредите пациента перед началом использования ремней безопасности и страховочного ремня.

Во время сеанса

- Уделяйте пристальное внимание пациенту.
- Предотвращайте падение пациента, давая ему необходимые указания.
- Убедитесь, что пациент стоит лицом вперед.
- Убедитесь, что во время движения ленты на беговой дорожке находится только один человек.

Остановка сеанса

Остановка сеанса – это режим остановки системы во время нормальной работы.

При остановке сеанса система медленно останавливается и остается включенной. Таким образом, можно продолжить сеанс, когда пациент почувствует себя комфортно (снова).

- Остановите систему с помощью программного обеспечения в любой нормальной ситуации, или когда пациент не чувствует себя комфортно.

Во время технического обслуживания

- Не вносите никаких изменений в конструкцию, электронные компоненты или другие части изделия без письменного разрешения представителей компании Motek Medical B.V.

После технического обслуживания или ремонта

- Не используйте систему, если обнаружены какие-либо нарушения или повреждения.
- В случае подозрения на повреждение обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя на территории РФ (service@beka.ru).

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

В этой главе приводится описание обычной повседневной работы системы и несколько расширенных задач.

5.1. Повседневные операции

В этом разделе рассматриваются все операционные задачи, которые обычно возникают ежедневно.

К ежедневным операционным задачам относятся:

- Ежедневные проверки (раздел 5.1.1);
- Ввод системы в эксплуатацию (раздел 5.1.2);
- Выбор или регистрация пациента в ПО CueFors (раздел 5.1.3)
- Использование ремней безопасности (раздел 5.1.4)
- Регулировка страховочного троса (раздел 5.1.6)
- Проведение сеанса C-Mill VR+ (раздел 5.1.7)
- Проведение оценки C-Gait (раздел 5.1.8)
- Восстановление после аварийной остановки (раздел 5.1.9)
- Выключение (раздел 5.1.10)

5.1.1. Ежедневные проверки

Систему необходимо проверять каждый день в соответствии с Разделом 7.1. «Ежедневные проверки» состоят из нескольких визуальных осмотров. Большинство проверок проводится перед запуском системы.

5.1.2. Ввод системы в эксплуатацию

Запустите систему, выполнив следующие действия.

Ниже описаны инструкции по входу в систему с учетной записью терапевта, с соответствующими правами доступа к определенным пунктам меню. Также можно войти в систему как администратор или как клиент.

Более подробную информацию о конкретных учетных записях пользователей можно найти в Разделе 5.2.7.



Система C-Mill VR+ оснащена системой распределения веса тела пациента. Пожалуйста, обратитесь к разделу 6 данного Руководства пользователя.

Инструкция по использованию ремней безопасности приведена в отдельной Инструкции по использованию ремней безопасности.

Запуск оборудования C-Mill VR+ – Процедура

	Действие	Иллюстрация
1	Включите систему, повернув кнопку питания, расположенную на боковой стороне пульта оператора, в положение ON. Все компоненты системы, включая компьютер, проектор, экран пациента и компоненты системы BWS (если применимо), должны запуститься автоматически. Примечание: существует несколько исключений. Пожалуйста, обратитесь к примечанию после этой таблицы.	 The image shows the control panel of the C-Mill VR+ system. A large black rotary switch is labeled 'Main Switch' with 'ON' and 'OFF' positions. To the left of the switch is a label with technical specifications: 'C-Mill VR+', 'REP 51012', 'SN 31012-40533-0089', '208V~ - 230V~ + PE 50/60Hz 15A', 'CE', 'IP10', 'MD', a barcode, and 'Voltage configuration: 208 - 230 Volt'.
2	Включите компьютер с помощью кнопки на боковой стороне консоли оператора. Примечание: эта процедура применима только в том случае, если компьютер не запустился автоматически (обычно при перезапуске системы в течение 15 минут из-за срабатывания защитных устройств в силовом трансформаторе).	 The image shows a close-up of the operator console. A button is labeled 'Computer On / Off'. To the left of the button is a 'USB 2.0' port, and to the right is a 'LX-MILL' label.
3	Включите экран пациента с помощью кнопки питания на пульте дистанционного управления. Примечание: этот шаг применим только в том случае, если фронтальный экран не запустился автоматически.	
4	Войдите в систему Windows и откройте программное обеспечение CueFors, дважды щелкнув по значку CueFors.	 The image shows the CueFors software icon, which consists of a stylized graphic above the text 'CueFors'.

5	Войдите в систему, используя предоставленные имя пользователя и пароль. После входа откроется начальный экран.	
6	На открывшемся стартовом экране проверяется состояние всех аппаратных компонентов. Полоски состояния всех компонентов должны быть зелеными (отображаются в нижней части окна программного обеспечения). ПО CueFors обнаруживает отсутствие какого-либо компонента и выводит предупреждение на экран диагностики. Если строка состояния окрашена в красный цвет, пользователь также может нажать на значок, чтобы открыть экран диагностики. Примечание: тип и количество значков зависят от конфигурации системы.	
7	На начальном экране отображается несколько вариантов для выбора (в зависимости от варианта лицензии): • Запуск: начать сеанс • Подготовка к тренировке: создать последовательность обучающих приложений	

	Конфигурация: открыть меню конфигурации Для продолжения работы нажмите на кнопку Запуск. Сначала откроется окно «Установка нулевого уровня».	
8	Установите нулевой уровень стабилоанализатора. Примечание: убедитесь, что во время установки нулевого уровня на стабилоанализатор не воздействует вес.	
9	Система готова к использованию. Нажмите кнопку «Продолжить», чтобы перейти к выбору пациента. Откроется база данных пациентов. Пожалуйста, обратитесь к следующему параграфу для получения дополнительных инструкций.	

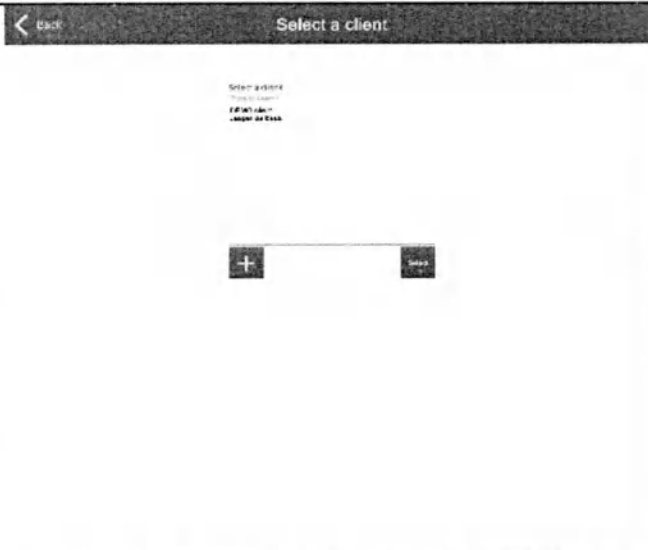
Примечание:

Перед использованием проверьте, соответствует ли конфигурация напряжения на маркировке изделия напряжению сети питания.

Если система подключена к розетке, обеспечивающей электрический ток на уровне менее 16 А, необходимо установить дополнительный трансформатор. Включение и выключение этого трансформатора является дополнительным действием при запуске системы.

5.1.3. Выбор или регистрация пациента в CueFors

Для записи измерений пациент должен быть сначала зарегистрирован и выбран в базе данных пациентов.

Выбор или регистрация пациента в базе данных		
	Действие	Иллюстрация
1	Чтобы выбрать существующего пациента из базы данных, выберите имя из списка и нажмите «Выбрать». <i>Совет: используйте строку поиска для ввода (части) имени пациента. Доступные пациенты будут отфильтрованы и показаны в окне результатов.</i> Чтобы добавить пациента в базу данных, нажмите на кнопку «+». Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите на кнопку «< Назад».	
2	После нажатия на «+» откроется окно редактирования пациента. Добавьте необходимые данные пациента (отмеченные *). Нажмите на «< Сохранить», чтобы сохранить или отменить ввод данных пациента. Опция «Отмена» вернет пользователя к экрану редактирования пациента. «Размер обуви» Выберите правильный размер обуви или нажмите на значок с изображением обуви, чтобы определить размер обуви с помощью мастера калибровки размера обуви. При использовании мастера и выборе размера обуви будет указан вариант «Пользовательский». Следуйте инструкциям мастера.	

Выбор или регистрация пациента в базе данных		
	«Масса тела» Введите значения массы тела или нажмите на значок весов, чтобы определить вес тела по стабиланализатору. При этом будет использоваться информация, полученная со стабиланализатора. Также возможен ручной ввод значения массы тела.	
3	Всегда можно отредактировать данные о пациенте с помощью кнопки «Редактировать» в левой части экрана.	
4	Выбрав пациента, можно начать сеанс. Пожалуйста, перейдите к следующему пункту для получения инструкций.	

5.1.4. Использование ремней безопасности



ВНИМАНИЕ! Отсутствие или неисправность ремней безопасности.

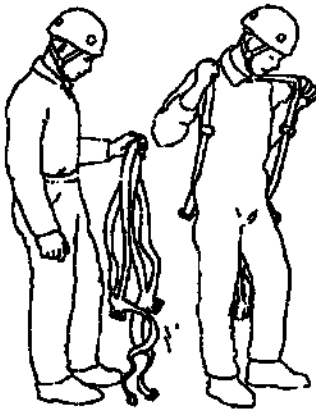
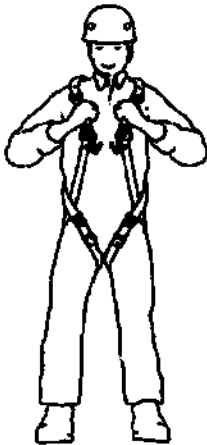
Падение или спотыкание, приведшее к травме.

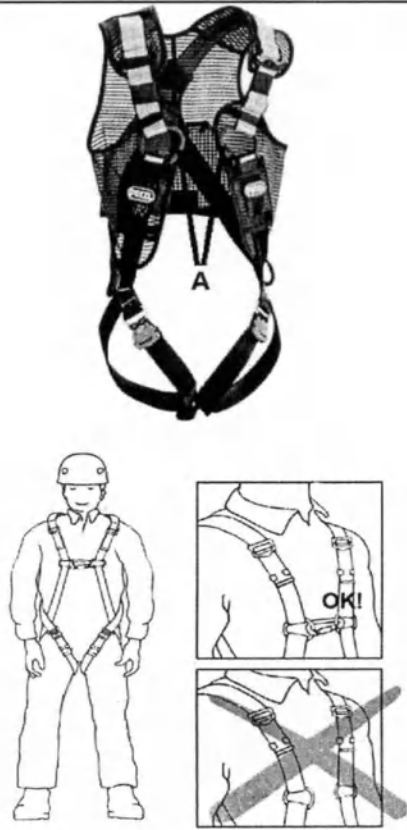
- Убедитесь, что пациент использует ремни во время сеанса.
- Убедитесь, что ремни не повреждены, правильно отрегулированы и закреплены.

C-Mill VR+ поставляется с двумя типами ремней: ремни безопасности и ремни BWS.



Инструкции по надеванию ремней BWS описана в Разделе 6.4

Надевание ремня безопасности		
	Действие	Иллюстрация
1.	Расстегните ножные пряжки и, удерживая плечевые ремни, наденьте их как жилет. Убедитесь, что ни один из ремней не был перекручен/свернут.	
2.	Возьмите ножные ремни и оберните их вокруг ноги с помощью пряжек. При необходимости отрегулируйте ножные ремни, чтобы затянуть/ослабить крепления.	
3.	Затяните или ослабьте плечевые ремни, чтобы обеспечить оптимальную посадку.	

4. Наконец, закройте ремни, соединив две отдельные петли (обозначены буквой А) с помощью карабина.	
--	---

5.1.5. Соединение ремней безопасности со страховочным ремнем

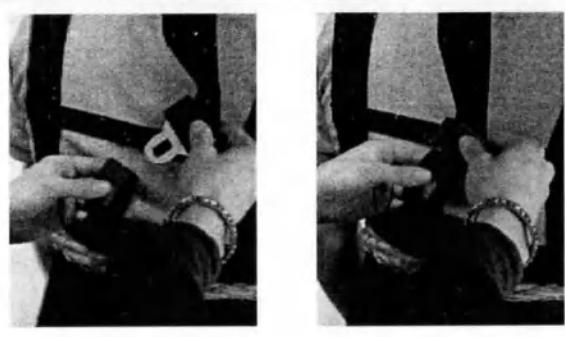


ВНИМАНИЕ! Ремни безопасности не присоединены через страховочный ремень к страховочному portalу.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что ремни безопасности пациента правильно подсоединены к страховочному ремню.

Подключение ремней безопасности к страховочному ремню для систем C-Mill VR+

Система C-Mill VR+ оснащена страховочным ремнем, который похож на автомобильный ремень безопасности. Чтобы подсоединить ремни безопасности к страховочному ремню, вставьте пряжку в приемник.	
--	--

5.1.6. Регулировка страховочного ремня



ВНИМАНИЕ! Страховочный ремень отрегулирован слишком слабо

Падение, приводящее к травме.

- Не устанавливайте страховочный ремень слишком свободно.
- Убедитесь, что пациенты не ударятся коленями о поверхность при падении.



ВНИМАНИЕ: Неосведомленность пациента

Падение или спотыкание может привести к травмам.

- Всегда предупреждайте пациента перед началом работы со страховочным ремнем.

Длина страховочного ремня должна быть такой, чтобы она обеспечивала как достаточную свободу движения, так и надлежащую безопасность. Другими словами, он должен быть достаточно длинным, чтобы не ограничивать движения пациентов, но при этом достаточно коротким, чтобы пациенты не ударились коленями о землю при падении. В приведенных ниже таблицах объясняется, как отрегулировать длину страховочного ремня.

Регулировка страховочного ремня для оборудования C-Mill VR+

	Действие	Иллюстрация
1.	Чтобы <u>укоротить</u> страховочный ремень, потяните за свободный конец ремня	
2.	Чтобы <u>удлинить</u> страховочный ремень, поверните верхнюю часть металлической пряжки в направлении стрелки и потяните за закрепленный конец ремня	

5.1.7. Проведение сеанса C-Mill VR+



ВНИМАНИЕ: Неосведомленность пациента

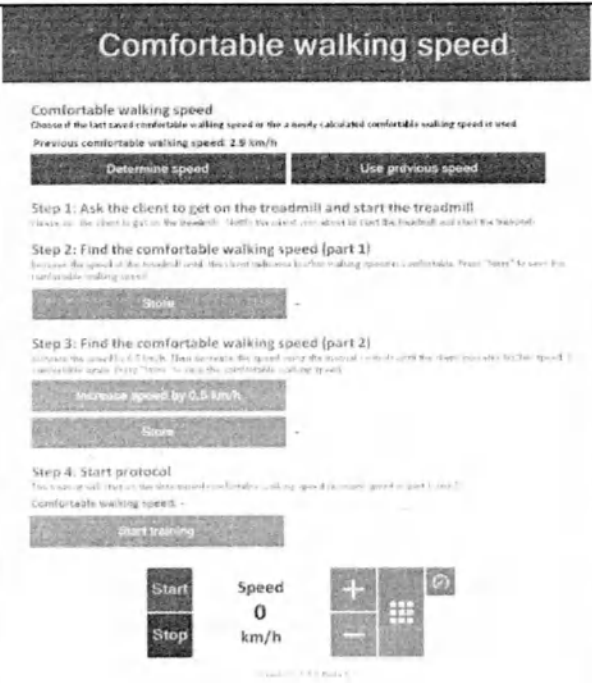
Падение или спотыкание может привести к травмам.

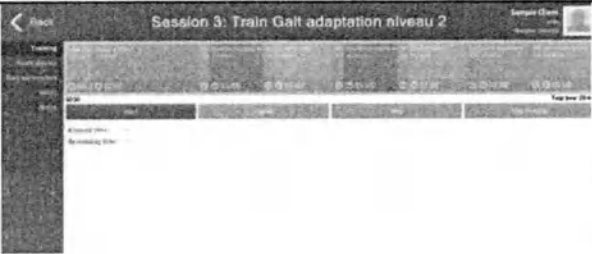
- Всегда предупреждайте пациента перед началом работы со страховочным ремнем и ремнями безопасности

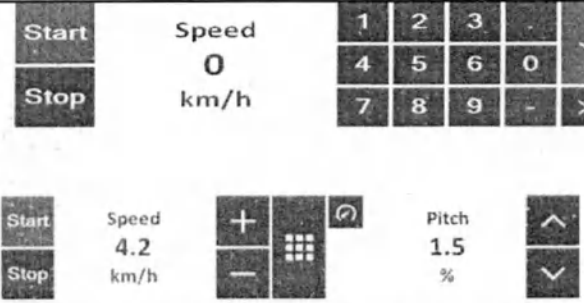
В следующей таблице описана сессия C-Mill VR+; в идеале она начинается с оценки базового уровня и продолжается составлением протокола тренировки.

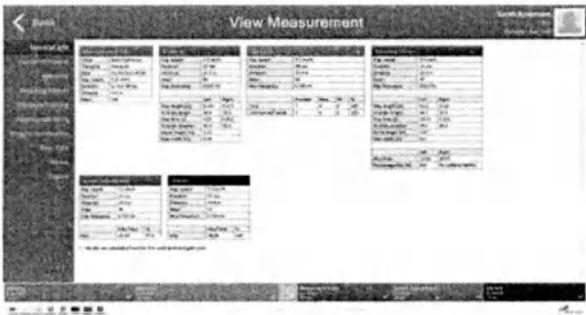
Перед началом сеанса убедитесь, что программное обеспечение CueFors запущено, система откалибрована, и в базе данных выбран пациент (см. предыдущие разделы). Выбранный пациент всегда будет виден с левой стороны или в правом верхнем углу.

Запуск протокола тренировки		
	Действие	Иллюстрация
1.	После выбора пациента отображаются следующие опции. ▪ Тренировка: выбор необходимого протокола тренировки ▪ C-Gait: запуск теста/протокола C-Gait (более подробную информацию об этих протоколах см. в Разделе 9.1) ▪ Ручное управление ▪ Результаты: Выбор результатов проведенной тренировки	
Выберите и запустите протокол тренировки		
2.	Выберите «Обучение». Откроется экран «Обучение». Существует три типа протоколов: <i>Частные</i> протоколы тренировок являются пользовательскими протоколами и могут быть выбраны только пользователем, создавшим их. <i>Общие</i> протоколы тренировок также являются пользовательскими протоколами, но могут быть выбраны всеми пользователями. Предустановленные протоколы — это протоколы по умолчанию, предоставленные компанией Motek Medical B.V. Подразделены на три типа: «Положение стоя», «Шаг» и «Ходьба». Каждая категория включает в себя	

	несколько протоколов, каждый из которых имеет определенную терапевтическую цель. Протоколы ходьбы доступны для всех пользователей. Доступность протоколов «Положение стоя» и «Шаг» зависит от конфигурации устройства. Более подробную информацию об этих протоколах можно найти в Руководстве врача C-Mill VR+. Выберите протокол тренировки или оценки и нажмите на зеленую стрелку, чтобы запустить его. Примечание: Каким образом можно создавать пользовательские тренировочные протоколы описано в Разделе 5.2.4.	
3.	Когда параметры приложения установлены, необходимо начать подготовку пациента. Инструкции по регулировке и подключению ремней безопасности см. в Разделе 5.	
4.	Определение комфортной скорости ходьбы пациента может быть частью протокола тренировки. Поэтому, если это применимо, после выбора протокола появится экран выбора комфортной скорости ходьбы. Можно выбрать два варианта: «Предыдущее значение скорости»: используется ранее определенная скорость ходьбы выбранного пациента. «Определить скорость»: находит и сохраняет комфортную скорость ходьбы. Процедура реализуется в два этапа. Среднее значение для двух этапов принимается за комфортную скорость ходьбы. На экране отображаются подробные указания. Тренировка начнется на определенной комфортной скорости ходьбы. Коэффициент комфортной скорости	

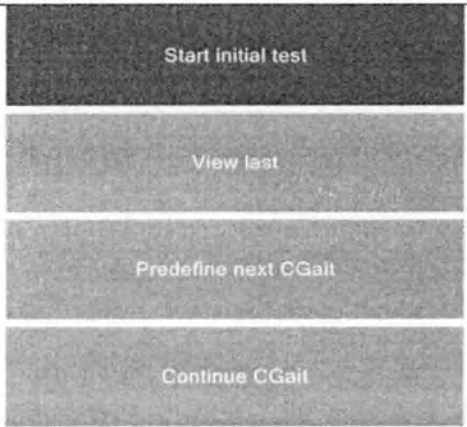
	ходьбы в 100% будет проверен автоматически. Установите флажок 110% или 120%, чтобы начать тренировку с увеличенной комфортной скоростью ходьбы. Нажмите кнопку «Начать тренировку», чтобы запустить протокол тренировки.	
5.	Убедитесь, что пациент готов к началу тренировки и понимает, что будет происходить. Нажмите на зеленую кнопку «Запуск», чтобы запустить выбранный протокол тренировки. Красная временная шкала указывает на текущую позицию в протоколе тренировки. Текущее «активное» приложение будет выделено на экране. Более подробную информацию о протоколах тренировки, трэках и приложениях можно найти в Руководстве по терапии C-Mill VR+.	
6.	Во время тренировки активны синие кнопки «Пауза» и «Пропуск», а также красная кнопка «Стоп». Чтобы приостановить работу приложения, нажмите на синюю кнопку «Пауза». Скорость беговой дорожки станет равной 0, а кнопка сменится зеленой кнопкой «Возобновить». Примечание: чтобы продолжить тренировку, сначала увеличьте скорость до комфортного значения для ходьбы, а затем нажмите кнопку «Возобновить». Чтобы пропустить часть протокола, нажмите на синюю кнопку «Пропустить». В рамках тренировки будет пропущена оставшаяся часть текущего варианта применения, и процедуры сразу же продолжатся со следующего приложения. Чтобы остановить тренировку, нажмите на красную кнопку «Стоп».	

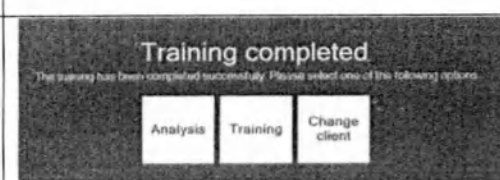
7.	<i>Контроллер беговой дорожки</i> Во время тренировки скорость беговой дорожки можно регулировать вручную с помощью контроллера беговой дорожки. Контроллер беговой дорожки всегда отображается в нижней части экрана. • Кнопка «Запуск» запускает беговую дорожку • Кнопка «Стоп» останавливает беговую дорожку. • Кнопки «+» и «-» увеличивают или уменьшают скорость беговой дорожки.	
	Скорость беговой дорожки можно также ввести вручную, используя панель с цифрами. Подтвердите изменение скорости зеленой кнопкой «v». Прежде чем нажать эту кнопку, убедитесь, что скорость изменена.	
8.	В левом меню доступны несколько опций отображения данных в реальном времени во время тренировки. Протокол Параметры походки: визуализация бабочки и параметров походки в реальном времени Видео (доступность зависит от конфигурации вашей системы). Пожалуйста, обратитесь к Разделу 5.2.2 для получения указаний по использованию видеокамер. <i>Примечания:</i> возможность вводить примечания. Они будут добавлены в отчет в формате pdf (см. Раздел 5.2.1).	
	Анализ результатов тренировки	
9.	Когда сеанс завершен или остановлен вручную, появляется сообщение. Здесь можно проанализировать результаты данных касательно сеанса, выбрать другой протокол для того же пациента или выбрать другого пациента.	

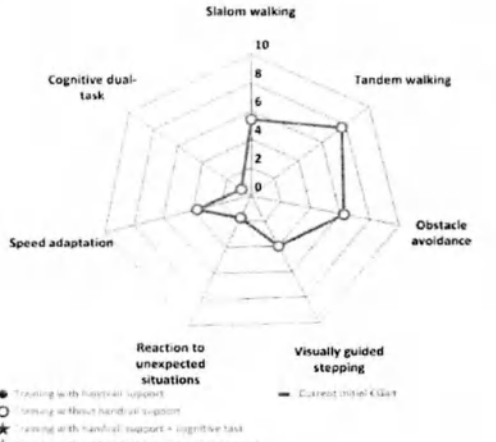
	Следующие шаги кратко описывают анализ последнего измерения.	
10.	При нажатии на кнопку «Анализ» отображается анализ последнего измерения. В зависимости от приложений в протоколе тренировки можно выбрать следующие показатели результатов для отображения в левом меню: • Общая информация • C-Gait • Пространственно-временные параметры • Бабочка (CoP) • Совокупное усилие • Распределение веса • Примечания (во время анализа можно добавить некоторые примечания) После проверки результатов нажмите на «< Назад», чтобы вернуться к предыдущему экрану.	
11.	Также можно проанализировать предыдущие результаты или сравнить прогресс после нескольких измерений. Информацию о различных вариантах анализа см. в Разделе 5.2.1 «Анализ результатов»	

5.1.8. Проведение оценки адаптивности ходьбы по методу C-Gait

Проведение оценки по методу C-Gait		
	Действие	Иллюстрация
1	После выбора (или создания) пациента в базе данных нажмите на «C-Gait».	

2	Запустите оценку C-Gait, нажав на «Запуск первоначального тестирования»***. *** Доступны не все функции C-Gait. Обучение C-Gait доступно только для клиентов, участвующих в исследовании C-Gait. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителям компании Motek Medical B.V.	
3	Определите комфортную скорость ходьбы пациента. Инструкции предоставляются в программном обеспечении.	Comfortable walking speed Choose if the last saved comfortable walking speed or the a newly calculated comfortable walking speed is used. Previous comfortable walking speed: 2.5 km/h Use previous speed Determine speed Step 1: Ask the client to get on the treadmill and start the treadmill Please ask the client to get on the treadmill. Push the Start button to start the treadmill and start the treadmill. Step 2: Find the comfortable walking speed (part 1) Increase the speed of the treadmill until the client indicates that the walking speed is comfortable. Press the Stop button to stop the treadmill. Stop Continue Step 3: Find the comfortable walking speed (part 2) Decrease the speed of the treadmill until the client indicates that the walking speed is comfortable. Press the Stop button to stop the treadmill. Stop Continue Step 4: Start protocol The training will start on the determined comfortable walking speed. Comfortable walking speed: 2.5 km/h Start training
4	После определения комфортной скорости ходьбы пациента будет показан протокол оценки C-Gait. Общее время для реализации протокола составляет 18 минут. Нажмите «Запуск», чтобы запустить протокол.	
5	Указания по правильному проведению процедуры оценки! Пожалуйста, не меняйте скорость ходьбы, не пропускайте элементы и не останавливайте протокол, если это не необходимо для хорошего самочувствия пациента. Если пациенту необходимо отдохнуть, вы можете приостановить протокол с помощью кнопки «Пауза». Продолжительность паузы будет автоматически сохранена в результатах.	
6	Протокол начинается с ходьбы без постановки двойного задания. Инструкции для пациентов отображаются на фронтальном экране.	

	Исчерпывающее описание каждого варианта применения можно найти в руководстве по терапии C-Mill VR+.	
7	Оценки заданий: Каждое задание заканчивается всплывающим окном, содержащим несколько оценочных вопросов. Пожалуйста, задайте эти вопросы пациенту и выберите соответствующий ответ. Вопросы: Насколько трудной показалась вам свободная ходьба? Использовали ли вы за поручни для опоры? Если да, то как часто? Если на все вопросы получены ответы, нажмите кнопку «Продолжить», чтобы продолжить протокол оценки C-Gait.	
8	Окончательная оценка: По окончании протокола появляется всплывающее окно со следующими вопросами: Насколько утомительной была тренировка? Пожалуйста, оцените на уровне от 6 до 20, где 6 – «совсем не утомительно», а 20 – «максимальное утомление». Насколько вы боитесь упасть, когда выходите на улицу? Пожалуйста, оцените на уровне от 1 до 10, где 1 – «не боюсь», а 10 – «очень боюсь». После заполнения ответов нажмите «Сохранить и продолжить».	
9	Существуют три варианта продолжения: Выберите «Анализ», чтобы продолжить работу с результатами оценки C-Gait. Выберите «Тренировка», чтобы продолжить работу с новым протоколом C-Mill VR+ или приложением для того же пациента. Выберите «Переключить пациента», чтобы начать сеанс с другим пациентом.	

10	Результаты оценки C-Gait: Результаты выполнения семи заданий C-Gait отображаются на радарной диаграмме. Результаты для пациента обозначены жирной линией, соединяющей результаты каждой задачи.	 Legend: ● Training with handrail support ○ Training without handrail support ★ Training with handrail support + cognitive task ☆ Training without handrail support + cognitive task — Current initial Kinet
----	--	--

5.1.9. Восстановление после аварийной остановки

Действия по восстановлению после аварийного состояния зависят от того, каким способом была задействована такая аварийная остановка.

Восстановление состояния беговой дорожки после аварийной остановки		
	Действие	Иллюстрация
1	Сначала убедитесь, что пациент находится в безопасности. Определите, готов ли он/она продолжить движение или уже сошел с беговой дорожки. Если необходимо – поддержите пациента при спходе с беговой дорожки. Дополнительными элементами системы BWS по-прежнему можно управлять с помощью пульта дистанционного управления.	
2	Проверьте систему на наличие повреждений. Уберите все незакрепленные детали из рабочей зоны.	
3	Поверните красную аварийную кнопку в направлении стрелок, чтобы поднять ее вверх. Это не требуется, если аварийная остановка была вызвана проблемами со страховочным тросом.	

4	Нажмите кнопку ЗАПУСК в программном обеспечении. Это приведет к сбросу аварийного состояния и снова запустит беговую дорожку. Примечание: устаревшие версии системы необходимо сбрасывать вручную, физически нажимая на кнопку сброса. Расположение кнопки сброса зависит от типа вашего устройства (см. изображения справа): Если устройство оснащено панелью управления беговой дорожкой, дважды нажмите кнопку сброса. Обязательно подождите несколько секунд после первого нажатия. Если на пульте управления доступна кнопка сброса, нажмите ее <u>один раз</u>. После сброса с помощью одной из этих кнопок систему можно снова запустить, нажав кнопку ЗАПУСК в ПО CueFors.	Кнопка сброса на боковой стороне консоли оператора 
---	--	--

Восстановление после аварийной остановки в связи с компонентами системы BWS

	Действие	Иллюстрация
1	Сначала убедитесь, что пациент находится в безопасности. Определите, готов ли он/она продолжить занятия или ему/ей необходимо покинуть беговую дорожку. Имейте в виду, что нагрузка больше не может контролироваться с помощью пульта дистанционного управления.	
2	Если пациенту необходимо покинуть беговую дорожку, существует способ в зависимости от способности пациента поддерживать себя. Когда пациент будет в состоянии стоять самостоятельно или при небольшой поддержке медицинского персонала - возможно использовать функцию более быстрой разблокировки. Ее реализация возможна путем нажатия и отпускания двух красных застёжек на ремнях безопасности, расположенных по обе стороны от пациента. Перед выполнением этой процедуры убедитесь, что пациент подготовлен и	

	получает необходимую поддержку. После освобождения ремни можно снять с системы BWS и снова закрепить пряжки.	
3	Убедитесь, что с пациентом все в порядке, и надежно расположите его в кресле-каталке, если требуется ее использование. Осторожно снимите ремни с пациента в соответствии с инструкцией по использованию ремней.	
4	Чтобы снова активировать систему, деактивируйте аварийную остановку, повернув соответствующую кнопку на пульте дистанционного управления.	
5	Нажмите на кнопку сброса. Расположение кнопки сброса зависит от типа вашего устройства. Кнопка может находиться либо на панели управления беговой дорожки, либо сбоку пульта оператора. <i>Первый сброс выполняется для того, чтобы вывести беговую дорожку из аварийного состояния. Второй сброс снова включит беговую дорожку.</i>	Кнопка сброса на боковой стороне консоли оператора 

5.1.10. Выключение

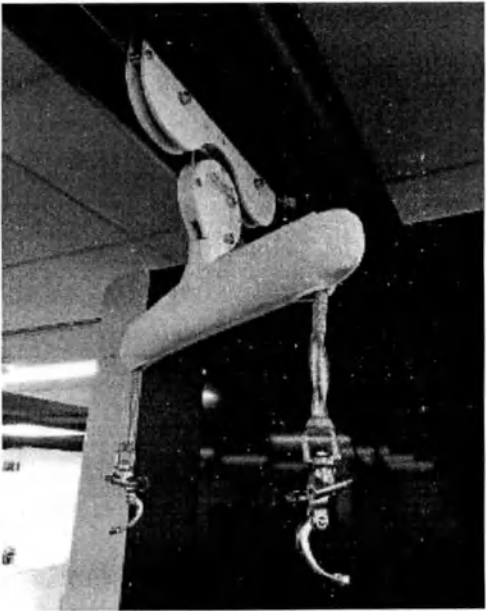
УВЕДОМЛЕНИЕ! Блокировка движущихся частей

Повреждение системы

- После выполнения необходимых процедур повесьте ремни на крючки в шкафу C-Mill VR+ (при наличии) или расположите их в любом другом месте, находящемся на расстоянии от движущихся частей (например, ремней беговой дорожки).
- Следите за тем, чтобы ремни не лежали на корпусе двигателя беговой дорожки внутри шкафа.

Выключение – Процедура

	Действие	Иллюстрация
1.	Сначала убедитесь, что беговая дорожка остановлена, нажав кнопку «Стоп» в программе CueFors.	

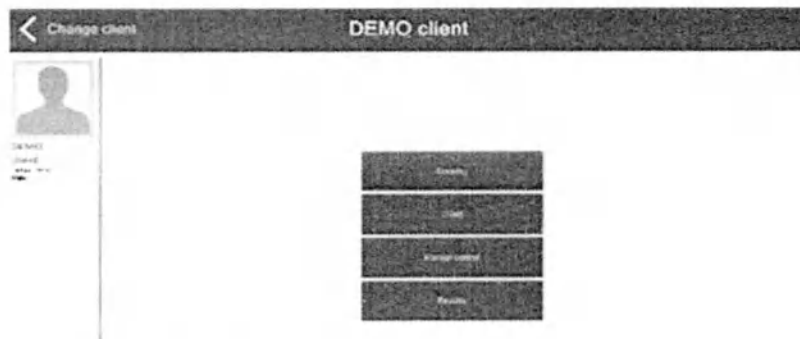
2.	Затем нажмите на кнопку «< Назад», чтобы вернуться к предыдущим экранам. Продолжайте возвращаться назад, пока не появится сообщение о выходе из системы. Выберите «Да», чтобы выйти из системы.	
3.	Выключите программное обеспечение CueFors, нажав на кнопку «Выключение» в правом верхнем углу экрана. Последовательно выключите компьютер (выберите Пуск Выключить). Примечание: сначала выключите компьютер, а затем проектор.	
4.	В случае использования компонентов системы BWS переместите страховочный ремень вручную в крайнее переднее положение, чтобы в пространстве для перемещения не находилось болтающихся предметов. С помощью пульта дистанционного управления поднимите балку крепления страховочного троса как можно выше. Оптимальная высота – примерно 2 метра над уровнем балки крепления. Следите за тем, чтобы страховочный ремень не был поднят полностью, при этом оставьте зазор между страховочным ремнем и системой перемещения на уровне не менее 1 см, чтобы предотвратить слишком сильное натяжение тросов. (см. рисунок).	
5.	Подождите, пока компьютер полностью выключится. Затем выключите систему, повернув красную кнопку питания (на боковой стороне пульта оператора) в положение OFF.	
6.	Храните ремни в шкафу (при наличии), открыв дверцы шкафа и повесив ремни на специальные крючки. Убедитесь, что ремни не лежат на кабине двигателя беговой дорожки внутри шкафа. Это может привести к серьезным повреждениям комплекта.	

5.2. Расширенные процедуры

В этой главе рассматриваются процедуры, которые обычно не выполняются ежедневно.

5.2.1. Анализ результатов

После выбора пациента можно открыть раздел «Результаты».



Здесь доступны три типа результатов:

- Последнее измерение;
- Все измерения;
- Прогресс.

Различные варианты результатов описаны в следующих пунктах.

Последнее измерение

Эта опция показывает результаты последнего записанного измерения для выбранного пользователя.

Результаты последнего измерения	
Результат	Иллюстрация
<i>Общая информация</i> Показывает общую информацию и усредненные результаты всех использованных приложений, которые были частью выполненного тренировочного протокола. В таблице «Информация об измерении» отображается такая информация, как дата, время, пациент, медицинский сотрудник и т.д. Можно скрыть или показать отдельные блоки с информацией касательно тренировки для более четкого обзора, нажав на блоки в нижней части экрана. Определения <i>Расстояние:</i> пройденное расстояние от начала упражнения до остановки.	

<i>Попадание в установленный диапазон:</i> средние результаты совпадают с установленным диапазоном. <i>Непопадание в установленный диапазон:</i> средние результаты не совпадают с установленным диапазоном. <i>Препятствие:</i> когда часть длины стопы пациента совпадает с размерами препятствия. <i>Прохождение около препятствия:</i> когда часть длины стопы находится на расстоянии 3 см впереди, внутри или позади препятствия. <i>Избегание препятствия:</i> когда часть длины стопы не совпадает с размерами препятствия. <i>Столкновение с объектом на дорожке:</i> Средняя позиция совпадает с объектом трека <i>Попадание в слалом:</i> Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы в зоне слалома. <i>Попадание в тандем:</i> Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы в зоне тандема. <i>Попадание в зону ходьбы:</i> Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы в зоне свободной ходьбы. Более подробную информацию о соответствующих возможных приложениях можно найти в руководстве по терапии C-Mill VR+.	
Прогресс Показывает прогресс следующих параметров за неделю: • Измерения в неделю • Расстояние в неделю (м) • Продолжительность в неделю (с) • Средняя скорость за неделю (км/ч)	
Эта вкладка появится только в том случае, если выбранная учетная запись пациента	

содержит данные о сеансах не менее чем за две недели.

Примечание: в разделе «Результаты» доступен еще один специальный раздел «Прогресс», в котором отображается прогресс для всех параметров. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Прогресс» в конце этой главы.

Пространственно-временные параметры

Показывает пространственно-временные результаты, по умолчанию основанные на тренировочном блоке «Ходьба». Вид можно изменить, нажав на маленькое окошко в правом верхнем углу экрана.

Результаты других тренировочных блоков можно добавить, выбрав этот блок в нижней части экрана.

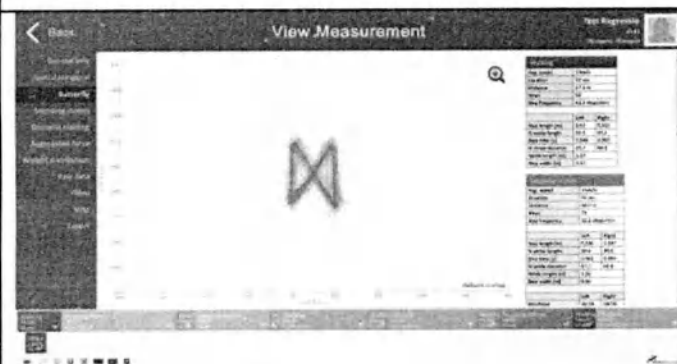
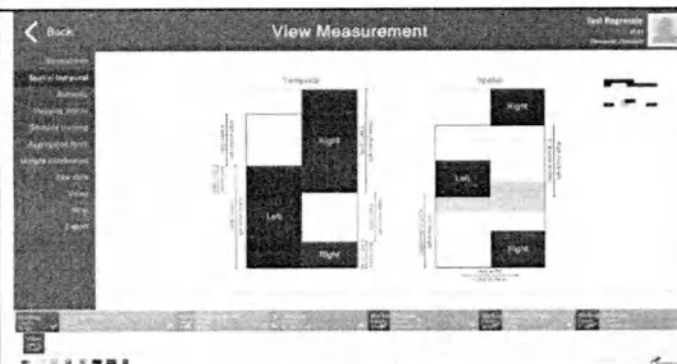
Доступно для блоков «Ходьба» и «Этапы ходьбы».

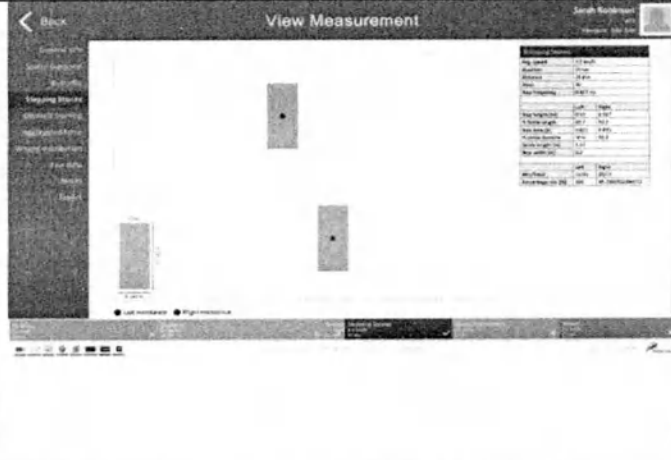
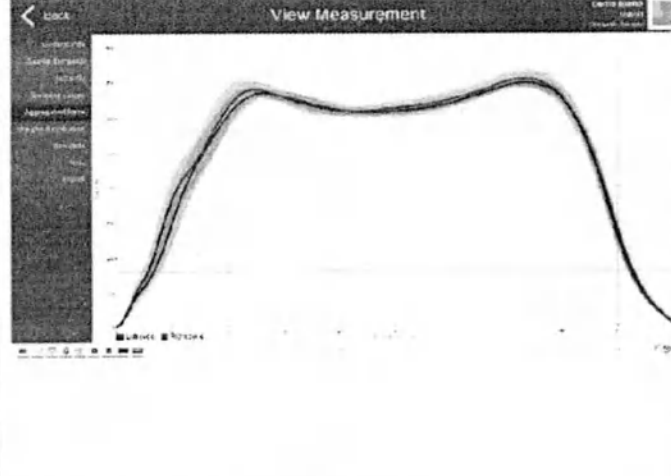
Примечание: зеленая область в описании пространственных результатов представляет собой 50% ($\pm 10\%$) от средней длины шага пациента за выбранный сеанс. Пунктирная линия отражает среднюю длину левого шага. Если она находится в пределах зеленой области, то походка симметрична. Опция показывает, насколько симметрична походка.

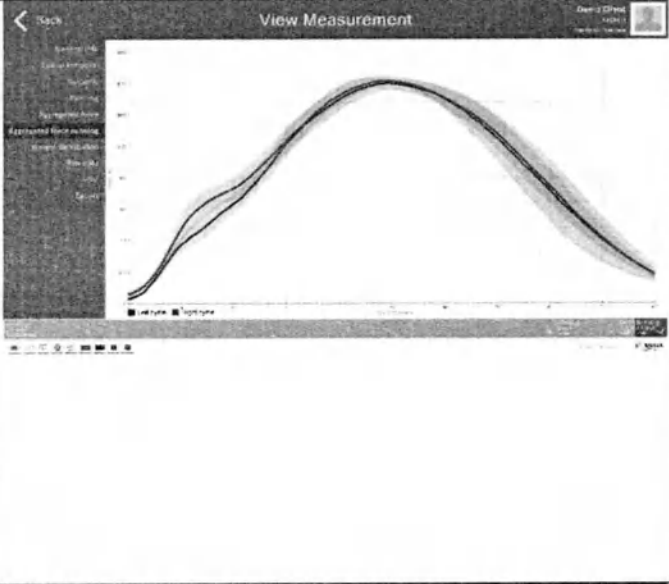
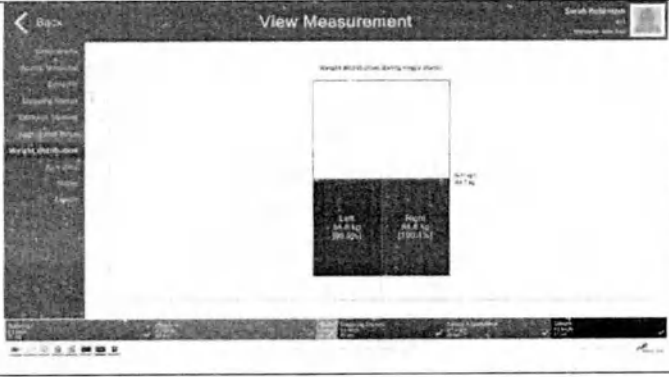
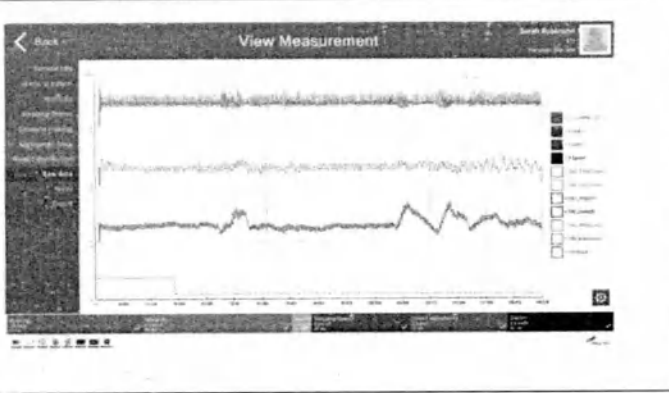
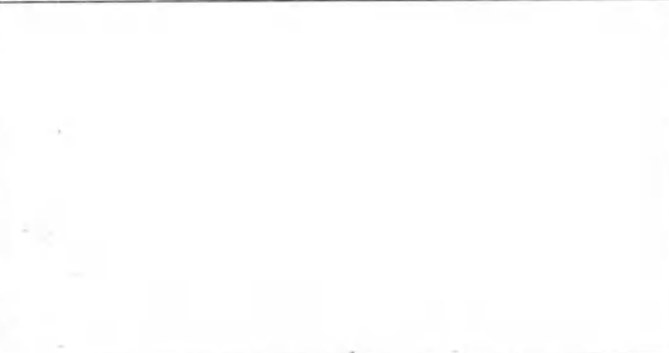
Бабочка

Отображает траекторию движения центра сопротивления (ЦС). Жирная линия представляет собой среднюю траекторию ЦС, а яркие линии показывают отдельные циклы походки. С правой стороны отображаются таблицы с информацией о конкретном приложении (те же таблицы, что и в разделе «Общая информация»).

Примечание: с помощью кнопки «+» пользователь может увеличить масштаб. Вид будет изменяться от стандартного (Y $\pm$ 0,5 м) до максимального масштабирования CoP Y).



Доступно для блоков «Ходьба» и «Этапы ходьбы».	
Ступеньки Приводит графический обзор положения середины стопы относительно прогнозируемого этапа ходьбы, как для левой, так и для правой ноги. В таблице справа показаны параметры походки, специфичные для конкретного приложения (та же таблица, что и в разделе «Общая информация»). Доступно для этапов ходьбы и произвольной ходьбы.	
Препятствия Отображает среднюю фазу опоры на ногу для левой и правой ноги относительно предполагаемого препятствия. Результаты отображаются отдельно для препятствий разных размеров и разных размеров стоп. График показывает расположение ног вокруг препятствия. Последовательность шагов после обхода препятствия представлена пунктирной линией, а последовательность шагов после столкновения с препятствием - сплошной линией. Доступно только для препятствий. Примечание: правильное определение размера обуви необходимо для правильного определения контакта с препятствием или его обхода.	
Совокупное воздействие Отображает вертикальную составляющую силы воздействия на грунт при реализации стойки на основе всех тренировочных блоков в протоколе. Результаты нормированы на один цикл ходьбы. Жирные линии представляют собой средние значения для левого и правого цикла (левый – красный, правый – синий). Щелкните правой кнопкой мыши на графике, чтобы увидеть дополнительные параметры.	

Доступно для всех приложений.	
<i>Суммарное усилие для бега</i> Отображает вертикальную составляющую усилия воздействия на грунт в фазе стойки на основе всех тренировочных блоков протокола, в которых был обнаружен паттерн бега. Результаты нормированы на один цикл ходьбы. Жирные линии представляют собой средние значения для левого и правого цикла (левый – красный, правый – синий). Щелкните правой кнопкой мыши на графике, чтобы увидеть дополнительные параметры. Доступно для всех приложений.	
<i>Распределение веса</i> Отображает распределение веса во время одиночной стойки на основе всех тренировочных блоков в протоколе. Усилие регистрируется стабило-анализатором. Доступно для всех приложений.	
<i>Необработанные данные</i> Позволяет просматривать необработанные данные измерения. На экран выводятся различные параметры: ▪ Скорость ходьбы, CoP по оси X и Y, сопротивление пола, моменты по осям X и Y. Обнаруженные события ходьбы: контакт с ногой, поднятие ноги и опора на одну ногу. Чтобы вывести параметры на экран или скрыть их, установите соответствующие флажки. Щелкните правой кнопкой мыши по графику или нажмите значок установок, чтобы перейти в окно дополнительных установок. Доступно только для опции «Ручное управление».	

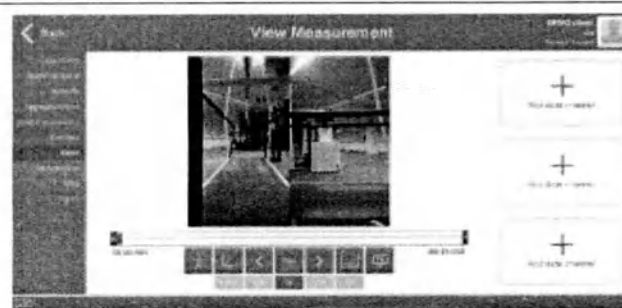
Видео (доступность зависит от конфигурации)

Воспроизведение видео с помощью кнопки «Воспроизведение». Для остановки видео используйте кнопку «Пауза», а для перехода к следующему кадру – кнопки < или >. Скорость воспроизведения может быть установлена на 0,25x – 0,5x – 1x – 1,5x или 2x от первоначальной скорости записи.

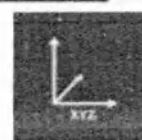
Дополнительные кнопки:

Показать линейку

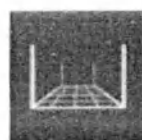
- *Показать CoP:* С помощью кнопки «хуз» можно отобразить шаблон CoP.
- *Отобразить сетку:* отобразить калибровочную сетку камеры.
- *Отображать видео на переднем экране:* включить отображение записанных видео на переднем экране.
- *Если кнопки активны, то полоса внизу окрашивается в зеленый цвет.*



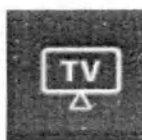
Показать линейку



Показать CoP



Показать сетку



Показать видео на переднем экране

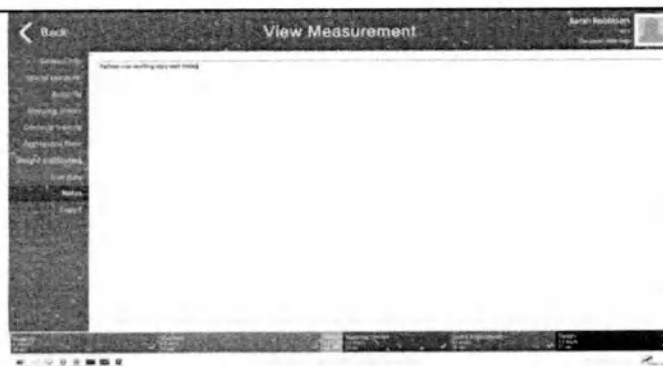
Результаты C-Gait

Результаты выполнения семи задач C-Gait отображаются на радарной диаграмме. Результаты для пациента обозначены жирной линией, соединяющей результаты каждой задачи.



Примечания

Отображает примечания, которые были добавлены во время реализации тренировочного протокола. Примечания можно добавлять и в дальнейшем.



Экспорт

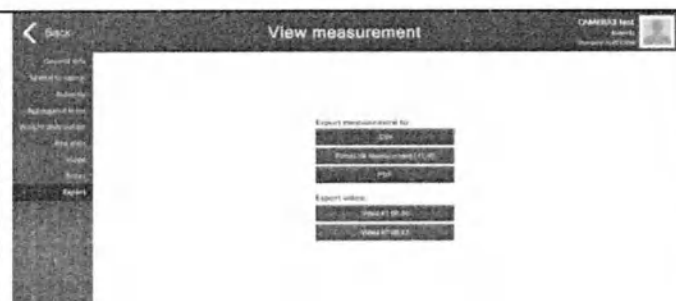
На этой вкладке выбранные измерения могут быть экспортированы в различные типы файлов:

В формат *.pdf: будет создан отчет с результатами измерений.

В формат *.csv для анализа с помощью внешнего программного обеспечения (Для получения дополнительной информации обратитесь к Приложению 1: Экспорт данных в формат .csv).

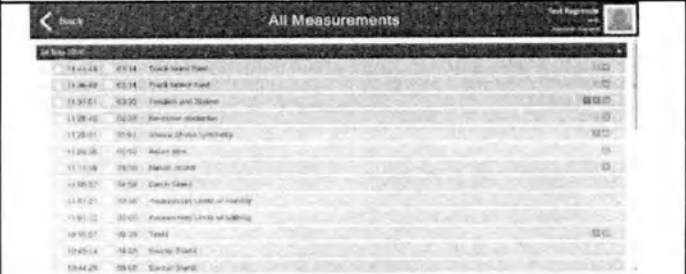
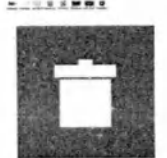
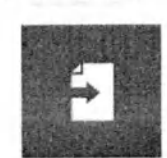
В формат *.flm для обмена с другими системами. С отображением видео или без него, если это применимо.

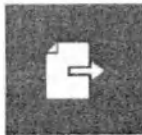
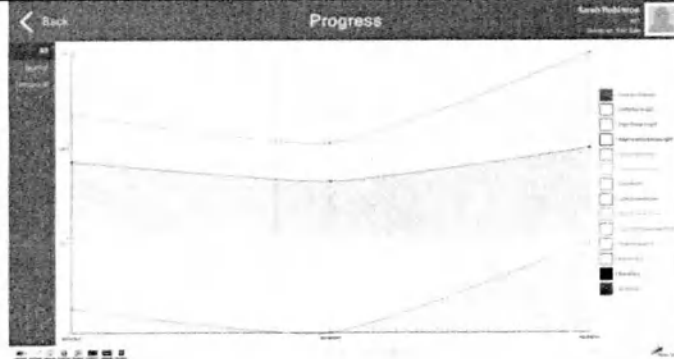
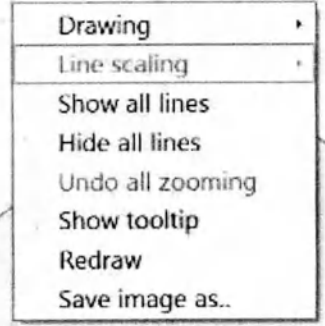
При необходимости снятые видеоролики можно экспортировать в формат AVI. Для каждого видео создаются два AVI-файла (один с передней камеры и один с боковой камеры).



Все измерения

В разделе «Все измерения» отображаются измерения выбранного клиента в хронологическом порядке. Для каждого измерения можно просмотреть результаты, экспортировать результаты и удалить результаты.

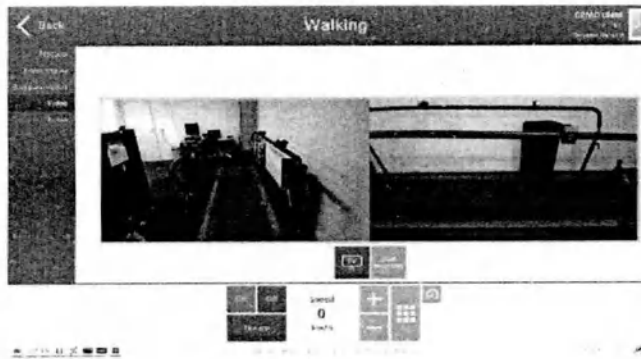
Результаты всех измерений	
Действие	Иллюстрация
Выбрать Чтобы просмотреть результаты одного измерения – выберите его название и нажмите «Просмотреть». Экспортировать Чтобы экспортировать измерение, выберите нужное измерение и нажмите на кнопку экспорта. Измерения можно экспортировать в формат *.flm, *.csv или *.pdf. (Для получения дополнительной информации обратитесь к Приложению 1: Экспорт данных в формат .csv). Удалить Чтобы удалить измерение, выберите его название и нажмите на красный значок	  Удалить измерение  Импортировать измерение

мусорной корзины. Примечание: это действие не может быть отменено! <i>Импорт</i> Пользователь может импортировать другие измерения, например, из разных систем. Нажмите на кнопку «Импорт» и перейдите к файлам (*.flm), которые вы хотите импортировать. Выберите соответствующие файлы и нажмите ОК. Импортированное измерение будет доступно в списке измерений.	  Экспортировать измерение Просмотреть измерение
<i>Все, Пространственные, Временные</i> Меню слева позволяет выбрать прогресс для всех параметров или только для пространственных или временных параметров. Отображаемые параметры являются средним значением всех выполненных протоколов тренировки для выбранного пациента. В правой части графика отображаются параметры. Эти параметры можно показать или скрыть, установив или сняв соответствующие флажки.	
Щелкните правой кнопкой мыши на графике, чтобы открыть дополнительные опции, например, отобразить значения на графике.	

5.2.2. Использование видео

Видео – это дополнительная опция к системе C-Mill VR+ по умолчанию. Эта опция должна быть включена в лицензии CueFors. Если она включена, вкладка Видео будет видна в левой части экрана во время выполнения сеанса.

В следующей таблице показано, как использовать видео.

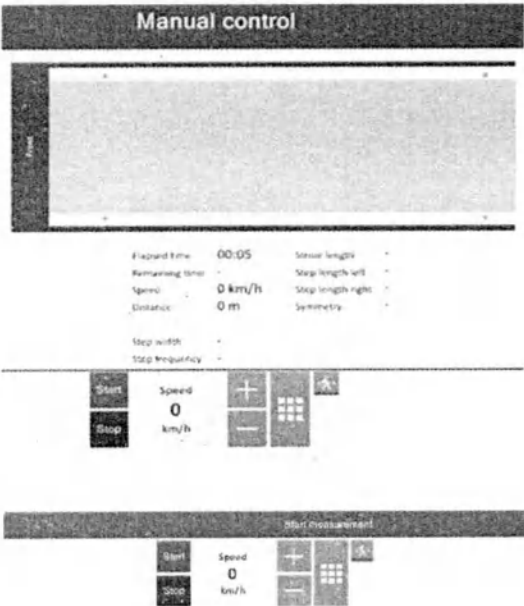
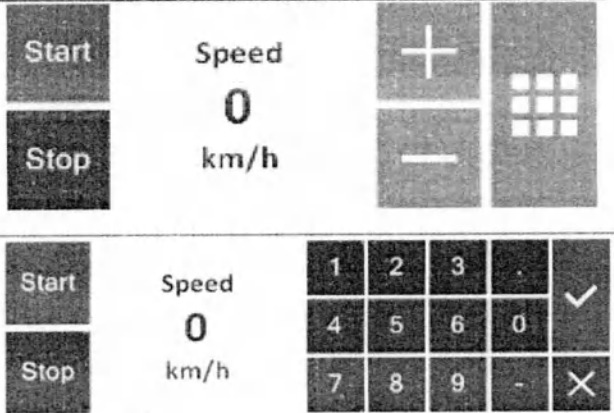
Использование видео	
Действие	Иллюстрация
Во время тренировки видеоизображение может быть, как записано, так и воспроизведено на экране пациента. Видео не обязательно должно быть предварительно запрограммировано в протоколе. Чтобы записать видео: 1. Сначала запустите беговую дорожку и установите желаемую скорость. 2. Нажмите на кнопку «Начать запись», чтобы начать запись видео. 3. Нажмите на кнопку «Остановить запись», чтобы остановить запись видео. Примечание: Максимальная продолжительность записи составляет 5 минут при использовании двух камер и 10 минут при использовании одной камеры. Чтобы показать видео на фронтальном экране, нажмите на кнопку «TV».	

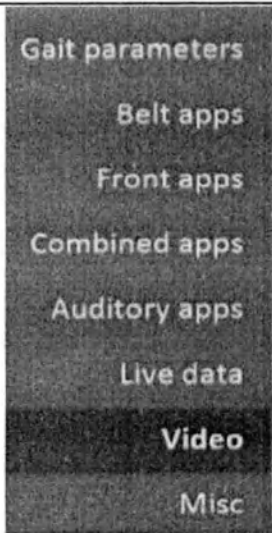
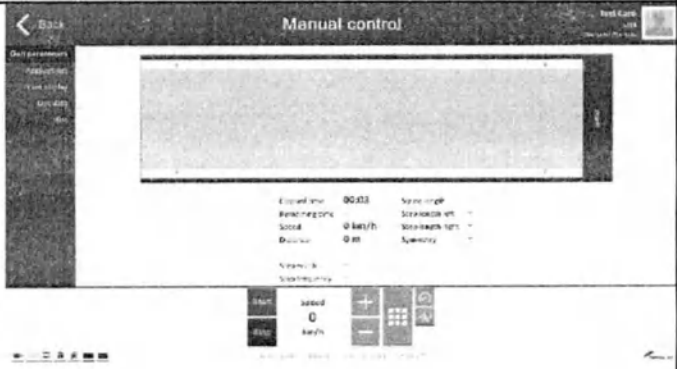
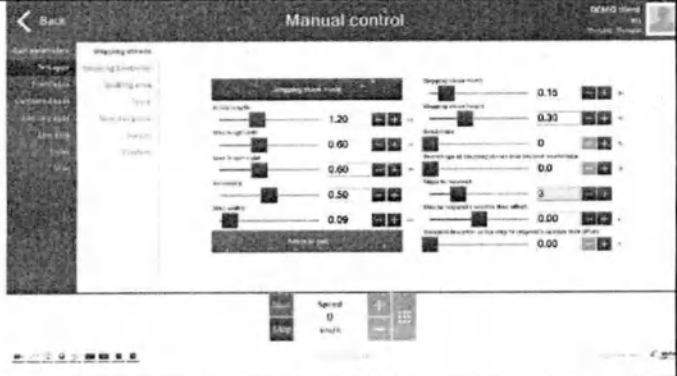
5.2.3. Использование функций ручного управления

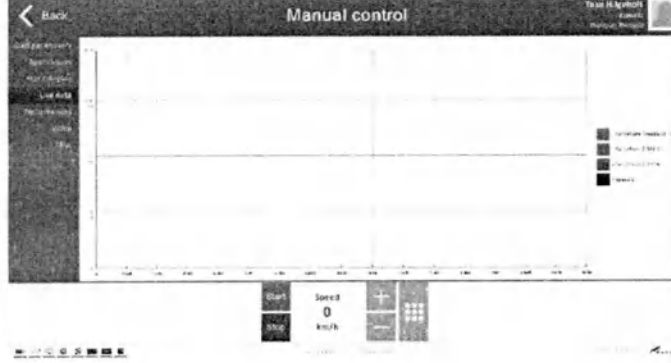
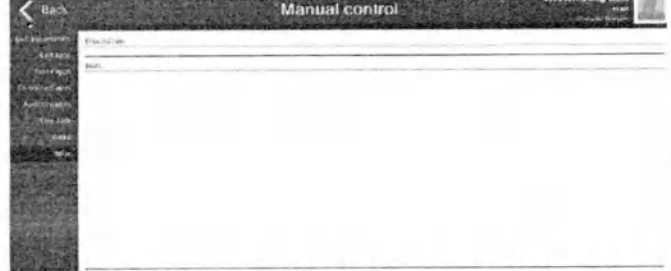
Ручное управление позволяет пользователю в режиме реального времени вносить изменения в параметры приложения во время проведения тренировки.

В таблице ниже представлен обзор параметров, которыми можно управлять в режиме ручного управления.

Использование функций ручного управления

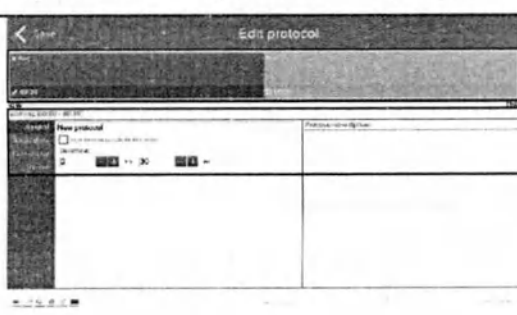
Действие	Иллюстрация
Сбор данных стабилоанализатора начнется автоматически, как только будет выбрано ручное управление. Однако беговую дорожку необходимо будет инициализировать с помощью кнопки «Запуск» на контроллере беговой дорожки. Примечание: при желании измерение можно запустить с помощью кнопки «Запуск измерений» (т.е. не автоматически). Эту кнопку можно включить через меню «Конфигурация» 6.2.7). Скорость беговой дорожки и параметры приложений можно регулировать вручную во время тренировки. Чтобы получить возможность управлять параметрами, необходимо сначала активировать различные приложения. Полоса под кнопками активации показывает статус; красный цвет – неактивно, зеленый – активно. Подробная информация о параметрах приложений приведена ниже.	
<i>Контроллер беговой дорожки</i> Контроллер беговой дорожки всегда отображается в нижней части экрана. Команда «Запуск» запускает беговую дорожку Команда «Стоп» останавливает беговую дорожку Кнопки «+» и «-» увеличивают или уменьшают скорость беговой дорожки. Скорость беговой дорожки можно также ввести вручную, используя цифровую панель. Подтвердить изменение скорости можно с помощью зеленой кнопки «V». Необходимо помнить о режиме	

	прямого изменения скорости после нажатия этой кнопки.	
	<i>Вкладки</i> В левой части экрана доступны несколько вкладок: • Параметры походки • Приложения: приложения с использованием ремня, приложения для экрана пациента, комбинированные приложения и приложения звуковой модальности • Данные в реальном времени • Видео • Разное Описание различных вкладок приведено ниже.	
	<i>Параметры походки</i> На этом экране отображаются измеренные параметры походки. К параметрам походки относятся: • Ширина шага • Частота шага • Длина цикла шага • Длина шага (слева и справа) • Симметрия Кроме того, отображается графическое представление траектории движения CoP относительно зоны ходьбы оборудования C-Mill VR+.	
	<i>Приложения</i> Приложения разделены на четыре категории: • Приложения с использованием проектора • Приложения для экрана пациента • Комбинированные приложения	

	• Приложения звуковой модальности Каждое приложение можно активировать, нажав на синюю кнопку. Полоса под кнопкой отражает статус: зеленый – активное, красный – неактивное. Дополнительную информацию о возможных приложениях можно найти в Руководстве по терапии C-Mill VR+.	
	<i>Данные в реальном времени</i> Во время измерения будут показаны следующие данные в реальном времени: • Усилие F_z • CoP X • CoP Y • Скорость беговой дорожки Нажмите на флажок, чтобы скрыть или показать соответствующие данные.	
	<i>Видео</i> С этой вкладки можно начать видеозапись или показать видеоизображение на переднем экране в режиме реального времени. Использование функции видео описано в Разделе 5.2.2.	
	<i>Прочие</i> На вкладке «Прочие» можно добавить заметки о сессии, которые также появятся в PDF-отчете (опции экспорта описаны в Разделе 5.2.1).	

5.2.4. Создание протокола

Помимо использования предустановленных протоколов, можно также создавать собственные протоколы.

Создание протокола		
	Действие	Иллюстрация
1.	Перед началом сеанса C-Mill VR+ необходимо подготовить протокол в ПО CueFors. На главном экране выберите «Подготовка протокола».	
2.	Новый протокол тренировки можно создать, нажав на кнопку «+», продублировав существующий протокол тренировки или импортировав протокол из внешнего места.	 + Редактировать протокол Дублировать протокол Импорт протокола Экспорт протокола Удалить протокол
3.	После создания нового протокола появляются различные компоненты для редактирования. На верхней панели отображаются все разделы учебного протокола. Раздел можно выбрать, чтобы отобразить его свойства. Новые разделы можно добавить, нажав на знак «+». Знак «-» удаляет выбранный раздел. В разделе «Общие» можно изменить название тренировки, установить продолжительность	

для выбранного раздела и добавить описание тренировки.

Примечание: продолжительность также может определяться элементами внутри приложения (например, препятствиями). Для этих разделов «Продолжительность» будет отключена.

В разделе «Приложения» можно добавить приложение для протокола.

1. Сначала выберите раздел на верхней панели, к которому вы хотите добавить приложение.

2. Затем выберите нужное приложение. Приложение предложит активировать сеанс. Нажмите кнопку «Активировать».

3. Последовательно измените свойства приложения.

Примечание: более подробную информацию о приложениях и их свойствах можно найти в Руководстве по терапии C-Mill VR+.

На экране «Опции» можно включить следующие пункты:

«Случайный порядок тренировки». Протокол тренировки будет выполняться в случайном порядке.

«Поделиться протоколом с другими пользователями». Протокол тренировки будет общим протоколом, доступным для всех пользователей.

«Воспроизводить тренировку на комфортной скорости ходьбы».

Эта опция включена по умолчанию. Она позволяет определить комфортную скорость ходьбы перед выполнением протокола тренировки.

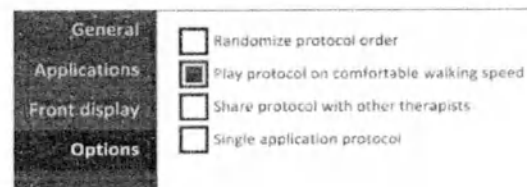
«Протокол с одним приложением». Применяется к протоколам, содержащим только одно приложение, продолжительность которого не совпадает с продолжительностью протокола. Продолжительность протокола должна быть больше, чем продолжительность приложения. Если эта опция не включена, протокол останавливается по истечении



Верхняя панель редактирования протокола



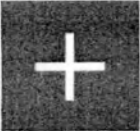
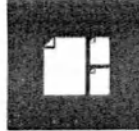
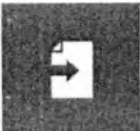
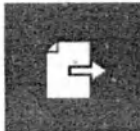
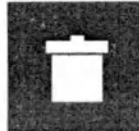
Раздел 'Общие' для редактирования протокола



	периода действия протокола, даже если приложение уже давно завершилось.	
4.	После завершения протокола нажмите «< Сохранить», чтобы вернуться к предыдущему экрану и сохранить изменения. Появится сообщение с предложением сохранить или отменить протокол. Чтобы сохранить протокол, нажмите «Сохранить». Чтобы отменить протокол, нажмите «Отклонить». Нажмите на кнопку «Отмена», чтобы вернуться к редактированию протокола.	

5.2.5. Создание треков

Треки – это последовательность объектов, спроецированных на поверхность беговой дорожки. Пациенты должны либо взаимодействовать с этими объектами, либо избегать их. Треки могут быть созданы самостоятельно, что объясняется в таблице ниже. Доступные треки могут быть добавлены в протокол тренировки.

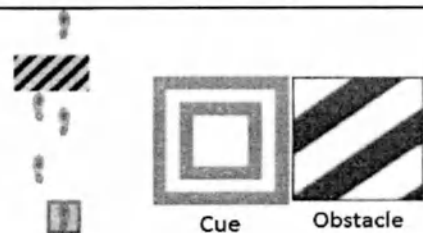
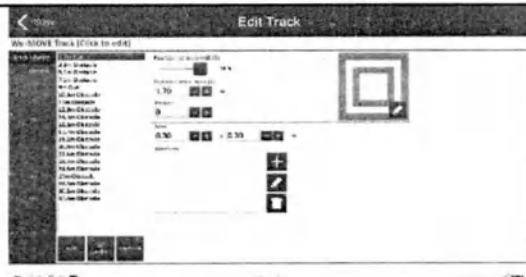
Создание трека		
	Действие	Иллюстрация
1.	Треки можно добавлять или редактировать на экране «Подготовка протокола». На главном экране выберите «Подготовка протокола» и откройте вкладку «Треки». Новый трек может быть создан нажатием на кнопку «+». Кроме того, существующий трек может быть продублирован или импортирован из внешнего источника. Уже имеющиеся треки можно экспортировать или удалить с помощью соответствующих кнопок.	  Добавить новый трек  Редактировать трек  Дублировать трек  Импорт трека  Экспортировать трек  Удалить трек

2.	После создания нового трека можно редактировать различные компоненты. Название трека можно изменить, нажав на текущее название. В разделе «Объекты трека» можно добавить 1 объект, а также 20 случайных объектов или удалить объект. Для каждого объекта можно изменить следующие свойства: Положение на беговой дорожке (направление по оси X) Расстояние от старта (направление по оси Y) Количество очков, которое нужно добавить или вычесть из результата. Примечание: в зависимости от типа, объект может иметь либо только отрицательные или только положительные баллы, либо и те, и другие. Представление объекта (выберите значок редактирования в правом нижнем углу объекта). В разделе «Общие» можно добавить описание трека. Можно выбрать определенную тему фона, включив окружение. Изменение фона позволяет создать пляж, лес или улицу и другое подобное окружение.	 
3.	Можно установить индикатор сложности. Он определяет уровень и, следовательно, то, насколько трудно попасть в мишени или избежать их. Можно установить следующие флажки: «Случайный порядок объектов»: проецирует объекты в случайном порядке на беговой дорожке. «Режим We-MOVE»: включает режим We-MOVE. Примечание: в режиме We-MOVE объекты являются либо подсказкой, либо препятствием. Уже добавленные объекты превращаются либо в подсказки, либо в препятствия, и это действие нельзя отменить. Более подробную информацию о	

	треках WE-MOVE можно найти в следующем пункте. «Скрыть счет»: счет за попадание или избегание объекта не будет отображаться на экране. «Отключить финишные эффекты»: по завершении трека не будут показаны финишные эффекты. Предварительный просмотр трека можно воспроизвести, нажав на кнопку «Предварительный просмотр трека».	
4.	После завершения трека нажмите «< Сохранить», чтобы вернуться к предыдущему экрану и сохранить изменения. Появится сообщение с предложением сохранить или отменить трек. Чтобы сохранить трек, нажмите «Сохранить». Чтобы отменить трек, нажмите «Отклонить». Нажмите на кнопку «Отмена», чтобы вернуться к редактированию трека.	
5.	Новые треки могут быть добавлены в протокол тренировки. Они будут доступны в разделе «Редактировать протокол Приложения Дорожки». Более подробную информацию о создании протокола тренировки см. в Разделе 5.2.4.	

5.2.6. Редактирование трека We-MOVE

We-MOVE – это стандартный трек, предоставленная компанией Motek Medical B.V. Пациент должен наступать на зеленые объекты и избегать красных объектов. Трек We-MOVE можно редактировать в соответствии с личными предпочтениями.

Редактирование трека We-MOVE		
	Действие	Иллюстрация
1.	Подсказка может менять цвет и/или положение, когда она проецируется на беговую дорожку.	 Cue Obstacle
2.	Изменение цвета или положения может быть вызвано количеством шагов, оставшимся до проецируемой подсказки. Перейдите к подготовке протокола для редактирования трека We-MOVE. Для каждого объекта We-MOVE можно изменить следующие свойства: • Положение на беговой дорожке (направление по оси X) • Расстояние от старта (направление по оси Y) • Количество очков, которое нужно добавить или вычесть из результата. • Размер в направлении X и Y (в метрах). Дополнительные настройки триггера We-MOVE; см. следующий шаг.	
3.	Нажмите на знак «+», чтобы открыть меню настроек конкретного триггера We-MOVE. Можно задать следующие пункты: Количество шагов до срабатывания проецируемой подсказки. Флажок для скрытия подсказки до срабатывания. Флажок для смены задачи с подсказки на препятствие или с препятствия на подсказку. Флажок для изменения размера подсказки. Флажок для изменения положения подсказки. Флажок для изменения количества точек для подсказки.	Trigger on: 1.0 + - step(s) ☐ Hide until trigger ☐ Change task (cue -> obst, obst -> cue) ☐ Change size 0.05 + - x 0.05 + - m ☐ Change position 0.00 + - x 0.00 + - m ☐ Change points 0 + - OK

Настройки WE-MOVE		
	Настройка	Описание
1.	Включить триггер	Включает триггер для объекта – выражение в количестве шагов. Объект появляется при достижении значения триггера. Например: Срабатывание за два шага – объект срабатывает на 2 шага вперед.
2.	Скрыть до срабатывания	Скрывает выбранный объект до достижения значения триггера.
3.	Изменить задачу	Согласно заранее заданному триггеру задача для выбранного объекта изменится: с подсказки на препятствие или наоборот.
4.	Изменить размер	Включение флажка позволяет установить размеры Y и X выбранного объекта.
5.	Изменить положение:	Включение флажка позволяет установить положение X и Y выбранного объекта.
6.	Изменить точки:	Включение флажка позволяет установить количество точек, которые будут добавлены или вычтены из выбранного объекта.
7.	«ОК»	Подтверждает настройки

5.2.7. Меню настройки

При нажатии на кнопку «Конфигурация» на главном экране появляется экран конфигурации. Экран конфигурации доступен как для администраторов, так и для терапевтов. При этом, администраторы могут получить доступ ко всем элементам конфигурации, а терапевты – только к калибровке проекции.

Все элементы экрана конфигурации описаны в пунктах ниже:

Пункты меню конфигурации	
Пункт	Иллюстрация
Общие (только для администратора) На этом экране отображаются общие настройки. Язык: предпочтительный язык. Путь к хранилищу: путь для хранения полученных данных. Лицензии: создать файл лицензии или импортировать файл лицензии; необходимо, когда нужно что-то	

изменить/добавить пункты к текущей лицензии.

Качество игровой графики: можно установить более низкое значение, если производительность компьютера недостаточна для плавного и быстрого запуска приложений. Более низкое значение снизит качество изображения, что приведет к меньшим задержкам при работе приложений.

Обновления программного обеспечения: установите флажок для автоматической проверки обновлений программного обеспечения или используйте кнопку для проверки обновлений вручную.

Прочее:

Резервное копирование данных.
Используйте эту кнопку, чтобы создать резервную копию всех данных.

Начать запись данных вручную (если применимо): чтобы вручную начать запись данных при ручном управлении, а не автоматически (по умолчанию).

Скрыть информацию о пациенте: Эта опция позволит скрыть информацию о пациенте.

Включить внешний синхроимпульс.

MDS (только для администратора)

На вкладке MDS можно настроить тип и количество аппаратных компонентов. При запуске программа проверяет, все ли компоненты подключены на основе этой конфигурации. Если какой-либо компонент отсутствует, на экране диагностики отображается предупреждающее сообщение.

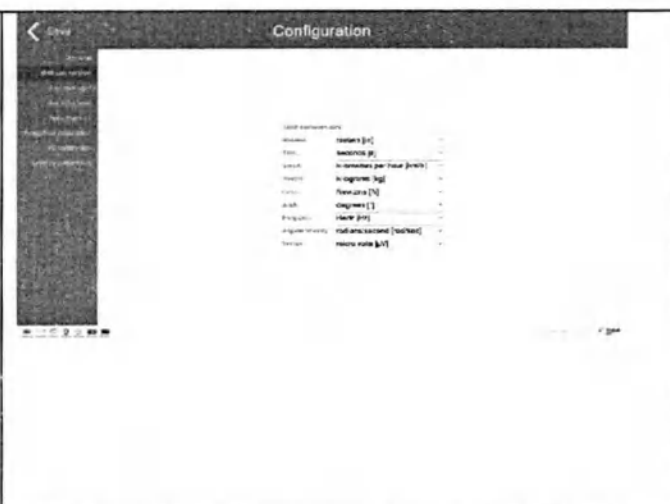
Системный фильтр regex применим только в том случае, если в сети работает более одного сервера MDS. Для автономной системы это поле можно оставить пустым.



Преобразование единиц (только для администратора)

Преобразование единиц отображает единицы измерения для нескольких параметров. Эти единицы могут быть изменены пользователем. По умолчанию выбрана метрическая система, однако можно выбрать и имперскую систему.

Выбор другой единицы измерения изменит единицы измерения во всем ПО (например, подготовка протокола, воспроизведение тренировки и результаты).



Менеджер пользователей (только для администратора)

На экране «Менеджер пользователей» представлен обзор всех пользователей, которые могут войти в программу. Существует три типа пользователей:

Администратор: имеет все права на программное обеспечение, но не может проводить тренировки. Может добавлять новых пользователей и создавать новые программы обучения.

Терапевт: может выбирать и добавлять пациентов в базу данных. Может выбирать и запускать тренировки, однако не может изменять параметры конфигурации.

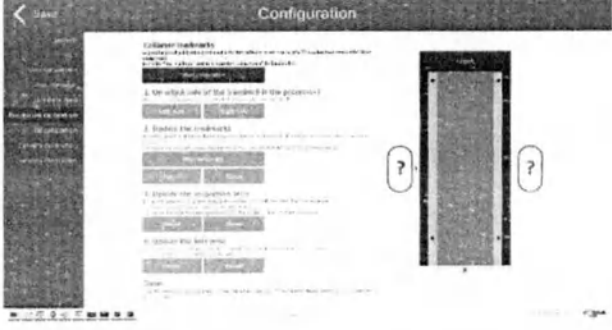
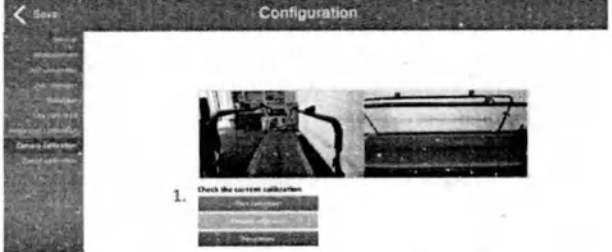
Клиент: пациенты, которые добавляются в базу данных.

Здесь также можно деактивировать пациентов или удалить пациентов из базы данных. Эти опции доступны после выбора пациента в окне сведений о пациенте:

Деактивировать: если войти в систему как терапевт, пациент больше не будет отображаться при поиске в базе данных. Информация о пациенте и данные сеанса сохраняются, и к ним всегда можно получить доступ после повторной активации.

Удалить: профиль пациента и данные будут удалены навсегда. Это действие нельзя отменить!



Передача данных в реальном времени (только для администратора) В ПО CueFors встроен TCP-сервер, который может отправлять информацию и события, например, траекторию CoP, события относительно походки и скорости беговой дорожки, стороннему программному обеспечению для интерпретации. Эта информация может быть использована для пользовательского анализа или для управления другим оборудованием. Эта опция доступна только для ручного управления.	
Калибровка проекции Программное обеспечение подробно описывает все шаги для получения точной калибровки. Эти шаги также описаны в Разделе 7.7.	
Калибровка камеры (только для администратора) Порядок калибровки эталонных камер описан в Разделе 7.8.	
Калибровка задержки (только для администратора) Калибровка задержки предназначена для корректировки скорости проектора с использованием данных стабилизатора. Порядок калибровки задержки описан в Разделе 7.10.	

5.2.8. Создание новых пользователей

Создание новых пользователей		
	Действие	Иллюстрация
1.	В менеджере пользователей администратор может добавить пользователя. Нажмите на «+», чтобы добавить пользователя. Примечание: существующий профиль пользователя может быть отредактирован путем выбора имени с последующим нажатием кнопки «Выбрать».	
2.	На экране откроется окно, в котором можно создать нового пациента, нового терапевта, нового администратора или импортировать пациентов из ПО CueFors. Примечание: Следующий шаг также применим к добавлению нового администратора или . Нажмите на пункт «Новый терапевт».	
3.	Откроется экран редактирования клиента. Заполните необходимые данные для нового терапевта. После завершения выберите «Сохранить». Появится сообщение с предложением сохранить данные. Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить данные.	

Примечание: процедура удаления или деактивации пациентов описана в Разделе 5.2.7, часть «Менеджер пользователей».

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ РАЗГРУЗКИ ВЕСА ТЕЛА ПАЦИЕНТА (BODY WEIGHT SUPPORT SYSTEM)

Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system) BWS дополняет беговые дорожки, оснащенные измерительными приборами, и обеспечивает частичную разгрузку веса тела во время реабилитационных тренировок для восстановления навыков ходьбы и исследований походки. Данная система BWS обеспечивает оптимизацию функциональных тренировок для восстановления навыков ходьбы с помощью новейших технологий, встроенных во все изделия Motek Medical B.V. В настоящем клиническом руководстве рассмотрены все аспекты, связанные с использованием описанной системы BWS.

Надеемся, что наша поддерживающая система BWS поможет вам повысить эффективность реабилитации и лечения.

6.1. Краткий обзор системы разгрузки веса тела пациента BWS

Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system) используется в качестве вспомогательного средства в ходе функциональных тренировок пациентов, страдающих нарушениями походки и/или равновесия. Система обеспечивает частичную вертикальную динамическую разгрузку в ходе тренировок на беговой дорожке. Частичная разгрузка веса тела в сочетании с тренировками на беговой дорожке способствует скорейшему устранению нарушений паттерна шага, ускоряет достижение положительных результатов, минимизирует боязнь падения, которая может снижать мотивацию пациента, а также сокращает необходимое вмешательство инструктора в процессе реабилитационной ходьбы. Пациенты получают возможность улучшить общую физическую форму и состояние здоровья, повысить мышечную силу, улучшить состояние сердечно-сосудистой системы, повысить подвижность суставов, плотность костной ткани, навыки сохранения равновесия и координации уже на начальных этапах реабилитации.

Управление системой BWS осуществляется вручную переключателем вверх/вниз. С помощью переключателя оператор может плавно регулировать величину частичной разгрузки веса тела в диапазоне от 0 до 40%. Результирующее усилие разгрузки отображается на цифровом индикаторе и может быть отправлено в ПК для регистрации.

В сочетании с беговой дорожкой и измерительными приборами система BWS повышает эффективность тренировок неспособных самостоятельно ходить или физически слабых пациентов, что позволяет применять ее в клинических условиях в программах физиотерапии.

6.2. Предусмотренное применение

Система BWS разработана в качестве вспомогательного средства для пациентов, страдающих нарушениями функции ходьбы и/или равновесия. Система используется в ходе функциональных тренировок путем частичной вертикальной динамической разгрузки веса во время ходьбы пациента по беговой дорожке. Устройство разгрузки должно использоваться в качестве вспомогательного средства в ходе реабилитации с целью устранения нарушений функций ходьбы и для научных исследований

6.2.1. Рекомендуемые условия эксплуатации

Условия хранения

Символ	Параметр	Ограничения
	Температура	от -20°C до 50°C
	Влажность	относительная влажность воздуха 20% – 90%
	Атмосферное давление	860 гПа – 1060 гПа

Условия эксплуатации

Символ	Параметр	Ограничения
	Температура	от 1°C до 40°C
	Влажность	относительная влажность воздуха 20% – 80% с температурой до 31°C с линейным снижением относительной влажности до 50% макс. при 40°C
	Атмосферное давление	860 гПа – 1060 гПа
	Максимальная высота над уровнем море	1000 м



Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или размещения его на другом оборудовании, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования необходимо обеспечить наблюдение за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальном функционировании.



Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части системы C-Mill VR+, включая кабели, указанные производителем. В противном случае ухудшение характеристик этого оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости этого оборудования к электромагнитным помехам, а также к его неправильной работе.

6.3. Компоненты и принадлежности

В данном разделе описываются основные компоненты и принадлежности системы.

Компоненты системы BWS	
Компонент	Описание
Механическая направляющая	Механическая направляющая, по которой движется тележка, устанавливается на потолке с помощью конструкции, содержащей 4 датчика усилия и 4 монтажные трубки. Механическая направляющая определяет путь, вдоль которого пациент может перемещаться вперед и назад.
Консоль электропитания	Консоль электропитания устанавливается на полу у ближайшей к системе BWS стены. Она обеспечивает питание системы и подключается к розетке питания. Трансформатор внутри консоли электропитания гальванически изолирует систему от сети электропитания для обеспечения безопасности пациента и оператора.
Тележка	Тележка представляет собой безмоторную тележку, движущуюся вдоль упомянутой механической направляющей. Натяжение каната, создаваемое электродвигателем, подается через тележку на демпфирующую пружину. При этом создается вертикальное усилие, позволяющее разгрузить массу тела пациента, не препятствуя вертикальному перемещению во время ходьбы.

Принадлежности

Для системы BWS принадлежности не предусмотрены.

6.4. Работа системы

6.4.1. Процедура запуска

1. Поверните красный переключатель по часовой стрелке на консоли электропитания системы BWS в положение ON (ВКЛ.).



Консоль электропитания системы BWS в положении отключения OFF



Консоль электропитания системы BWS в положении включения ON

2. Система BWS теперь активна



Предупреждение: если система подключена к розетке питания, обеспечивающей ток силой менее 16 А, требуется дополнительный трансформатор. Для запуска системы также требуется включить этот трансформатор

6.4.2. Обнуление системы BWS

Обнуление (или установка нулевого уровня) в системе BWS – важное действие, которое должно быть выполнено до приложения усилия разгрузки.

Действие	Иллюстрация
Убедитесь, что грузоподъемная траверса находится не в самом верху и свободно движется в отведенной зоне.	
Кратковременно нажмите кнопку «Таре» (Обнуление) на индикаторе усилия T32MC, чтобы обнулить систему BWS.	

6.4.3. Перемещение пациента на системы BWS

Существует три способа перемещения пациента на систему BWS. Всегда информируйте пациента о необходимости держаться за поручни беговой дорожки во время стояния.

Способ 1: Перемещение пациента в положение стояния (два пользователя):

Если пациент испытывает сложности с вставанием из кресла-коляски, два оператора, стоя по обеим сторонам от пациента, могут обеспечить пациенту опору при вставании. Вторая рука одного из пользователей должна оставаться свободной для управления пультом дистанционного управления и медленного перемещения пациента в положение стояния.

Способ 2: Перемещение пациента в положение стояния (один пользователь):

Один пользователь использует кнопку увеличения на пульте дистанционного управления для медленного поднятия пациента в положение стояния, а другой пользователь помогает пациенту занять положение стояния.

Способ 3: Пациент стоит:

Пользователь использует кнопку увеличения на пульте дистанционного управления для разгрузки пациента до необходимого уровня.

6.4.4. Закрепление пациента на системе BWS

1. Расскажите пациенту о выполняемых процедурах.
2. Помогите пациенту занять стоячее или сидячее положение (в кресле-коляске или кресле) возле (перед или за) беговой дорожки непосредственно под грузоподъемной траверсой

системы BWS. При необходимости заблокируйте тормоза кресла-коляски и снимите опоры для ног. Убедитесь, что пациенту удобно, и постоянно следите за ним.

3. Кнопкой со стрелкой вниз на пульте дистанционного управления опустите грузоподъемную траверсу к пациенту.



Предупреждение: не поднимайте траверсу при опускании системы BWS, поскольку это может привести к нежелательным последствиям. Услышав зуммер, слегка потяните траверсу (вниз), чтобы устранить ошибку.

4. Вручную опустите грузоподъемную траверсу горизонтально к пациенту.
5. Присоедините ремни безопасности с помощью двух крепежных колец к замкам с защелками на грузоподъемной траверсе.



6.4.5. Создание необходимого усилия разгрузки



Индикатор усилия T32MC. На этом устройстве выводится полученное усилие разгрузки.

1. Если пациент стоит вертикально, нажмите кнопку «вверх» для повышения натяжения каната. Отслеживайте показания усилия разгрузки.

2. После достижения необходимого уровня разгрузки отпустите кнопку увеличения и продолжите сеанс.
3. Если усилие слишком большое, нажмите кнопку «вниз», следя за величиной усилия, чтобы при необходимости уменьшить натяжение. Отпустите кнопку после достижения необходимого усилия и продолжите сеанс.

В следующей таблице приводятся рекомендации по величине усилия разгрузки в зависимости от веса человека. Максимальное усилие разгрузки системы составляет 90 кг. Тем не менее, в рамках клинической эксплуатации ограничить разгрузку следует 40% веса тела пациента (макс. 135 кг).

Вес пациента, кг	Максимальная разгрузка, кг
40	16
50	20
60	24
70	28
80	32
90	36
100	40
110	44
120	48

4. Помогите пациенту встать на беговую дорожку и переместиться к ее центру, поддерживая канат в натянутом состоянии с помощью кнопки увеличения на пульте дистанционного управления.



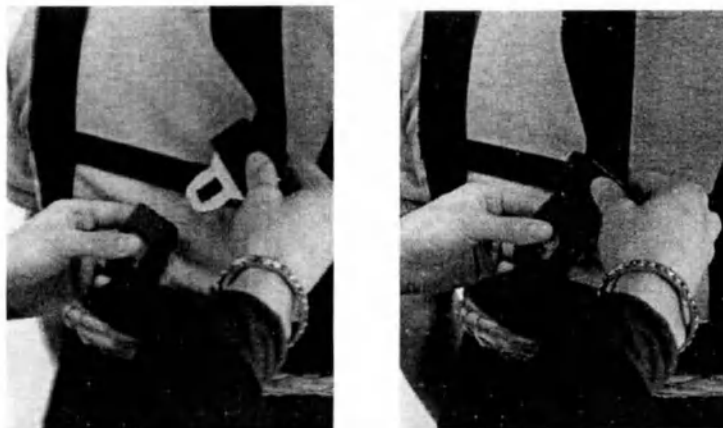
Предупреждение: не забывайте, что усилие разгрузки следует увеличить, когда пациент заходит на беговую дорожку, чтобы обеспечить достаточно высокое натяжение разгрузочного каната.



Внимание: максимальный цикл работы системы опоры для веса тела составляет одну минуту, после чего активируется 2-минутный интервал простоя, на протяжении которого кнопки вверх или вниз нажать нельзя.

5. Разместив пациента в центре беговой дорожки, убедитесь, что на канате присутствует небольшое натяжение.

6. Подсоедините страховочный ремень к точке крепления на задней части ремней безопасности.



7. Теперь сеанс тренировки на системе BWS можно начать.



6.4.6. Процедура отключения

Завершение сеанса

1. Отсоедините страховочный ремень от ремня безопасности.
2. Помогите пациенту сойти с беговой дорожки, сохраняя натяжение на главном тросе с помощью кнопки уменьшения на пульте дистанционного управления.
3. Отсоедините ремень безопасности от грузоподъемной траверсы, когда пациент находится в стабильном положении (сидит).

Отключите систему BWS

1. Если система BWS используется вместе с беговой дорожкой, переместите грузоподъемную траверсу в самое переднее положение, чтобы на пути движения не было свисающих предметов.

2. Поднимите грузоподъемную траверсу на максимальную высоту с помощью пульта дистанционного управления. Эта высота составляет около 2,0 м от области ходьбы. Убедитесь, что грузоподъемная траверса поднята неполностью, оставьте зазор не менее 1 см между грузоподъемной траверсой и тележкой, чтобы предотвратить возникновение чрезмерного натяжения на канатах. Слишком высокое натяжение приведет к возникновению ошибки.



Рисунок 3. Правильное положение траверсы перед отключением

3. Поверните красный переключатель питания по часовой стрелке на MIC, чтобы выключить систему BWS.



Рисунок 4. Консоль электропитания выключена (OFF)

6.5. Технические характеристики системы BWS

Размеры:	
Площадь (ДхШ):	365 x 35,6 см (версия 3 м)
Высота:	300 см над областью ходьбы
Функциональный диапазон:	40 см
Длина тела пациента:	От педиатрического размера до 190/200 см
Макс. динамическая разгрузка:	90 кг (200 фунтов)
Статическая опора:	135 кг (300 фунтов)
Питание	
Напряжение:	100 / 115 / 120 / 230 В пер. тока $\pm 10\%$, однофазное
Ток:	Макс. 5 А/фазу (100/115/120 В пер. тока) / Макс. 5 А/фазу (230 В пер. тока)
Разъем электропитания:	(Конфигурация в соответствии с национальными нормами) Для полного отключения системы BWS от источника питания используйте сетевую вилку.
Сертификация	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза IEC 60601-1, соответствие ЭМС по EN 606 01-1-2.
Ожидаемый срок службы	10 лет
Рабочий цикл	Макс. длительность 1 минута, не менее 2 минут простоя между циклами работы, на протяжении которого нельзя нажать ни одну кнопку.
Индикатор усилия - Пределы измерения - Ошибка установки усилия - Точность отображаемых значений	0–100 кг 10% ± 1 кг
 Рабочая часть тип В - Грузоподъемная траверса	Ток утечки и защитное заземление соответствуют стандарту IEC 60601-1
Классификация согласно 60601-1	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Защита от вредного проникновения воды	IP10
Режим работы	Непродолжительный режим

Электромагнитная совместимость (ЭМС) системы BWS

Излучение	
Испытание	Предел
Кондуктивное излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс В
Эмиссионное излучение	CISPR 11, Группа 1, Класс В
Излучение гармонических составляющих тока	IEC 61000-3-2, Класс А
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3
Испытательные уровни при испытаниях на помехоустойчивость	
Испытание	Испытательный уровень
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Разряд при непосредственном контакте: ± 8 кВ Воздушный разряд: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ
Устойчивость к излучаемым радиочастотам и электромагнитным полям (IEC 61000-4-3)	80–2700 МГц; 1 кГц АМ 80 %; 3 В/м
Излучаемые поля в непосредственной близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	385 МГц; Импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц, FM + отклонение 5 Гц; синусоидальный сигнал 1 кГц; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м
Быстрые электрические переходные процессы или всплески (IEC 61000-4-4)	Линии электропередачи: 2 кВ; Частота повторения 100 кГц Сигнальные линии: 1 кВ; Частота повторения 100 кГц
Всплески (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 кВ L-PE, N-PE: 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	0,15-80 МГц; 1 кГц АМ 80%; 3 Vrms, 6 Vrms в радиодиапазоне ISM

Номинальные магнитные поля промышленной частоты (ПЕС 61000-4-8)	30 А/м, 50 Гц
Падения/прерывания напряжения (ПЕС 61000-4-11)	0% U _T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T для 1 цикла при 0° 70% U _T для 25/30 цикла при 0°

7. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Список необходимых ежедневных проверок приведен в Разделе 7.1.

Необходимые проверки делятся на ежедневные проверки (выполняемые местным персоналом) и ежегодную профилактическую проверку поставщиком. Рекомендуется назначить специальное лицо, ответственное за проведение проверок.



Даты ежегодного технического обслуживания поставщиком заносятся в журнал. За три месяца до предстоящего технического обслуживания появляется предупреждающее сообщение. Если техническое обслуживание не запланировано в течение этих трех месяцев, то в день наступления заданного срока пользователю выведется еще одно предупреждающее сообщение, в котором говорится, что ответственность и гарантия больше не могут быть предоставлены компанией Motek Medical B.V.

Классификация ежедневных и ежегодных проверок основана на использовании системы в режиме 8 часов в день, 5 дней в неделю и 52 недели в году. Если время работы системы превышает в среднем 40 часов в неделю, то график проверок должен быть изменен соответствующим образом.

7.1. Ежедневные проверки

Безопасность системы:

- Визуальный осмотр внешних компонентов системы (беговой дорожки, рамы безопасности и консоли) на наличие поврежденных деталей, ослабленных соединений или проводов. В случае C-Mill VR+ – проверьте внутреннюю часть шкафа за передним дисплеем на наличие незакрепленных предметов, лежащих на кожухе двигателя.
- Проверьте отсутствие незакрепленных предметов, мешающих движущимся частям системы. Также проверьте:
 - Функциональность аварийной остановки на поручне и консоли оператора.
 - Функциональность аварийной остановки на раме безопасности.
 - Если применимо, функциональность аварийной остановки системы BWS.
 - Если применимо, убедитесь, что компоненты защелкивающихся частей системы BWS находятся на необходимом месте.
 - Ремни, карабины и страховочный трос не имеют следов повреждений или износа.
 - Поручни беговой дорожки не имеют повреждений или износа.
 - В зоне работы системы отсутствуют незакрепленные предметы.

Общие:

- Неожидаанное поведение во время нормальной работы.
- Проектор работает заданным образом.
- Очистка системы. Компоненты системы (беговую дорожку, раму безопасности и консоль) следует протирать мягкой тряпкой по мере необходимости.
- Очистка помещения. Тщательно очистите пространство вокруг системы, не прикасаясь к ней.

- Проверьте, свободны ли вентиляционные решетки для всех компонентов (беговой дорожки, рамы безопасности и пульта управления) для обеспечения надлежащей вентиляции.

Калибровка системы:

- Проверьте калибровку проекции в ПО CueFors
- Проверьте калибровку камеры в ПО CueFors
- Проверьте фронтальный экран

В случае обнаружения дефектного компонента или детали пользователь должен вывести оборудование из эксплуатации до его ремонта уполномоченным персоналом компании Motek Medical B.V. Замена шнура питания при любых условиях должна производиться только уполномоченным персоналом компании Motek Medical B.V., а не локальным персоналом или локальным сервисным персоналом.

7.1.1. Проверка системы BWS

Несмотря на то, что система BWS разработана таким образом, чтобы обеспечить бесперебойную работу, необходимо проводить регулярные проверки для обеспечения безопасности пациента и гарантированного срока службы.



Предупреждение:

Проверка системы должна проводиться после отключения системы

Ежедневная проверка

Проверьте разгрузочный трос и предохранительные привязи. Опустите подвесную балку с помощью пульта управления так, чтобы система BWS находилась в самом нижнем положении. Проверьте разгрузочный трос, переместив подвесную балку в горизонтальной плоскости от начала системы BWS до самого конца и проверьте трос на наличие признаков износа, т.е. истираний, разрывов или перегибов. Также проверьте две предохранительные привязи, сильно потянув подвесную балку вниз и приложив натяжение к предохранительным привязям.



Предупреждение:

Если разгрузочный трос или предохранительные привязи имеют признаки износа, немедленно обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.

Проверьте грузоподъемную траверсу и крепежные накидные кольца на предмет износа. Откройте и закройте зажимы, чтобы проверить правильность их работы.

Проверьте наличие предупреждений, теплоотвод с оборудования и окружающие условия.

- Предупреждения должны находиться на своих местах и быть четко читаемыми.
- Рассеивание тепла и подача свежего воздуха в МПС и на компьютеры выполняются беспрепятственно.
- В помещении нет пыли, в рабочей зоне нет разбросанных предметов, а также поврежденных деталей, отсоединенных соединений или проводов.

Проверьте работу кнопки экстренной остановки на пульте управления оператора. После запуска системы нажмите кнопку экстренной остановки на пульте дистанционного

управления. При этом система должна немедленно остановиться в экстренном режиме. Разблокируйте устройство экстренной остановки, повернув кнопку экстренной остановки.

Ежемесячные проверки

Для проверки функциональности индикатора усилия ежемесячно выполняйте проверки, подвешивая груз с известной массой под подвесную балку. Если отклонение усилия превышает 10%, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

7.2. Ежегодное техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ! Отказ системы в результате использования оборудования по истечении срока технического обслуживания без проведения авторизованного осмотра.

Отказ компонента или системы.

- Не используйте систему по истечении срока технического обслуживания без проведения ежегодного технического осмотра.
- Обратитесь к руководству, чтобы узнать точную дату до следующего технического осмотра.



Необходимо проводить ежегодный технический осмотр компонентов C-Mill VR+. Техническое обслуживание и все ремонтные работы должны выполняться только специалистами уполномоченного представителя Motek Medical B.V. на территории РФ.

Производитель не несет ответственности за результаты технического обслуживания или ремонта, выполненного неуполномоченными лицами. Точная дата следующего технического обслуживания указана на приборе. Кроме того, программное обеспечение отображает предупреждение о приближении или превышении срока технического обслуживания.

Несоблюдение сроков технического обслуживания и использование устройства после истечения интервала технического обслуживания приведет к аннулированию гарантии.

7.3. Очистка и дезинфекция

Компоненты системы можно очищать мягкой ветошью. При необходимости компоненты можно тщательно очистить пылесосом или влажной тряпкой с нанесением мягкого дезинфицирующего средства.

Поскольку актуальны крупные международные и локальные различия в рекомендациях по использованию дезинфицирующих материалов, мы придерживаемся нормы, которая применяется для «дезинфекции компонентов» (например, столов, дверных ручек, небольших инструментов и т.д.). Поэтому дезинфицирующие материалы, отвечающие требованиям, описанным в норме «дезинфекция компонентов», могут применяться для очистки системных компонентов C-Mill VR+.

- Компоненты системы (беговую дорожку, раму безопасности и консоль оператора) следует протирать мягкой тряпкой по мере необходимости.
- Тщательно очистите пространство вокруг системы, не прикасаясь к ней.
- Проверьте, свободны ли вентиляционные решетки для всех компонентов (беговой дорожки, рамы безопасности и пульта управления) для обеспечения надлежащей вентиляции.

- После взаимодействия с каждым пациентом: очищайте открытые для рук элементы тканью с нанесением моющего средства.
Ремни можно чистить в соответствии с инструкциями производителя ремней:
- Вымойте ремни в теплой мыльной воде (pH нейтральный, не более 30 °C), затем тщательно ополосните свежей водопроводной водой.
- Для удаления трудно выводимых пятен (жирной грязи или налета) используйте небольшую щетку.
- Ремни можно стирать в стиральной машине. Выберите режим деликатной стирки синтетики 30 °C, без отжима.
- Стирайте ремни в мешке из плотной ткани, чтобы не повредить барабан машины металлическими деталями.
- Используйте только хозяйственное мыло для лица и тела. Все другие чистящие средства, например, растворители, пятновыводители, обезжириватели и т.д., слишком сильны, несовместимы с нейлоном и могут повредить изделие.
- Не используйте распылитель воды под высоким давлением. Повесьте ремни на веревку для просушки.
- Не используйте стиральный порошок.



Инструкции по очистке ремней BWS описаны в Инструкции по использованию ремней безопасности.

7.4. Стерилизация

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и не подлежит дальнейшей стерилизации.

7.5. Конец срока службы оборудования C-Mill VR+

7.5.1. Время простоя

По завершении периода простоя тщательно выполните проверки, указанные в Разделе 7.1.

7.5.2. Демонтаж, хранение, транспортировка и утилизация

Перемещение, транспортировка и установка изделия разрешены только персоналу, сертифицированному компанией Motek Medical B.V.

Система C-Mill VR+ содержит материалы, которые могут быть переработаны и/или являются вредными для окружающей среды. По окончании срока службы специализированные организации могут разобрать компоненты C-Mill VR+ и отсортировать вредные материалы и материалы для вторичной переработки.

Запрещено утилизировать медицинское изделие как бытовые отходы в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE-RL) и соответствующим национальным законодательством СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо осуществлять утилизацию изделия, как отходы Класса А, в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Также изделие может быть возвращено компании производителю.

Пожалуйста, убедитесь, что вы хорошо информированы о местных правилах и нормах, касающихся демонтажа оборудования и аксессуаров.

7.5.3. Отказ системы и ремонт

В случае отказа системы, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем Motek Medical B.V. на территории РФ для решения проблемы.

7.6. Резервное копирование данных

В ПО CueFors можно сделать резервную копию программного обеспечения, конфигурации и данных. Регулярно выполняя эту процедуру, вы можете быть уверены в том, что никакие данные не будут потеряны. Резервная копия данных хранится в .zip-файле и содержит соответствующие файлы:

- Каталог настроек, включая резервную копию базы данных.
- Путь к данным сервера MDS
- Программное обеспечение CueFors и MDS, запущенное на компьютере
- Папка данных Force Link, содержащая: измерения и треки (опционально).
- Настоятельно рекомендуется хранить резервную копию на внешнем диске. В таблице ниже описаны шаги по созданию резервной копии.

Примечание!

Если общий размер резервной копии превышает 20 ГБ, то программа больше не сможет создать файл .zip. Поэтому можно исключить папку с измерениями.

Однако, если вы исключите измерения, рекомендуется вручную скопировать данные измерений на внешний жесткий диск, чтобы добавить их в созданный .zip-файл (пояснения приведены в таблице ниже).

Путь, где хранятся все данные измерений, задается в разделе «Путь к файлам для хранения». Этот путь можно найти на вкладке «Общие» меню «Конфигурация».

Примечание!

Когда диск для хранения данных будет практически полностью заполнен, ПО CueFors отобразит сообщение:

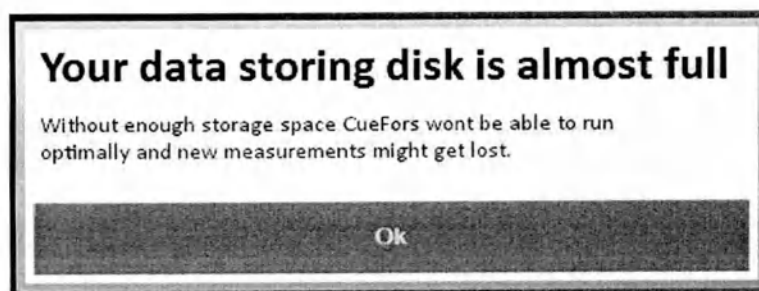
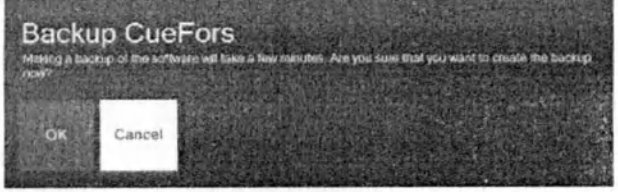
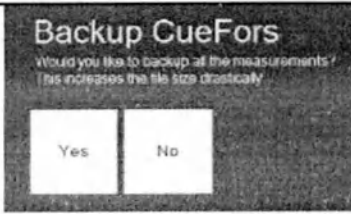


Рисунок 5. Предупреждающее сообщение, когда место на диске для хранения данных достигает своего предела

Создание резервной копии		
	Действие	Иллюстрация
	Войдите в систему как администратор и откройте меню «Конфигурация».	
	Перейдите на вкладку «Общие» и выберите «Резервное копирование данных».	
	Нажмите «ОК», чтобы запустить процедуру резервного копирования	
	Нажмите «Да», чтобы включить папку с данными по измерениям. Нажмите «Нет», чтобы отключить папку с данными по измерениям.	
	Перейдите на внешний жесткий диск, на который вы хотите сохранить резервную копию, и нажмите «ОК». Создание файла резервной копии займет несколько минут.	
	Если папка с результатами измерений была исключена из .zip-файла (отключена), ее необходимо вручную скопировать на резервный диск. Перейдите в папку «Путь хранения» и скопируйте все файлы .flm и папку с треками на внешний жесткий диск. Путь хранения можно найти в разделе «Путь хранения».	

	Примечание: если это было сделано ранее, необходимо скопировать только новые файлы. Для этого скопируйте все файлы в ту же папку и выберите опцию копирования исключительно новых измерений (т.е. выберите варианта с отсутствием перезаписи ранее скопированных измерений).	
--	--	--

Примечание:

Создание резервной копии – это обязанность пользователя. Убедитесь, что резервное копирование выполняется регулярно. Настройте частоту резервного копирования в соответствии с частотой использования оборудования.

7.7. Калибровка проекции



ВНИМАНИЕ: Несоответствие проекции

Падение или отключение

- Не перемещайте проектор после калибровки системы.

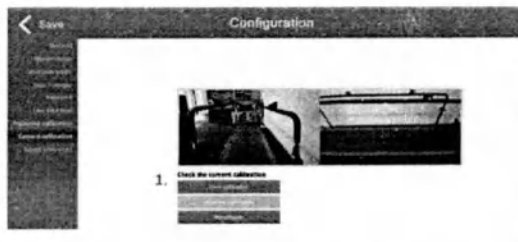
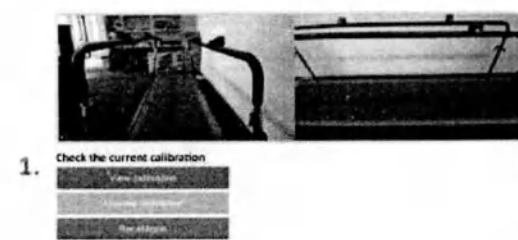
Калибровка проекции		
	Действие	Иллюстрация
1.	Запустите процесс калибровки, нажав на кнопку «Начать калибровку». Примечание: См. Приложение 2: Система определения координат C-Mill VR+ для определения нулевого положения стабилоанализатора.	Calibrate landmarks A good landmark calibration is essential for the software to work accurately. This calibration needs to be done every week. Press the 'Start calibration' button to start the calibration of the landmarks. 
2.	Выберите положение проектора.	1. On which side of the treadmill is the projector? Please select 1 if the projector is on the left or right side of the treadmill. 
Обновление ориентиров		
3.	Ориентиры – это четыре крестообразных полосы, спроецированных на поверхность беговой дорожки. Они должны быть расположены в заранее определенных местах. Координаты заданных позиций показаны в программе. Ориентир, который нужно позиционировать, загорается зеленым цветом.	2. Update the landmarks Align the green landmark to the red and green position on the treadmill. (Align the red and green landmarks to the red and green position on the treadmill.) To move the landmark please use the arrow keys. Use the left ALT key to move more precise. 

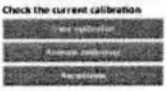
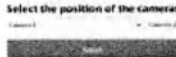
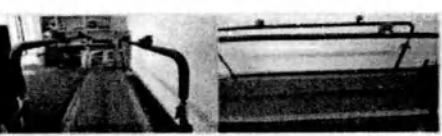
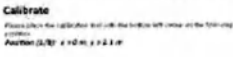
4.	Поместите каждую точку как можно точнее, используя клавиши со стрелками на клавиатуре. Используйте клавишу ALT + клавиши со стрелками для применения более точной настройки. Нажмите на кнопку «Следующая точка», чтобы перейти к следующей точке ориентира. Нажмите на «Сброс», чтобы сбросить положение ориентиров. Когда каждый ориентир займет оптимальное положение, перейдите к шагу 3, чтобы обновить область проекции.	
Обновление области проекции		
5.	Область проецирования представлена зеленым прямоугольником, который проецируется на поверхность беговой дорожки. Он определяет область проецирования для всех визуальных объектов. Используйте клавиши со стрелками, чтобы переместить область проекции. Для масштабирования области проекции снова используйте клавиши ALT+стрелки.	3. Update the projection area Move and resize the projection area to fit the treadmill. (Indicated with the blue rectangle.) - To move the projection area, please use the arrow keys. - To resize the projection area, press and hold the ALT key while using the arrow keys. Step 4 Reset
Обновление области расположения пояса		
6.	Область расположения пояса также представлена зеленым прямоугольником, который проецируется на поверхность беговой дорожки. Он определяет область проецирования для всех целей и препятствий. Убедитесь, что область проецируется только на пояс беговой дорожки, а не на боковые стороны беговой дорожки, чтобы убедиться, что пациенты продолжают использовать пояс. Используйте клавиши со стрелками вверх и вниз для перевода области расположения пояса в медиально-латеральном направлении.	4. Update the belt area Move and resize the belt area to fit the treadmill's belt. (Indicated with the blue rectangle.) - To move the belt area, please use the arrow keys. - To resize the belt area, press and hold the ALT key while using the arrow keys. Done! Reset

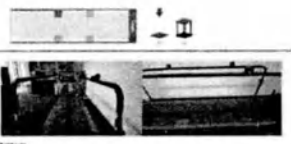
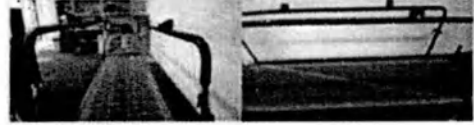
	Используйте клавиши со стрелками вверх и вниз ALT+ для масштабирования области расположения пояса. Нажмите кнопку «Готово!», когда этап 4 будет завершен. Нажмите кнопку «Сброс», чтобы сбросить область проекции.	
--	---	--

7.8. Калибровка камеры

Обратите внимание на стабильность камер после калибровки. Перемещение камеры может привести к смещению калибровки камеры, что приведет к получению некорректных данных.

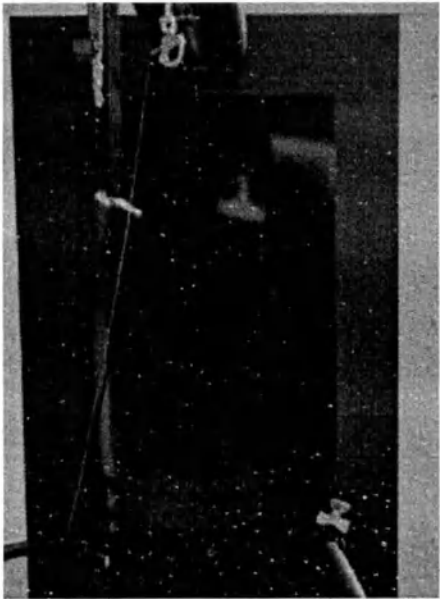
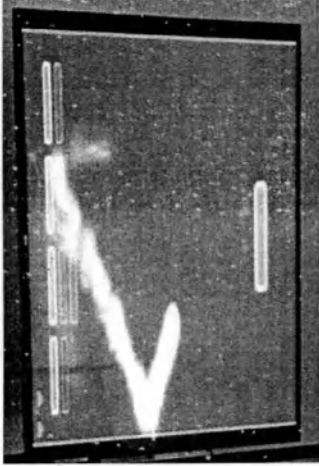
Калибровка камеры		
	Действие	Иллюстрация
1.	Для выполнения калибровки камеры войдите в систему как администратор и выберите «Конфигурация» на главном экране.	
2.	Выберите «Калибровка камеры» в списке опций конфигурации. После выбора опции калибровки камеры на экране отображаются текущие изображения камеры. Примечание: только зона ходьбы пациента должна находиться в поле зрения камеры.	
3.	Для более детального просмотра текущих параметров калибровки нажмите «Просмотр данных калибровки». Текущая калибровка отображается в 2D-пространстве, в которой зеленая область должна находиться над беговой дорожкой. Примечание: если калибровка отсутствует, можно выбрать только кнопку «Повторная калибровка». Нажмите «Повторная калибровка» и перейдите к этапу 2 (пункт 5 в таблице).	

4.	Чтобы увидеть трехмерную калибровку, выберите «Анимация калибровки». Теперь на экране будет отображаться общая площадь калибровки в трехмерном пространстве. Если калибровка сбилась, выберите «Повторная калибровка», чтобы повторить калибровку.	 1. Check the current calibration 
5.	Если положение камеры изменилось, на этапе 2 необходимо выбрать текущее положение каждой камеры.	 2. Select the position of the cameras 
6.	На этапе 3 можно обновить маски калибровки. Выберите всю область беговой дорожки, перетаскив красные круги на рисунке в нужное положение. Примечание: убедитесь, что вся беговая дорожка находится в области захвата, как показано на рисунке.	 3. Update the calibration masks 
7.	На этапе 4 можно выбрать положения калибровки по умолчанию или пользовательские положения. В любой нормальной ситуации для калибровки используйте положения по умолчанию. Нажмите «Далее», чтобы перейти к этапу 5.	 4. Confirm calibration positions 
8.	Теперь начинается реальная процедура калибровки. Сначала будет выполнена 2D калибровка. Поместите настроенный калибровочный инструмент (в примере показан синей стрелкой) на первую точку калибровки и нажмите «Сохранить точку калибровки». Проделайте процедуру для следующих трех точек. Примечание: убедитесь, что зеленая область видна во время калибровки и не видна, когда инструмент не используется. Никакие зеленые или блестящие объекты не должны находиться в поле зрения камеры.	 5. Calibrate  

9.	После сохранения четырех точек калибровки переключите инструмент калибровки с 2D на 3D. Повторите те же четыре измерения с помощью инструмента 3D-калибровки.	 5. Calibrate  5. Calibrate
10.	После завершения и сохранения всех 8 точек калибровки перейдите к шагу 6 и нажмите «Оптимизировать калибровку», чтобы оптимизировать калибровку. После этого сохраните калибровку, нажав «Сохранить калибровку». Калибровка видеокамер завершена.	 6. Optimize and store

7.9. Калибровка экрана пациента

Калибровка экрана пациента	
Действие	Иллюстрация
Описанная ниже процедура относится только к системам с передним проекционным экраном, показанным на втором изображении. Это требование не относится к системам C-Mill VR+ с телевизионным экраном. Опцию калибровки фронтальный экран можно найти в разделе «Конфигурация» -> «Калибровка ПД». При нажатии на эту опцию появится следующее окно.	 

Нажмите «Начать калибровку». На фронтальном экране появятся четыре цветных круга. На компьютере: перетащите круги в углы проекционной области. Круги на фронтальном экране перемещаются вместе с движениями кругов на мониторе. Верхний левый круг – красный, верхний правый круг – зеленый, нижний правый круг – желтый, а нижний левый круг – синий. Примечание: на изображении справа показан вариант калибровки, который необходимо скорректировать. На этом изображении показана процедура калибровки на фронтальном дисплее, а не на фронтальном проекционном экране.	
После перетаскивания всех кругов в нужное место нажмите кнопку «Проверить калибровку», чтобы проверить новую калибровку. Фронтальный экран покажет, как приложение будет проецироваться на экран. Проверьте выравнивание краев и правильность ориентации. Примечание: на изображениях справа показан пример хорошей и плохой калибровки. На втором изображении показана неправильная ориентация. В этом случае цветные круги не были расположены в правильном углу.	  Проверка в порядке Проверка НЕ в порядке (ориентация)
Когда проверка будет выполнена правильно, нажмите «Сохранить калибровку», чтобы сохранить новый шаблон калибровки. Нажмите «Сбросить калибровку», чтобы восстановить предыдущий профиль калибровки.	

7.10. Калибровка задержки

Калибровка задержки	
Действие	Иллюстрация
Для выполнения этой калибровки необходима небольшая ручка (например, ручка швабры для уборки). Откройте программное обеспечение CueFors и войдите в систему под именем admin. Имя пользователя: admin Пароль: admin Выберите «Конфигурация» и перейдите к разделу «Калибровка задержки».	
При необходимости: Выровняйте стабильноанализатор по нулю, нажав на кнопку «Ноль».	
Нажмите на «Начать калибровку».	
Включите беговую дорожку с помощью кнопки запуска и увеличьте скорость беговой дорожки до 2 км/ч. Сильно нажмите ручкой на беговую дорожку. Спроецируется фиолетовая точка, обозначающая местоположение. Фиолетовая точка должна следовать за ручкой, пока ручка движется вместе с ремнем.	

Если фиолетовая точка находится позади ручки, уменьшите значение в окне задержки. Если фиолетовая точка находится перед ручкой, увеличьте значение в окне задержки. Примечание: изменить коэффициент задержки можно с помощью кнопок + и - рядом с указанием коэффициента задержки.	
Нажмите на «Сохранить калибровку».	

7.11. Устранение неполадок

Этот раздел поможет найти причину возможных проблем с производительностью системы C-Mill VR+.

Пользователю доступны несколько шагов для обнаружения или решения проблемы:

- Когда программа обнаруживает, что что-то не так, автоматически появляется экран диагностики (Рисунок 6).
- Значки в нижней части программы CueFors указывают на состояние оборудования. Зеленая полоса означает, что компонент подключен, красная полоса означает, что он не подключен. Неправильно подключенное оборудование может стать причиной возникновения проблемы. При нажатии на красный значок открывается окно диагностики.
- Если окно диагностики не предоставляет достаточно информации для решения проблемы, обратитесь к таблицам ниже.

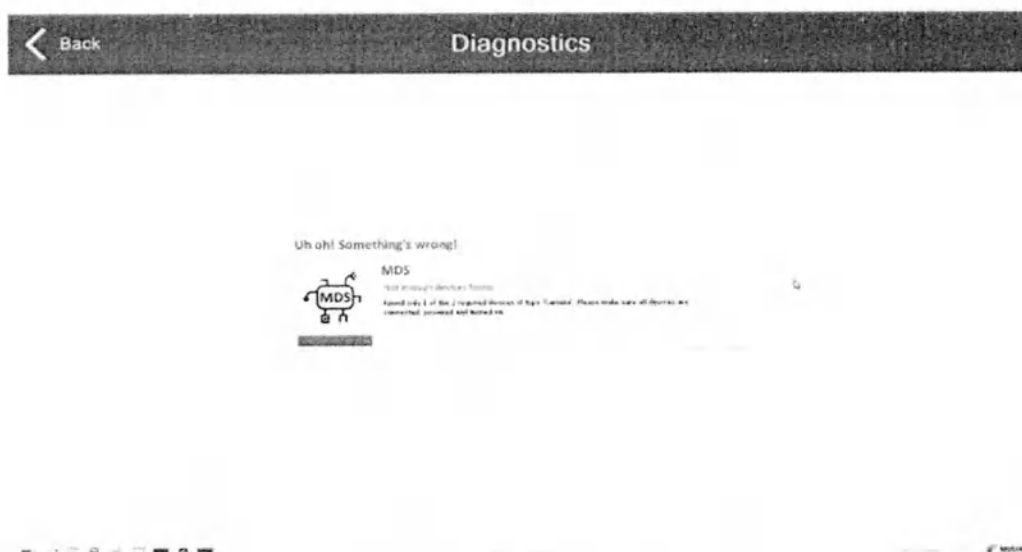


Рисунок 6. Экран диагностики

В следующих таблицах представлены возможные сообщения об ошибках, которые могут появляться в ПО CueFors, с соответствующими действиями для решения проблемы.

Некоторые сообщения зависят от конкретной функции, поэтому они могут быть неприменимы к вашей системе (например, фронтальный экран, камеры, BrightSign).

Проекции на полотно беговой дорожки		
	Сообщение	Действие
	Программное обеспечение проектора для полотна беговой дорожки отключено	Пожалуйста, перезапустите программное обеспечение или запустите CueDisplay.exe вручную (Program Files/Force Link/CueFors/CueDisplay/CueDisplay.exe).
	Программное обеспечение для проектора для полотна беговой дорожки не найдено	Не удалось найти программное обеспечение проектора для пояса. Пожалуйста, убедитесь, что программное обеспечение CueDisplay установлено и запущено хотя бы один раз.
	Разрешение экрана изменено	Разрешение экрана было изменено с момента последнего использования программного обеспечения CueFors. Пожалуйста, откалибруйте проекцию ремня на экране конфигурации.
	Аего включено	Включена тема Аего для Windows. Настройка Windows, а не CueFors. Пожалуйста, переключитесь на основную тему, чтобы улучшить графическую производительность компьютера.
	Недостаточно подключенных мониторов	Убедитесь, что все мониторы, телевизоры и излучатели подключены и включены. Перезагрузитесь, чтобы повторить попытку.

Ключ HASP / Лицензия		
	Сообщение	Действие
	HASP-ключ не найден	Пожалуйста, убедитесь, что HASP-ключ подключен.
	Лицензия на некоторые функции ИСТЕКЛА	Срок действия лицензии на некоторые функции истек. Обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.
	Срок действия лицензии ИСТЕК!	Срок действия лицензии CueFors истек. Обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.
	Лицензия не найдена	Лицензия CueFors не найдена. Обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ. Информацию о лицензии можно найти, наведя курсор на значок ключа HASP в левом нижнем углу программы CueFors.

MDS		
	Сообщение	Действие
	Не найдено устройств типа «стабилоанализатор» Убедитесь, что устройство подключено и включено.	Проверьте, подключен ли кабель адаптера питания к ForsAmp. Проверьте наличие питания на адаптере питания (зеленый светодиод на адаптере должен гореть! Если он не горит, проверьте кабель питания 220 В). Проверьте, подключен ли USB-кабель ForsAmp к ПК. Пожалуйста, перезапустите программу после выполнения шагов 1, 2 и 3. Запустите CueFors и перейдите к разделу «Экран стабилоанализатора», как описано в пункте 5.1.2. Посмотрите на текущее значение индикатора Fz. Нажмите «Тарирование» и затем посмотрите на значение Fz. Если оно постоянно растет, обратитесь к шагу 2. В противном случае пройдитесь по беговой дорожке по направлению вперед по левой стороне и по правой стороне. Если при проходе обнаруживается место, в котором значение сильно отличается от вашего веса, возможно, это свидетельствует о том, что датчик и/или усилитель был сломан или отсоединен. Сойдите с беговой дорожки и проверьте, что значение Fz возвращается к 0. Если этого не происходит, возможно, что-то застряло между силовой пластиной и боковой поверхностью бегового полотна. (См. шаг 6) С помощью листа бумаги проверьте, что боковые элементы направляющей не вступают в контакт с боковыми элементами полотна. Направляющая должна быть подключена к беговой дорожке через 9 контактов (6 – на датчиках, 3 – в направлении смещения); ForsAmp USB должен быть установлен на USB-хосте с как можно меньшим количеством других соединений. Подключите кабель ForsAmp к отдельной плате USB и разместите все остальные элементы на обычных соединениях ПК. Вы можете использовать другой порт USB на ПК, чтобы убедиться, что порт USB работает, также попробуйте новый кабель HQ USB.

	Сработала функция аварийной остановки!	Пожалуйста, проверьте все аварийные системы/системы безопасности и сбросьте их.
	Не найдено устройств типа «Беговая дорожка», пожалуйста, убедитесь, что устройство подключено и включено.	Убедитесь, что беговая дорожка включена, подключена к компьютеру и правильно настроена. Затем, пожалуйста, перезапустите программное обеспечение CueFors.

База данных		
	Сообщение	Возможное решение
	Не удалось обновить базу данных	Обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.
	Не удалось подключиться к базе данных	Перезагрузите компьютер и убедитесь, что база данных установлена корректно и запущена. Обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ для получения дальнейшей помощи

Сеть		
	Сообщение	Действие
	Система не подключена к сети	Убедитесь, что ПК подключен к сети, и доступен путь к хранилищу (Конфигурация Общие).

Фронтальный экран		
	Сообщение	Действие
	Программное обеспечение для фронтальной проекции отключено	Пожалуйста, перезапустите программное обеспечение или запустите FrontDisplay.exe вручную: (Program Files/Force Link/CueFors/FrontDisplay/FrontDisplay.exe).
	Программное обеспечение для фронтальной проекции не найдено	Не удалось найти программное обеспечение для фронтальной проекции. Убедитесь, что приложение FrontDisplay установлено и запущено хотя бы один раз.
	Недостаточное количество подключенных мониторов	Убедитесь, что все мониторы, телевизоры и излучатели подключены и включены.

		Перезагрузите систему, чтобы повторить попытку.
--	--	---

Камеры		
	Сообщение	Действие
	Ошибка камеры	Пожалуйста, проверьте камеры и перезапустите программное обеспечение.

BrightSign		
	Сообщение	Возможное решение
	Не удалось подключиться к серверу BrightSign	Убедитесь, что сервер BrightSign включен, подключен к сети и в конфигурации CueFors задан правильный IP-адрес.

Если все вышеперечисленные рекомендации не помогли решить проблему, обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ. Контактная информация приведена в Главе 9.

Прежде чем обращаться в службу поддержки, убедитесь в наличии следующей информации. Таким образом, проблема будет решена максимально быстро и эффективно.

Описание проблемы: что происходит не по алгоритму, и каково ожидаемое поведение?

Какая версия программного обеспечения используется?

Опишите все шаги по воспроизведению проблемы.

Опишите возможные ошибки или предупреждения, обнаруженные в других программах/системах.

Опишите точное время возникновения проблемы. Это облегчит поиск возможных подсказок в файлах журнала.

Предоставьте «чистый» файл журнала. При каждом запуске CueFors создает новый файл журнала, и файлы журнала могут быть сохранены в выбранном месте с помощью программы log extractor. Программу извлечения логов можно открыть с помощью ярлыка на рабочем столе или набрав «log extractor» в строке поиска Windows (логи также можно найти в папке C:\ProgramData\ForceLink\Logs\[DATE]\[SOFTWARE NAME]\[TIMESTAMP]).

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ C-MILL VR+

Электрические характеристики	Ограничения
Напряжение питания	208 - 230 В переменного тока $\pm 10\%$ однофазное Частота: 50 Гц или 60 Гц
Движущая сила	Электромотор вращающегося поля с частотным регулированием KMF 90BCD-4 трехфазный двигатель 1,8 кВт
Макс. потребляемая мощность	16 А
Главные предохранители	2 x 16 А Т
Мин./макс. скорость	0,1 – 10 км/ч

Для отключения системы C-Mill VR+ от сети необходимо использовать вилку шнура питания.

Стабилоанализатор	Свойства
Тип стабильноанализатора	Вертикальная нагрузка
Длина	3000 мм
Ширина	1000 мм
Мощность нагрузки	135 кг
Частота измерений	> 500 Гц
Сигнальный выход	Аналоговый или цифровой
Погрешность центра давления	< 10 мм
Чувствительность силового выхода	10 Н
Естественная частота	25 Гц

Примечание – погрешность линейных значений 10%, если не указано иное.

Другие свойства

Другие свойства	
Ожидаемый срок службы	15 лет
Классификация в соответствии с MDD 93/42/ECC	Класс I
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Защита от вредного проникновения воды	IP10
Режим работы	Непрерывная работа
 В-Компонент: Ремень, панель управления (при наличии), распорная планка (при наличии), поручни.	Ток утечки и защитное заземление соответствуют стандарту IEC 60601-1
Сертификация – Электрическая и механическая безопасность	Соответствие CE согласно стандарту IEC 60601-1 издание 3.1

Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)

Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)	
Выбросы и излучение	
Испытание	Ограничения
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс A
Электромагнитное излучение	CISPR 11, группа 1, класс A
Излучение гармонического тока	IEC 61000-3-2, класс A
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3
Уровни испытаний на помехоустойчивость	
Испытание	Уровень испытания
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	80-2700 МГц; 1 кГц AM 80 %; 3 В/м

Близко расположенные поля от радиочастотного оборудования беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	385 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц, FM ± 5 Гц отклонение: 1 кГц синус; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м
Электрические быстрые переходные процессы / всплески (IEC 61000-4-4)	Линии питания: 2 кВ; частота повторения 100 кГц Сигнальные линии: 1 кВ; частота повторения 100 кГц
Значения перенапряжения (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 кВ L-PE, N-PE: 2 кВ
Кондуктивные помехи, индуцируемые радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	0,15-80 МГц; 1 кГц АМ 80%; 3 В(скз), 6 В(скз) в радиодиапазоне ISM
Магнитные поля номинальной частоты (IEC 61000-4-8)	30 А/м, 50 Гц
Провалы напряжения / Прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % UT для цикла 0,5 при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT в течение 1 цикла при 0° 70 % UT для 25/30 циклов при 0° 0 % UT для 250/300 циклов 0°

9. СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

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

По техническим вопросам необходимо обращаться в сервисную службу уполномоченного представителя на территории РФ:

Телефон: +7 (925) 467 46 16

E-mail: service@beka.ru.

По клиническим вопросам обращаться по адресу calm@medlogistika.ru.

По научным вопросам обращаться к компании Motek Medical B.V. по адресу clinical.applications@diH.com.

10. ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЭКСПОРТ ДАННЫХ В ФОРМАТ .CSV

ПО CueFors позволяет экспортировать данные в файлы .csv. ПО создаются четыре файла .csv: Clientinfo (информация о клиенте), Cueing (Упражнения с использованием внешних стимулов), Gaitcycles (Циклы) и Rawdata (необработанные данные). В этом приложении описаны все выходные файлы и параметры каждого файла.

Clientinfo.csv	
Параметр	Описание
Идентификатор	ID пациента, ID по умолчанию, установленный CueFors
Масса	Масса пациента, определенная пользователем в ПО CueFors, в Ньютонах
Высота	Рост пациента, определенный пользователем в ПО CueFors, в метрах
Ширина стопы	Ширина стопы, определенная с помощью приложения для определения размера обуви, как задано пользователем в ПО CueFors, в метрах
Длина стопы	Длина стопы, определенная с помощью приложения для определения размера обуви, как определено пользователем в ПО CueFors, в метрах
Пол	Пол пациента, определенный пользователем в ПО CueFors
Дата рождения	Дата рождения пациента, определенная пользователем в CueFors

Cueing.csv	
Параметр	Описание
Время	Время от начала измерения.
GameType	Название приложения Могут использоваться следующие варианты: Этапы ходьбы Этапы ходьбы – препятствия Препятствие Регулировка скорости Зона для ходьбы Слалом Тандем Трек

	Монстр
ObjectType	Тип проецируемого объекта. Возможности: Препятствие Этап ходьбы Этап ходьбы – препятствия Регулировка скорости Объект регулировки скорости Объект слалома Объект тандема TrackCue TrackObstacle
ObstacleType	Если ObjectType является препятствием. Определенные моменты, связанные с препятствием. Возможны следующие варианты: ObstacleTrigger: отражает момент появления препятствия. Время срабатывания можно найти в соответствующем столбце Time. ObstacleMidstanceBefore: отражает момент появления последней (прогнозируемой) средней точки перед препятствием. Сопутствующая информация, такая как время, координаты CoP, столкновение или левая/правая нога, может быть найдена в соответствующих колонках. ObstacleMidstanceAfter: отражает момент первой (прогнозируемой) средней позиции после прохождения препятствия. Сопутствующая информация, такая как время, координаты CoP, столкновение или левая/правая нога, может быть найдена в соответствующих колонках. ObstacleMidstanceWithinYRange: отражает момент, когда (прогнозируемая) средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы находится в пределах расстояния по оси Y от препятствия, также, когда средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы обнаружена рядом с препятствием. Сопутствующая информация, такая как время, координаты CoP, столкновение или левая/правая нога, может быть найдена в соответствующих колонках. Эти параметры используются для создания средств визуализации в отчете о том, каким образом пациенты перешагивают через препятствие.
ObjectID	Уникальная нумерация для каждого проецируемого объекта. Каждый новый объект получает новый номер (+1).
dX	Расстояние от прогнозируемой средней точки* до центра проецируемого объекта в направлении X, в метрах.
dY	Расстояние от прогнозируемой средней точки* до центра проецируемого объекта в направлении Y, в метрах.

Столкновение	Столкновение или избегание объекта. Правда (1): прогнозируемая средняя точка* совпадает с размерами объекта. Ложь (0): предсказанная средняя точка* не совпадает с размерами объекта. Примечание: для препятствий применяется следующее правило – попадание в объект одной из расчетных точек на стопе (носком, пяткой, левой или правой стороной) также считается взаимодействием.
HitType	Тип обнаруженного взаимодействия. Для препятствий, слалома и тандема контакт может быть классифицирован как «Контакт», «Неполный контакт» или «Избегание контакта».
Ширина	Размеры проецируемого объекта в направлении X, в метрах
Высота	Размеры проецируемого объекта в направлении Y, в метрах
X	Положение проецируемого объекта в направлении X на C-Mill VR+ в момент актуализации параметра «Время», в метрах
Y	Положение проецируемого объекта в направлении Y на C-Mill VR+ в момент актуализации параметра «Время», в метрах
IsLeft	Проецируемый объект предназначен для левой или правой ноги: Истина (1): объект предназначен для левой ноги Ложь (0): объект предназначен для правой ноги
KnownDelay	Суммарное значение установленной задержки и разницы во времени между моментом обнаружения события походки и моментом, когда событие действительно произошло, в секундах.
Параметр	Применимо исключительно к препятствиям; время появления препятствия: UnderTargetFoot (0) JustBeforeTargetFoot (1) BetweenSteps (2)

* Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы рассчитывается на основе положения отрыва носка и среднего смещения по X и Y от отрыва носка до средней позиции за последние 3 цикла походки. Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы используется для обеспечения немедленной обратной связи о производительности (поскольку она может быть оценена при отрыве от носка, в то время как реальная средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы может быть рассчитана только после следующего взаимодействия с пяткой).

Gaiteyeles.csv	
Параметр	Описание
Время	Время от начала измерения, в секундах
EventType	Событие, обнаруженное CueFors. Возможные события: • HSL: Контакт пяткой - слева • TOR: Отталкивание носком правой ноги • MidSSL: Средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы, левая нога • HSR: Отталкивание пяткой правой ноги • TOL: Отталкивание носком левой ноги • MidSSR: Средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы, правая нога
X	Координата X обнаруженного события, в метрах. Координата относительно начала координат C-Mill VR+.
Y	Координата Y обнаруженного события, в метрах. Координата относительно начала координат C-Mill VR+.
Действительно	Указывает, удовлетворяет ли обнаруженное событие требованиям ПО CueFors по обнаружению шагов. Истина: параметр соответствует требованиям Ложь: параметр не соответствует требованиям.
isLeft	Тип события для левой или правой ноги: Истина (1): событие относится к левой ноге Ложь (0): событие относится к правой ноге

RAWDATA.csv	
Параметр	Описание
Время	Время от начала измерения, в секундах
CoPx	Положение центра давления в направлении x, в метрах
CoPy	Положение центра давления в направлении y, в метрах
Fz	Сила в направлении Z, в ньютонах
Mx	Момент вокруг оси x стабилоанализатора, в Нм
My	Момент вокруг оси y стабилоанализатора, в Нм
Скорость	Скорость бегового полотна в м/с

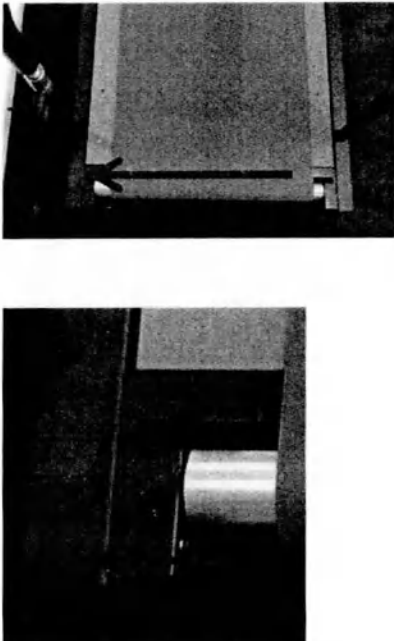
Шаг*	Вращение платформы вокруг оси x, в градусах
------	---

VIDEOINFORMATION.csv	
Параметр	Описание
Идентификатор	Идентификатор видео, начиная с 0
Начало	Начало видео относительно начала измерения, в секундах
Конец	Окончание видео относительно начала измерения, в секундах
BeginSelection	Начало выбранного диапазона относительно начала измерения, в секундах
EndSelection	Конец выбранного диапазона относительно начала измерения, в секундах

SYNC.csv	
Параметр	Описание
Смещение выборки	Количество выборок между первым синхроимпульсом и началом измерения
Частота выборки	Частота выборки данных, в Гц
Временной интервал	Смещение выборки / частота выборки

11.ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СИСТЕМА КООРДИНАТ C-MILL VR+

Обозначения для координат C-Mill VR+

Параметр	Описание
Начало координат C-Mill VR+	 Положения по осям X и Y начала координат C-Mill VR+ показаны красной стрелкой (на левой задней стороне беговой дорожки). Положение по оси Z расположена на том же уровне, что и поверхность для ходьбы. Примечание: начало координат <u>не</u> находится на стабилоанализаторе.
Положительное направление по оси X	Слева направо
Положительное направление по оси Y	Сзади вперед
Положительное направление по оси Z	Снизу вверх

12.ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ПОДКЛЮЧЕНИЕ К КОМПЬЮТЕРНЫМ СЕТЯМ

12.1. Введение

Возможность подключения к компьютерным сетям или другим устройствам зависит от конфигурации вашей системы. Данный раздел предназначен для лица, назначенного ответственной организацией для подключения компьютера системы C-Mill VR+ к компьютерной сети. Предполагается, что это лицо обладает профессиональными знаниями о медицинском оборудовании и ИТ-технологиях и правилах, в особенности - об электробезопасности и работе с компьютерными сетями.

Данный раздел содержит информацию в соответствии с IEC 60601-1:2012 для системы C-Mill VR+ как медицинского устройства. Соответствие дополнительным местным или региональным нормам для медицинских устройств должно быть обеспечено ответственной организацией. Аналогичным образом, ответственная организация должна обеспечить соответствие применимым нормам и стандартам по защите секретной медицинской информации и безопасности данных. Единоличная ответственность за подключение компьютера системы C-Mill VR+ к компьютерной сети лежит на ответственной организации, а не на компании Motek Medical B.V. как производителе системы C-Mill VR+. При соблюдении ограничений, описанных в данном документе, система C-Mill VR+ может быть подключена к компьютерной сети через изолированный разъем. От настройки вашей системы зависит, является ли изолированный сетевой разъем стандартным компонентом вашей системы. Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя на территории РФ, чтобы узнать, доступен ли в вашей системе изолированный разъем RJ-45 или как приобрести устройства с таким разъемом, одобренный компанией Motek Medical B.V.

Ответственная организация должна обеспечить, чтобы только уполномоченные и обученные лица подключали систему C-Mill VR+ к компьютерной сети. Для использования по назначению система C-Mill VR+ не требует подключения к сети. Все данные хранятся на локальном жестком диске, который может включать информацию о пациенте, выполненные упражнения и оценки, результаты и рассчитанные показатели эффективности; анонимизированные данные могут быть использованы для анализа, если вычислительное устройство имеет рабочее подключение к Интернету. База данных C-Mill VR+ не должна храниться на удаленном или сетевом диске, поскольку задержки или потеря данных могут сделать всю систему C-Mill VR+ неработоспособной.

Допустимо, чтобы сетевое соединение оставалось постоянно подключенным и активным, если были приняты соответствующие меры для предотвращения вторжений из источников в локальной сети или Интернета, предотвращения вирусных или подобных атак из источников в локальной сети, предотвращения вирусных или подобных атак из Интернета, в особенности - инструкции для персонала, ограничивающие использование просмотра Интернета с ПК C-Mill VR+, а также ограничение сетевого соединения с C-Mill VR+ из локальной сети или Интернета, насколько это возможно.

Отклонение от этих рекомендаций может привести к повреждению данных или программного обеспечения, или потере вычислительной мощности для программного обеспечения C-Mill VR+, что может, в свою очередь, ухудшить общую производительность системы.

Обратите внимание, что сервисная служба уполномоченного представителя на территории РФ может предложить сервисную поддержку только по вопросам, связанным с программным обеспечением C-Mill VR+, а не по общим проблемам вычислительных устройств.

Все электронные устройства, подключаемые к системе C-Mill VR+, должны соответствовать действующим стандартам и нормам.

Для получения дополнительной информации о подключении этих устройств, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя этих устройств.

Примечание:

Возможность подключения к сети зависит от приобретенной версии системы. Пожалуйста, обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя на территории РФ.

12.2. Допустимые способы подключения к сети



ВНИМАНИЕ: Вирус или вредоносное ПО

Повреждение системы

- Примите профилактические меры против вирусов и вторжений, если на компьютере доступно постоянное подключение к сети.

Ниже приведены примеры предполагаемого использования подключения вычислительного устройства с установленным программным обеспечением C-Mill VR+ к компьютерной сети. Не допускается любое неавторизованное (удаленное) управление, например, посредством Active Directory. Любое администрирование компьютера системы C-Mill VR+ должно осуществляться на устройстве или посредством подключения к удаленному рабочему столу, инициированного с пульта управления пользователя или одобренного им.

12.2.1. Резервное копирование на сетевой диск

Резервное копирование и восстановление вычислительного устройства на сетевой диск допустимо при условии, что:

- резервное копирование должно быть инициировано на устройстве, чтобы убедиться в отсутствии непредвиденных помех во время обучения или измерений;
- резервное копирование не производится во время работы программного обеспечения C-Mill VR+, при этом – во время тренировки;
- сеть или внешний накопитель не содержат вирусов.

12.2.2. Сканирование на вирусы

Установка, обновление, сканирование и другие действия, связанные с проверкой и защитой от вирусов, являются обязанностью ответственной организации. Компьютеры C-Mill VR+ под управлением Windows 10 поставляются с 3-летней подпиской на брандмауэр и антивирусное решение корпоративного класса от ESET. Это решение настроено и протестировано для защиты файловой системы в режиме реального времени без исключений. Съёмные носители сканируются при подключении к системе. Такое сканирование может привести к задержке доступа к файлам на съёмном носителе. Установка антивирусов сторонних производителей не поддерживается компанией Motek Medical B.V. и является обязанностью ответственной организации. Использование автономных антивирусных сканеров сторонних производителей допускается только в том случае, если система НЕ находится в активном режиме работы, поскольку это может снизить время отклика при доступе к файлам во время использования системы C-Mill VR+, что может привести к снижению производительности программного обеспечения.

12.3. Управление рисками компьютерной сети

Программное обеспечение C-Mill VR+ может использовать соединения с веб-сайтами, задействующими стандартные механизмы безопасности. Как производитель мы обязаны напомнить вам, что вы должны выявлять, анализировать и контролировать риски, связанные с вашей сетью, которые могут быть результатом, но не ограничиваются вирусами или сбоями в сети, и могут изменить ваши настройки и результаты тренировок. Вы также должны понимать, что последующие изменения в сети, например, конфигурации, подключение или отключение компонентов, а также обновление и модернизация компонентов, могут привести к возникновению рисков, которые не были выявлены ранее.

12.4. Подключение C-Mill VR+ к компьютерной сети

Эти инструкции действительны для компьютеров C-Mill VR+ под управлением Windows 10. В случае использования более старой версии C-Mill VR+ совместимость должна проверяться уполномоченным представителем на территории РФ в каждом конкретном случае. Для получения инструкций обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя на территории РФ.

Сетевое соединение может быть установлено только через порт Ethernet на задней панели компьютера C-Mill VR+ через изолированный разъем RJ-45. От настройки вашей системы зависит, является ли изолированный сетевой разъем RJ-45 стандартным компонентом вашей системы. Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя на территории РФ, чтобы узнать, доступен ли в вашей системе изолированный разъем RJ-45 или как приобрести устройства с таким разъемом, одобренный компанией Motek Medical B.V.

Подключенные устройства должны соответствовать применимым стандартам IEC, которые могут включать стандарты 60065, 60601-X, 60950. На всех компьютерах C-Mill VR+ под управлением Windows 10 используется брандмауэр ESET Endpoint Protection в самом строгом режиме по умолчанию: Проверка производится на основе определенной политики. При этом блокируется весь входящий и большинство видов исходящего трафика. Брандмауэр имеет правила для доверенных и недоверенных/неизвестных сетей. Motek Medical B.V. добавляет следующее исключение в брандмауэр:

1. Разрешить исходящие запросы к TCP портам 80 (HTTP) и 443 (HTTPS).
2. Разрешить исходящую многоадресную рассылку для протокола обнаружения устройств Motek MDS.

На всех компьютерах с Windows 7 брандмауэр полностью отключен. Любые изменения в конфигурации брандмауэра осуществляются на риск и под ответственность соответствующей организации.

В любом случае, система C-Mill VR+ не должна быть подключена к Интернету без соответствующего внешнего брандмауэра, поскольку вторжения могут изменить настройки программного обеспечения, тем самым снижая безопасность системы.

12.4.1. Изменение настроек конфигурации C-Mill VR+

По умолчанию сетевой адаптер настроен на автоматическое получение IP-адресов и адресов DNS-серверов, которые не должны изменяться без специального разрешения компании Motek Medical B.V. Оба соединения поддерживают протокол DHCP. Уникальное имя компьютера может иметь вид CMILL-XXXXXX, где XXXXX – (часть) серийного номера устройства/системы. Ограничение на имя хоста – 15 символов.

Добавление нескольких систем C-Mill VR+ в одну сеть может привести к конфликтам между устройствами, если внутренние имена систем в программном обеспечении идентичны. Поэтому имена внутренних систем необходимо изменить в конфигурации программного обеспечения C-Mill VR+, чтобы сделать их уникальными. Изменение внутреннего имени устройства может быть выполнено только после получения специальных инструкций и под руководством сервисной службы уполномоченного представителя на территории РФ.

13.ПРИЛОЖЕНИЕ 4: СПИСОК УГРОЗ

Ниже перечислены основные угрозы и опасности со ссылкой на меры предосторожности и меры безопасности, которые должны быть приняты во внимание. Данный список представляет собой обзор основных угроз и опасностей, пожалуйста, будьте внимательны к любым другим опасностям, которые могут возникнуть в процессе использования!

К наиболее важным угрозам и опасностям относятся:



ВНИМАНИЕ! Опасная ситуация из-за внезапной поломки системы.

Отказ компонента или системы.

- Используйте систему в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Неосторожное наступание на беговую дорожку/ схождение с беговой дорожки из-за недостатка внимания или инвалидности.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что человек, ступающий на беговую дорожку/сошедший с нее, поддерживает необходимый уровень внимания.
- Убедитесь, что человек может самостоятельно правильно вступить на беговую дорожку или сойти с нее, или помогите ему вступить на беговую дорожку, если он не может этого сделать.



ВНИМАНИЕ! Падение с беговой дорожки во время занятия из-за обморока, недостатка внимания или инвалидности.

Падение, приводящее к травме.

- Внимательно следите за человеком на беговой дорожке.



ВНИМАНИЕ! Падение на движущуюся беговую дорожку

Падение, приводящее к травме.

- Перед запуском беговой дорожки убедитесь в правильности надевания ремней и крепления страховочного троса.



ВНИМАНИЕ! Быстро движущиеся части системы.

Ожоги.

- Не прикасайтесь к движущимся частям системы.



ВНИМАНИЕ! Неисправность ремней безопасности.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что ремни безопасности не повреждены и правильно закреплены.

**ВНИМАНИЕ! Неисправность поручней.**

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что поручни не повреждены и правильно закреплены, и обеспечьте пациенту необходимую поддержку.

**ВНИМАНИЕ! Поражение электрическим током.**

- Подключайте оборудование только к электросети с защитным заземлением.

**ВНИМАНИЕ! Дети без присмотра.**

Неправильное использование оборудования, травмы.

- Не оставляйте детей без присмотра.

**ВНИМАНИЕ! Воспламеняющаяся среда.**

- Не используйте оборудование в среде, обогащенной кислородом.
- Не используйте оборудование в сочетании с легковоспламеняющимися анестетиками.

**ВНИМАНИЕ! Поломка компонентов из-за слишком высокой/непреднамеренной нагрузки.**

Повреждение устройства.

- Не наступайте на кожух двигателя.
- Не садитесь на поручни.
- Не нагружайте устройство более чем на 450 кг.
- Когда устройство активно, не прикладывайте нагрузку более 135 кг.

**ВНИМАНИЕ! Соскальзывание захватов на тросах.**

Ожоги.

- Не хватайтесь и не прикасайтесь ни к одному из тросов системы.

**ВНИМАНИЕ! Неисправность поручней.**

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что поручни не повреждены и правильно закреплены, и обеспечьте пациенту необходимую поддержку.

**ВНИМАНИЕ! Электромагнитные помехи.**

Нестабильность выходного сигнала C-Mill VR+.

- Не эксплуатируйте оборудование в непосредственной близости (т.е. менее 2 метров) от работающих коротковолновых источников или микроволновых печей.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ 5: КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование комплектующих	Кол-во	Прим.
1	Дорожка беговая реабилитационная в составе:		
1.1	Беговая дорожка (Treadmill)	1 шт.	
1.2	Наземная рама (Ground frame consisting), в составе:		
1.2.1	Длинная балка (Long girder)	2 шт.	
1.2.2	Короткая балка (Short girder)	2 шт.	
1.3	Кнопка экстренной остановки (Emergency stop button)	Не более 2 шт.	
1.4	Пандус (Access ramp)	1 шт.	*
1.5	Поручень (Hand rails)	2 шт.	
1.6	Экран пациента (Front display)	1 шт.	
1.7	Пульт управления экраном пациента (Front display control remote)	1 шт.	
1.8	Балка для крепления экрана пациента, короткая (Front display short girder)	2 шт.	
1.9	Балка для крепления экрана пациента, длинная (Front display long girder)	2 шт.	
1.10	Кожух экрана пациента (Display cover) в составе:		*
1.10.1	Верхняя часть кожуха экрана пациента (Cover display top part)	1 шт.	
1.10.2	Нижняя часть кожуха экрана пациента (Cover display low part)	1 шт.	
1.11	Боковой кожух (Side covers)	2 шт.	*
1.12	Верхний кожух (Top cover)	1 шт.	*
1.13	Задний кожух (Back cover), в составе:		*
1.13.1	Верхняя часть заднего кожуха (Back cover top part)	1 шт.	
1.13.2	Верхняя часть заднего кожуха (Back cover lower part)	1 шт.	
1.14	Дверца (Door)	2 шт.	*
1.15	Боковой кожух переднего блока (Side cover front unit)	2 шт.	*
1.16	Видеокамера с монтажной пластиной (Camera + mounting plate)	1 шт.	
1.17	Кабель питания экрана пациента (Front display power cable)	1 шт.	

№ п/п	Наименование комплектующих	Кол-во	Прим.
1.18.	Кабель HDMI (HDMI cable)	1 шт.	
1.19	USB кабель подключения видеокамеры (Camera USB - cable)	1 шт.	
2	Рабочее место сотрудника, в составе (Operator workplace):		
2.1	Консоль оператора (Operator console)	1 шт.	
2.2.	Кнопка экстренной остановки (встроенная) (Emergency stop button)	1 шт.	
2.3	Экран врача (Monitor)	1 шт.	
2.4	Кронштейн для крепления экрана врача (Monitor bracket)	1 шт.	
2.5	Клавиатура (Keyboard)	1 шт.	
2.6	Панель для клавиатуры (Keyboard stand)	1 шт.	
2.7	Мышь компьютерная (Mouse)	1 шт.	
2.8	Кабель-канал (Cable Cover)	1 шт.	*
2.9	Проектор (Projector)	1 шт.	
2.10	Пульт дистанционного управления проектором (Projector control remote)	1 шт.	
2.11	Пластина проектора крепежная (Projector mounting plate)	1 шт.	
2.12	Видеокамера с монтажной пластиной (Camera + mounting plate)	1 шт.	
2.13	Оборудование для обеспечения аудиальной обратной связи (Sound feedback equipment), в составе:		
2.13.1	Динамик (Sound speaker)	2 шт.	
2.13.2	Усилитель звука (Sound amplifier)	1 шт.	
2.13.3	Переходник для усилителя звука (Sound amplifier adapter)	1 шт.	
2.13.4	Соединительный провод (Connecting cable)	1 шт.	
2.13.5	Кожух динамика (Speaker cover)	1 шт.	
2.14	Встроенное программное обеспечение CueFors	1 шт.	
3	Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system), в составе:		
3.1	Блок разгрузки веса тела пациента (BWS) с пультом управления (BWS block with remote control)	1 шт.	

№ п/п	Наименование комплектующих	Кол-во	Прим.
3.2	Передняя опора BWS (BWS Mounting poles front)	2 шт.	
3.3	Задняя опора BWS (BWS Mounting poles rear)	2 шт.	
3.4	Концевой упор BWS (BWS End stops)	Не менее 2 шт., не более 4 шт.	
3.5	Индикатор веса BWS (BWS Weight indicator)	1 шт.	
3.6	Калибровочный механизм (Calibration weight)	1 шт.	*
3.7	Кожух BWS (BWS cover), в составе:		
3.7.1	Короткая часть кожуха BWS (BWS cover short)	2 шт.	
3.7.2	Длинная часть кожуха BWS (BWS cover long part)	2 шт.	
3.7.3	Соединительная часть кожуха BWS (BWS cover connection part)	1 шт.	
3.8	Кожух подвеса (Yoke cover)	1 шт.	
3.9	Карабины подвеса (Coat hangers)	Не более 20 шт.	
3.10	Страховочный ремень (Insurance belt)	1 шт.	
3.11	Ремень безопасности (Safety Harness), в вариантах исполнения:		(минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения)
3.11.1.	Ремень безопасности размер 1 (Safety Harnesses size 1)	Не более 10 шт.	*
3.11.2	Ремень безопасности размер 2 (Safety Harnesses size 2)	Не более 10 шт.	*
3.12	Ремень BWS (BWS Harness), в вариантах исполнения:		(минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения)
3.12.1	Ремень BWS размер X-Small (BWS Harnesses size X-Small)	Не более 10 шт.	*
3.12.2	Ремень BWS размер Small (BWS Harnesses size Small)	Не более 10 шт.	*
3.12.3	Ремень BWS размер Medium (BWS Harnesses size Medium)	Не более 10 шт.	*
3.12.4	Ремень BWS размер Double Medium (BWS Harnesses size Double Medium)	Не более 10 шт.	*
3.12.5	Ремень BWS размер Large (BWS Harnesses size Large)	Не более 10 шт.	*

№ п/п	Наименование комплектующих	Кол-во	Прим.
3.12.6	Ремень BWS размер X-Large (BWS Harnesses size X-Large)	Не более 10 шт.	*
3.12.7	Ремень BWS размер 2X-Large (BWS Harnesses size 2 X-Large)	Не более 10 шт.	*
3.12.8	Ремень BWS размер 3X-Large (BWS Harnesses size 3X-Large)	Не более 10 шт.	*
3.12.9	Ремень BWS размер 4X-Large (BWS Harnesses size 4X-Large)	Не более 10 шт.	*
3.12.10	Ремень BWS размер 5X-Large (BWS Harnesses size 5X-Large)	Не более 10 шт.	*
4	Руководство пользователя (User Manual)	1 шт.	
5	Рама для осуществления монтажа (A-frame).	1 шт.	*
6	Руководство врача	1 шт.	
7	Руководство по терапии с C-Mill VR+	1 шт.	
8	Инструкция по использованию ремней безопасности	1 шт.	
* - поставляется при необходимости			

15.ПРИЛОЖЕНИЕ 6: ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№	Стандарт	Название
1	DIRECTIVE 2006/42/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC Machinery Directive (MD)	
2	Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745	European, Medical Devices Regulations. [Регламент ЕС номер 2017/745 Регламент Европейского Союза о клиническом исследовании и продаже медицинских изделий для использования человеком]
3	SOR-98-282, last amended on 16-12-2019	Canadian Medical Devices Regulations [Канадские правила в отношении медицинского оборудования]
4	Meddev 2.7.1, Rev 4	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies [Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов]
5	EN IEC 60601-1: 2006+A1: 2013	Medical electrical equipment. Part 1: General safety rules. [Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам]
6	EN IEC 60601-1-2: 2015	Medical electrical equipment. Part 1: General safety rules. 2- Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests. [Медицинская электрическая аппаратура. Часть 1: Общие требования к безопасности. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.]
7	EN IEC 60601-1-6:2010	Electro-medical equipment. Part 1: General requirements relating to basic safety and essential performance - Collateral standard: usability [Электроаппаратура медицинская – Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам – Дополняющий стандарт: Возможность использования]

8	EN IEC 62366: 2008 A1:2015	Part 1: Application of usability engineering to medical devices [Медицинские устройства — Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности]
9	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes [Медицинские изделия — система менеджмента качества — Требования для целей нормативного регулирования.]
10	EN 62304:2006/A1:2015	Software for medical devices - Processes related to the software life cycle [Программное обеспечение - Процессы жизненного цикла]
11	EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements [Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования]
12	EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices. [Устройства медицинские - Применение управления рисками к медицинским устройствам]
13	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process [Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска]
14	EN ISO 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices [Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем]
15	EN-ISO 780_2015 en	Packaging - Pictorial marking for handling of goods [Упаковка — Распределительная упаковка - Графические обозначения для обработки и хранения упаковок]
16	ISO 7000:2014	Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, IDT)

		[Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы]
17	EN ISO 62353:2015	Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment [Изделия медицинские электрические - Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических]
18	EN ISO 13850:2015	Safety of machinery- Emergency stop function - Principles for design [Безопасность машин. Аварийный останов. Принципы проектирования]
19	EN 61558-1:2006 +A1:2009	Safety of power transformers, power supplies, reactors and similar products. Part 1: General requirements and tests [Безопасность силовых трансформаторов, блоков питания, реакторов и аналогичных изделий. Часть 1 - Общие требования и испытания]
20	EN_ISO_14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice [Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве пациента - Надлежащая клиническая практика]
21	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
22	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
23	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
24	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
25	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
26	ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
27	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

28	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
29	ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
30	ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
31	ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
32	ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
33	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
34	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
35	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
36	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
37	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
38	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа, п. 2
39	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии, п. 4
40	МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в

		воде и водных вытяжках из материалов различного состава
41	MP 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
42	МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
43	И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
44	МВИ.МН.1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
45	MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
46	MP 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов»
47	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида, п. 6
48	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
49	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
50	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
51	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5.

		Исследования на цитотоксичность методами in vitro
52	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
53	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
54	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

Официальный представитель на территории РФ



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

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

ФАКС: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Vleugelboot 14 | 3991 CL | Houten | The Netherlands

T: +31 (0)88 6334200 | www.motekmedical.com



ДОРОЖКА БЕГОВАЯ
РЕАБИЛИТАЦИОННАЯ C-MILL VR+
С СИСТЕМОЙ ДИНАМИЧЕСКОЙ
РАЗГРУЗКИ ВЕСА ТЕЛА С
МУЛЬТИМОДАЛЬНОЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ
ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ, В СОСТАВЕ

Руководство врача

Производитель**Motek Medical B.V.****Vleugelboot 14****3991 CI Houten****Нидерланды****Телефон: +31 (0)88 6334200****Факс: +31 (0)88 6334201****Веб-сайт: www.motekmedical.com****E-mail: motek.info@dih.com****Компания Motek Medical B.V.**

Ни одна из частей данного документа не может воспроизводиться, передаваться, храниться в поисковой системе или переводиться на какой-либо язык или машинный язык в какой-либо форме или любой третьей стороной без предварительного письменного разрешения компании Motek Medical B.V.

Правовая оговорка

Компания Motek Medical B.V. и ее дочерние компании не несут ответственности за любые травмы или ущерб, прямой или косвенный, понесенный любым лицом в результате несанкционированного использования или ремонта изделий Motek Medical B.V. Компания Motek Medical B.V. и ее дочерние компании не несут никакой ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, нанесенный ее продукции в результате использования и/или ремонта неуполномоченным лицом.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВСТУПЛЕНИЕ	5
2. ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ	6
3. ВВЕДЕНИЕ.....	8
3.1. Определения	8
3.2. Предупреждение.....	8
3.3. Ожидаемый срок эксплуатации	9
3.4. Ответственность	9
4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	10
4.1. Предусмотренное применение изделия	10
4.2. Предполагаемые пользователи.....	10
4.3. Показания	10
4.4. Противопоказания	11
4.5. Факторы риска.....	12
4.6. Общие рекомендации в отношении пациента	13
4.7. Рекомендуемые условия эксплуатации.....	14
4.8. Связь	15
5. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ.....	16
6. БЕЗОПАСНОСТЬ	20
6.1. Потенциальное неправильное использование.....	20
6.2. Ответственность и требования к пользователям	20
6.2.1. Пользователи.....	20
6.2.2. Обязанности. Общие положения	21
6.2.3. Критерии	21
6.3. Остаточные риски	22
6.4. Побочные эффекты	24
6.5. Предполагаемая среда использования	25
6.6. Факторы окружающей среды, негативно влияющие на работу оборудования	25
6.7. Сочетание с другими медицинскими или немедицинскими изделиями	26
6.8. Предупреждение при работе с системой BWS.....	26
6.9. Опасные факторы и профилактические меры предосторожности	28
6.9.1. Опасные факторы	29
6.10. Профилактические меры предосторожности	31
6.10.1. Аварийная остановка	31
6.10.2. Падение.....	32
6.11. Меры безопасности при остаточных рисках, возникающих во время нормальной работы.....	34
6.11.1. Безопасная настройка системы	34
6.11.2. Повреждение оборудования.....	35
6.11.3. Обязанности пользователя	35
6.11.4. Безопасная эксплуатация оборудования	35
6.12. Регулировка страховочного ремня.....	37
6.13. Восстановление после аварийной остановки	38

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ.....	41
7.1. Повседневные операции.....	41
7.1.1. Ежедневные проверки	41
7.1.2. Запуск системы	41
7.1.3. Выбор или регистрация пациента в CueFors.....	44
7.1.4. Проведение сеанса на C-Mill VR+	46
7.1.5. Отключение	52
7.1.6. Надевание ремня безопасности.....	53
7.2. Расширенные процедуры.....	56
7.2.1. Анализ результатов.....	56
7.2.2. Использование экрана пациента	65
7.2.3. Использование видео	65
7.2.4. Использование функций ручного управления	66
7.2.5. Создание протокола	72
7.2.6. Создание треков.....	75
7.2.7. Редактирование трека We-MOVE.....	77
7.2.8. Меню настроек.....	79
7.2.9. Создание новых пользователей	83
8. ПРИЛОЖЕНИЯ C-MILL VR+	85
9. СТАНДАРТНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ТРЕНИРОВОК НА C- MILL VR+	97
9.1. Оценка адаптивности ходьбы по методу C-Gait	99
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	106
10.1. Ежедневный осмотр.....	106
10.2. Ежегодное техническое обслуживание	107
10.3. Очистка и дезинфекция.....	107
10.4. Стерилизация	108
10.5. Конец срока службы оборудования C-Mill VR+	108
10.5.1. Время простоя	108
10.5.2. Демонтаж, хранение, транспортировка и утилизация.....	108
10.5.3. Отказ системы и ремонт	109
10.6. Резервное копирование данных	109
10.7. Калибровка проекции	111
10.8. Калибровка камер	113
10.9. Калибровка переднего дисплея.....	116
10.10. Калибровка задержки.....	117
10.11. Поиск и устранение неисправностей.....	118
11. ХАРАКТЕРИСТИКИ C-MILL VR+	124
12. ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЭКСПОРТ ДАННЫХ В .CSV	126
13. ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СИСТЕМА КООРДИНАТ C-MILL VR+	131
14. ПРИЛОЖЕНИЕ 3: КАНАЛ ДИНАМИЧЕСКИХ ДАННЫХ.....	132
15. ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	137

1. ВСТУПЛЕНИЕ

Компания Motek Medical B.V., основанная в 1998 году в Нидерландах, предлагает инновационные продукты для реабилитации, ортопедии, неврологии, повышения работоспособности и исследований.

Платформы для движения, беговые дорожки с приборами, системы захвата движения и объемный звук сочетаются с интегрированными средами виртуальной реальности (VR) для тренировки функций движения и улучшения (динамической) устойчивости, реализуемыми при помощи проекции игровых объектов на полотно беговой дорожки, позволяющей имитировать виртуальную реальность.

C-Mill VR+ – это революционная система, предлагающая пакет для анализа ходьбы и повторного обучения ходьбе. В данном руководстве рассматриваются все аспекты работы с C-Mill VR+: от использования оборудования и программного обеспечения до проведения тренировок, анализа результатов и создания отчетов о проделанной работе.

Мы надеемся, что вам понравится пользоваться C-Mill VR+, и что система повысит эффективность клинической помощи.

С уважением,

Motek Medical B.V.

Перед использованием системы внимательно прочитайте весь документ.

Производитель и разработчик:

Мотек Медикал Б.В. (Motek Medical B.V.)

Флюгельбут 14

3991 CL Хутен Нидерланды

Т: +31 (0)88 6334200

Ф: +31 (0)88 6334201

Веб-сайт: www.motekmedical.com

E-mail: motek.info@dih.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕКА РУС» (ООО «БЕКА РУС»)

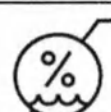
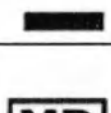
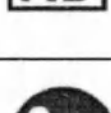
124489, Россия, город Москва, город Зеленоград,

Сосновая аллея, дом 6а, строение 1

Телефон: +7(495)742-44-30

E-mail: info@beka.ru

2. ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ

Символ	Параметр
	Внимание
	Предупреждение
	Обратиться к руководству пользователя
	Уведомления об обслуживании
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Не утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Утилизацию следует выполнять в соответствии с национальными нормами относительно утилизации изделий
	Медицинское изделие
	Обратиться к руководству пользователя
	Производитель

Символ	Параметр
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Маркировка ЕС
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Центр
IP10	Степень защиты оболочки
	Контакт защитного заземления
	Тип В (прикладные элементы)
	Кнопка экстренной остановки
	Осторожно, рама двигателя электрически изолирована от заземляющего проводника
	Запрет толкания изделия

3. ВВЕДЕНИЕ

3.1. Определения

Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью, в составе (далее по тексту – система или беговая дорожка C-Mill VR+) является медицинским прибором (системой), при этом она также может быть использована для научных и клинических исследований. В указанных случаях пациенты будут называться «пациентами», а пользователи – «медицинским персоналом».

1. Пациент: «пациент» означает лицо, участвующее в клиническом исследовании.
2. Медицинский персонал: «медицинский персонал» означает лицо, ответственное за проведение клинического исследования в месте проведения клинического исследования.
3. «Серьезный инцидент» означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к одной из следующих ситуаций:
 - a. смерть пациента, пользователя или другого лица;
 - b. временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - c. серьезная угроза общественному здоровью.

В случаях, когда медицинское изделие сочетается с другими изделиями для достижения конкретной медицинской цели, такое изделие называют «системой».

3.2. Предупреждение



Прежде чем приступить к использованию данного изделия, внимательно ознакомьтесь с настоящим документом.



Перед началом использования проверьте соответствие напряжения, указанного на этикетке изделия, напряжению в розетке электропитания.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данный документ перед использованием изделия и соблюдайте правила техники безопасности.
- Свяжитесь с уполномоченными представителями Motek Medical B.V. на территории РФ, если у вас возникли вопросы о приборе или в случае появления проблем.
- Сообщайте обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю и соответствующему органу, работающему на территории вашей страны.
- Сохраните этот документ для фиксирования информации.

3.3. Ожидаемый срок эксплуатации



Установка может выполняться только авторизованным персоналом Motek Medical B.V.

Для отключения C-Mill VR+ от электросети необходимо использовать сетевой штекер.

Ожидаемый срок эксплуатации системы C-Mill VR+ составляет 15 лет.

Срок службы системы разгрузки веса тела пациента (далее по тексту – система BWS) – 10 лет.

Срок гарантии – 12 месяцев.

Срок службы ремней – 2 года.

3.4. Ответственность

Компания Motek Medical B.V. не несет ответственности за небезопасные ситуации, несчастные случаи или повреждения в течение ожидаемого срока службы, если:

- Инструкции, определенные в данном документе, не соблюдаются или не выполняются должным образом.
- Изделие подвергается перегрузке или используется неправильно.
- Конфигурация изделия изменяется без письменного согласия компании Motek Medical B.V.
- Используются запасные части, не одобренные компанией Motek Medical B.V.
- Пользователь проводит недостаточное техническое обслуживание в соответствии с требованиями, изложенными в данном руководстве.

4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Предусмотренное применение изделия

Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью, в составе (далее по тексту – система или беговая дорожка C-Mill VR+) – предназначена для оценки походки и равновесия человека, а также для тренировки (нарушенной) походки и равновесия с использованием движения на беговой дорожке и виртуальной реальности.

Среда виртуальной реальности в контексте системы C-Mill VR+ представляет собой проецируемые на беговую дорожку визуализируемые объекты, моделирующие область перемещения пациента с учётом специально установленных параметров.

4.2. Предполагаемые пользователи

К предполагаемым пользователям относятся физические терапевты, врачи ЛФК, инструкторы ЛФК, инструкторы-методисты ЛФК, медицинские сестры по реабилитации, специализирующиеся на реабилитации нарушений ходьбы и равновесия. Обязательным является специальный инструктаж по работе с медицинским изделием, проводимый сертифицированным уполномоченным представителем на территории РФ инструктором. Для прохождения не требуется специального уровня образования (кроме базового) или наличия предыдущего опыта. Таких пользователей можно считать первичными пользователями.

Другие предполагаемые пользователи – это сотрудники компании Motek Medical B.V. из отделов производства, установки, обслуживания и обучения, которые работают на системе C-Mill VR+ или с ней. Этих пользователей можно считать вторичными пользователями, поскольку такое использование не предполагает непосредственной работы с пациентами. Перед работой с C-Mill VR+ необходимы специальные знания по производству, установке, обслуживанию и/или обучению.

4.3. Показания

Система C-Mill VR+ предназначена для лечения пациентов с нарушениями равновесия или походки, вызванными неврологическими, ортопедическими заболеваниями, или возникающими в силу возраста. Такие состояния включают:

1. Заболевания неврологического профиля:
 - 1.1. Инсульт;
 - 1.2. Болезнь Паркинсона;
 - 1.3. Повреждение спинного мозга (повреждению спинного мозга в результате травмы (например, автомобильной аварии) или заболевания или дегенерации (например, рака);
 - 1.4. Церебральный паралич;
 - 1.5. Рассеянный склероз.
2. Заболевания ортопедического профиля:
 - 2.1. Ампутация нижней конечности;
 - 2.2. Остеоартрит;
 - 2.3. Тотальное эндопротезирование коленного сустава;
3. Состояния другого происхождения:
 - 3.1. Ухудшение равновесия и походки у лиц старческого возраста.

4.4. Противопоказания

Тренировки не могут проводиться на C-Mill VR+ при наличии одного из следующих

Противопоказания для использования C-Mill VR+ без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Пациент весит более 135 кг.
- Пациент весит менее 25 кг¹.
- Рост пациента составляет более 195 см.
- Рост пациента составляет менее 100 см.
- Пациент имеет оценку FAC 1 (т.е. пациент нуждается в твердой постоянной поддержке одного человека, который помогает переносить вес и держать равновесие) или ниже по соответствующей шкале².
- Наблюдается неспособность правильно отрегулировать ремни безопасности на соответствующей части тела из-за:
 - Формы тела;
 - Беременности;
 - Наличие колостомического оборудования;
 - Повреждений кожи, которые не могут быть защищены должным образом.

Противопоказания для использования системы C-Mill VR+ с системой разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Пациент весит более 135 кг.
- Пациент весит менее 25 кг¹.
- Рост пациента составляет более 190 см.
- Рост пациента составляет менее 100 см.

¹ Для обеспечения надежности данных, полученных от стабилоанализатора

² FAC: Функциональные категории для способности передвигаться

FAC 0: Пациент не может ходить или нуждается в помощи двух или более человек

FAC 1: Пациенту требуется постоянная поддержка одного человека, который помогает переносить вес и держать равновесие

FAC 2: Пациент может ходить при постоянной или периодической поддержке одного человека, который помогает ему с равновесием и координацией.

FAC 3: Пациент может ходить, но ему требуется словесный контроль/помощь одного человека без установления физического контакта

FAC 4: Пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях

FAC 5: Пациент может ходить самостоятельно в любом месте.

- Пациент имеет оценку FAC 0 (т.е. не может ходить или нуждается в помощи двух или более человек) по соответствующей шкале².
- Наблюдается неспособность правильно отрегулировать ремни безопасности на соответствующей части тела из-за:
 - Формы тела;
 - Беременности;
 - Наличия колостомического оборудования;
 - Повреждений кожи, которые не могут быть защищены должным образом.

4.5. Факторы риска

В дополнение к приведенному выше списку противопоказаний существует несколько факторов риска, которые не обязательно должны исключать пациента из тренировок, но требуют повышенного внимания лица, ответственного за использование системы, к применимым факторам риска.

Факторы риска C-Mill VR¹ без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Сосудистые, респираторные, сердечные, ортопедические или другие заболевания, которые влияют на способность пациента безопасно выполнять физические упражнения.
- Прием лекарств, влияющих на переносимость физических упражнений.
- Нарушение чувствительности нижних конечностей и туловища, в особенности – снижение болевой чувствительности.
- Нарушение когнитивных функций, зрения или слуха, которое влияет на способность пациента следовать инструкциям пользователя.
- Значительно сниженная плотность костной ткани (остеопения или остеопороз).
- Недавно поставленный диагноз или повышенный риск возникновения судорог.
- Бег для пациентов с оценкой FAC 4 (т.е. пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях) или ниже по соответствующей шкале²

Факторы риска при использовании C-Mill VR¹ с системой разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Сосудистые, респираторные, сердечные, ортопедические или другие заболевания, которые влияют на способность пациента безопасно выполнять физические упражнения.
- Прием лекарств, влияющих на переносимость физических упражнений.
- Нарушение чувствительности нижних конечностей и туловища, в особенности – снижение болевой чувствительности.

- Нарушение когнитивных функций, зрения или слуха, которое влияет на способность пациента следовать инструкциям пользователя.
- Значительно сниженная плотность костной ткани (остеопения или остеопороз).
- Недавно поставленный диагноз или повышенный риск возникновения судорог.
- Бег для пациентов с оценкой FAC 4 (т.е. пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях) или ниже по соответствующей шкале²

Каждое из этих состояний может представлять фактор риска, если возникает в низкой или умеренной степени и функционирует как отдельный фактор, но также может стать противопоказанием, если возникает в более выраженной степени, и/или если несколько состояний присутствуют одновременно. При наличии любого или нескольких из этих условий требуются дополнительные меры безопасности, например, регулярный контроль жизненных показателей во время тренировок или использование бандажа, или стельки. Чем больше факторов риска присутствует и/или чем серьезнее они у конкретного пациента, тем больше вероятность того, что использование системы противопоказано.

Приведенные списки не претендуют на исчерпывающую полноту. Лечащий врач несет исключительную медицинскую ответственность за реабилитационное лечение и за принятие решения о том, подходит ли пациент для реализации конкретного протокола лечения. В частности, в каждом конкретном случае врач должен сопоставить возможные риски и побочные эффекты с ожидаемой пользой. Кроме того, индивидуальная ситуация играет не менее важную роль, чем базовая оценка риска для конкретных групп пациентов. Лечащий врач отвечает за адаптацию тренировок и курса терапии к возможностям пациента.

Необходимо учесть следующие важные моменты при использовании системы BWS:

- Пациента не следует разгружать более чем на 40% от общего веса тела в конкретный момент времени; иначе паттерн шага будет слишком сильно нарушен.
- Передвижение выполняется по горизонтальной поверхности без касания другого человека.
- Требуется присутствие рядом одного человека из-за неспособности здраво рассуждать, проблем, связанных с сердечной функцией или необходимостью давать устные указания для выполнения задачи.
- На базе полной физической проверки и оценки пользователь определяет уровень нарушений, от которых страдает пациент, для установления базового уровня, прежде чем начать тренировку на беговой дорожке с системой BWS.
- Врач должен подготовить план терапии для достижения целей тренировки на беговой дорожке с системой BWS.
- Пациент должен активно участвовать в определении целей терапии после оценки физического состояния.
- Пациент должен быть способен самостоятельно сидеть на краю кровати.

4.6. Общие рекомендации в отношении пациента

Терапия с помощью системы BWS должна выполняться только для пациентов со стабильными медицинскими показателями. Решение относительно применения системы BWS для терапии пациента зависит от результатов клинической оценки, выполненной пользователем при согласии пациента.

Рекомендуется проверить состояние пациента по следующим показателям:

- Медикаменты;
- Функция кардиореспираторной системы;
- Давление крови;
- Когнитивная способность и внимание;
- Контроль кишечника/мочевого пузыря;
- Чувствительность кожи;
- Контроль верхней части тела;
- Мышечные спазмы;
- Зрение.

4.7. Рекомендуемые условия эксплуатации

Предполагаемая область применения — это профессиональная реабилитация, включая, например, больницы, исследовательские институты, реабилитационные центры, которые специализируются на устранении нарушений двигательных функций и способности сохранять равновесие. Не допускается размещение оборудования вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и радиочастотной экранированной комнаты ME Systems для магнитно-резонансной томографии, с высокой интенсивностью электромагнитных помех.

Никакое высокоэнергетическое оборудование не должно находиться в той же комнате, что и C-Mill VR+ (то есть рентген, МРТ, КТ) или подключаться к той же питающей цепи.

Условия окружающей среды при транспортировке/хранении

Символ	Параметр	Ограничения
	Температура	от -20°C до 50°C
	Влажность	относительная влажность воздуха 10% – 90%
	Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа

Условия окружающей среды для нормального использования

Символ	Параметр	Ограничения
	Температура	1°C – 40°C
	Влажность	относительная влажность воздуха 10% – 90%

Символ	Параметр	Ограничения
	Атмосферное давление Высота над уровнем моря	700 гПа – 1060 гПа Макс. 3000 м



Следует избегать использования данного оборудования рядом или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование все же необходимо, каждое оборудование должно быть проверено, чтобы убедиться в правильности его работы.



Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены компанией Motek Medical B.V., может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к его неправильной работе.



Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем 30 см от любой части C-Mill VR+, включая кабели, указанные производителем. В противном случае ухудшение характеристик этого оборудования может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.



Характеристики электромагнитного излучения C-Mill VR+ делают возможным его применение в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оборудование используется в жилой среде (для которой обычно требуется CISPR 11 класс B), данное оборудование C-Mill VR+ может не обеспечивать необходимой защиты для услуг радиосвязи.

4.8. Связь

Не разрешается подключать какое-либо оборудование к C-Mill VR+, за исключением USB-устройств хранения данных, которые тщательно проверяются на наличие вирусов и других вредоносных программ перед подключением к ПК C-Mill VR+.

5. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

В этой главе описываются основные компоненты и принадлежности системы. Рисунок 1 и таблица ниже дает более подробную информацию о компонентах системы.

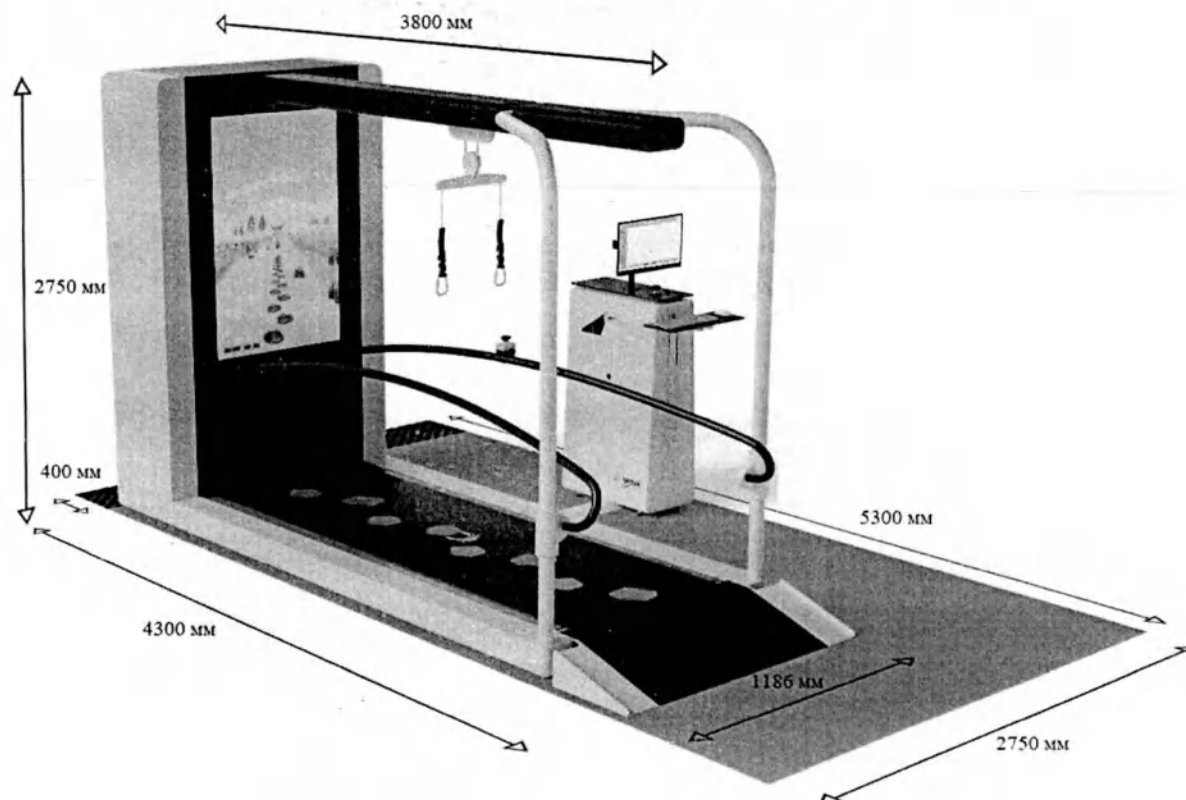


Рисунок 1: Внешний вид C-Mill VR+ с пандусом

Компоненты дорожки C-Mill VR+:

1. Дорожка беговая реабилитационная в составе:
 - 1.1. Беговая дорожка (Treadmill) – 1 шт.;
 - 1.2. Наземная рама (Ground frame consisting), в составе:
 - 1.2.1 Длинная балка (Long girder) – 2 шт.,
 - 1.2.2 Короткая балка (Short girder) – 2 шт.;
 - 1.3. Кнопка экстренной остановки (Emergency stop button) – не более 2 шт.;
 - 1.4. Пандус (Access ramp) (при необходимости);
 - 1.5. Поручень (Hand rails) – 2 шт.;
 - 1.6. Экран пациента (Front display) – 1 шт.;
 - 1.7. Пульт управления экраном пациента (Front display control remote) – 1 шт.;
 - 1.8. Балка для крепления экрана пациента, короткая (Front display short girder) – 2 шт.;
 - 1.9. Балка для крепления экрана пациента, длинная (Front display long girder) – 2 шт.;

- 1.10. Кожух экрана пациента (Display cover) в составе (при необходимости):
 - 1.10.1. Верхняя часть кожуха экрана пациента (Cover display top part) – 1 шт.,
 - 1.10.2. Нижняя часть кожуха экрана пациента (Cover display low part) – 1 шт.;
- 1.11. Боковой кожух (Side covers) – 2 шт. (при необходимости);
- 1.12. Верхний кожух (Top cover) – 1 шт. (при необходимости);
- 1.13. Задний кожух (Back cover), в составе (при необходимости):
 - 1.13.1. Верхняя часть заднего кожуха (Back cover top part) – 1 шт.,
 - 1.13.2. Нижняя часть заднего кожуха (Back cover low part) – 1 шт.;
- 1.14. Дверца (Door) – 2 шт. (при необходимости);
- 1.15. Боковой кожух переднего блока (Side cover front unit) – 2 шт. (при необходимости);
- 1.16. Видеокамера с монтажной пластиной (Camera + mounting plate) – 1 шт.;
- 1.17. Кабель питания экрана пациента (Front display power cable) – 1 шт.;
- 1.18. Кабель HDMI (HDMI cable) – 1 шт.;
- 1.19. USB кабель подключения видеокамеры (Camera USB - cable) – 1 шт.;
- 2. Рабочее место сотрудника, в составе (Operator workplace):
 - 2.1. Консоль оператора (Operator console) – 1 шт.;
 - 2.2. Кнопка экстренной остановки (встроенная) (Emergency stop button) – 1 шт.;
 - 2.3. Экран врача (Monitor) – 1 шт.;
 - 2.4. Кронштейн для крепления экрана врача (Monitor bracket) – 1 шт.;
 - 2.5. Клавиатура (Keyboard) – 1 шт.;
 - 2.6. Панель для клавиатуры (Keyboard stand) – 1 шт.;
 - 2.7. Мышь компьютерная (Mouse) – 1 шт.;
 - 2.8. Кабель-канал (Cable Cover) – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.9. Проектор (Projector) – 1 шт.;
 - 2.10. Пульт дистанционного управления проектором (Projector control remote) – 1 шт.;
 - 2.11. Пластина проектора крепежная (Projector mounting plate) – 1 шт.;
 - 2.12. Видеокамера с монтажной пластиной (Camera + mounting plate) – 1 шт.;
 - 2.13. Оборудование для обеспечения аудиальной обратной связи (Sound feedback equipment), в составе:
 - 2.13.1. Динамик (Sound speaker) – 2 шт.,
 - 2.13.2. Усилитель звука (Sound amplifier) – 1 шт.,
 - 2.13.3. Переходник для усилителя звука (Sound amplifier adapter) – 1 шт.,
 - 2.13.4. Соединительный провод (Connecting cable) – 1 шт.,

- 2.13.5. Кожух динамика (Speaker cover) – 1 шт.;
- 2.14. Встроенное программное обеспечение CueFors (CueFors software);
- 3. Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system), в составе:
 - 3.1. Блок разгрузки веса тела пациента (BWS) с пультом управления (BWS block with remote control) – 1 шт.;
 - 3.2. Передняя опора BWS (BWS Mounting poles front) – 2 шт.;
 - 3.3. Задняя опора BWS (BWS Mounting poles rear) – 2 шт.;
 - 3.4. Концевой упор BWS (BWS End stops) – не менее 2 шт., не более 4 шт.;
 - 3.5. Индикатор веса BWS (BWS Weight indicator) – 1 шт.;
 - 3.6. Калибровочный механизм (Calibration weight) – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.7. Кожух BWS (BWS cover), в составе:
 - 3.7.1. Короткая часть кожуха BWS (BWS cover short) – 2 шт.,
 - 3.7.2. Длинная часть кожуха BWS (BWS cover long part) – 2 шт.,
 - 3.7.3. Соединительная часть кожуха BWS (BWS cover connection part) – 1 шт.,
 - 3.8. Кожух подвеса (Yoke cover) – 1 шт.;
 - 3.9. Карабин подвеса (Coat hangers) – не более 20 шт.;
 - 3.10. Страховочный ремень (Insurance belt) – 1 шт.;
 - 3.11. Ремень безопасности (Safety Harness), в вариантах исполнения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения):
 - 3.11.1 Ремень безопасности, размер 1 (Safety Harnesses size 1) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.11.2. Ремень безопасности размер 2 (Safety Harnesses size 2) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.12. Ремень BWS (BWS Harness), в вариантах исполнения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения):
 - 3.12.1 Ремень BWS размер X-Small (BWS Harnesses size X-Small) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.12.2. Ремень BWS размер Small (BWS Harnesses size Small) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.12.3. Ремень BWS размер Medium (BWS Harnesses size Medium) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.12.4. Ремень BWS размер Double Medium (BWS Harnesses size Double Medium) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.12.5. Ремень BWS размер Large (BWS Harnesses size Large) – не более 10 шт. (при необходимости);
 - 3.12.6 Ремень BWS размер X-Large (BWS Harnesses size X-Large) – не более 10 шт. (при необходимости);

3.12.7 Ремень BWS размер 2X-Large (BWS Harnesses size 2 X-Large) – не более 10 шт. (при необходимости);

3.12.8 Ремень BWS размер 3X-Large (BWS Harnesses size 3X-Large) – не более 10 шт. (при необходимости);

3.12.9 Ремень BWS размер 4X-Large (BWS Harnesses size 4X-Large) – не более 10 шт. (при необходимости);

3.12.10 Ремень BWS размер 5X-Large (BWS Harnesses size 5X-Large) – не более 10 шт. (при необходимости).

4. Руководство пользователя (User Manual);

5. Рама для осуществления монтажа (A-frame) (при необходимости);

6. Руководство врача;

7. Руководство по терапии с C-Mill VR+;

8. Инструкция по использованию ремней безопасности.



Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя Раздел 6 Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system).

Спецификации системы

Компонент	Спецификация	Описание
Скорость беговой дорожки при напряжении питания 230 В перем. тока	0,1–10 км/ч	Как в аппаратном, так и в программном обеспечении скорость беговой дорожки может быть установлена в данном диапазоне значений.



Компания Motek Medical B.V не несет ответственности за проблемы, небезопасные ситуации, несчастные случаи или повреждения, если какой-либо компонент изделия был подключен к сети без письменного разрешения компании Motek Medical B.V.



Пользователям запрещается подключать систему C-Mill VR+ к сети без письменного разрешения компании Motek Medical B.V. Подключение системы C-Mill VR+ к непредусмотренной сети может привести к возникновению проблем, которые могут стать причиной возникновения небезопасных ситуаций, аварий или повреждений.

6. БЕЗОПАСНОСТЬ



ВНИМАНИЕ: Игнорирование указаний по технике безопасности, приведенных в данном документе.

Опасность травмирования пациента и пользователя, повреждение системы.

- Внимательно прочитайте данный документ и соблюдайте правила техники безопасности, рекомендации и профилактические меры по использованию системы.

В данной главе приведены основные правила безопасного использования изделия.

Пользователь всегда несет окончательную ответственность за обеспечение безопасности. Пользователь должен внимательно прочитать данный документ перед использованием системы или выполнением работ по техническому обслуживанию. Данный документ по технике безопасности предназначен для всех пользователей, участвующих в сеансе, и должен соблюдаться во время каждого сеанса. Этот документ должен быть доступен в любое время, и все пользователи должны внимательно прочитать его.

Эксплуатация системы в соответствии с правилами безопасного использования сведет к минимуму вероятность возникновения опасной ситуации. Всегда соблюдайте правила (техники безопасности) учреждения, касающиеся условий труда и ухода за пациентами.

6.1. Потенциальное неправильное использование

Следующие действия могут рассматриваться как потенциальное неправильное использование:

- использование в целях, отличных от описанных в данном руководстве, как использование по назначению;
- использование персоналом, отличным от описанного в данном руководстве по назначению;
- использование на пациентах, не включенных в раздел показаний данного руководства, в особенности – использование прибора на пациентах, имеющих какие-либо противопоказания;
- использование в условиях окружающей среды, технических настроек или в режиме работы, отличных от описанных в данном руководстве;
- использование с измененным программным обеспечением или сетевыми настройками без письменного согласия компании Motek Medical B.V.;
- использование устройства в нестандартных или небезопасных ситуациях.

Компания Motek Medical B.V. не несет ответственности за любые травмы или повреждения, вызванные возможным неправильным использованием.

6.2. Ответственность и требования к пользователям

6.2.1. Пользователи

К эксплуатации данного изделия допускаются пользователи двух типов:

- Операторы
- Пациенты

Операторами называются сотрудники, прошедшие официальное обучение в Motek Medical B.V. или у дистрибьютора Motek Medical B.V., подтвержденное соответствующими сертификатами. Лицо, использующее изделие для занятий или прохождения оценки, называется пациентом.

6.2.2. Обязанности. Общие положения

Оператор и пациент должны подтвердить знание правил техники безопасности и действовать в соответствии с ними.

Оператор

На протяжении сеанса оператор несет ответственность за изделие и безопасность пациента.

- Оператор отвечает за эксплуатацию системы.
- Оператор должен вести журнал обслуживания.
- Оператор должен знать способности пациента до и во время сеанса тренировки и изменять тренировки в соответствии с ними.
- Оператор отвечает за взаимодействие с пациентом
- Оператор должен взаимодействовать с пациентом в зависимости от ситуации

Пациент

- Пациент должен следовать инструкциям оператора.
- Пациент должен подтвердить полное понимание целей сеанса и свое желание принимать в нем участие.

6.2.3. Критерии

Общие положения

Пациент и оператор должны соответствовать определенным критериям для получения допуска к использованию системы.

- Пациент и оператор не должны пребывать под воздействием алкоголя, наркотиков или медицинских препаратов (например, таких, которые влияют на способность вождения или управления тяжелой техникой).

Пациент

- На пациенте постоянно должен находиться ремень безопасности, закрепленный на защитной раме с помощью страховочного ремня.
- Пациент должен быть не младше 16 лет или необходимо получить информированное согласие от родителя или опекуна такого пациента.
- Пациент должен пройти стадию лечения раны до состояния, на котором не используются перевязочные материалы.
- Во время сеанса пациент должен быть одет в плотно прилегающую одежду, его волосы должны быть собраны и на нем не должно быть украшений. Это означает, что на пациенте не должно быть куртки, галстука, одежды с широкими рукавами, широких свитеров, ожерелий, браслетов, обуви с незавязанными шнурками и т.п. Длинные волосы следует собрать на голове.

ВНИМАНИЕ! При наличии шнурков в обуви, необходимо убедиться в надежности и плотности их завязанности. Однако, для максимальной безопасности, рекомендуется полностью заправлять шнурки в обувь. Это поможет избежать падения при наступании на развязавшийся в процессе тренировки шнурок, а также позволит снизить риск затягивания шнурков в движущиеся механизмы тренажера.

- В качестве обуви может использоваться обувь для спортзала или другая гибкая чистая обувь, не оставляющая следов, для обеспечения надежного сцепления с поверхностью и защиты ног во время ходьбы.

Операторы

- Оператором должен быть здоровый в физическом и психическом отношении человек, хорошо отдохнувший, находящийся в хорошей физической форме и полностью способный выполнять свои задачи и обязанности. Оператор должен обладать достаточной силой для помощи пациенту.

6.3. Остаточные риски

После внедрения мер по управлению рисками в FMEA для C-Mill VR+ сообщается о следующих остаточных рисках.

Пациент падает в страховочном поясе

Риск незначительных порезов, незначительных царапин, незначительных ушибов, скованности мышц, напряжения, волдырей, раздражений, тошноты, ожогов первой степени. Дискомфорт во время события и до трех дней после него.

- Убедитесь, что на C-Mill VR+ работают только обученные операторы.
- Убедитесь, что операторы C-Mill VR+ осведомлены о рисках, связанных с изделием.
- Проинформируйте пациента перед запуском/остановкой беговой дорожки.
- Проинформируйте пациента перед изменением скорости беговой дорожки.
- Выберите соответствующую скорость беговой дорожки для пациента.

Пациент падает с беговой дорожки на пол

Риск порезов, переломов, разрывов мышц, повреждения суставного хряща, черепно-мозговой травмы (легкой степени), ожогов второй степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Поддерживайте пациента при выходе с беговой дорожки на пол.

Пациент царапает ноги о движущееся полотно беговой дорожки после падения

Риск незначительных порезов, незначительных царапин, незначительных ушибов, скованности мышц, напряжения, волдырей, раздражений, тошноты, ожогов первой степени. Дискомфорт во время применения и до трех дней после применения.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.

Пациент падает на поручни в страховочном поясе

Риск незначительных порезов, незначительных царапин, незначительных ушибов, скованности мышц, напряжения, волдырей, раздражений, тошноты, ожогов первой степени. Дискомфорт во время события и до трех дней после него.

- Убедитесь, что на C-Mill VR+ работают только обученные операторы.
- Убедитесь, что операторы C-Mill VR+ осведомлены о рисках, связанных с изделием.
- Проинформируйте пациента перед запуском/остановкой беговой дорожки.
- Проинформируйте пациента перед изменением скорости беговой дорожки.
- Выберите соответствующую скорость беговой дорожки для пациента.

Пациент вывихнул лодыжку (в режиме пертурбации)

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Убедитесь, что на C-Mill VR+ работают только обученные операторы.
- Убедитесь, что операторы C-Mill VR+ осведомлены о рисках, связанных с изделием.
- Проинформируйте пациента перед использованием беговой дорожки в режиме пертурбации.

Контакт с водой, приводящий к поражению электрическим током высокого напряжения

Риск поражения электрическим током

- Не допускайте попадания воды на изделие.

При неправильном использовании изделия, когда пациент не пристегнут ремнями безопасности (предсказуемое неправильное использование), также может произойти следующее:

Падение пациента на движущуюся беговую дорожку

Риск порезов, переломов, разрывов мышц, повреждения суставного хряща, черепно-мозговой травмы (легкой степени), ожогов второй степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Перед использованием убедитесь, что поручни правильно отрегулированы и затянуты.

Падение пациента на неработающую или медленно движущуюся беговую дорожку.

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Перед использованием убедитесь, что поручни правильно отрегулированы и затянуты.

Стопа пациента застревает под движущимся полотном беговой дорожки

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование страховочного пояса и страховочного троса.

Падение пациента с беговой дорожки на поручни или экран пациента.

Риск серьезных порезов, сильных царапин, сильных ушибов, растяжений, ожогов первой степени. Получение обратимых повреждений.

- Обеспечьте правильное использование ремней безопасности, ремней BWS и страховочного ремня.
- Перед использованием убедитесь, что поручни правильно отрегулированы и затянуты.
- Убедитесь, что пациент проинформирован перед запуском/остановкой беговой дорожки.

Все вышеперечисленные риски исключаются если на дорожке работает специально обученный персонал и следит за проведением реабилитации.

6.4. Побочные эффекты

Во время и/или после использования C-Mill VR+ могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

- **Усталость:**
Усталость является ожидаемой жалобой после физической нагрузки и проходит после отдыха без принятия каких-либо дополнительных мер. Чтобы избежать чрезмерного утомления, время тренировки следует постепенно увеличивать в ходе реализации тренировочной программы. Терапевт, отвечающий за состояние пациента во время тренировки, должен тщательно подобрать соответствующую скорость беговой дорожки в начале занятия и наблюдать за пациентом на протяжении всего занятия, снижая скорость беговой дорожки при необходимости, чтобы предотвратить чрезмерное утомление.
- **Мышечная болезненность или боль:**
Мышечная болезненность или боль – ожидаемая жалоба во время и/или после тренировки с использованием системы, как и во время и/или после любого вида физической тренировки. Терапевт, отвечающий за состояние пациента во время тренировки, должен постепенно увеличивать интенсивность тренировки с низкого начального уровня, чтобы дать пациенту возможность акклиматизироваться к тренировке.
- **Одышка:**
Одышка может возникнуть во время тренировки и может стать сигналом того, что интенсивность тренировки слишком высока. Терапевт, отвечающий за состояние пациента во время тренировки, должен следить за состоянием пациента во время тренировки, чтобы избежать появления одышки.
- **Боль в пояснице:**
Боль в пояснице может возникнуть во время тренировки и может свидетельствовать о том, что осанка пациента во время тренировки не оптимальна. Боль в пояснице должна пройти в состоянии покоя без необходимости дальнейшего вмешательства. Терапевту может потребоваться изменить продолжительность/интенсивность тренировки, чтобы избежать возникновения боли в пояснице во время и/или после тренировки.
- **Дискомфорт из-за страховочных ремней:**
Дискомфорт из-за страховочных ремней (ремней безопасности) может возникнуть во время тренировки, если ремни слишком сильно затянуты и/или части ремней трутся о голую кожу. Правильная подгонка ремней безопасности (ремней безопасности, защищающих при падении, или ремней, предназначенных для поддержания веса тела) имеет большое значение

при использовании пациентом системы C-Mill VR+. Тренировки противопоказаны, если ремни не могут быть корректно подогнаны.

- **Раздражение кожи:**

Раздражение кожи может возникнуть при многократном контакте ремней с голой кожей. Настоятельно рекомендуется использовать одежду, надеваемую под ремни – это может снизить риск раздражения кожи.

6.5. Предполагаемая среда использования



ВНИМАНИЕ: Высокая интенсивность электромагнитных помех!

Сбой системы, приводящий к травмам

- Не размещайте устройство вблизи высокочастотного хирургического оборудования.
- Не размещайте устройство вблизи системы МЭ для магнитно-резонансной томографии.
- Не размещайте устройство вблизи высокоэнергетического оборудования (например, рентгеновского аппарата, МРТ, КТ) и не подключайте устройство к той же цепи питания.

Предполагаемая среда использования – это профессиональная реабилитационная среда, включающая, помимо прочего, больницы, научно-исследовательские институты, реабилитационные центры и физиотерапевтические клиники, специализирующиеся на реабилитации походки и равновесия.

Характеристики излучения системы C-Mill VR+ позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется оценка CISPR 11 класс B) система C-Mill VR+ может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных средств коммуникации.

Конкретные требования к окружающей среде для транспортировки/хранения и нормальной эксплуатации приведены в соответствующих таблицах ниже.

6.6. Факторы окружающей среды, негативно влияющие на работу оборудования

Следующие установки могут оказать негативное влияние на работу системы:

- Высокоэнергетическое оборудование в одном помещении с оборудованием C-Mill VR+ (например, рентген, МРТ, КТ) или подключенное к той же цепи питания может вызвать электромагнитные помехи.
- Система C-Mill VR+, расположенная рядом с другим оборудованием или компоненты, сложенные в стопку, могут привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за C-Mill VR+ и другим оборудованием, чтобы убедиться, что оно работает нормально.
- Аксессуары, датчики и кабели, отличные от указанных или предоставленных компанией Motek Medical B.V. Использование таких элементов может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, а также к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны), установленное ближе 30 см к

любой части системы C-Mill VR+, включая кабели, указанные производителем. Ухудшение характеристик данного оборудования может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и вызвать неправильную работу.

- Для предотвращения возникновения электромагнитных помех настоятельно рекомендуется использовать отдельные группы (фазы) питания для компонентов C-Mill VR+ и коротковолнового или микроволнового оборудования. Расстояние между компонентами А и коротковолновым или микроволновым оборудованием должно составлять не менее 2 метров.

6.7. Сочетание с другими медицинскими или немедицинскими изделиями

Система C-Mill VR+ не предназначена для использования в сочетании с другими медицинскими или немедицинскими изделиями, кроме тех, которые поставляются компанией Motek Medical B.V. Перед использованием системы C-Mill VR+ с любыми другими изделиями обратитесь к уполномоченному представителю Motek Medical B.V. на территории РФ.

6.8. Предупреждение при работе с системой BWS



Предупреждение

- Система может устанавливаться и обслуживаться только сервисной службой уполномоченного представителя Motek Medical B.V. на территории РФ.
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с текстом на этикетке устройства для проверки правильности напряжения.
- Система BWS представляет собой стационарное оборудование, не предназначенное для перемещения.
- С вопросами относительно предполагаемого использования и прохождения обучения оператором обращайтесь к дистрибьютору или компании Motek Medical B.V.
- Ознакомьтесь с противопоказаниями для пациентов, указанными в Разделе 4.4.
- Прежде чем приступить к эксплуатации, примите меры предосторожности и следуйте инструкциям, указанным в Руководстве пользователя.
- Строго следуйте инструкциям для предотвращения натяжений или рывков вовремя, когда пациент находится на оборудовании.
- Патологически сниженная чувствительность кожи может привести к возникновению ожогов из-за трения.
- Последующее подтягивание (натяжение) и отпускание грузоподъемной траверсы, под натяжением или без него, может привести к травмам. Действуйте осторожно.
- Особую осторожность проявляйте при закреплении пациента на грузоподъемной траверсе используйте оба предохранительных приспособления в

соответствии с инструкциями. Неправильное крепление повышает риск падения пациента.

- Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте данное устройство только к цепям электропитания, оснащенным защитным заземлением.
- Система BWS к ней может эксплуатироваться только обученными медицинскими специалистами и операторами системы, имеющими соответствующие сертификаты.
- При обнаружении неисправностей или поврежденных деталей немедленно остановите систему BWS (или не включайте ее) и свяжитесь с сервисной службой уполномоченного представителя производителя на территории РФ (service@beka.ru).
- Не пытайтесь выполнять обслуживание или ремонт системы BWS, поскольку это может привести к непредвиденным последствиям и травмам.
- Не модифицируйте оборудование системы BWS, поскольку это приведет к утрате гарантии.
- При наступлении срока обслуживания прекратите эксплуатацию системы BWS, поскольку в противном случае гарантия будет аннулирована.
- Вес пациента, находящегося на системе BWS, не должен превышать 135 кг.
- Максимальное усилие разгрузки системы составляет 90 кг. Тем не менее, в рамках клинической эксплуатации следует ограничить разгрузку 40% веса тела пациента (макс. 135 кг). Не превышайте максимального усилия разгрузки и не используйте оборудование ненадлежащим образом. Оборудование может сместиться и/или деформироваться, повышая риск опасных травм.
- Никогда не поднимайте пациента полностью над землей.
- Система BWS не предназначена для транспортировки пациента. Использование данной системы для транспортировки может привести к повреждению системы и нанесению травм пациенту.
- Голова и руки пациента не должны приближаться к направляющим, чтобы не допустить затягивания и травм.
- Не касайтесь частей системы BWS во время использования, за исключением пульта дистанционного управления и пульта управления оператора.
- При возникновении чрезвычайной ситуации, такой как отключение сетевого напряжения, немедленно остановите сеанс, чтобы избежать травм. Нажмите кнопку экстренной остановки на пульте управления оператора и на пульте дистанционного управления, поверните выключатель питания на консоли электропитания в положение отключения и освободите пациента с помощью кнопки экстренной разблокировки.
- Для обеспечения правильной работы изделия система BWS должна быть подключена к заземленной сети питания
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на работу системы BWS.

- Для полного отключения системы BWS от источника питания используйте сетевую вилку.
- Если на любую часть оборудования попадает влага или грязь, не используйте систему BWS, пока не будет проведено обслуживание. Эксплуатация такого оборудования может привести к поражению электрическим током и неправильной работе изделия.
- Использование комплектующих, не указанных производителем, может привести к увеличению радиопомех, снижению устойчивости к помехам, изменению поведения и характеристик системы.
- Максимальный цикл нагрузки/разгрузки системы для разгрузки веса тела составляет одну минуту, после чего активируется 2-минутный период бездействия, на протяжении которого кнопки вверх или вниз нажимать нельзя.
- Разлив или утечка жидкости вблизи системы BWS может привести к поражению электрическим током.



Внимание

- Запрещается прикасаться к траверсе и/или тележке до, во время и после их использования.
- Работа в непосредственной близости (менее 2 метров) от работающих коротковолновых или микроволновых терапевтических установок может привести к нестабильной работе C-Mill VR+
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в непосредственном контакте с ним, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование все же необходимо, каждое оборудование должно быть проверены на правильное функционирование.
- Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением передатчиков и кабелей, проданных компанией Motek Medical B.V. для замены внутренних деталей системы BWS, может привести к увеличению излучаемых радиопомех или снижению устойчивости системы BWS к радиопомехам.

6.9. Опасные факторы и профилактические меры предосторожности

Основные опасные факторы, а также соответствующие меры предосторожности, изложены ниже. Данный перечень содержит краткий обзор основных опасностей, но имейте в виду, что могут возникать и другие опасные ситуации!

Эксплуатация изделия в соответствии с данными нормами техники безопасности минимизирует вероятность возникновения опасной ситуации. Всегда придерживайтесь норм техники безопасности учреждения в отношении условий труда и ухода за пациентом.



Компания Motek Medical B.V. не несет ответственности за проблемы, небезопасные ситуации, несчастные случаи или повреждения, связанные с системой, если настройки системы были изменены без письменного разрешения компании Motek Medical B.V.

6.9.1. Опасные факторы

Ниже перечислены основные угрозы и опасности со ссылкой на меры предосторожности и меры безопасности, которые должны быть приняты во внимание. Данный список представляет собой обзор основных угроз и опасностей, пожалуйста, будьте внимательны к любым другим опасностям, которые могут возникнуть в процессе использования!

К наиболее важным угрозам и опасностям относятся:



ВНИМАНИЕ! Опасная ситуация из-за внезапной поломки системы.

Отказ компонента или системы.

- Используйте систему в соответствии с инструкцией по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Неосторожное наступание на беговую дорожку/ схождение с беговой дорожки из-за недостатка внимания или инвалидности.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что человек, ступающий на беговую дорожку/сошедший с нее, поддерживает необходимый уровень внимания.
- Убедитесь, что человек может самостоятельно правильно вступить на беговую дорожку или сойти с нее, или помогите ему вступить на беговую дорожку, если он не может этого сделать.



ВНИМАНИЕ! Падение с беговой дорожки во время занятия из-за обморока, недостатка внимания или инвалидности.

Падение, приводящее к травме.

- Внимательно следите за человеком на беговой дорожке.



ВНИМАНИЕ! Падение на движущуюся беговую дорожку

Падение, приводящее к травме.

- Перед запуском беговой дорожки убедитесь в правильности надевания ремней и крепления страховочного троса.



ВНИМАНИЕ! Быстро движущиеся части системы.

Ожоги.

- Не прикасайтесь к движущимся частям системы.

**ВНИМАНИЕ! Неисправность ремней безопасности.**

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что ремни безопасности не повреждены и правильно закреплены.

**ВНИМАНИЕ! Неисправность поручней.**

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что поручни не повреждены и правильно закреплены, и обеспечьте пациенту необходимую поддержку.

**ВНИМАНИЕ! Поражение электрическим током.**

- Подключайте оборудование только к электросети с защитным заземлением.

**ВНИМАНИЕ! Дети без присмотра.**

Неправильное использование оборудования, травмы.

- Не оставляйте детей без присмотра.

**ВНИМАНИЕ! Воспламеняющаяся среда.**

- Не используйте оборудование в среде, обогащенной кислородом.
- Не используйте оборудование в сочетании с легковоспламеняющимися анестетиками.

**ВНИМАНИЕ! Поломка компонентов из-за слишком высокой/непреднамеренной нагрузки.**

Повреждение устройства.

- Не наступайте на кожух двигателя.
- Не садитесь на поручни.
- Не нагружайте устройство более чем на 450 кг.
- Когда устройство активно, не прикладывайте нагрузку более 135 кг.

**ВНИМАНИЕ! Соскальзывание захватов на тросах.**

Ожоги.

- Не хватайтесь и не прикасайтесь ни к одному из тросов системы.



ВНИМАНИЕ! Неисправность поручней.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что поручни не повреждены и правильно закреплены, и обеспечьте пациенту необходимую поддержку.



ВНИМАНИЕ! Электромагнитные помехи.

Нестабильность выходного сигнала C-Mill VR+.

- Не эксплуатируйте оборудование в непосредственной близости (т.е. менее 2 метров) от работающих коротковолновых источников или микроволновых печей.

Чтобы избежать опасностей, описанных выше, ознакомьтесь со следующим разделом «Профилактические меры предосторожности».

6.10. Профилактические меры предосторожности

Общие положения

Список опасных ситуаций приведен в Приложении 4 в разделе 13 Руководства пользователя. В случае любого серьезного инцидента, произошедшего с системой C-Mill VR+, немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

6.10.1. Аварийная остановка

Аварийная остановка предназначена только для чрезвычайных ситуаций. При срабатывании система прекращает работу и отключается от электропитания. В частности, при быстром движении беговой дорожки аварийная остановка может привести к падению.

Профилактические меры – Кнопка экстренной остановки

Система C-Mill VR+ имеет несколько кнопок аварийной остановки: одна расположена на верхней части рабочего столе сотрудника, другая – на одном из поручней, и на пульте управления системы разгрузки веса тела пациента (BWS).

Схема аварийной остановки обеспечивает немедленную остановку системы. Аварийная остановка может быть активирована с помощью кнопок аварийной остановки.

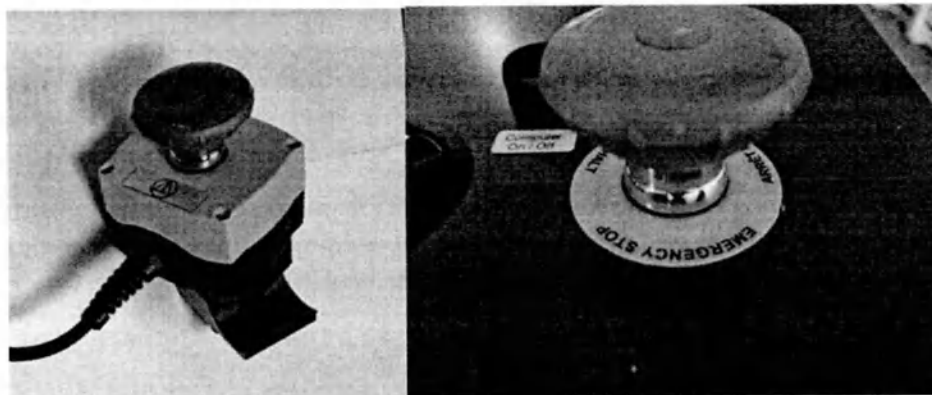


Рисунок 2: Кнопка экстренной остановки на поручне и на рабочем месте сотрудника

При нажатии одной из этих кнопок скорость беговой дорожки быстро устремится к отметке к 0 км/ч. Системой BWS по-прежнему можно управлять с помощью пульта дистанционного управления.

Профилактические меры – Система разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system)

Система C-Mill VR+ оснащена системой разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system) (BWS). Такие системы имеют третью кнопку аварийной остановки, которая останавливает систему BWS. Когда система BWS остановлена, разгрузка блокируется и больше не может контролироваться с помощью пульта дистанционного управления.

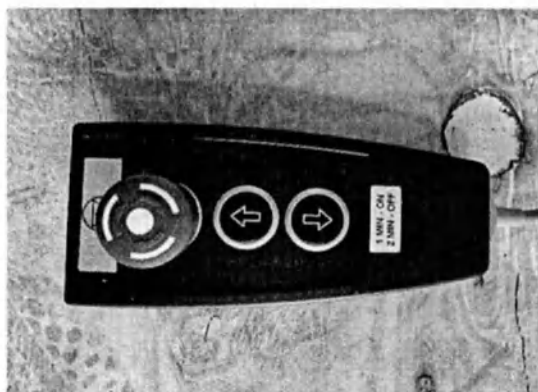


Рисунок 3: Кнопка аварийной остановки на пульте дистанционного управления системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

Кроме того, система C-Mill VR+ содержит световые контрольные элементы. Контрольные элементы состоят из излучателя и приемника в задней части беговой дорожки. Если пациент упадет на ремни безопасности, или его ноги потянет в сторону задней части беговой дорожки, пересечение контрольных элементов немедленно остановит ремень беговой дорожки.

Обязанности пользователя

- Всегда проверяйте правильность крепления средств аварийной остановки на поручнях.
- Нажимайте кнопку аварийной остановки только тогда, когда ситуация становится опасной для любого человека, или, когда ожидается серьезное повреждение системы.

6.10.2. Падение

Профилактические меры – страховочный ремень

Страховочный ремень обеспечивает защиту от падения. Он позволяет избежать ситуации, когда пациент падает на беговую дорожку или с нее во время тренировки. Ремень безопасности крепится страховочным тросом к стропе подвижной части системы разгрузки веса тела пациента.



Рисунок 4: Страховочный ремень и ремень безопасности для C-Mill VR+

Меры обеспечения безопасности – Поручни

Поручни, установленные на беговой дорожке, обеспечат дополнительную поддержку тем пациентам, которые не могут самостоятельно стоять. Поручни предназначены для помощи при стоянии и ходьбе.



Рисунок 5: Поручни C-Mill VR+

Поручни можно регулировать, вращая соответствующие рукоятки. Верхние ручки ослабляют шарниры, что позволяет перемещать верхние перекладины внутрь или наружу. Нижние ручки ослабляют трубки, что позволяет регулировать высоту расположения перекладин.

Обязанности пользователя

- Убедитесь, что поручни не повреждены, правильно закреплены и обеспечивают пациенту необходимую поддержку.
- Закрепите поручни системы таким образом, чтобы пациент мог легко за них ухватиться в ситуациях, когда ему/ей требуется дополнительная поддержка.
- Отрегулируйте поручни в соответствии с ростом и параметрами пациента.
- Перед тем как пациент войдет на беговую дорожку, обязательно затяните поручни.
- Закрепите, отрегулируйте и проверьте ремни безопасности.

- Прикрепите к стропе подвижной части системы разгрузки веса тела пациента.
- Отрегулируйте длину таким образом, чтобы в случае падения пациент не мог коснуться беговой дорожки коленями.

После падения

- Проверьте самочувствие пациента.
- Проверьте ремни безопасности, как указано в инструкциях, чтобы убедиться, что падение не повредило конструкцию.
- Проверьте беговую дорожку на наличие серьезных повреждений.
- Выполните проверки системы, приведенные в Главе 7, чтобы убедиться, что падение не повредило систему.

6.11. Меры безопасности при остаточных рисках, возникающих во время нормальной работы

Эксплуатация системы в соответствии с правилами безопасного использования сведет к минимуму вероятность возникновения опасной ситуации. Всегда соблюдайте правила (техники безопасности) учреждения, касающиеся условий труда и ухода за пациентами.

6.11.1. Безопасная настройка системы

- Подключайте оборудование C-Mill VR+ только к электросети с защитным заземлением.
- Убедитесь, что вокруг системы сформирован периметр, чтобы люди в помещении находились на безопасном расстоянии от ее компонентов. Периметр вокруг системы должен быть обеспечен контролирующим лицом.
- Избегайте использования оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле.
- Если оборудование установлено в штабеле или рядом с другим оборудованием, наблюдайте за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что все элементы работают нормальным образом.
- Не используйте аксессуары, датчики и кабели, отличные от тех, которые указаны или предоставлены компанией Motek Medical B.V.

Электромагнитные помехи

- Не размещайте компоненты системы C-Mill VR+ в одном помещении с высокоэнергетическим оборудованием (например, рентгеном, МРТ, КТ) и не подключайте компоненты C-Mill VR+ к одной цепи питания.
- Не используйте портативное оборудование радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) ближе 30 см к любой части оборудования C-Mill VR+, включая кабели, указанные производителем.
- Используйте отдельные сетевые группы (фазы) для C-Mill VR+ и коротковолнового или микроволнового оборудования.
- Расстояние между компонентами C-Mill VR+ и коротковолновым или микроволновым оборудованием должно составлять не менее 2 метров.
- Следите за тем, чтобы сетевой кабель коротковолнового/микроволнового устройства не соприкасался с компонентами C-Mill VR+ или пациентом.
- Если проблемы с электромагнитными помехами сохраняются, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

6.11.2. Повреждение оборудования

- Не используйте оборудование при необходимости проведения технического обслуживания.
- Не допускайте воздействия на аппаратное обеспечение чрезмерного количества пыли и грязи, вибраций и/или ударов твердыми и острыми предметами.
- Не допускайте падения предметов на компоненты системы.
- Не ставьте и не используйте напитки или другие жидкости в непосредственной близости от системы.
- Не проливайте масло или жидкости на компоненты оборудования.
- При пролитии жидкости немедленно отключите источник питания.

6.11.3. Обязанности пользователя

Личная ответственность пользователя

- Пользователь не должен употреблять алкоголь, наркотики и изменяющие сознание препараты (например, вещества, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с тяжелыми механизмами).
- Пользователь должен быть трудоспособным, хорошо отдохнувшим, здоровым и вменяемым, полностью способным выполнять свои задачи и обязанности.
- Пользователь должен быть достаточно сильным, чтобы при необходимости помочь пациенту.

Ответственность пользователя в отношении пациента

- Необходимо следить за тем, чтобы во время сеансов пациент использовал плотную одежду и не носил никаких свободных украшений (например, никаких свободных пиджаков, галстуков, распушенных рукавов, широких свитеров, ожерелий, браслетов, развязанных шнурков на обуви и т.д.).
- Необходимо убедиться в том, что длинные пряди волос закреплены на голове.
- Необходимо точно оценить возможности пациента. Запрещается выходить за ограничения касательно таких возможностей.
- Не оставляйте детей без присмотра.

6.11.4. Безопасная эксплуатация оборудования

Общие положения

- Не становитесь на задний ролик беговой дорожки (расположенный в задней части беговой дорожки).
- Не становитесь на коврики беговой дорожки.
- Не прислоняйтесь к поручням, не располагайтесь под ними и не прикладывайте к ним никаких других усилий.
- Следите за тем, чтобы пациент не раскачивался и не тянулся к поручням с приложением больших усилий.
- Входите на беговую дорожку только в правильно подобранной и зафиксированной обуви.
- Не наступайте на беговую дорожку во время движения ленты.
- Убедитесь в том, что помещение хорошо освещено, и в нем обеспечена достаточная циркуляция воздуха.

Перед началом занятий

- Убедитесь, что со стороны беговой дорожки на пульте управления системы нет никаких препятствий, кроме предметов, относящихся к системе, или чего-либо, что может помешать оказать помощь/вступить в контакт с пациентом или получить доступ к пульту управления.
- Убедитесь, что калибровка проекции настроена, как описано в Разделе 7.6.
- Убедитесь, что стабиллоанализатор обнулен.
- Проинструктируйте пациента перед началом сеанса.
- Оказывайте помощь пациенту при входе или выходе с беговой дорожки.
- Закрепите и отрегулируйте поручни, чтобы предотвратить падение.
- После регулировки поручней убедитесь, что ручки направлены вниз, чтобы предотвратить столкновение с пациентами.
- Закрепите и отрегулируйте ремни и страховочную линию, чтобы предотвратить падение.
- Используйте только оборудование, проверенное на наличие повреждений и износа в соответствии с ежедневными и ежемесячными проверками изделия.

Начало сеанса

- Не начинайте использовать пояс до того, как пациент будет на нем и надлежащим образом закреплен.
- Предупредите пациента перед началом использования пояса.

Во время сеанса

- Уделяйте пристальное внимание пациенту.
- Предотвращайте падение пациента, давая ему необходимые указания.
- Убедитесь, что пациент стоит лицом вперед.
- Убедитесь, что во время движения ленты на беговой дорожке находится только один человек.

Остановка сеанса

Остановка сеанса – это режим остановки системы во время нормальной работы.

При остановке сеанса система медленно останавливается и остается включенной. Таким образом, можно продолжить сеанс, когда пациент почувствует себя комфортно (снова).

- Остановите систему с помощью программного обеспечения в любой нормальной ситуации, или когда пациент не чувствует себя комфортно.

Во время технического обслуживания

- Не вносите никаких изменений в конструкцию, электронные компоненты или другие части изделия без письменного разрешения представителей компании Motek Medical B.V.

После технического обслуживания или ремонта

- Не используйте систему, если обнаружены какие-либо нарушения или повреждения.
- В случае подозрения на повреждение обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ (service@beka.ru).

6.12. Регулировка страховочного ремня



ВНИМАНИЕ! Страховочный ремень отрегулирован слишком слабо

Падение, приводящее к травме.

- Не устанавливайте страховочный ремень слишком свободно.
- Убедитесь, что пациенты не ударятся коленями о поверхность при падении.



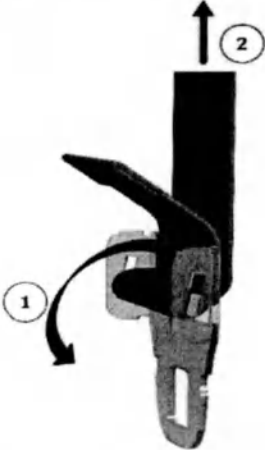
ВНИМАНИЕ: Неосведомленность пациента

Падение или спотыкание может привести к травмам.

- Всегда предупреждайте пациента перед началом работы с ремнем.

Длина страховочного ремня должна быть такой, чтобы она обеспечивала как достаточную свободу движения, так и надлежащую безопасность. Другими словами, он должен быть достаточно длинным, чтобы не ограничивать движения пациентов, но при этом достаточно коротким, чтобы пациенты не ударились коленями о землю при падении. В приведенных ниже таблицах объясняется, как отрегулировать длину страховочного ремня.

Регулировка страховочного ремня для оборудования C-Mill VR+

	Действие	Иллюстрация
	Чтобы <u>укоротить</u> страховочный ремень, потяните за свободный конец ремня.	
	Чтобы <u>удлинить</u> страховочный ремень, поверните верхнюю часть металлической пряжки в направлении стрелки и потяните за закрепленный конец ремня.	

6.13. Восстановление после аварийной остановки

Действия по восстановлению после аварийного состояния зависят от того, каким способом была задействована такая аварийная остановка.

Включение после экстренной остановки беговой дорожки		
	Действие	Иллюстрация
1.	Сначала убедитесь, что пациент находится в безопасности. Определите, готов ли он/она продолжить движение или уже сошел с беговой дорожки. Если необходимо – поддержите пациента при спуске с беговой дорожки. Дополнительными элементами системы BWS по-прежнему можно управлять с помощью пульта дистанционного управления.	
2.	Проверьте систему на наличие повреждений. Уберите все незакрепленные детали из рабочей зоны.	
3.	Поверните красную аварийную кнопку в направлении стрелок, чтобы поднять ее вверх. Это не требуется, если аварийная остановка была вызвана проблемами со страховочным тросом.	
4.	Нажмите кнопку ЗАПУСК в программном обеспечении. Это приведет к сбросу аварийного состояния и снова запустит беговую дорожку. Примечание: устаревшие версии системы необходимо сбрасывать вручную, физически нажимая на кнопку сброса. Расположение кнопки сброса зависит от типа вашего устройства (см. изображения справа): Если устройство оснащено панелью управления беговой дорожкой, дважды нажмите кнопку сброса. Обязательно подождите несколько секунд после первого нажатия. Если на пульте управления доступна кнопка сброса, нажмите ее один раз.	Кнопка сброса на боковой стороне консоли оператора 

	После сброса с помощью одной из этих кнопок систему можно снова запустить, нажав кнопку ЗАПУСК в ПО CueFors.	
--	--	--

Включение после экстренной остановки с поддерживающей рамой с модулем (BWS)

	Действие	Иллюстрация
1.	Сначала убедитесь, что пациент находится в безопасности. Определите, готов ли он/она продолжить занятия или ему/ей необходимо покинуть беговую дорожку. Имейте в виду, что нагрузка больше не может контролироваться с помощью пульта дистанционного управления.	
2.	Если пациенту необходимо покинуть беговую дорожку, существует способ в зависимости от способности пациента поддерживать себя. Когда пациент будет в состоянии стоять самостоятельно или при небольшой поддержке терапевта - возможно использовать - функцию более быстрой разблокировки. Ее реализация возможна путем нажатия и отпускания двух красных застёжек на ремнях безопасности, расположенных по обе стороны от пациента. Перед выполнением этой процедуры убедитесь, что пациент подготовлен и получает необходимую поддержку. После освобождения ремни можно снять с системы BWS и снова закрепить пряжки.	
3.	Убедитесь, что с пациентом все в порядке, и надежно расположите его в кресле-каталке, если требуется ее использование. Осторожно снимите ремни с пациента в соответствии с инструкцией по использованию ремней.	

4.	Чтобы снова активировать систему, деактивируйте аварийную остановку, повернув соответствующую кнопку на пульте дистанционного управления.	
5.	Нажмите на кнопку сброса. Расположение кнопки сброса зависит от типа вашего устройства. Кнопка может находиться либо на панели управления беговой дорожки, либо сбоку пульта оператора. <i>Первый сброс выполняется для того, чтобы вывести беговую дорожку из аварийного состояния. Второй сброс снова включит беговую дорожку.</i>	Кнопка сброса на боковой стороне консоли оператора 

7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ

В этой главе приводится описание обычной повседневной работы системы и несколько расширенных задач.

7.1. Повседневные операции

В данном разделе описываются все рабочие задачи, выполняемые в ходе нормальной ежедневной работы.

Ежедневная работа:

- Ежедневные проверки (раздел 7.1.1)
- Запуск системы (раздел 7.1.2)
- Выбор или регистрация пациента в CueFors (раздел 7.1.3)
- Проведение сеанса на C-Mill VR+ (раздел 7.1.4)
- Отключение (раздел 7.1.5)
- Надевание ремней безопасности (раздел 7.1.6)

7.1.1. Ежедневные проверки

Систему следует ежедневно проверять в соответствии с Разделом 10. Ежедневные проверки включают только осмотры. Большинство проверок следует выполнять до запуска системы.

7.1.2. Запуск системы

Для запуска системы выполните следующие действия.

Далее описаны инструкции по входу в учетную запись инструктора с соответствующими правами доступа к определенным пунктам меню. Также вход можно выполнить в роли администратора или клиента.

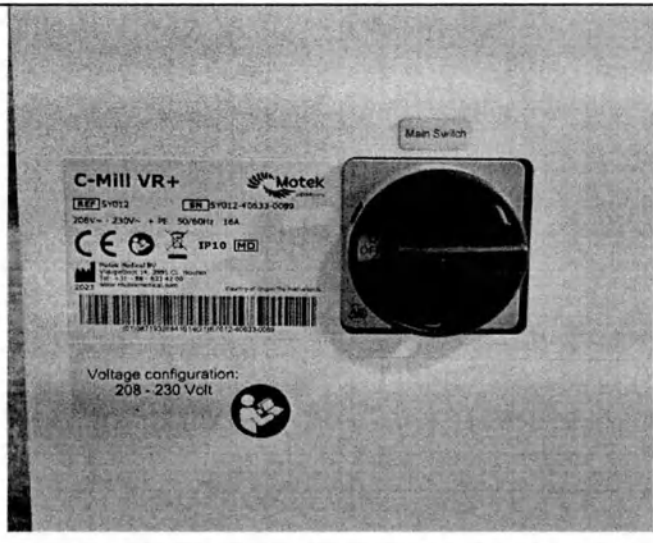
Более подробную информацию об определенных учетных записях пользователей см. в Разделе 7.2.8.

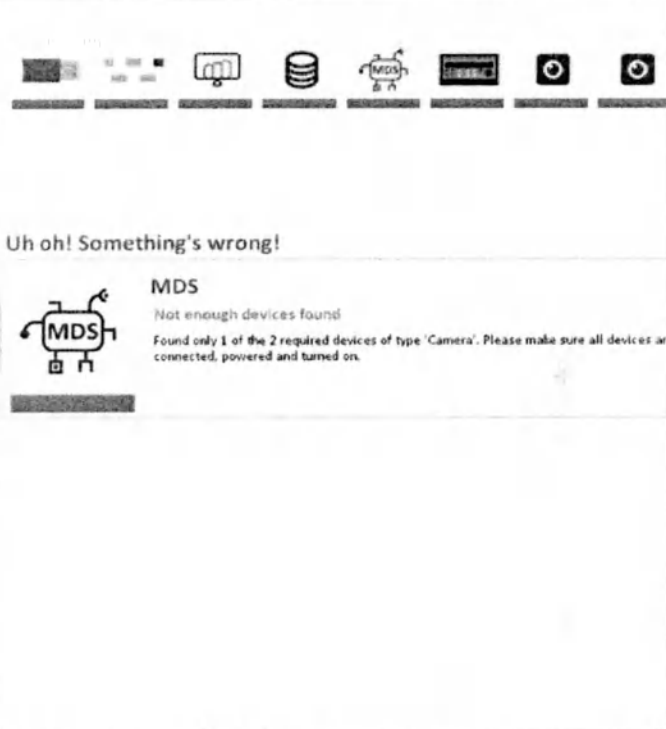
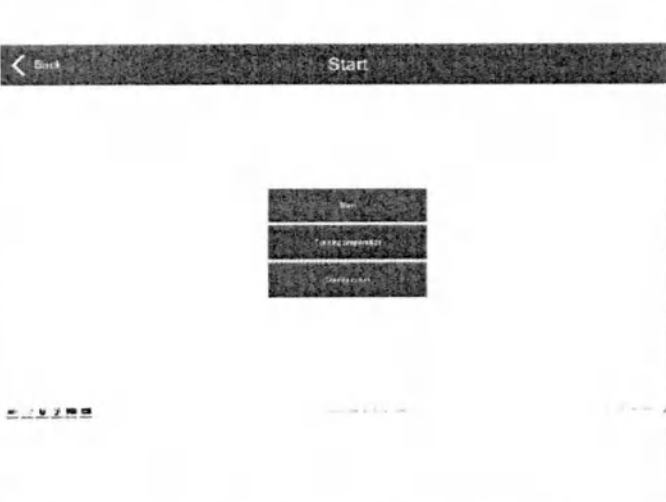


Если оборудование также оснащено поддерживающей рамой с модулем BWS, обратитесь к соответствующему разделу Руководства врача для получения инструкций по запуску данной системы.

Запуск оборудования C-Mill VR+ Процедура

	Действие	Иллюстрация
1	Включите систему, повернув кнопку питания, расположенную на боковой стороне пульта оператора, в положение ON. Все компоненты системы, включая компьютер, проектор, экран пациента и	

	компоненты BWS (если применимо), должны запускаться автоматически. Примечание: существует несколько исключений. Пожалуйста, обратитесь к примечанию после этой таблицы.	
2	Включите компьютер с помощью кнопки на боковой стороне консоли оператора. Примечание: эта процедура применима только в том случае, если компьютер не запустился автоматически (обычно при перезапуске системы в течение 15 минут из-за срабатывания защитных устройств в силовом трансформаторе).	
3	Включите экран пациента с помощью кнопки питания на пульте дистанционного управления. Примечание: этот шаг применим только в том случае, если экран пациента не запустился автоматически.	
4	Войдите в систему Windows и откройте программное обеспечение CueFors, дважды щелкнув по значку CueFors.	

5	Войдите в систему, используя предоставленные имя пользователя и пароль. После входа откроется начальный экран.	
6	На открывшемся стартовом экране проверяется состояние всех аппаратных компонентов. Полоски состояния всех компонентов должны быть зелеными (отображаются в нижней части окна программного обеспечения). ПО SueFors обнаруживает отсутствие какого-либо компонента и выводит предупреждение на экран диагностики. Если строка состояния окрашена в красный цвет, пользователь также может нажать на значок, чтобы открыть экран диагностики. Примечание: тип и количество значков зависят от конфигурации системы.	
7	На начальном экране отображается несколько вариантов для выбора (в зависимости от варианта лицензии): • Запуск: начать сеанс • Подготовка к обучению: создать последовательность обучающих приложений • Конфигурация: открыть меню конфигурации Для продолжения работы нажмите на кнопку Запуск Сначала откроется окно «Установка нулевого уровня».	

8	Установите нулевой уровень стабилоанализатора. Примечание: убедитесь, что во время установки нулевого уровня на стабилоанализатор не воздействует вес.	
9	Система готова к использованию. Нажмите кнопку «Продолжить», чтобы перейти к выбору пациента. Откроется база данных пациентов. Пожалуйста, обратитесь к следующему параграфу для получения дополнительных инструкций.	

Примечание:

Перед использованием проверьте, соответствует ли конфигурация напряжения на маркировке изделия напряжению сети питания.

Если система подключена к розетке, обеспечивающей электрический ток на уровне менее 16 А, необходимо установить дополнительный трансформатор. Включение и выключение этого трансформатора является дополнительным действием при запуске системы

7.1.3. Выбор или регистрация пациента в CueFors

Для записи результатов измерения сначала зарегистрируйте и выберите пациента в базе данных пациентов.

Выбор или регистрация пациента в базе данных		
	Действие	Иллюстрация
1.	Чтобы выбрать существующего пациента из базы данных, выберите имя из списка и нажмите «Выбрать». Совет: используйте строку поиска для ввода (части) имени пациента. Доступные пациенты будут отфильтрованы и показаны в окне результатов. Чтобы добавить пациента в базу данных, нажмите на кнопку «+». Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите на кнопку «< Назад».	

Выбор или регистрация пациента в базе данных

2.	После нажатия на «+» откроется окно редактирования пациента. Добавьте необходимые данные пациента (отмеченные *). Нажмите на «< Сохранить», чтобы сохранить или отменить ввод данных пациента. Опция «Отмена» вернет пользователя к экрану редактирования пациента. «Размер обуви» Выберите правильный размер обуви или нажмите на значок с изображением обуви, чтобы определить размер обуви с помощью мастера калибровки размера обуви. При использовании мастера и выборе размера обуви будет указан вариант «Пользовательский». Следуйте инструкциям мастера. «Масса тела» Введите значения массы тела или нажмите на значок весов, чтобы определить вес тела по стабильноанализатору. При этом будет использоваться информация, полученная со стабильноанализатора. Также возможен ручной ввод значения массы тела.	
3.	Всегда можно отредактировать данные о пациенте с помощью кнопки «Редактировать» в левой части экрана.	
4.	Выбрав пациента, можно начать сеанс. Пожалуйста, перейдите к следующему пункту для получения инструкций.	

7.1.4. Проведение сеанса на C-Mill VR+

Оператор должен обеспечить безопасность пациента на протяжении сеанса. Начать следует с правильной подготовки к сеансу. Оператор должен узнать всю специфику медицинского состояния пациента, прежде чем начать сеанс. Он должен знать физические и умственные способности пациента, а также его ограничения в этой связи, чтобы предотвратить их превышение.

Перед первым сеансом оператор должен выяснить способность пациента выполнять все упражнения нормальным образом и потребность в специальных приспособлениях. Например, если пациент не может поднимать ноги во время ходьбы из-за отвислой стопы, может понадобиться ортопедический аппарат.

Следующие аспекты касаются всех сеансов на C-Mill VR+.

Проведение сеанса – процедура

Подготовка:

- Оператор объясняет цели сеанса пациенту и предоставляет все необходимые сведения.
- Оператор или помощник должен помочь пациенту надеть ремень безопасности, регулирует его и надежно закрепляет.
- Оператор должен помочь пациенту подняться на беговую дорожку.
- Оператор размещает кресло вблизи от беговой дорожки, если пациент нужно отдохнуть между упражнениями. Не ставьте кресло непосредственно за беговую дорожку, оставьте немного места, чтобы пациент смог безопасно сойти с дорожки.
- Беговую дорожку можно запустить только после того, как пациент окажется на ней.

Вход на беговую дорожку:

- Оператор должен помочь пациенту зайти на беговую дорожку.
- Оператор должен прикрепить ремень безопасности к страховочным ремням.
- Оператор должен отрегулировать поручни системы таким образом, чтобы пациент мог легко дотянуться до них при необходимости.

Выполнение задач:

- Оператор проверяет готовность пациента к запуску задачи.
- Оператор загружает первый протокол тренировки.
- Оператор инструктирует пациента до запуска протокола (и беговой дорожки).
- Оператор должен постоянно внимательно следить за пациентом. Оператор должен предотвращать падение пациента, давая ему соответствующие указания и информацию.
- Оператор спрашивает пациента, нужен ли ему отдых между упражнениями.
- Оператор останавливает сеанс, если пациент чувствует дискомфорт.
- Оператор останавливает сеанс кнопкой экстренной остановки при возникновении опасной ситуации.

Завершение сеанса:

- Оператор проверяет, выключена ли беговая дорожка.
- Оператор поддерживает пациента при отсоединении страховочного ремня.
- Оператор отсоединяет страховочный ремень от ремней безопасности.
- Оператор должен помочь пациенту сойти с беговой дорожки.
- Оператор поддерживает пациента при снятии ремней безопасности.
- Оператор проводит краткое обсуждение сеанса.
- Оператор вносит новые данные в журнал сеансов пациента.

В следующей таблице содержится описание сеанса на C-Mill VR+. В идеале следует начать с базовой оценки, а затем перейти к протоколу тренировки.

Прежде чем начать сеанс убедитесь, что управляющая программа CueFors работает, система откалибрована, а пациент выбран в базе данных пациентов (см. предыдущие параграфы). Выбранный пациент всегда отображается слева или в верхнем правом углу.

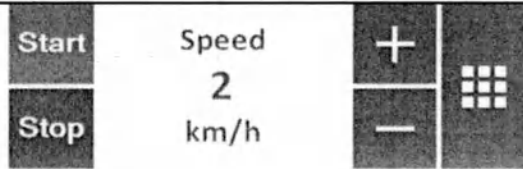
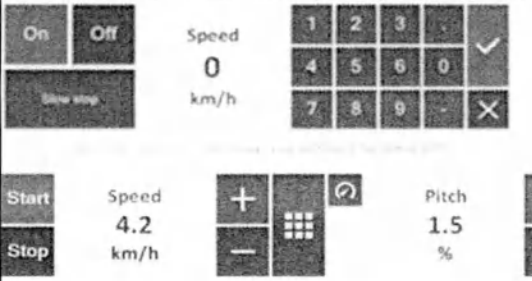
Запуск протокола тренировки		
	Действие	Иллюстрация
1.	После выбора пациента отображаются следующие опции. ▪ Тренировка: выбор необходимого протокола тренировки ▪ C-Gait: запуск теста/протокола C-Gait (более подробную информацию об этих протоколах см. в Разделе 9.1) ▪ Ручное управление ▪ Результаты: Выбор результатов проведенной тренировки	
	Выбор и запуск протокола тренировки	
2.	Выберите «Тренировка». Откроется экран «Тренировка». Существует три типа протоколов: <i>Частные</i> протоколы тренировок являются пользовательскими протоколами и могут быть выбраны только пользователем, создавшим их. <i>Общие</i> протоколы тренировок также являются пользовательскими протоколами, но могут быть выбраны всеми пользователями. Предустановленные протоколы — это протоколы по умолчанию, предоставленные компанией Motek Medical B.V. Подразделены на три	

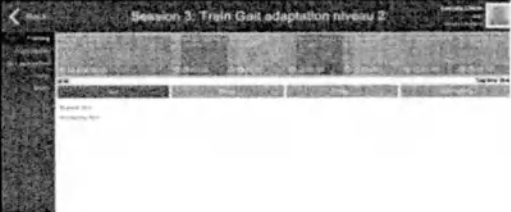
Запуск протокола тренировки	
	категории: <i>«Положение стоя», «Шаг» и «Ходьба»</i>. Каждая категория включает в себя несколько протоколов, каждый из которых имеет определенную терапевтическую цель. Протоколы ходьбы доступны для всех пользователей. Доступность протоколов <i>«Положение стоя»</i> и <i>«Шаг»</i> зависит от конфигурации устройства. Подробнее об этих протоколах см. в Главе 9. Выберите протокол тренировки или оценки и нажмите на зеленую стрелку, чтобы запустить его. Примечание: Каким образом можно создавать пользовательские тренировочные протоколы описано в Разделе 7.2.5.
3.	Когда параметры приложения установлены, необходимо начать подготовку пациента. Инструкции по регулировке и присоединению ремней безопасности см. в Разделе 7.1.6.

Запуск протокола тренировки

4.	Определение комфортной скорости ходьбы пациента может быть частью протокола тренировки. Поэтому, если это применимо, после выбора протокола появится экран выбора комфортной скорости ходьбы. Можно выбрать два варианта: • «Предыдущее значение скорости»: используется ранее определенная скорость ходьбы выбранного пациента. • «Определить скорость»: находит и сохраняет комфортную скорость ходьбы. Процедура реализуется в два этапа. Среднее значение для двух этапов принимается за комфортную скорость ходьбы. На экране отображаются подробные указания. Тренировка начнется на определенной комфортной скорости ходьбы. Коэффициент комфортной скорости ходьбы в 100% будет проверен автоматически. Установите флажок 110% или 120%, чтобы начать тренировку с увеличенной комфортной скоростью ходьбы. Нажмите кнопку «Начать тренировку», чтобы запустить протокол тренировки.	Comfortable walking speed Comfortable walking speed Choose if the last saved comfortable walking speed or the newly calculated comfortable walking speed is used. Previous comfortable walking speed: 2.5 km/h Determine speed Use previous speed Step 1: Ask the client to get on the treadmill and start the treadmill The client has to start by getting on the treadmill. After the client has started, the treadmill speed will be set to 0.5 km/h. Step 2: Find the comfortable walking speed (part 1) Increase the speed in 0.5 km/h until the client feels comfortable. Press "Done" to save the comfortable walking speed. Done Step 3: Find the comfortable walking speed (part 2) Increase the speed in 0.5 km/h. Press "Increase" to increase the speed until the client feels comfortable. Press "Done" to save the comfortable walking speed. Increase speed by 0.5 km/h Done Step 4: Start protocol Press "Start" to start the protocol. The speed will be set to the average speed of the two steps. Press "Start" to start the protocol. Start training 
----	--	--

Запуск протокола тренировки

6.	Во время тренировки активны синие кнопки «Пауза» и «Пропуск», а также красная кнопка «Стоп». Чтобы приостановить работу приложения, нажмите на синюю кнопку «Пауза». Скорость беговой дорожки станет равной 0, а кнопка сменится зеленой кнопкой «Возобновить». Примечание: чтобы продолжить тренировку, сначала увеличьте скорость до комфортного значения для ходьбы, а затем нажмите кнопку «Возобновить». Чтобы пропустить часть протокола, нажмите на синюю кнопку «Пропустить». В рамках тренировки будет пропущена оставшаяся часть текущего варианта применения, и процедуры сразу же продолжатся со следующего варианта применения. Чтобы остановить тренировку, нажмите на красную кнопку «Стоп».	
7.	<i>Контроллер беговой дорожки</i> Во время тренировки скорость беговой дорожки можно регулировать вручную с помощью контроллера беговой дорожки. Контроллер беговой дорожки всегда отображается в нижней части экрана. • Кнопка «Запуск» запускает беговую дорожку • Кнопка «Стоп» останавливает беговую дорожку. • Кнопки «+» и «-» увеличивают или уменьшают скорость беговой дорожки.	
	Скорость беговой дорожки можно также ввести вручную, используя панель с цифрами. Подтвердите изменение скорости зеленой кнопкой «v». Прежде чем нажать эту кнопку, убедитесь, что скорость изменена.	

Запуск протокола тренировки		
8.	В левом меню доступны несколько опций отображения данных в реальном времени во время тренировки. Протокол Параметры походки: визуализация бабочки и параметров походки в реальном времени Видео (доступность зависит от конфигурации вашей системы). Пожалуйста, обратитесь к Разделу 7.2.2 для получения указаний по использованию видеокамер. <i>Примечания:</i> возможность вводить примечания. Они будут добавлены в отчет в формате pdf (см. Раздел 7.2.3).	
Анализ результатов тренировки		
9.	Когда сеанс завершен или остановлен вручную, появляется сообщение. Здесь можно проанализировать результаты данных касательно сеанса, выбрать другой протокол для того же пациента или выбрать другого пациента. Следующие шаги кратко описывают анализ последнего измерения.	
10.	Чтобы вывести на экран последнее измерение, нажмите кнопку «Анализ». В зависимости от приложений в протоколе тренировки можно выбрать следующие показатели результатов для отображения в левом меню: • Общая информация • C-Gait • Пространственно-временные параметры • Бабочка (CoP) • Совокупное усилие • Распределение веса • Примечания (во время анализа можно добавить некоторые примечания) После проверки результатов нажмите кнопку «< Назад», чтобы вернуться в предыдущее окно.	

Запуск протокола тренировки

- | | |
|-----|--|
| 11. | Также можно проанализировать предыдущие результирующие показатели или сравнить прогресс пациента на базе нескольких измерений. В Разделе 7.2.1 «Анализ результатов» содержится информация о разных опциях анализа. |
|-----|--|

7.1.5. Отключение

Отключение – процедура

	Действие	Иллюстрация
1.	Сначала убедитесь, что беговая дорожка остановлена, нажав кнопку «Стоп» в программе CueFors.	
2.	Затем нажмите на кнопку «< Назад», чтобы вернуться к предыдущим экранам. Продолжайте возвращаться назад, пока не появится сообщение о выходе из системы. Выберите «Да», чтобы выйти из системы.	
3.	Выключите программное обеспечение CueFors, нажав на кнопку «Выключение» в правом верхнем углу экрана. Последовательно выключите компьютер (выберите Пуск Выключить). Примечание: сначала выключите компьютер, а затем проектор.	
4.	В случае использования компонентов BWS переместите страховочный ремень вручную в крайнее переднее положение, чтобы в пространстве для перемещения не находилось болтающихся предметов. С помощью пульта дистанционного управления поднимите балку крепления страховочного троса как можно выше. Оптимальная высота – примерно 2 метра над уровнем балки крепления. Следите за тем, чтобы страховочный ремень не был поднят полностью, при этом оставьте зазор между страховочным ремнем и системой перемещения на уровне не менее 1 см, чтобы предотвратить слишком сильное натяжение тросов. (см. рисунок).	

Отключение – процедура

5.	Подождите, пока компьютер полностью выключится. Затем выключите систему, повернув красную кнопку питания (на боковой стороне пульта оператора) в положение OFF.	
	Храните ремни в шкафу (при наличии), открыв дверцы шкафа и повесив ремни на специальные крючки. Убедитесь, что ремни не лежат на кабине двигателя беговой дорожки внутри шкафа. Это может привести к серьезным повреждениям комплекта.	



После окончания сеанса всегда вешайте ремни на крюки в шкафу C-Mill VR+ или в любом другом месте, вдали от движущихся частей (таких как полотно беговой дорожки). Не помещайте ремни в шкаф на крышку отсека двигателя.

7.1.6. Надевание ремня безопасности



На протяжении терапевтического сеанса на C-Mill VR+ на пациенте постоянно должен находиться ремень безопасности, надлежащим образом закрепленный на защитной раме. Отсутствие ремня безопасности, неправильное его присоединение или регулировка могут привести к опасным травмам.



ВНИМАНИЕ! Отсутствие или неисправность ремней безопасности.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

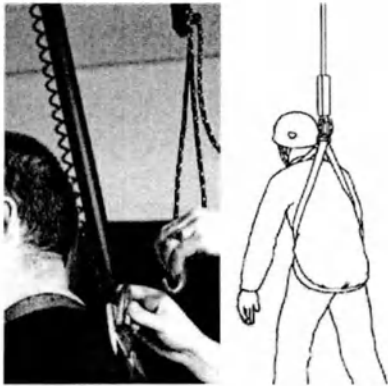
- Убедитесь, что пациент использует ремни во время сеанса.
- Убедитесь, что ремни не повреждены, правильно отрегулированы и закреплены.

C-Mill VR+ поставляется с двумя типами ремней: ремни безопасности и ремни BWS.



Инструкции по надеванию ремней BWS описана в Инструкции по использованию ремней безопасности в разделе 2.2.

Надевание ремней безопасности		
	Действие	Иллюстрация
1.	Расстегните ножные пряжки и, удерживая плечевые ремни, наденьте их как жилет. Убедитесь, что ни один из ремней не был перекручен/свернут.	
2.	Возьмите ножные ремни и оберните их вокруг ноги с помощью пряжек. При необходимости отрегулируйте ножные ремни, чтобы затянуть/ослабить крепления.	
3.	Затяните или ослабьте плечевые ремни, чтобы обеспечить оптимальную посадку.	
4.	Наконец, закройте ремни, соединив две отдельные петли (обозначены буквой А) с помощью карабина.	   

Надевание ремней безопасности	
Для присоединения пациента к страховочному ремню подсоедините второй карабин к страховочному ремню.	Расположение страховочного ремня см. на рис. 1.
Затем присоедините карабин к задней части ремня. Там находится специальная проушина.	
Отрегулируйте длину страховочного ремня так, чтобы пациент не мог коснуться беговой дорожки коленями в случае падения. Также страховочный ремень не должен быть слишком коротким, чтобы не мешать влиять на паттерн шага пациента и не выполнять сложную активацию кнопки экстренной остановки. В параграфе 6.12 описывается регулировка длины страховочного ремня.	



Если страховочный ремень подтянут слишком высоко, он может случайно активировать кнопку экстренной остановки. Инструкции по разблокировке кнопки экстренной остановки см. в Разделе 6.13

Соединение ремней безопасности со страховочным ремнем



ВНИМАНИЕ! Ремни безопасности не присоединены через страховочный ремень к страховочному portalу.

Падение или спотыкание, приведшее к травме.

- Убедитесь, что ремни крепления пациента правильно подсоединены к страховочному ремню.

Подключение ремня безопасности к страховочному ремню для систем C-Mill VR+

Система C-Mill VR+ оснащена страховочным ремнем, который похож на автомобильный ремень безопасности. Чтобы подсоединить ремни безопасности к страховочному ремню, вставьте пряжку в приемник.

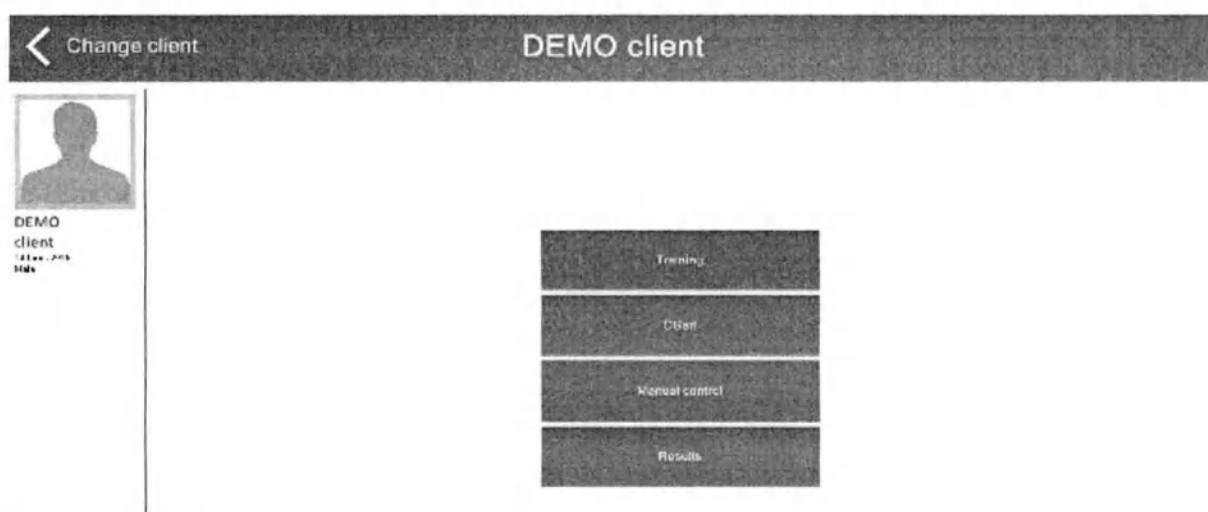


7.2. Расширенные процедуры

В этой главе рассматриваются процедуры, которые обычно не выполняются ежедневно.

7.2.1. Анализ результатов

После выбора пациента можно выбрать раздел «Результаты».



Здесь доступны три типа результатов:

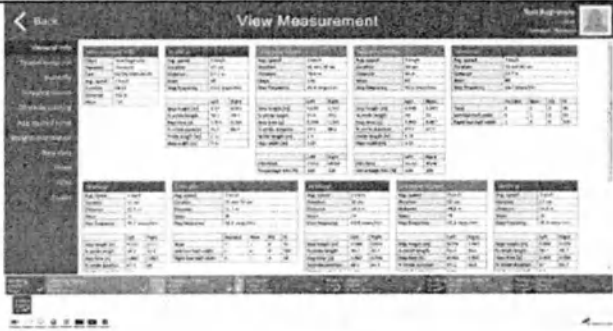
- Последнее измерение;
- Все измерения;
- Прогресс.

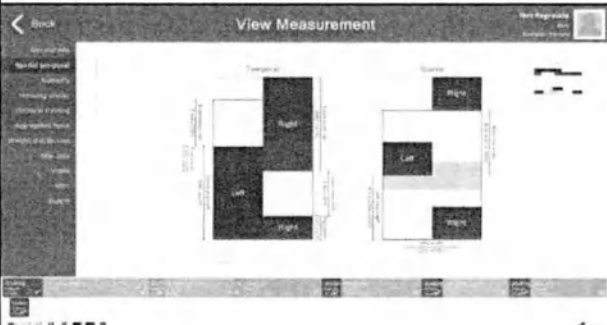
Различные варианты результатов описаны в следующих пунктах.

Последнее измерение

Эта опция показывает результаты последнего записанного измерения для выбранного пользователя.

Результаты последнего измерения

Результат	Иллюстрация
<i>Общая информация</i> Показывает общую информацию и усредненные результаты всех использованных приложений, которые были частью выполненного тренировочного протокола. В таблице «Информация об измерении» отображается такая информация, как дата, время, пациент, терапевт и т.д. Можно скрыть или показать отдельные блоки с информацией касательно тренировки для более четкого обзора, нажав на блоки в нижней части экрана. Определения <i>Расстояние:</i> пройденное расстояние от начала упражнения до остановки. <i>Попадание в установленный диапазон:</i> средние результаты совпадают с установленным диапазоном. <i>Непопадание в установленный диапазон:</i> средние результаты не совпадают с установленным диапазоном. <i>Препятствие:</i> когда часть длины стопы пациента совпадает с размерами препятствия. <i>Прохождение около препятствия:</i> когда часть длины стопы находится на расстоянии 3 см впереди, внутри или позади препятствия. <i>Избегание препятствия:</i> когда часть длины стопы не совпадает с размерами препятствия. <i>Столкновение с объектом на дорожке:</i> Средняя позиция совпадает с объектом трека <i>Попадание в слалом:</i> Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы в зоне слалома.	

Результаты последнего измерения	
<i>Попадание в тандем:</i> Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы в зоне тандема. <i>Попадание в зону ходьбы:</i> Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы в зоне свободной ходьбы. Более подробную информацию о соответствующих приложениях см. в Главе 8.	
<i>Прогресс</i> Показывает прогресс следующих параметров за неделю: • Измерения в неделю • Расстояние в неделю (м) • Продолжительность в неделю (с) • Средняя скорость за неделю (км/ч)	
Эта вкладка появится только в том случае, если выбранная учетная запись пациента содержит данные о сеансах не менее чем за две недели. Примечание: в разделе «Результаты» доступен еще один специальный раздел «Прогресс», в котором отображается прогресс для всех параметров. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Прогресс» в конце этой главы.	
<i>Пространственно-временные параметры</i> Показывает пространственно-временные результаты, по умолчанию основанные на тренировочном блоке «Ходьба». Вид можно изменить, нажав на маленькое окошко в правом верхнем углу экрана. Результаты других тренировочных блоков можно добавить, выбрав этот блок в нижней части экрана.	

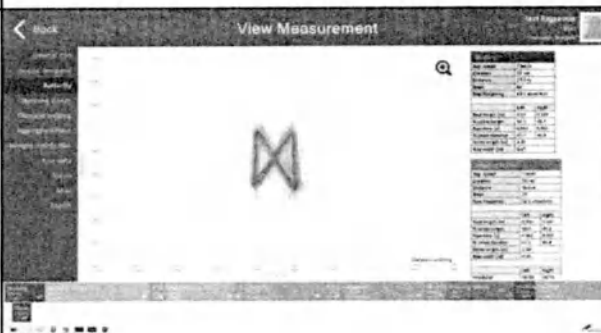
Доступно для блоков «Ходьба» и «Этапы ходьбы».

Примечание: зеленая область в описании пространственных результатов представляет собой 50% ($\pm 10\%$) от средней длины шага пациента за выбранный сеанс. Пунктирная линия отражает среднюю длину левого шага. Если она находится в пределах зеленой области, то походка симметрична. Опция показывает, насколько симметрична походка.

Отображает траекторию движения центра сопротивления (ЦС). Жирная линия представляет собой среднюю траекторию ЦС, а яркие линии показывают отдельные циклы походки. С правой стороны отображаются таблицы с информацией о конкретном приложении (те же таблицы, что и в разделе «Общая информация»).

Примечание: с помощью кнопки + пользователь может увеличить масштаб. Вид будет изменяться от стандартного (Y +/- 0,5 м) до максимального масштабирования CoP Y).

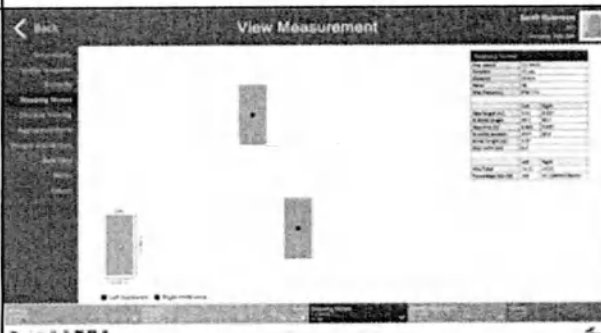
Доступно для блоков «Ходьба» и «Этапы ходьбы».



Приводит графический обзор
положения середины стопы
относительно прогнозируемого этапа
ходьбы, как для левой, так и для правой
ноги.

В таблице справа показаны параметры походки, специфичные для конкретного приложения (та же таблица, что и в разделе «Общая информация»).

Доступно для этапов ходьбы и произвольной ходьбы.

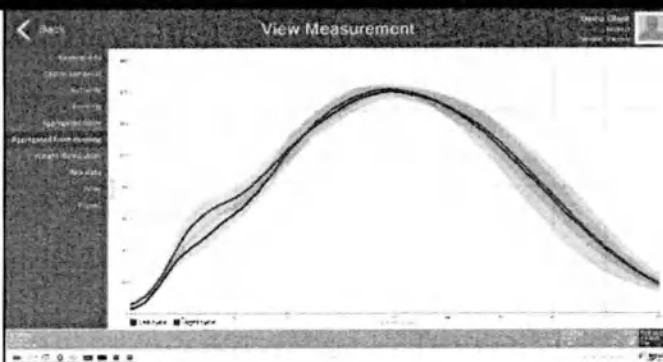


Результаты последнего измерения

правого цикла (левый – красный, правый – синий).

Щелкните правой кнопкой мыши на графике, чтобы увидеть дополнительные параметры.

Доступно для всех приложений.

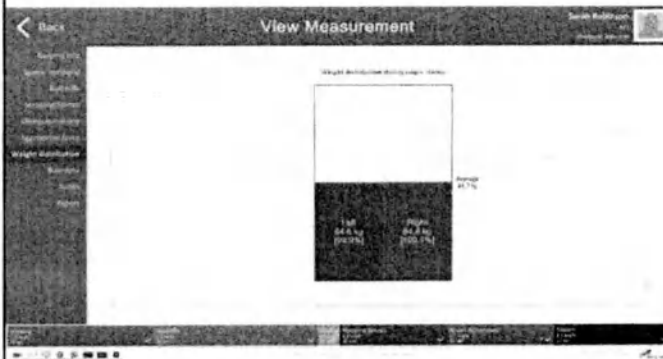


Распределение веса

Отображает распределение веса во время одиночной стойки на основе всех тренировочных блоков в протоколе.

Усилие регистрируется стабило-анализатором.

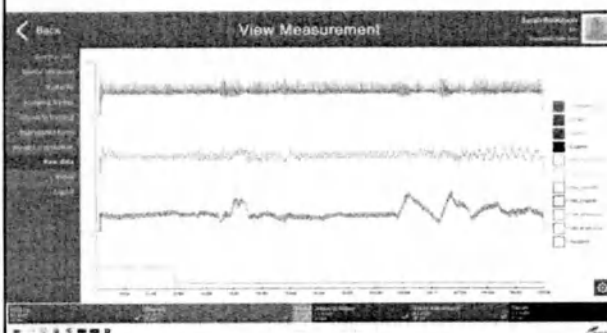
Доступно для всех приложений.



Необработанные данные

Позволяет просматривать необработанные данные измерения. На экран выводятся различные параметры:

- Скорость ходьбы, CoP по оси X и Y, сопротивление пола, моменты по осям X и Y.
- Обнаруженные события ходьбы: контакт с ногой, поднятие ноги и опора на одну ногу.



Чтобы вывести параметры на экран или скрыть их, установите соответствующие флажки.

Щелкните правой кнопкой мыши по графику или нажмите значок установок, чтобы перейти в окно дополнительных установок.

Доступно только для опции «Ручное управление».

Результаты последнего измерения

Видео (доступность зависит от конфигурации)

Воспроизведение видео с помощью кнопки «Воспроизведение». Для остановки видео используйте кнопку «Пауза», а для перехода к следующему кадру – кнопки < или >. Скорость воспроизведения может быть установлена на 0,25x – 0,5x – 1x – 1,5x или 2x от первоначальной скорости записи.

Дополнительные кнопки:

Показать линейку

Показать CoP: С помощью кнопки «хуз» можно отобразить шаблон CoP.

Отобразить сетку: отобразить калибровочную сетку камеры.

Отображать видео на переднем экране: включить отображение записанных видео на переднем экране.

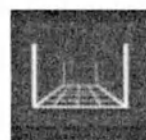
Если кнопки активны, то полоса внизу окрашивается в зеленый цвет.



Показать линейку



Показать CoP



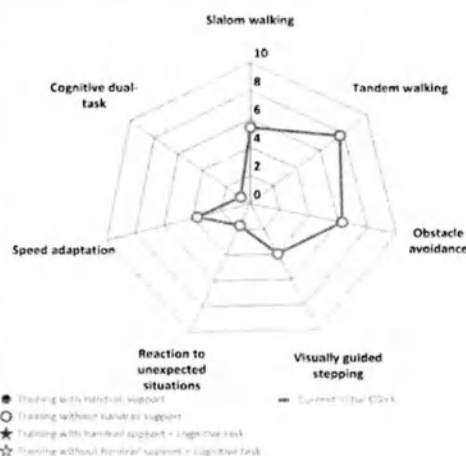
Показать сетку

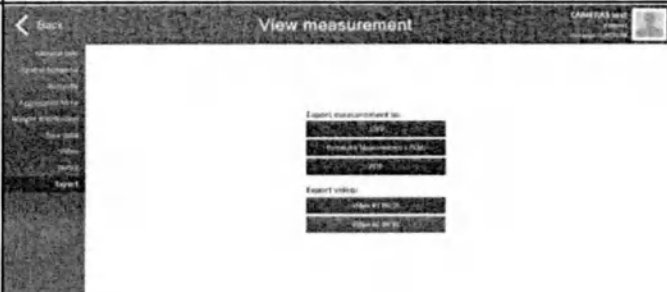


Показать видео на переднем экране

Результаты C-Gait

Результаты выполнения семи задач C-Gait отображаются на радарной диаграмме. Результаты для пациента обозначены жирной линией, соединяющей результаты каждой приложения.



Результаты последнего измерения	
<i>Примечания</i> Отображает примечания, которые были добавлены во время реализации тренировочного протокола. Примечания можно добавлять и в дальнейшем.	
<i>Экспорт</i> На этой вкладке выбранные измерения могут быть экспортированы в различные типы файлов: В формат *.pdf: будет создан отчет с результатами измерений. В формат *.csv для анализа с помощью внешнего программного обеспечения (Для получения дополнительной информации обратитесь к Приложению 1: Экспорт данных в формат .csv). В формат *.flm для обмена с другими системами. С отображением видео или без него, если это применимо. При необходимости снятые видеоролики можно экспортировать в формат AVI. Для каждого видео создаются два AVI-файла (один с передней камеры и один с боковой камеры).	

Все измерения

В разделе «Все измерения» отображаются измерения выбранного пациента в хронологическом порядке. Для каждого измерения можно просмотреть результаты, экспортировать результаты и удалить результаты.

Результаты всех измерений

Действие

Выбрать

Чтобы просмотреть результаты одного измерения – выберите его название и нажмите «Просмотреть».

Экспортировать

Чтобы экспортировать измерение, выберите нужное измерение и нажмите на кнопку экспорта. Измерения можно экспортировать в формат *.flm, *.csv или *.pdf. (Для получения дополнительной информации обратитесь к Приложению 1: Экспорт данных в формат .csv).

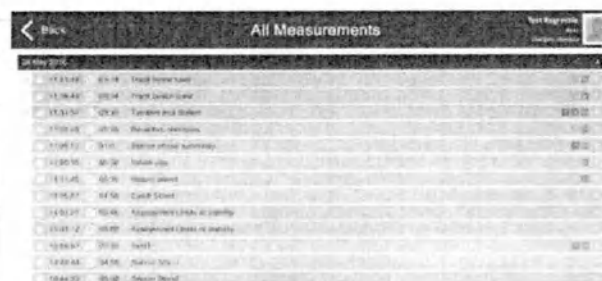
Удалить

Чтобы удалить измерение, выберите его название и нажмите на красный значок мусорной корзины. Примечание: это действие не может быть отменено!

Импорт

Пользователь может импортировать другие измерения, например, из разных систем. Нажмите на кнопку «Импорт» и перейдите к файлам (*.flm), которые вы хотите импортировать. Выберите соответствующие файлы и нажмите ОК. Импортированное измерение будет доступно в списке измерений.

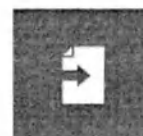
Иллюстрация



Name	Value	Unit
17.13.45 - 17.14 - Heart rate (b/min)	77	b/min
17.16.45 - 17.16 - Heart rate (b/min)	77	b/min
17.17.50 - 17.18 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.19.45 - 17.20 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.20.45 - 17.21 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.21.45 - 17.22 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.22.45 - 17.23 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.23.45 - 17.24 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.24.45 - 17.25 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.25.45 - 17.26 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.26.45 - 17.27 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.27.45 - 17.28 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.28.45 - 17.29 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.29.45 - 17.30 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.30.45 - 17.31 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.31.45 - 17.32 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.32.45 - 17.33 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.33.45 - 17.34 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.34.45 - 17.35 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.35.45 - 17.36 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.36.45 - 17.37 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.37.45 - 17.38 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.38.45 - 17.39 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.39.45 - 17.40 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.40.45 - 17.41 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.41.45 - 17.42 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.42.45 - 17.43 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.43.45 - 17.44 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.44.45 - 17.45 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.45.45 - 17.46 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.46.45 - 17.47 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.47.45 - 17.48 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.48.45 - 17.49 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.49.45 - 17.50 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.50.45 - 17.51 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.51.45 - 17.52 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.52.45 - 17.53 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.53.45 - 17.54 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.54.45 - 17.55 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.55.45 - 17.56 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.56.45 - 17.57 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.57.45 - 17.58 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.58.45 - 17.59 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.59.45 - 17.60 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.60.45 - 17.61 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.61.45 - 17.62 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.62.45 - 17.63 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.63.45 - 17.64 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.64.45 - 17.65 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.65.45 - 17.66 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.66.45 - 17.67 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.67.45 - 17.68 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.68.45 - 17.69 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.69.45 - 17.70 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.70.45 - 17.71 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.71.45 - 17.72 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.72.45 - 17.73 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.73.45 - 17.74 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.74.45 - 17.75 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.75.45 - 17.76 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.76.45 - 17.77 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.77.45 - 17.78 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.78.45 - 17.79 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.79.45 - 17.80 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.80.45 - 17.81 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.81.45 - 17.82 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.82.45 - 17.83 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.83.45 - 17.84 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.84.45 - 17.85 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.85.45 - 17.86 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.86.45 - 17.87 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.87.45 - 17.88 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.88.45 - 17.89 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.89.45 - 17.90 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.90.45 - 17.91 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.91.45 - 17.92 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.92.45 - 17.93 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.93.45 - 17.94 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.94.45 - 17.95 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.95.45 - 17.96 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.96.45 - 17.97 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.97.45 - 17.98 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.98.45 - 17.99 - Heart rate (b/min)	80	b/min
17.99.45 - 18.00 - Heart rate (b/min)	80	b/min



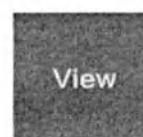
Удалить
измерение



Импорт
измерения



Экспорт
измерения

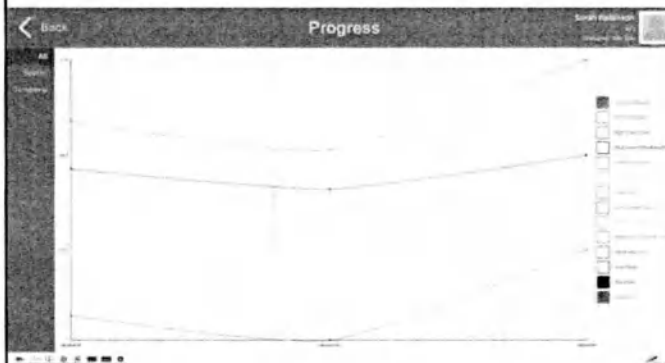


Просмотр
измерений

Все, Пространственные, Временные

Меню слева позволяет выбрать прогресс для всех параметров или только для пространственных или временных параметров. Отображаемые параметры являются средним значением всех выполненных протоколов тренировки для выбранного пациента.

В правой части графика отображаются параметры. Эти параметры можно



Результаты всех измерений	
показать или скрыть, установив или сняв соответствующие флажки.	
Щелкните правой кнопкой мыши на графике, чтобы открыть дополнительные опции, например, отобразить значения на графике.	

7.2.2. Использование экрана пациента

Экран пациента и соответствующие приложения являются для C-Mill VR+ компонентами и функциями по умолчанию. Они включены в лицензию CueFors и левой части экрана отображается вкладка «Экран пациента» во время выполнения сеанса.

Приложения, которые можно использовать с экраном пациента находятся в разделах VR Suite и Balance Suite. Подробнее об этих приложениях см. в разделе 8.

7.2.3. Использование видео

Видео – это дополнительная опция к системе C-Mill VR+ по умолчанию. Эта опция должна быть включена в лицензии CueFors. Если она включена, вкладка Видео будет видна в левой части экрана во время выполнения сеанса.

В следующей таблице показано, как использовать видео.

Использование видео	
Действие	Иллюстрация
Во время тренировки видеоизображение может быть, как записано, так и воспроизведено на экране пациента. Видео не обязательно должно быть предварительно запрограммировано в протоколе. Чтобы записать видео: 1. Сначала запустите беговую дорожку и установите желаемую скорость.	

Использование видео

2. Нажмите на кнопку «Начать запись», чтобы начать запись видео.
3. Нажмите на кнопку «Остановить запись», чтобы остановить запись видео.

Примечание: — Максимальная продолжительность записи составляет 5 минут при использовании двух камер и 10 минут при использовании одной камеры.

Чтобы показать видео на переднем дисплее, нажмите на кнопку 'TV'.

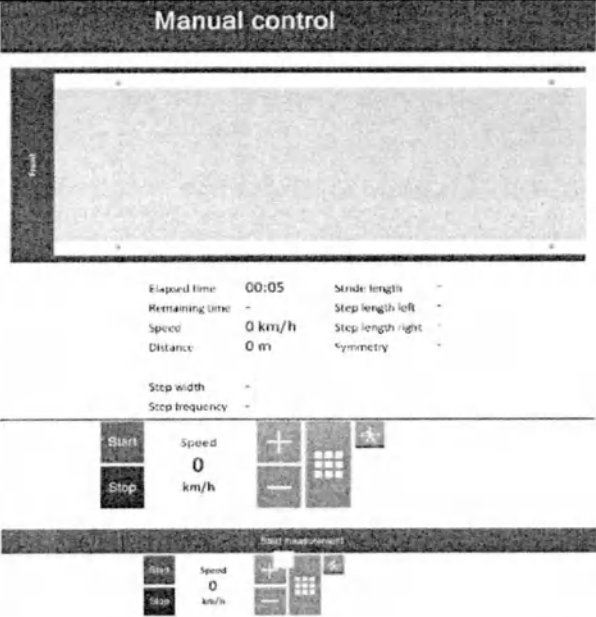
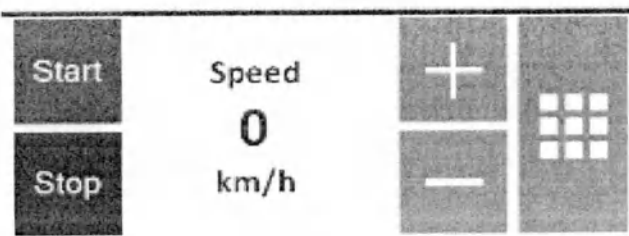


7.2.4. Использование функций ручного управления

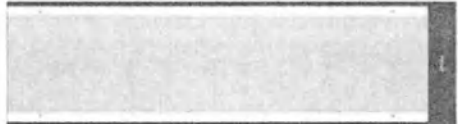
Ручное управление позволяет пользователю в режиме реального времени вносить изменения в параметры приложения во время проведения тренировки.

В таблице ниже представлен обзор параметров, которыми можно управлять в режиме ручного управления.

Использование ручного управления

	Действие	Иллюстрация
	Сбор данных стабиланализатора начнется автоматически, как только будет выбрано ручное управление. Однако беговую дорожку необходимо будет инициализировать с помощью кнопки «Запуск» на контроллере беговой дорожки. Примечание: при желании измерение можно запустить с помощью кнопки «Запуск измерений» (т.е. не автоматически). Эту кнопку можно включить через меню «Конфигурация» (см. Раздел 7.2.8). Скорость беговой дорожки и параметры приложений можно регулировать вручную во время тренировки. Чтобы получить возможность управлять параметрами, необходимо сначала активировать различные приложения. Полоса под кнопками активации показывает статус; красный цвет – неактивно, зеленый – активно. Подробная информация о параметрах приложений приведена ниже.	
	<i>Контроллер беговой дорожки</i> Контроллер беговой дорожки всегда отображается в нижней части экрана. • Команда «Запуск» запускает беговую дорожку • Команда «Стоп» останавливает беговую дорожку • Кнопки «+» и «-» увеличивают или уменьшают скорость беговой дорожки. • Скорость беговой дорожки можно также ввести вручную, используя цифровую панель. Подтвердить изменение	

Использование ручного управления

	скорости можно с помощью зеленой кнопки «V». Необходимо помнить о режиме прямого изменения скорости после нажатия этой кнопки.	Start Speed 0 km/h Stop <table> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>.</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>-</td> <td>✗</td> </tr> </table>	1	2	3	.	✓	4	5	6	0		7	8	9	-	✗
1	2	3	.	✓													
4	5	6	0														
7	8	9	-	✗													
	Вкладки В левой части экрана доступны несколько вкладок: • Параметры походки • Приложения: приложения с использованием ремня, приложения для передней части тела, комбинированные приложения и слуховые приложения • Данные в реальном времени • Видео: описано в главе 7.2.3. • Разное Описание различных вкладок приведено ниже.	< Back Gait parameters Applications Front display Live data Video Notes															
	Параметры походки На этом экране отображаются измеренные параметры походки. К параметрам походки относятся: • Ширина шага • Частота шага • Длина шага • Длина шага (слева и справа) • Симметрия Кроме того, отображается графическое представление траектории движения CoP относительно зоны ходьбы оборудования C-Mill VR+.	< Back Manual control  Speed: 0.03 Frequency: 0.03 Stride: 0.03 Distance: 0.03 Target: 0.03 Frequency: 0.03 Stride: 0.03 Distance: 0.03 Start Stop + - 0 km/h															

Использование ручного управления

Приложение – «Дорожка из камней»

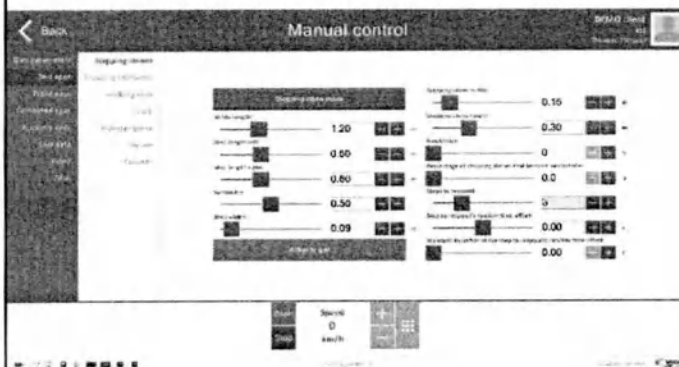
Нажмите кнопку «Дорожка из камней», чтобы активировать данный режим.

Для адаптации ходьбы по меткам к паттерну шага пациента нажмите кнопку «Ходьба по меткам». Проецирование ходьбы по меткам выполняется автоматически после регистрации стабильного паттерна шага.

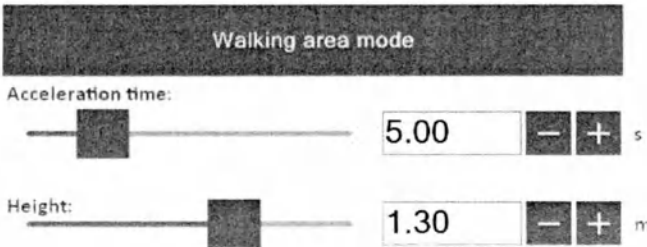
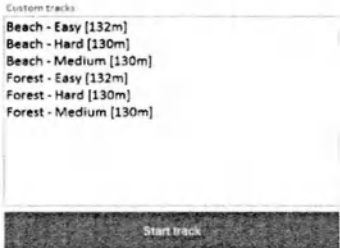
Во время тренировки можно изменить следующие параметры:

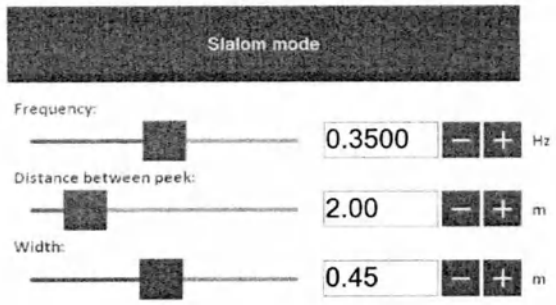
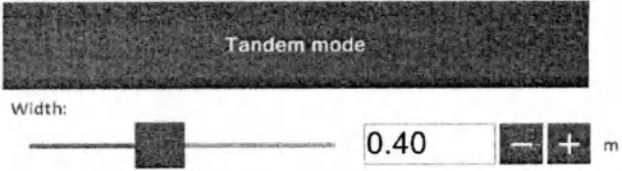
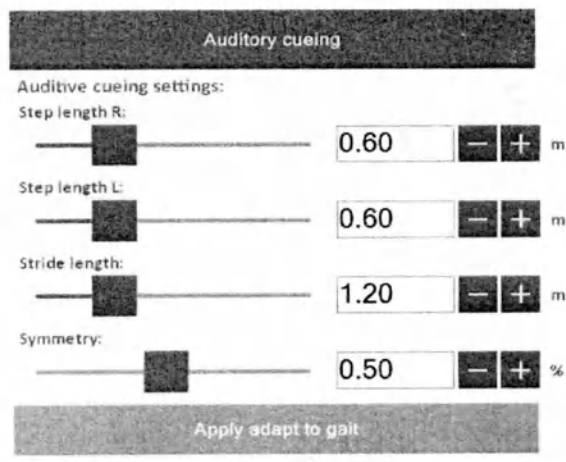
- Длина двойного шага
- Длина шага левая и правая
- Симметрия
- Ширина шага
- В случайном порядке по длине шага
- Ширина маркера ходьбы по меткам
- Длина маркера ходьбы по меткам
- 1 маркер ходьбы по меткам из N становится препятствием
- Процент маркеров, превращающихся в препятствие

За сколько шагов регистрируется препятствие

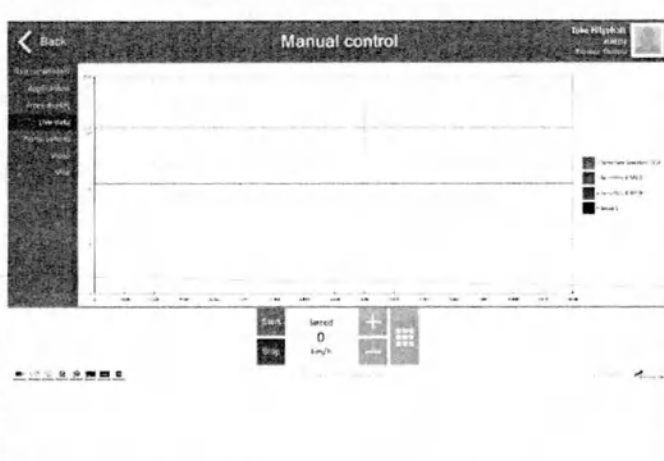


Использование ручного управления

<i>Приложение – «Препятствия»</i> Для активации режима препятствий нажмите кнопку «Препятствия». Препятствие появляется только после того, как инструктор нажимает кнопку «Отобразить препятствие». Параметры, которые можно задать для проектируемого препятствия: - Целевая нога; левая или правая - Размер препятствия; Полное или Половинное от ширины беговой дорожки - Длина препятствия, определяется в направлении длины беговой дорожки. Количество шагов, которые должен сделать пациент для реагирования на препятствие	
<i>Приложение – Область ходьбы</i> Для активации режима области ходьбы нажмите кнопку «Режим области ходьбы». Параметры, которые можно задать для области ходьбы: Длительность ускорения при движении вперед в области ходьбы Высота области ходьбы	
<i>Приложение – «Трэки»</i> Можно выбрать трэк. Чтобы запустить трэк, нажмите кнопку «Режим дорожки». Доступные треки выводятся на экран в виде списка. Информацию о редактировании или создании треков см. в разделе 7.2.6.	
<i>Приложение – «Игра Монстр»</i>	

Использование ручного управления		
	Выберите для запуска игры «Монстр»	Monster game
	<i>Приложение – «Слалом»</i> Для активации слалом нажмите кнопку «Режим Слалом». Параметры, которые можно задать: ▪ Частота слалом ▪ Расстояние между поворотами ▪ Ширина слалом	
	<i>Приложение – «Тандем»</i> Для активации режима тандема нажмите кнопку «Режим Тандем». Параметр, который можно задать: Ширина тандема	
	<i>Приложение – «Звуковые подсказки»</i> Для активации звукового сигнала нажмите «Звуковой сигнал». Для адаптации звукового сигнала к паттерну шага пациента нажмите кнопку «Применить настройку на походку». Данная функция становится активной после обнаружения стабильного паттерна шага. Инструктор может изменять следующие параметры с помощью аудиометок: ▪ Длина шага правой и левой ▪ Длина двойного шага ▪ Симметрия	

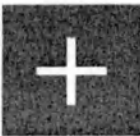
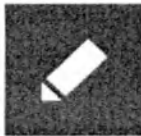
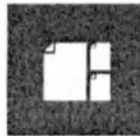
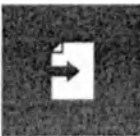
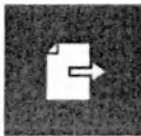
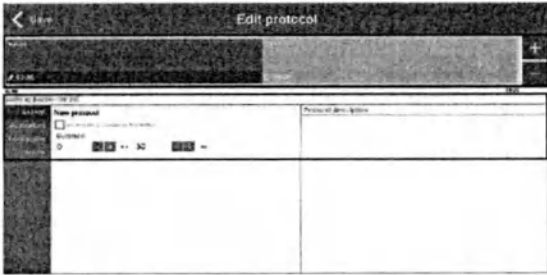
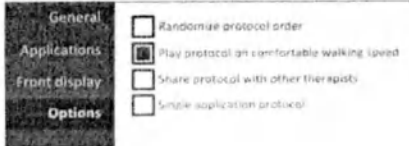
Использование ручного управления

<i>Данные в реальном времени</i> Во время измерения на экран выводятся следующие динамические данные: ▪ Сила F_z ▪ CoP X ▪ CoP Y ▪ Скорость беговой дорожки Установите этот флажок, чтобы скрыть или открыть соответствующие данные.	
<i>Прочие</i> На вкладке «Прочие» можно добавить заметки о сессии, которые также появятся в PDF-отчете (опции экспорта описаны в Разделе 7.2.1).	

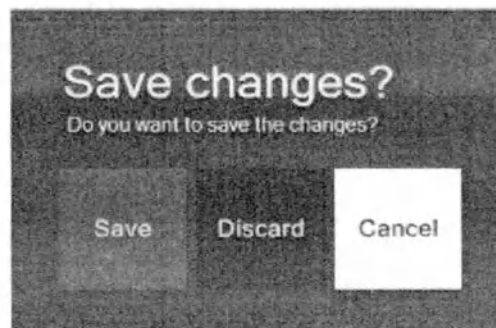
7.2.5. Создание протокола

Помимо использования предустановленных протоколов, можно также создавать собственные протоколы.

Создание протокола		
	Действие	Иллюстрация
1.	Перед началом сеанса C-Mill VR+ необходимо подготовить протокол в ПО CueFors. На главном экране выберите «Подготовка протокола».	
2.	Новый протокол тренировки можно создать, нажав на кнопку «+», продублировав существующий протокол тренировки или импортировав протокол из внешнего места.	

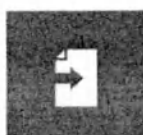
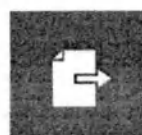
Создание протокола		
		   Добавить новый протокол Редактировать протокол Дублировать протокол    Импорт протокола Экспорт протокола Удалить протокол
3.	После создания нового протокола появляются различные компоненты для редактирования. На верхней панели отображаются все разделы учебного протокола. Раздел можно выбрать, чтобы отобразить его свойства. Новые разделы можно добавить, нажав на знак «+». Знак «-» удаляет выбранный раздел. В разделе «Общие» можно изменить название тренировки, установить продолжительность для выбранного раздела и добавить описание тренировки. Примечание: продолжительность также может определяться элементами внутри приложения (например, препятствиями). Для этих разделов «Продолжительность» будет отключена. В разделе «Приложения» можно добавить приложение для протокола. 1. Сначала выберите раздел на верхней панели, к которому вы хотите добавить приложение. 2. Затем выберите нужное приложение. Приложение предложит активировать сеанс. Нажмите кнопку «Активировать». 3. Последовательно измените свойства приложения.	 Верхняя панель редактирования протокола  Раздел «Общие» редактирования протокола  

Создание протокола	
	Примечание: подробнее о приложениях и их свойствах см. в Главе 8. На экране «Опции» можно включить следующие пункты: ‘Случайный порядок тренировки’. Протокол тренировки будет выполняться в случайном порядке. «Тренировка с другими терапевтами». Протокол тренировки будет общим протоколом, доступным для всех пользователей. «Воспроизводить тренировку на комфортной скорости ходьбы». Эта опция включена по умолчанию. Она позволяет определить комфортную скорость ходьбы перед выполнением протокола тренировки. «Протокол с одним приложением». Применяется к протоколам, содержащим только одно приложение, продолжительность которого не совпадает с продолжительностью протокола. Продолжительность протокола должна быть больше, чем продолжительность варианта применения. Если эта опция не включена, протокол останавливается по истечении периода действия протокола, даже если приложение уже давно завершилось.
4.	После завершения протокола нажмите «< Сохранить», чтобы вернуться к предыдущему экрану и сохранить изменения. Появится сообщение с предложением сохранить или отменить протокол. Чтобы сохранить протокол, нажмите «Сохранить». Чтобы отменить протокол, нажмите «Отклонить». Нажмите на кнопку «Отмена», чтобы вернуться к редактированию протокола.



7.2.6. Создание треков

Треками называются последовательности объектов, проецируемых на поверхность беговой дорожки. Пациент может попасть на них или уклониться от них. Треки могут создаваться автоматически (см. пояснение ниже). Доступные треки можно добавлять в протокол тренировки.

Создание треков		
	Действие	Иллюстрация
1.	Треки можно добавлять или редактировать на экране «Подготовка протокола». На главном экране выберите «Подготовка протокола» и откройте вкладку «Треки».	
	Новый трек может быть создан нажатием на кнопку «+». Кроме того, существующий трек может быть продублирован или импортирован из внешнего источника. Уже имеющиеся треки можно экспортировать или удалить с помощью соответствующих кнопок.	 Добавить новый трек  Редактировать трек  Дублировать трек  Импорт трека  Экспортировать трек  Удалить трек
2.	После создания нового трека можно редактировать различные компоненты. Название трека можно изменить, нажав на текущее название. В разделе «Объекты трека» можно добавить 1 объект, а также 20 случайных объектов или удалить объект. Для каждого объекта можно изменить следующие свойства: • Положение на беговой дорожке (направление по оси X) • Расстояние от старта (направление по оси Y) • Количество очков, которое нужно добавить или вычесть из результата.	

Создание треков

Примечание: в зависимости от типа, объект может иметь либо только отрицательные или только положительные баллы, либо и те, и другие.

Представление объекта (выберите значок редактирования в правом нижнем углу объекта).

В разделе «Общие» можно добавить описание трека.

Можно выбрать определенную тему фона, включив окружение. Изменение фона позволяет создать пляж, лес или улицу и другое подобное окружение.

Можно установить индикатор сложности. Он определяет уровень и, следовательно, то, насколько трудно попасть в мишени или избежать их.

Можно установить следующие флажки:

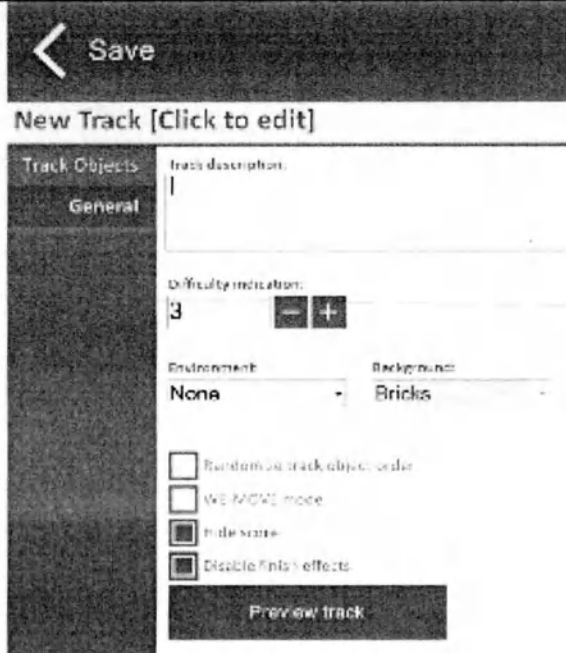
- «Случайный порядок объектов»: проецирует объекты в случайном порядке на беговой дорожке.
- «Режим We-MOVE»: включает режим We-MOVE.

Примечание: в режиме We-MOVE объекты являются либо подсказкой, либо препятствием. Уже добавленные объекты превращаются либо в подсказки, либо в препятствия, и это действие нельзя отменить. Более подробную информацию о треках WE-MOVE можно найти в пункте 7.2.7.

«Скрыть счет»: счет за попадание или избегание объекта не будет отображаться на экране.

«Отключить финишные эффекты»: по завершении трека не будут показаны финишные эффекты.

Предварительный просмотр трека можно воспроизвести, нажав на кнопку «Предварительный просмотр трека».



Save

New Track [Click to edit]

Track Objects

General

Track description:

Difficulty indication:

3

Environment: None

Background: Bricks

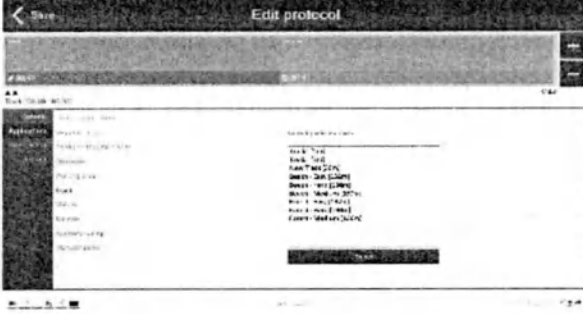
☐ Randomize track object order

☐ We-MOVE mode

☐ Hide score

☐ Disable finish effects

Preview track

Создание треков		
3.	После завершения трека нажмите «< Сохранить», чтобы вернуться к предыдущему экрану и сохранить изменения. Появится сообщение с предложением сохранить или отменить трек. • Чтобы сохранить трек, нажмите «Сохранить». • Чтобы отменить трек, нажмите «Отклонить». Нажмите на кнопку «Отмена», чтобы вернуться к редактированию трека.	
4.	Новые треки могут быть добавлены в протокол тренировки. Они будут доступны в разделе Редактировать протокол Приложения Дорожки. Более подробную информацию о создании протокола тренировки см. в Разделе 7.2.5.	

7.2.7. Редактирование трека We-MOVE

We-MOVE – это стандартный трек, предоставленная компанией Motek Medical B.V. Пациент должен наступать на зеленые объекты и избегать красных объектов. Трек We-MOVE можно редактировать в соответствии с личными предпочтениями.

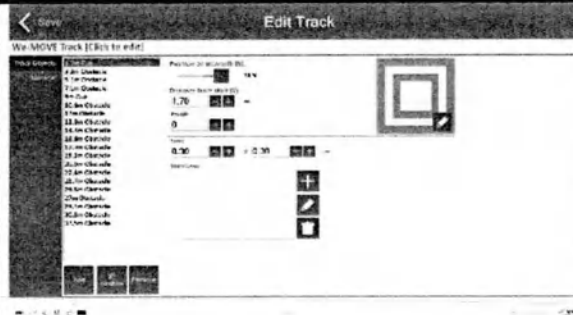
Трек We- Move		
	Действие	Иллюстрация
1.	Подсказка может менять цвет и/или положение, когда она проецируется на беговую дорожку.	 Cue Obstacle

Трек We- Move

2. Изменение цвета или положения может быть вызвано количеством шагов, оставшимся до проецируемой подсказки. Перейдите к подготовке протокола для редактирования трека We-MOVE.

Для каждого объекта We-MOVE можно изменить следующие свойства:

- Положение на беговой дорожке (направление по оси X)
- Расстояние от старта (направление по оси Y)
- Количество очков, которое нужно добавить или вычесть из результата.
- Размер в направлении X и Y (в метрах).
- Дополнительные настройки триггера We-MOVE; см. следующий шаг.



3. Нажмите на знак «+», чтобы открыть меню настроек конкретного триггера We-MOVE. Можно задать следующие пункты:

- Количество шагов до срабатывания проецируемой подсказки. Флажок для скрытия подсказки до срабатывания.
- Флажок для смены приложения с подсказки на препятствие или с препятствия на подсказку.
- Флажок для изменения размера подсказки.
- Флажок для изменения положения подсказки.
- Флажок для изменения количества точек для подсказки.

Trigger on:
 1.0 step(s)

☐ Hide until trigger

☐ Change task (cue -> obst, obst -> cue)

☐ Change size
 0.05 x 0.05 m

☐ Change position
 0.00 x 0.00 m

☐ Change points
 0

Настройки We-MOVE

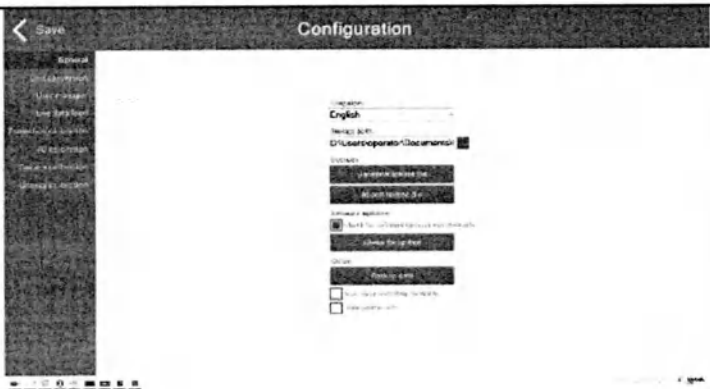
	Настройка	Описание
1.	Включить триггер	Включает триггер для объекта – выражение в количестве шагов. Объект появляется при достижении значения триггера. Например: Срабатывание за два шага – объект срабатывает на 2 шага вперед.

Трэк We- Move		
2.	Скрыть до срабатывания	Скрывает выбранный объект до достижения значения триггера.
3.	Изменить задачу	Согласно заранее заданному триггеру задача для выбранного объекта изменится: с подсказки на препятствие или наоборот.
4.	Изменить размер	Включение флажка позволяет установить размеры Y и X выбранного объекта.
5.	Изменить положение:	Включение флажка позволяет установить положение X и Y выбранного объекта.
6.	Изменить точки:	Включение флажка позволяет установить количество точек, которые будут добавлены или вычтены из выбранного объекта.
7.	«ОК»	Подтверждает настройки

7.2.8. Меню настроек

При нажатии на кнопку «Конфигурация» на главном экране появляется экран конфигурации. Экран конфигурации доступен как для администраторов, так и для терапевтов. При этом, администраторы могут получить доступ ко всем элементам конфигурации, а терапевты – только к калибровке проекции.

Все элементы экрана конфигурации описаны в пунктах ниже:

Пункты меню настроек конфигурации	
Пункт	Иллюстрация
Общие (только для администратора) На этом экране отображаются общие настройки. Язык: предпочтительный язык. Путь к хранилищу: путь для хранения полученных данных. Лицензии: создать файл лицензии или импортировать файл лицензии; необходимо, когда нужно что-то изменить/добавить пункты к текущей лицензии. Качество игровой графики: можно установить более низкое значение, если производительность компьютера недостаточна для плавного и быстрого	

Пункты меню настроек конфигурации

запуска приложений. Более низкое значение снизит качество изображения, что приведет к меньшим задержкам при работе приложений.

Обновления программного обеспечения: установите флажок для автоматической проверки обновлений программного обеспечения или используйте кнопку для проверки обновлений вручную.

Прочее:

Резервное копирование данных. Используйте эту кнопку, чтобы создать резервную копию всех данных.

Начать запись данных вручную (если применимо): чтобы вручную начать запись данных при ручном управлении, а не автоматически (по умолчанию).

Скрыть информацию о пациенте: Эта опция позволит скрыть информацию о пациенте.

Включить внешний синхроимпульс.

MDS (только для администратора)

На вкладке MDS можно настроить тип и количество аппаратных компонентов. При запуске программа проверяет, все ли компоненты подключены на основе этой конфигурации. Если какой-либо компонент отсутствует, на экране диагностики отображается предупреждающее сообщение.

Системный фильтр regex применим только в том случае, если в сети работает более одного сервера MDS. Для автономной системы это поле можно оставить пустым.

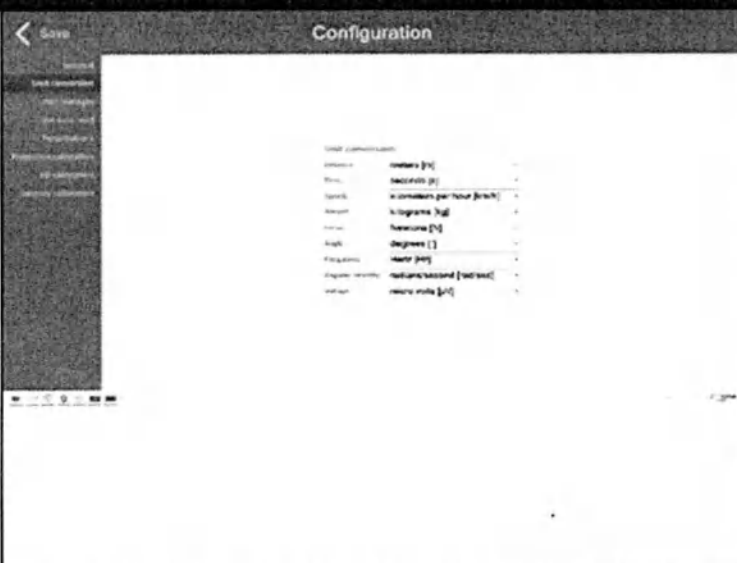


Пункты меню настроек конфигурации

Преобразование единиц (только для администратора)

Преобразование единиц отображает единицы измерения для нескольких параметров. Эти единицы могут быть изменены пользователем. По умолчанию выбрана метрическая система, однако можно выбрать и имперскую систему.

Выбор другой единицы измерения изменит единицы измерения во всем ПО (например, подготовка протокола, воспроизведение тренировки и результаты).



Менеджер пользователей (только для администратора)

На экране «Менеджер пользователей» представлен обзор всех пользователей, которые могут войти в программу. Существует три типа пользователей:

- Администратор: имеет все права на программное обеспечение, но не может проводить тренировки. Может добавлять новых пользователей и создавать новые программы тренировки.
- Терапевт: может выбирать и добавлять клиентов в базу данных. Может выбирать и запускать тренировки, однако не может изменять параметры конфигурации.
- Клиент: пациенты, которые добавляются в базу данных.

Здесь также можно деактивировать пациентов или удалить пациентов из базы данных. Эти опции доступны после выбора пациента в окне сведений о пациенте:

- Деактивировать: если войти в систему как терапевт, пациент



Пункты меню настроек конфигурации

больше не будет отображаться при поиске в базе данных. Информация о пациенте и данные сеанса сохраняются, и к ним всегда можно получить доступ после повторной активации.

Удалить: профиль пациента и данные будут удалены навсегда. Это действие нельзя отменить!

Передача данных в реальном времени (только для администратора)

В ПО CueFors встроен TCP-сервер, который может отправлять информацию и события, например, траекторию CoP, события относительно походки и скорости беговой дорожки, стороннему программному обеспечению для интерпретации. Эта информация может быть использована для пользовательского анализа или для управления другим оборудованием. Эта опция доступна только для ручного управления.

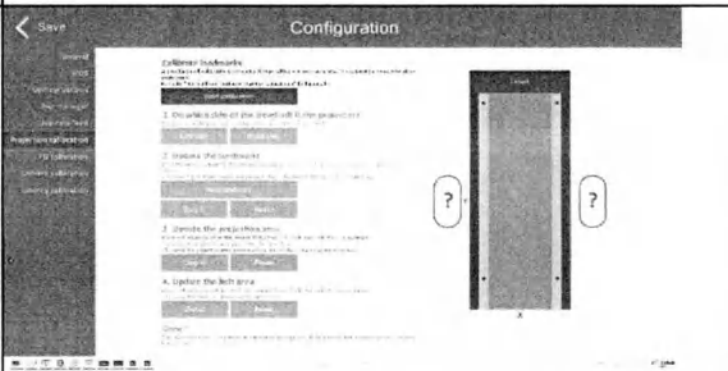
Подробнее о канале динамической данных см. в Приложении 3: Канал динамических данных.



Калибровка проекции

Программное обеспечение подробно описывает все шаги для получения точной калибровки.

Эти шаги также описаны в Разделе 10.6.



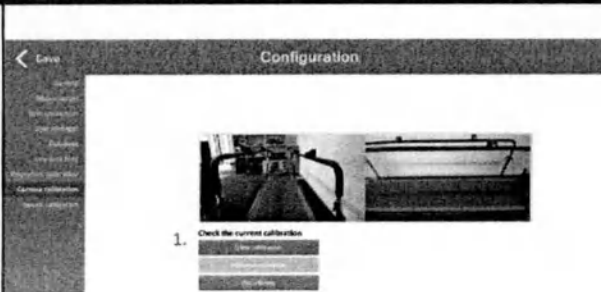
Пункты меню настроек конфигурации

Калибровка камеры (только для администратора)

Калибровка камеры применима только в том случае, если система оснащена (дополнительными) цифровыми камерами.

Порядок калибровки эталонных камер описан в Разделе 10.7.

Если вы хотите добавить камеры в свою систему, обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ (service@beka.ru).



Калибровка задержки (только для администратора)

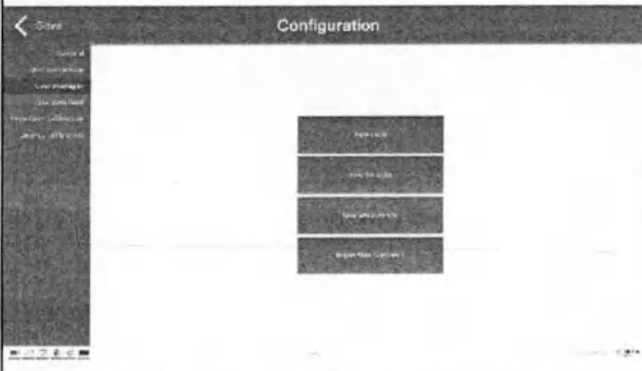
Калибровка задержки предназначена для корректировки скорости проектора с использованием данных стабильно-анализатора.

Порядок калибровки задержки описан в Разделе 10.9

7.2.9. Создание новых пользователей

Создание новых пользователей

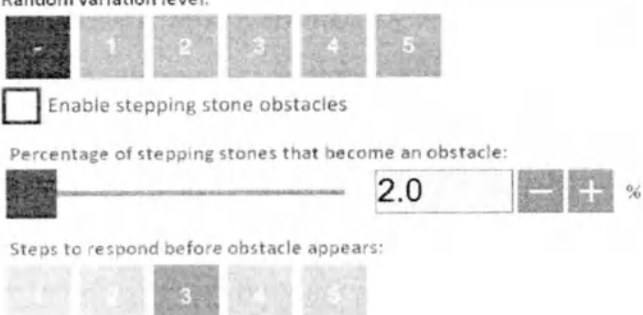
	Действие	Иллюстрация
1.	В менеджере пользователей администратор может добавить пользователя. Нажмите на «+», чтобы добавить пользователя. Примечание: существующий профиль пользователя может быть отредактирован путем выбора имени с последующим нажатием кнопки «Выбрать».	

Создание новых пользователей		
2.	На экране откроется окно, в котором можно создать нового пациента, нового терапевта, нового администратора или импортировать пациентов из ПО CueFors. Примечание: Следующий шаг также применим к добавлению нового администратора или пациента. Нажмите на пункт «Новый терапевт».	
3.	Откроется экран редактирования пациента. Заполните необходимые данные для нового терапевта. После завершения выберите «Сохранить». Появится сообщение с предложением сохранить данные. Нажмите «Сохранить», чтобы сохранить данные.	

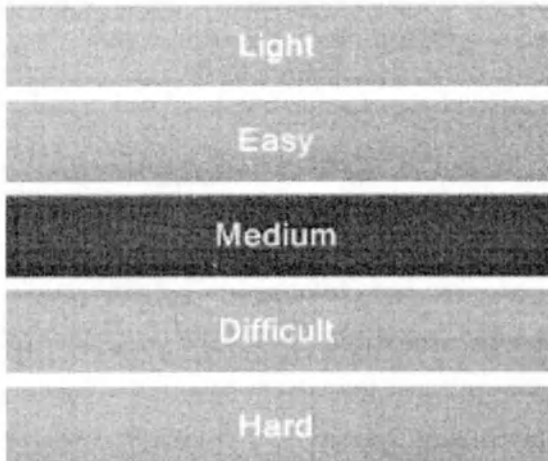
Примечание: процедура удаления или деактивации пациентов описана в Разделе 7.2.7, часть «Менеджер пользователей».

8. ПРИЛОЖЕНИЯ C-MILL VR+

В таблице ниже содержится обзор стандартных приложений C-Mill VR+. Эти приложения могут использоваться в виде последовательностей для создания протокола тренировки. Создание протоколов тренировки описано в Разделе 7.2.6 «Создание протокола».

Описание приложения	
Приложение	Описание
Выключить приложения	Чтобы отключить проекцию на беговой дорожке, выберите «Выключить приложения». Можно задать скорость и время беговой дорожки.
Приложения для проектора	
Дорожка из камней 	Пациент должен поместить свою ногу на метку ходьбы. Проецирование ходьбы по меткам выполняется автоматически после регистрации стабильного паттерна шага. *  <i>These settings are only available while monitoring!</i> Параметры приложения Длина шага левой и правой, ширина шага и симметрия шага во время сеанса могут меняться. Для совмещения меток ходьбы с текущим паттерном шага пациента нажмите кнопку «Сбросить адаптацию к походке». *Стабильная схема определяется на базе 5 подобных шагов
Случайная дорожка из камней	Пациент должен поместить свою ногу на метку ходьбы. Случайный порядок выполняется на базе стабильного определенного паттерна шага*. Расстояние между метками ходьбы в продольном и поперечном направлении проецируются в случайном порядке. 

Описание приложения	
	<i>Параметры приложения</i> Случайное изменение уровня: определяет сложность случайного порядка. Чем выше уровень сложности, тем больше максимальное расстояние по длине и по ширине между метками ходьбы.
	Включить препятствия для ходьбы по меткам: установите этот флажок, чтобы метки ходьбы стали препятствиями. Пациент должен становиться на метки и реагировать на изменения препятствий, избегая препятствия. Другие параметры (процент меток ходьбы, которые могут стать препятствиями и шагов перед возникновением препятствия) также будут доступными. *Стабильная схема определяется на базе 5 подобных шагов
Препятствия 	Пациент должен избегать препятствий, проецируемых на поверхность полотна перед пациентом, наступая на полное препятствие или возле половины препятствия.  <i>Параметры приложения</i> Параметры, которые можно задать: ▪ За сколько шагов нужно реагировать, прежде чем наступить на препятствие ▪ Целевая нога (нога, которой пациент должен не наступить на препятствие)

Описание приложения	
	▪ Тип препятствия (препятствие занимает полную ширину беговой дорожки или половину ее ширины) ▪ Расположение (под ногой, прямо перед ногой или между двумя шагами) ▪ Размер объекта (по умолчанию или конкретная длина препятствия*) Примечание: эти параметры можно задать только при создании протокола и нельзя настраивать на ходу во время сеанса тренировки. *размеры S, M, L и XL соответствуют длине 0,2, 0,3, 0,4 и 0,5 м.
Адаптация скорости	Пациент должен идти в проецируемой области ходьбы. Область ходьбы ускоряет и замедляет беговую дорожку.
	Level:  <i>Параметры приложения</i> Уровень: уровень определяет ускорение области ходьбы. Замедление всегда выполняется равномерно (= медленно).
Треки	Дорожки – функциональные приложения с разными проецируемыми объектами, от которых следует уклоняться или на которые нужно попадать. Когда пациент наступает на объекты, такие как шары, монетки и звезды, в счет добавляются баллы. От всех прочих объектов дорожки пациент должен уклоняться, т.е. они отрицательные очки.

Описание приложения	
	Currently selected track: Beach - Easy [132m] Beach - Hard [130m] Beach - Medium [130m] Forest - Easy [132m] Forest - Hard [130m] Forest - Medium [130m] Select <i>Параметры приложения</i> Тип дорожки можно выбрать из списка. В указанном выше списке дорожек содержатся дорожки по умолчанию. Однако, также можно создать специальные дорожки с соответствующими положительными или отрицательными баллами. Создание дорожки описано в Разделе 7.2.7. Компания Motek Medical B.V. предоставляет одну стандартную дорожку We- Move, которая также описана в Разделе 7.2.7.
Слалом 	Пациент должен идти в проецируемой области. Слалом проецируется в виде синусоидальной волны, которая стимулирует слаломную ходьбу. Level: Light Easy Medium Difficult Hard <i>Параметры приложения</i> Уровень: чем выше уровень, тем выше частота синусоидальной волны.
Тандем	Пациент должен идти в проецируемой области. В продольном направлении движения беговой дорожки проецируется планка.

Описание приложения

	Level: Light Easy Medium Difficult Hard <i>Параметры приложения</i> Уровень: чем выше уровень, тем уже проецируемая планка.
«Звуковые подсказки»	Пациент должен идти в соответствии с ритмом аудиометок. Запуск аудиометок выполняется автоматически после регистрации стабильного паттерна шага*. Данное приложение позволяет инструктору выполнять тренировку длины шага правой и левой, длину двойного шага и симметрию шага. <i>Параметры приложения</i> Инструктор может менять время между аудиометками для изменения параметров походки в реальном времени. Для повторной адаптации меток паттерну шага нажмите кнопку «Сбросить адаптацию к походке». Auditory cueing settings: Step length R:  0.60   m Step length L:  0.60   m Stride length:  1.20   m Symmetry:  0.50   % These settings are only available while measuring! *Стабильная схема определяется на базе 5 подобных двойных шагов

Описание приложения	
Игра Монстр	Игра Монстр – специальная дорожка, на которой пациент должен собрать монетки (баллы) и сердца (жизни), и избежать монстров, отображаемых на беговой дорожке. Попадание на монстра отнимает жизнь. Попадание на сердце добавляет жизнь. При нулевом количестве жизней игра прекращается. Собранные монетки соответствуют баллам, набранным за игру.
	 <i>Параметры приложения</i> Отсутствуют настраиваемые параметры.
Приложения экрана пациента и проектора (VR Suite)*	
Тест Струпа	В ходе данного теста на экран пациента проецируется изображение, дающее двойные когнитивные задачи при ходьбе. Он состоит из 3 подтестов. Тест 1: нужно громко произнести слова, выводимые на экран пациента. Тест 2: на экран пациента проецируется цвет и пациент должен произнести название этого цвета. Тест 3: на дисплее отображаются слова определенного цвета. Пациент должен назвать <u>цвет</u> (а не слово). <i>Параметры приложения</i> Отсутствуют настраиваемые параметры.

Описание приложения	
Дикий остров	Дикий остров – приложение, имитирующая природную среду, окружающую пациента. Оператор может давать информацию относительно длины шага, времени опоры, скорости и пройденного расстояния. Также может предоставляться целевая длина шага и время стойки. Walk on a nature island and visualize functional gait parameters, such as: step length, stance time, speed and distance. Optionally, provide a target step length / stance time Mode Show step length ▾ <i>Параметры приложения</i> Режим: здесь можно задать целевой показатель (длина шага или время стойки).
Итальянские Альпы	В ходе данного приложения пациент должен собирать ингредиенты для пиццы и уклоняться от рекламных щитов и цветочных горшков, перемещая свой центр давления в срединно- боковом направлении во время ходьбы. Train gait adaptability by walking through a quiet Italian village and avoiding the signs and flowerpots while collecting pizza ingredients. Difficulty level  3
	<i>Параметры приложения</i> Уровень сложности: чем выше уровень сложности, тем больше препятствий и меньше расстояние между ними, при этом препятствия сдвигаются все ближе к центру дороги.
Приложения для экрана пациента (набор программ Balance)*	
Оценка: Пределы устойчивости	В ходе данной оценки измеряются пределы стабильности в передне-заднем и срединно- боковом направлениях. Пациента просят поставить ногу на проецируемый след и переместить верхнюю часть тела как можно дальше в 4 направлениях (вперед, назад, влево и вправо). In this assessment a subjects maximal Centre of Pressure (CoP) displacement in 4 different directions is measured. The subject is challenged to move its CoP in all eight directions as far as possible, without any foot displacement. <i>Параметры приложения</i> Отсутствуют настраиваемые параметры. <i>Результаты оценки</i>

Описание приложения	
	Смещение центра давления в передне-заднем и срединно-боковом направлениях (более подробную информацию о результатах и правила их интерпретации см. в руководстве по терапии на C-Mill VR+).
Оценка: Постуральная устойчивость	В ходе данной оценки выполняется измерение постурального контроля пациента во время выполнения 4 задач: стойки с открытыми глазами, стойки с закрытыми глазами, тандемной стойки и стойки на одной ноге. В результате вычисляется смещение центра давления (CoP) при выполнении этих 4 задач. Чем ниже значение, тем лучше результат. Assess the subject's ability to remain balanced under four different conditions. The subject is instructed to remain as still as possible under four different standing conditions: standing on two feet with eyes open, on two feet with eyes closed, in tandem stance with eyes open and standing on one leg with eyes open. Measured side (L -R) Left <i>Параметры приложения</i> Используются для указания используемой ноги, в основном предпочтительной стороны. Результаты оценки Скорость смещения центра давления CoP (см/с) и сторона измерения (более подробную информацию о результатах и правила их интерпретации см. в руководстве по терапии на C-Mill VR+).
Тренировка симметричности	В ходе тренировки симметричности выполняется проецирование на экран пациента. Во время этой тренировки пациенту предоставляется в реальном времени информация о симметрии равновесия или паттерне шага. При отсутствии движения на экран выводится информация о распределении веса. Во время ходьбы на экран выводится информация о длине шага, длине двойного шага и/или распределении веса

Описание приложения

	Visualize an estimation of the weight distribution per leg. Mode Walking ▼ Parameter Weight distribution ▼ <i>Параметры приложения</i> Режим: оценка может выполняться во время стояния или ходьбы. Параметр: если в качестве режима выбрана ходьба, можно выбрать тип предоставляемой информации (распределение веса, длина шага или длина двойного шага).
Ловля	В ходе этой игры выполняется проецирование изображения на экран пациента. Цель игры состоит в том, чтобы поймать все комки бумаги корзиной. Пациент управляет корзиной смещением центра давления (CoP) в срединно- боковом направлении. Train medio-lateral balance by catching falling paper pellets. Can be used to train weight bearing (static) or dynamic balance (dynamic). Difficulty level  3 Side focus (L - R)  0 Mode Static ▼ <i>Параметры приложения</i> Уровень сложности: чем выше сложность, тем больше объектов нужно словить, тем быстрее они падают и тем больше диапазон падающих объектов. Целевая сторона: увеличение количества объектов, падающих с определенной стороны. Режим: данное приложение можно запустить в статичном режиме (стойка), динамичной режиме (шаг) или режиме ходьбы.

Описание приложения

Футбол	В ходе этой игры выполняется проецирование изображения на экран пациента. На экране движется футбольный мяч. Главная цель заключается в том, чтобы отбить мяч ракеткой. Пациент управляет ракеткой смещением центра давления (CoP) в срединно-боковом направлении. Train medio-lateral balance by catching falling paper pellets. Can be used to train weight bearing (static) or dynamic balance (dynamic). ☐ Minimal visuals Difficulty level 3 Mode Static Static Dynamic Walk <i>Параметры приложения</i> Упрощенная графика: установите этот флажок, чтобы упростить отображаемую графику для пациентов, испытывающих дискомфорт при высоких визуальных нагрузках. Уровень сложности: чем сложнее уровень, тем меньше ракетка (тем большее смещение веса требуется) и выше скорость мяча. Режим: данное приложение можно запустить в статичном режиме (стойка), динамичной режиме (шаг) или режиме ходьбы.
Арканойд	В ходе этой игры выполняется проецирование изображения на экран пациента. Главная цель заключается в том, чтобы отбить мяч ракеткой и попасть по кирпичам. За каждый кирпич, в который попал мяч, начисляется очко. Пациент управляет ракеткой смещением центра давления (CoP) в срединно-боковом направлении.

Описание приложения

	Train medio-lateral balance by catching falling paper pellets. Can be used to train weight bearing (static) or dynamic balance (dynamic). Duration  16 Difficulty level  3 Mode Static  <i>Параметры приложения</i> Длительность: позволяет задать длительность тренировки Уровень сложности: чем сложнее уровень, тем меньше ракетка (тем большее смещение веса требуется) и выше скорость мяча. Режим: данное приложение можно запустить в статичном режиме (стойка), динамичной режиме (шаг) или режиме ходьбы.
Дорожный затор	В ходе данного приложения пациент должен поднимать ногу, чтобы пропустить автомобиль. Цель заключается в том, чтобы не допустить пробок. Данная тренировка направлена на развитие способности смещения веса и выполнения шагов. Train feet lifting and control the traffic during a traffic jam. Side focus (L - R)  0  Enable/disable police Difficulty level  3 <i>Параметры приложения</i> Целевая сторона (Л - П): переместите ползунок, чтобы сместить целевую область на левую или правую сторону от пациента. Смещение целевой области влево означает, что слева будет проезжать больше автомобилей.

Описание приложения	
	Вкл/Выкл полицию: установите этот флажок, чтобы включить или выключить полицейские автомобили, едущие навстречу. Полицейские автомобили имеют приоритет над автомобилями, приближающимися с боков. Уровень сложности: чем выше уровень, тем меньше интервал между автомобилями и полицейскими машинами.

9. СТАНДАРТНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ТРЕНИРОВОК НА C- MILL VR+

В следующей таблице представлены протоколы по умолчанию, предоставленные компанией Motek Medical B.V. протоколы разделяются на категории (устойчивость, шаг или ходьба) и приводится краткое описание терапевтических целей.

Инструктор отвечает за выбор и создание соответствующего протокола для пациента.

Протоколы по умолчанию		
Категория	Терапевтическая цель	Имя протокола
ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ	Оценка статичного равновесия	Оценка стабильности позы
	Оценка динамичного равновесия	Оценка предела стабильности
	Улучшение распределения веса	Симметрия
	Улучшение смещения веса	Стойка Арканонд Футбольная стойка Стойка для ловли
ШАГ	Улучшение стойки на одной ноге	Регулировщик
	Улучшение способности выполнять шаги в стороны	Шаг при игре «Арканонд» Шаг при игре «Футбол» Шаг при игре «Поймать»
ХОДЬБА	Наблюдение за паттерном ходьбы	Оценка Gait
	Наблюдение за способностью адаптироваться во время ходьбы	Оценка способности адаптироваться во время ходьбы
	Увеличение длины или ширины шага, улучшение симметрии шага с получением информации о давлении на пол	Ходьба по меткам
	Увеличение длины шага с получением информации с экрана пациента	Зеленый Остров Симметричность ходьбы
	Увеличение длительности фазы опоры левой ногой путем переступания через препятствия правой ногой	Способность опоры левой ногой

Протокол по умолчанию		
	Увеличение длительности фазы опоры правой ногой путем переступания через препятствия левой ногой	Способность опоры правой ногой
	Улучшение симметрии на фазе опоры с получением информации от экрана пациента	Симметрия на фазе опоры
	Повышение способности адаптироваться путем уклонения от препятствий с получением информации от пола	Уклонение от препятствий
	Повышение способности адаптироваться путем уклонения от препятствий с получением информации от экрана пациента	Итальянские Альпы
	Увеличение длины разных шагов	Метки в случайном порядке
	Повышение скорости ходьбы и способности ускоряться при ходьбе	Адаптация к скорости
	Повышение способности реагировать путем уклонения от препятствий с получением информации от пола (We-Move)	Реактивные препятствия
	Улучшение стабильности походки и уменьшение ширины шага	Тандем и слалом
	Улучшение стабильности походки при выполнении шагов в стороны	Ходьба при игре «Арканоид» Ходьба при игре «Футбол» Ходьба при игре «Поймать»
	Повышение способности адаптироваться при ходьбе на легком уровне	Легкий уровень адаптируемости при ходьбе
	Повышение способности адаптироваться при ходьбе на среднем уровне	Средний уровень адаптируемости при ходьбе

Протоколы по умозрению		
	Повышение способности адаптироваться при ходьбе на тяжелом уровне	Тяжелый уровень адаптируемости при ходьбе
	Повышение способности адаптироваться с получением информации от пола	Дорожка Пляж • Легкий • Средний • Тяжелый Дорожка Мячи • Легкий • Средний • Тяжелый Дорожка Лес • Легкий • Средний • Тяжелый Дорожка • Легкий • Средний • Тяжелый Дорожка Животные • Легкий • Тяжелый Дорожка Фабрика монстров

9.1. Оценка адаптивности ходьбы по методу C-Gait

Оценка C-Gait – тест визуализации функциональности ходьбы (или способности к адаптации во время ходьбы). Оценка C-Gait длится около 18 минут и состоит из 7 разных задач: ходьбы с визуальными подсказками, тандемной ходьбы, уклонения от препятствий, слаломной ходьбы, реакции на неожиданные ситуации, адаптации к скорости и ходьбы с выполнением когнитивных двойных задач по голосовым командам.** Каждая задача должна выполняться дважды с разным уровнем сложности: один раз при низкой сложности и один раз при более высокой. Это необходимо для определения уровня сложности последующей тренировки на C-Mill VR+ для пациента.

После оценки баллы за каждую задачу представляются в виде инновационной логической схемы.

Оценка выполняется при комфортной скорости ходьбы для содействия сравнению с обычной повседневной ходьбой. Полный протокол оценки C-Gait приводится в Таблице 1.

Ознакомление с беговой дорожкой	±3 мин.*	Определение комфортной скорости ходьбы
Оценка адаптируемости ходьбы Низкий уровень сложности	±10 мин.	1,5 мин.: ходьба с визуальными подсказками 2 мин.: уклонение от препятствий 1,5 мин.: слаломная ходьба 2 мин.: адаптация к скорости 1,5 мин.: тандемная ходьба 1,5 мин.: реакция на неожиданные ситуации
Оценка выполнения двойных задач когнитивных задач	±1 мин.	Ходьба с выполнением задач теста Струпа по голосовым командам
Оценка адаптируемости ходьбы Высокий уровень сложности	±10 мин.	1,5 мин.: ходьба с визуальными подсказками 2 мин.: уклонение от препятствий 1,5 мин.: слаломная ходьба 2 мин.: адаптация к скорости 1,5 мин.: тандемная ходьба 1,5 мин.: реакция на неожиданные ситуации

*В зависимости от скорости ходьбы

** Приложение с выполнением голосовых команд C-Gait доступно только для пользователей, участвующих в исследовании C-Gait. Для получения более подробной информации свяжитесь с уполномоченным представителем Motek Medical B.V. на территории РФ.

Протокол оценки C-Gait состоит из приложений C-Mill VR+ по умолчанию (см. Главу 8). Приложения оценки C-Gait описаны отдельно. В следующей таблице содержится обзор приложений C-Gait и соответствующих приложений по умолчанию C-Mill VR+.

Таблица 2: Приложение оценки C-Gait		
Приложение C-Gait	Соответствие C-Mill VR+ Приложения	Иллюстрация

Таблица 2: Приложение оценки C-Gait

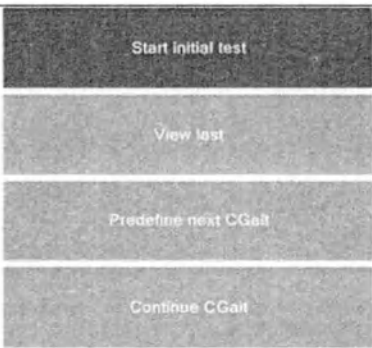
Ходьба с визуальными подсказками	Дорожка из камней	
Тандемная ходьба	Тандем	
Уклонение от препятствий	Препятствия	
Слаломная ходьба при высоком уровне сложности	Слалом	
Реакция на неожиданные ситуации	Случайная дорожка из камней	

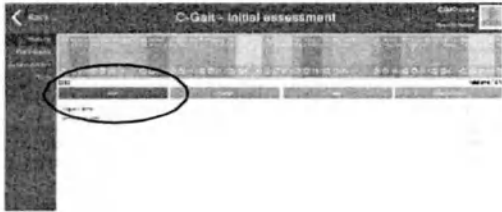
Таблица 2: Приложение оценки C-Gait

Адаптация к скорости	Область ходьбы	
Двойная когнитивная задача	Звуковые подсказки	

Далее приводится краткое описание выполнения оценки C-Gait

Выполнение оценки C-Gait

Действие	Иллюстрация
После выбора (или создания) пациента в базе данных нажмите «C-Gait».	
Запустите оценку «C-Gait», нажав кнопку «Начать первоначальный тест»*** ***Доступны не все функции C-Gait. Тренировка C- Gait доступна только для пользователей, участвующих в исследовании C-Gait. Для получения более подробной информации свяжитесь с уполномоченным представителем Motek Medical B.V. на территории РФ.	

Выполнение оценки C-Gait	
Определите комфортную скорость ходьбы для пациента. Программа предоставит необходимые инструкции.	Comfortable walking speed Choose if the last saved comfortable walking speed or the a newly calculated comfortable walking speed is used. Previous comfortable walking speed: 2.5 km/h Use previous speed Determine speed Step 1: Ask the client to get on the treadmill and start the treadmill Please ask the client to get on the treadmill. Notify the client you about to start the treadmill and start the treadmill. Step 2: Find the comfortable walking speed (part 1) Increase the speed of the treadmill until the client indicates a comfortable walking speed. Press "Store" to save the comfortable walking speed. Store Step 3: Find the comfortable walking speed (part 2) Decrease the speed of the treadmill until the client indicates a comfortable walking speed. Press "Store" to save the comfortable walking speed. Store Step 4: Start protocol The training will start in the determined comfortable walking speed. Comfortable walking speed: 2.5 Start training
После определения комфортной скорости ходьбы для пациента на экран выводится протокол оценки C-Gait. Общая длительность протокола составляет 18 минут. Нажмите кнопку «Старт», чтобы запустить протокол.	
Инструкции относительно правильного выполнения оценки! Изменять скорость ходьбы, пропускать часть протокола или прекращать его можно только в случае, если это необходимо для обеспечения комфорта для пациента. Если пациенту нужно отдохнуть, поставьте протокол на паузу, нажав кнопку «Пауза». Длительность паузы автоматически сохраняется в результатах.	
Протокол начинается с ходьбы без двойной задачи. Инструкции для пациента выводятся на экран пациента. Полное описание каждого приложения см. в Разделе 8.	

Выполнение оценки C-Gait

Оценка приложения:

В конце каждой приложения открывается всплывающее окно, содержащее ряд вопросов для оценки. Задайте эти вопросы пациенту и выберите соответствующие ответы.

Вот эти вопросы:

- Насколько сложно было вам в режиме ходьбы в случайном порядке?
- Вы держались за поручни для поддержки? Если да, как часто?

После того, как будут получены ответы на все вопросы, нажмите «Продолжить», чтобы перейти к протоколу оценки C-Gait.

Random Stepping Stones

Rate the level of challenge

☐ Hard
 ☐ Medium
 ☐ Easy

Has the client supported oneself during the section?

- ☐ No support
☐ One hand
☐ Both hands

How often was the handrail used?

- ☐ Rarely
☐ Sometimes
☐ Often
☐ Always

Окончательная оценка:

После завершения протокола открывается всплывающее окно со следующими вопросами:

- Насколько утомительной была тренировка? Оцените по шкале от 6 до 20, где 6 – совсем не утомительной, 20 – крайне изматывающей.
- Насколько вы боитесь упасть при ходьбе вне помещения? Оцените по шкале от 1 до 10, где 1 – совсем не боюсь, 10 – крайне боюсь.

После ответа на вопросы нажмите «Сохранить и продолжить».

Post measurement survey

How intense was the training? (RPE)

- ☐ 6 No exertion at all
☐ 7 Extremely light
☐ 8
☐ 9 Very light
☐ 10
☐ 11 Light
☐ 12
☐ 13 Somewhat hard
☐ 14
☐ 15 Hard
☐ 16
☐ 17 Very hard
☐ 18
☐ 19 Extremely hard
☐ 20 Maximal exertion

How afraid are you of falling while working outside?

- ☐ 1 Not at all
☐ 2
☐ 3
☐ 4
☐ 5
☐ 6
☐ 7
☐ 8
☐ 9
☐ 10 Extremely afraid

Далее предлагаются 3 опции для продолжения: Выберите «Анализ», чтобы перейти к результатам теста C-Gait.

Выберите «Тренировка», чтобы перейти к новому протоколу C-Mill VR+ или приложению для того же пациента. Выберите «Сменить пациента», чтобы запустить сеанс с другим пациентом.

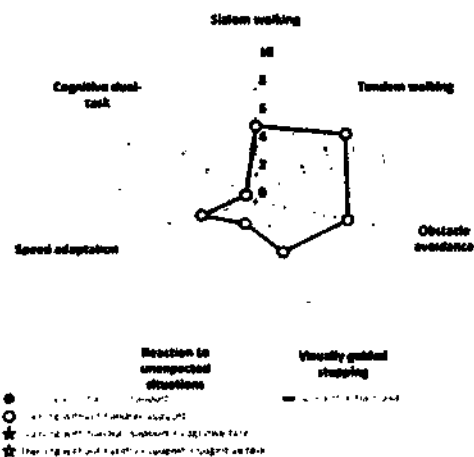
Training completed

The training has been completed successfully. Please select one of the following options:

Выполнение оценки C-Gait

Результаты C-Gait:

Результаты семи задач C-Gait отображаются в виде радарной диаграммы. Результаты пациента обозначаются сплошной линией, соединяющей результаты по каждому приложению.



10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В следующем параграфе содержится контрольный лист обязательных ежедневных проверок.

Необходимые проверки разделены на ежедневные (выполняемые местным персоналом) и годовые осмотры с целью профилактического обслуживания, выполняемые поставщиком. Рекомендуется назначить специальный персонал, ответственный за проведение проверок.

Необходимые проверки делятся на ежедневные проверки (выполняемые местным персоналом) и ежегодную профилактическую проверку поставщиком. Рекомендуется назначить специальное лицо, ответственное за проведение проверок.



Даты ежегодного технического обслуживания поставщиком заносятся в журнал. За три месяца до предстоящего технического обслуживания появляется предупреждающее сообщение. Если техническое обслуживание не запланировано в течение этих трех месяцев, то в день наступления заданного срока пользователю выведется еще одно предупреждающее сообщение, в котором говорится, что ответственность и гарантия больше не могут быть предоставлены компанией Motek Medical B.V.

Классификация ежедневных и ежегодных проверок основана на использовании системы в режиме 8 часов в день, 5 дней в неделю и 52 недели в году. Если время работы системы превышает в среднем 40 часов в неделю, то график проверок должен быть изменен соответствующим образом.

10.1. Ежедневный осмотр

Безопасность системы:

- Визуальный осмотр внешних компонентов системы (беговой дорожки, рамы безопасности и консоли оператора) на наличие поврежденных деталей, ослабленных соединений или проводов. В случае C-Mill VR+ – проверьте внутреннюю часть шкафа за передним дисплеем на наличие незакрепленных предметов, лежащих на кожухе двигателя.
- Проверьте отсутствие незакрепленных предметов, мешающих движущимся частям системы. Также проверьте:
 - Функциональность аварийной остановки на поручне и консоли.
 - Функциональность аварийной остановки на раме безопасности.
 - Если применимо, функциональность аварийной остановки системы BWS.
 - Если применимо, убедитесь, что компоненты защелкивающихся частей системы BWS находятся на необходимом месте.
 - Ремни, карабины и страховочный трос не имеют следов повреждений или износа.
 - Поручни беговой дорожки не имеют повреждений или износа.
 - В зоне работы системы отсутствуют незакрепленные предметы.

Общие:

- Неожиданное поведение во время нормальной работы.
- Проектор работает заданным образом.

- Очистка системы. Компоненты системы (беговую дорожку, раму безопасности и консоль) следует протирать мягкой тряпкой по мере необходимости.
- Очистка помещения. Тщательно очистите пространство вокруг системы, не прикасаясь к ней.
- Проверьте, свободны ли вентиляционные решетки для всех компонентов (беговой дорожки, рамы безопасности и пульта управления) для обеспечения надлежащей вентиляции.

Калибровка системы:

- Проверьте калибровку проекции в ПО CueFors
- Проверьте калибровку камеры в ПО CueFors
- Проверьте передний экран пациента

В случае обнаружения дефектного компонента или детали пользователь должен вывести оборудование из эксплуатации до его ремонта сервисной службой уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Замена шнура питания при любых условиях должна производиться только сервисной службой уполномоченного производителя на территории РФ.

10.2. Ежегодное техническое обслуживание

УВЕДОМЛЕНИЕ! Отказ системы в результате использования оборудования по истечении срока технического обслуживания без проведения авторизованного осмотра

Отказ компонента или системы.

- Не используйте систему по истечении срока технического обслуживания без проведения ежегодного технического осмотра.
- Обратитесь к руководству, чтобы узнать точную дату до следующего технического осмотра.



Необходимо проводить ежегодный технический осмотр компонентов C-Mill VR+. Техническое обслуживание и все ремонтные работы должны выполняться только сервисной службой уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Производитель не несет ответственности за результаты технического обслуживания или ремонта, выполненного неуполномоченными лицами. Точная дата следующего технического обслуживания указана на приборе. Кроме того, программное обеспечение отображает предупреждение о приближении или превышении срока технического обслуживания.

Несоблюдение сроков технического обслуживания и использование устройства после истечения интервала технического обслуживания приведет к аннулированию гарантии.

10.3. Очистка и дезинфекция

Компоненты системы можно очищать мягкой ветошью. При необходимости компоненты можно тщательно очистить пылесосом или влажной тряпкой с нанесением мягкого дезинфицирующего средства.

Поскольку актуальны крупные международные и локальные различия в рекомендациях по использованию дезинфицирующих материалов, мы придерживаемся нормы, которая применяется для «дезинфекции компонентов» (например, столов, дверных ручек, небольших инструментов и т.д.). Поэтому дезинфицирующие материалы, отвечающие требованиям, описанным в норме «дезинфекция компонентов», могут применяться для очистки системных компонентов C-Mill VR+.

- Компоненты системы (беговую дорожку, раму безопасности и консоль оператора) следует протирать мягкой тряпкой по мере необходимости.
- Тщательно очистите пространство вокруг системы, не прикасаясь к ней.
- Проверьте, свободны ли вентиляционные решетки для всех компонентов (беговой дорожки, рамы безопасности и пульта управления) для обеспечения надлежащей вентиляции.
- После взаимодействия с каждым пациентом: очищайте открытые для рук элементы тканью с нанесением моющего средства.

Ремни можно чистить в соответствии с инструкциями производителя ремней:

- Вымойте ремни в теплой мыльной воде (pH нейтральный, не более 30 °C), затем тщательно ополосните свежей водопроводной водой.
- Для удаления трудно выводимых пятен (жирной грязи или налета) используйте небольшую щетку.
- Ремни можно стирать в стиральной машине. Выберите режим деликатной стирки синтетики 30 °C, без отжима.
- Стирайте ремни в мешке из плотной ткани, чтобы не повредить барабан машины металлическими деталями.
- Используйте только хозяйственное мыло для лица и тела. Все другие чистящие средства, например, растворители, пятновыводители, обезжириватели и т.д., слишком сильны, несовместимы с нейлоном и могут повредить изделие.
- Не используйте распылитель воды под высоким давлением. Повесьте ремни на веревку для просушки.
- Не используйте стиральный порошок.



Инструкции по очистке ремней BWS можно найти в руководстве «Инструкции по использованию ремней безопасности».

10.4. Стерилизация

Данное медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и не подлежит дальнейшей стерилизации.

10.5. Конец срока службы оборудования C-Mill VR+

10.5.1. Время простоя

По завершении периода простоя тщательно выполните проверки, указанные в Разделе 10.1.

10.5.2. Демонтаж, хранение, транспортировка и утилизация

Перемещение, транспортировка и установка изделия разрешены только сервисной службе уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Система C-Mill VR+ содержит материалы, которые могут быть переработаны и/или являются вредными для окружающей среды. По окончании срока службы специализированные организации могут разобрать компоненты C-Mill VR+ и отсортировать вредные материалы и материалы для вторичной переработки.

Запрещено утилизировать медицинское изделие как бытовые отходы в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE-RL) и соответствующим национальным законодательством СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Необходимо осуществлять утилизацию изделия, как отходы Класса А, в специальном пункте сбора отходов или в пункте сбора, аттестованном для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Также изделие может быть возвращено компании производителю.

Пожалуйста, убедитесь, что вы хорошо информированы о местных правилах и нормах, касающихся демонтажа оборудования и аксессуаров.

10.5.3. Отказ системы и ремонт

В случае отказа системы, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой уполномоченного представителя производителя на территории РФ (service@beka.ru) для решения проблемы.

10.6. Резервное копирование данных

В ПО CueFors можно сделать резервную копию программного обеспечения, конфигурации и данных. Регулярно выполняя эту процедуру, вы можете быть уверены в том, что никакие данные не будут потеряны. Резервная копия данных хранится в .zip-файле и содержит соответствующие файлы:

Каталог настроек, включая резервную копию базы данных.

Путь к данным сервера MDS

Программное обеспечение CueFors и MDS, запущенное на компьютере

Папка данных Force Link, содержащая: измерения и треки (опционально).

Настоятельно рекомендуется хранить резервную копию на внешнем диске. В таблице ниже описаны шаги по созданию резервной копии.

Примечание!

Если общий размер резервной копии превышает 20 ГБ, то программа больше не сможет создать файл .zip. Поэтому можно исключить папку с измерениями.

Однако, если вы исключите измерения, рекомендуется вручную скопировать данные измерений на внешний жесткий диск, чтобы добавить их в созданный .zip-файл (пояснения приведены в таблице ниже).

Путь, где хранятся все данные измерений, задается в разделе «Путь к файлам для хранения». Этот путь можно найти на вкладке «Общие» меню «Конфигурация».

Примечание!

Когда диск для хранения данных будет практически полностью заполнен, ПО CueFors отобразит сообщение:

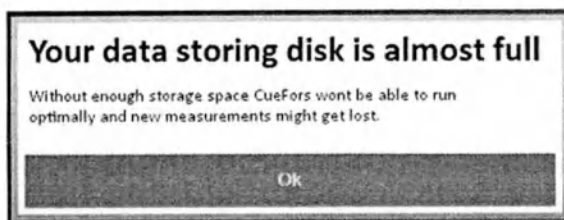
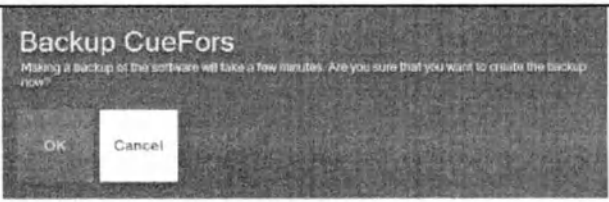
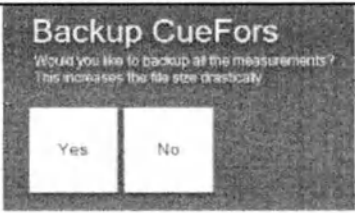


Рисунок 5: Предупреждающее сообщение, когда место на диске для хранения данных достигает своего предела

Создание резервной копии		
	Действие	Иллюстрация
	Войдите в систему как администратор и откройте меню «Конфигурация».	
	Перейдите на вкладку «Общие» и выберите «Резервное копирование данных».	
	Нажмите «ОК», чтобы запустить процедуру резервного копирования	
	Нажмите «Да», чтобы включить папку с данными по измерениям. Нажмите «Нет», чтобы отключить папку с данными по измерениям.	
	Перейдите на внешний жесткий диск, на который вы хотите сохранить резервную копию, и нажмите «ОК». Создание файла резервной копии займет несколько минут.	

Создание резервной копии

Если папка с результатами измерений была исключена из .zip-файла (отключена), ее необходимо вручную скопировать на резервный диск.

Перейдите в папку «Путь хранения» и скопируйте все файлы .flm и папку с треками на внешний жесткий диск. Путь хранения можно найти в разделе «Путь хранения».

Примечание: если это было сделано ранее, необходимо скопировать только новые файлы. Для этого скопируйте все файлы в ту же папку и выберите опцию копирования исключительно новых измерений (т.е. выберите варианта с отсутствием перезаписи ранее скопированных измерений).



Примечание:

Создание резервной копии – это обязанность пользователя. Убедитесь, что резервное копирование выполняется регулярно. Настройте частоту резервного копирования в соответствии с частотой использования оборудования.



Внимание! За создание резервной копии отвечает пользователь.



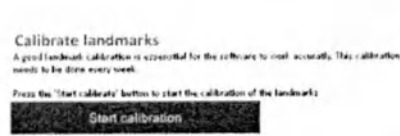
Внимание! Регулярно выполняйте резервное копирование. Частота резервного копирования должна соответствовать частоте использования.

10.7. Калибровка проекции



Внимание! Не перемещайте проектор после калибровки системы. Перемещение проектора может привести к смещению проекции.

Калибровка проекции

	Действие	Иллюстрация
1.	Запустите процесс калибровки, нажав на кнопку «Начать калибровку».	
	Примечание: См. Приложение 2: Система определения координат C-Mill VR+ для	

Калибровка проекции		
	определения нулевого положения стабилоанализатора.	
2.	Выберите положение проектора.	1. On which side of the treadmill is the projector? Select one of the positions on the left side of the treadmill. Left side Right side
Обновление ориентиров		
3.	Ориентиры – это четыре крестообразных полосы, спроецированных на поверхность беговой дорожки. Они должны быть расположены в заранее определенных местах. Координаты заданных позиций показаны в программе. Ориентир, который нужно позиционировать, загорается зеленым цветом.	2. Update the landmarks Move the given landmark to the indicated position on the treadmill. (Mark only one of the points of the table below.) To move the landmark please use the joystick. Use the left button to stop moving process. Reset landmark Step 3 Reset
4.	Поместите каждую точку как можно точнее, используя клавиши со стрелками на клавиатуре. Используйте клавишу ALT + клавиши со стрелками для применения более точной настройки. Нажмите на кнопку «Следующая точка», чтобы перейти к следующей точке ориентира. Нажмите на «Сброс», чтобы сбросить положение ориентиров. Когда каждый ориентир займет оптимальное положение, перейдите к шагу 3, чтобы обновить область проекции.	
Обновление области проекции		
5.	Область проецирования представлена зеленым прямоугольником, который проецируется на поверхность беговой дорожки. Он определяет область проецирования для всех визуальных объектов. Используйте клавиши со стрелками, чтобы переместить область проекции. Для масштабирования области проекции снова используйте клавиши ALT+стрелки.	3. Update the projection area Move and resize the projection area to fit the treadmill. Click and hold with the four joysticks. To move the projection area, please use the joystick. To resize the projection area, use the left button. Hold the left button until the whole step. Step 4 Reset
Обновить область полотна		

Калибровка проекции

6. Область расположения пояса также представлена зеленым прямоугольником, который проецируется на поверхность беговой дорожки. Он определяет область проецирования для всех целей и препятствий. Убедитесь, что область проецируется только на пояс беговой дорожки, а не на боковые стороны беговой дорожки, чтобы убедиться, что пациенты продолжают использовать пояс. Используйте клавиши со стрелками вверх и вниз для перевода области расположения пояса в медиально-латеральном направлении. Используйте клавиши со стрелками вверх и вниз ALT+ для масштабирования области расположения пояса. Нажмите кнопку «Готово!», когда этап 4 будет завершен. Нажмите кнопку «Сброс», чтобы сбросить область проекции.	4. Update the belt area Move and resize the belt area to fit the treadmill's belt. (Indicated with the blue rectangle) - To move the belt area, please use the arrow keys. - To resize the belt area, press and hold the ALT key while using the arrow keys. Done! Reset
---	---

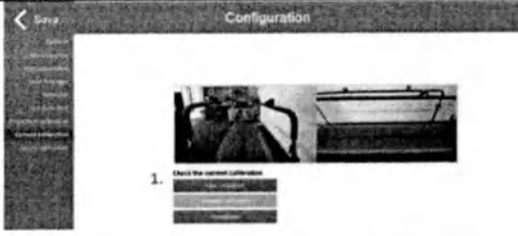
10.8. Калибровка камер



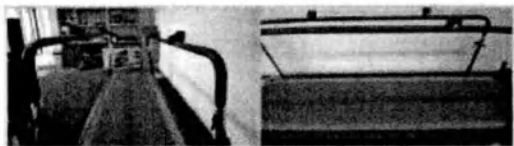
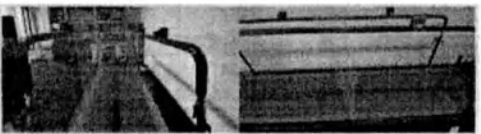
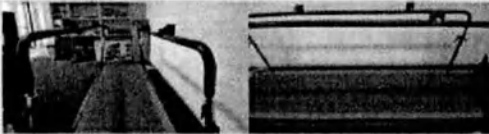
Внимание!

Не перемещайте камеры после калибровки. Перемещение камер может привести к нарушению их калибровки.

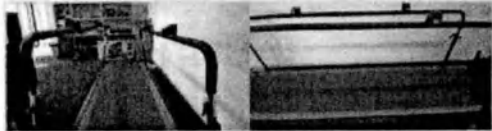
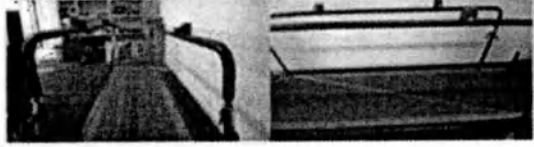
Калибровка камер

	Действие	Иллюстрация
1.	Для выполнения калибровки камеры войдите в систему как администратор и выберите «Конфигурация» на главном экране.	
2.	Выберите «Калибровка камер» в списке опций конфигурации. После выбора опции калибровки камеры на экране отображаются текущие изображения камеры.	

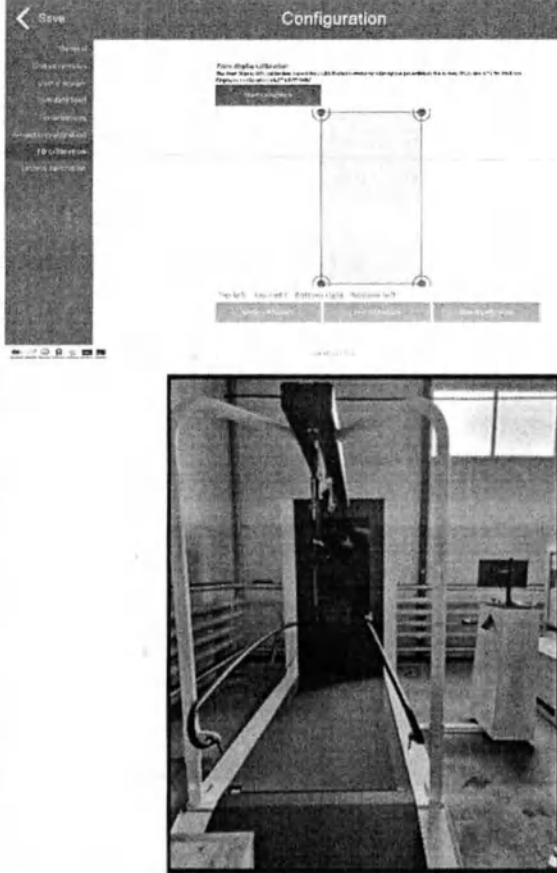
Калибровка камер

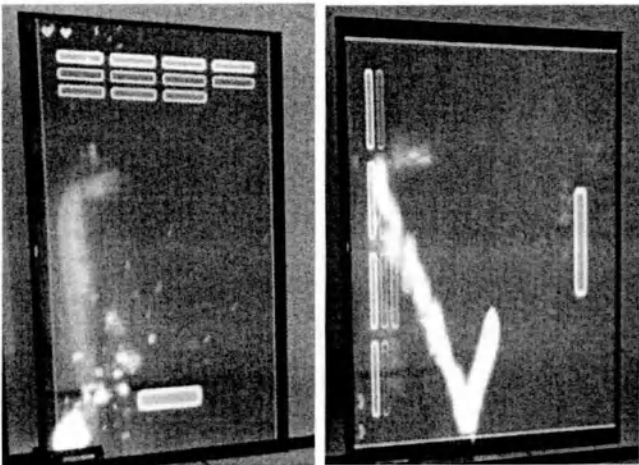
	Примечание: только зона ходьбы пациента должна находиться в поле зрения камеры.	
3.	Для более детального просмотра текущих параметров калибровки нажмите «Просмотр данных калибровки». Текущая калибровка отображается в 2D-пространстве, в которой зеленая область должна находиться над беговой дорожкой. Примечание: если калибровка отсутствует, можно выбрать только кнопку «Повторная калибровка». Нажмите «Повторная калибровка» и перейдите к этапу 2 (пункт 5 в таблице).	 1. Check the current calibration
4.	Чтобы увидеть трехмерную калибровку, выберите «Анимация калибровки». Теперь на экране будет отображаться общая площадь калибровки в трехмерном пространстве. Если калибровка сбилась, выберите «Повторная калибровка», чтобы повторить калибровку.	 1. Check the current calibration
5.	Если положение камеры изменилось, на этапе 2 необходимо выбрать текущее положение каждой камеры.	 2. Select the position of the cameras
6.	На этапе 3 можно обновить маски калибровки. Выберите всю область беговой дорожки, перетаскив красные круги на рисунке в нужное положение. Примечание: убедитесь, что вся беговая дорожка находится в области захвата, как показано на рисунке.	 3. Update the calibration masks
7.	На шаге 4 можно выбрать положения калибровки по умолчанию или пользовательские позиции. В нормальных ситуациях для калибровки используйте позиции по умолчанию. Нажмите «Далее», чтобы перейти к шагу 5.	 4. Confirm calibration positions

Калибровка камер

8.	При этом запускается фактическая калибровка оборудования. Сначала выполняется калибровка в режиме 2D. Поместите правильный инструмент калибровки (см. пример, указанный синей стрелкой) на первую точку калибровки и нажмите «Сохранить калибровочную точку». Выполните это действие для следующих трех точек. Примечание: убедитесь, что зеленая область остается видимой при калибровке и невидимой, когда инструмент не используется. В поле зрения камеры не должно быть зеленых или сверкающих объектов.	 5. Calibrate Place the 2D calibration tool on the surface with lines on the following position: Axis (X, Y): X: 1000, Y: 1000 
9.	После сохранения четырех точек калибровки замените инструмент калибровки 2D на инструмент калибровки 3D. Повторно выполните четыре измерения с помощью инструмента калибровки 3D.	 5. Calibrate Place the 3D calibration tool on the surface with lines on the following position: Axis (X, Y): X: 1000, Y: 1000   5. Calibrate Place the 3D calibration tool on the surface with lines on the following position: Axis (X, Y): X: 1000, Y: 1000 
10.	После завершения и сохранения всех 8 точек калибровки перейдите к шагу 6 и нажмите кнопку «Оптимизация калибровки» для оптимизации калибровки. После этого сохраните калибровку, нажав кнопку «Сохранить калибровку». Теперь калибровка видеокамер закончена.	 Optimize and store 

10.9. Калибровка переднего дисплея

Калибровка экрана пациента	
Действие	Иллюстрация
Описанная ниже процедура относится только к системам с передним проекционным экраном, показанным на втором изображении. Это требование не относится к системам C-Mill VR+ с телевизионным экраном. Опцию калибровки переднего дисплея можно найти в разделе «Конфигурация» -> «Калибровка ПД». При нажатии на эту опцию появится следующее окно.	
Нажмите «Начать калибровку». На переднем дисплее появятся четыре цветных круга. На компьютере: перетащите круги в углы проекционной области. Круги на переднем дисплее перемещаются вместе с движениями кругов на мониторе. Верхний левый круг – красный, верхний правый круг – зеленый, нижний правый круг – желтый, а нижний левый круг – синий. Примечание: на изображении справа показан вариант калибровки, который необходимо скорректировать. На этом изображении показана процедура калибровки на фронтальном дисплее, а	

Калибровка экрана пациента	
не на фронтальном проекционном экране.	
После перетаскивания всех кругов в нужное место нажмите кнопку «Проверить калибровку», чтобы проверить новую калибровку. Передний экран пациента покажет, как приложение будет проецироваться на экран. Проверьте выравнивание краев и правильность ориентации. Примечание: на изображениях справа показан пример хорошей и плохой калибровки. На втором изображении показана неправильная ориентация. В этом случае цветные круги не были расположены в правильном углу.	
Проверка пройдена Проверка НЕ пройдена (ориентация)	
Когда проверка будет выполнена правильно, нажмите «Сохранить калибровку», чтобы сохранить новый шаблон калибровки. Нажмите «Сбросить калибровку», чтобы восстановить предыдущий профиль калибровки.	

10.10. Калибровка задержки

Калибровка задержки	
Действие	Иллюстрация
Для выполнения этой калибровки необходима небольшая ручка (например, ручка швабры для уборки). Откройте программное обеспечение CueFors и войдите в систему под именем admin. Имя пользователя: admin Пароль: admin Выберите «Конфигурация» и перейдите к разделу «Калибровка задержки».	

Калибровка задержки	
При необходимости: Выровняйте стабиланализатор по нулю, нажав на кнопку «Ноль».	
Нажмите на «Начать калибровку».	
Включите беговую дорожку с помощью кнопки запуска и увеличьте скорость беговой дорожки до 2 км/ч. Сильно нажмите ручкой на беговую дорожку. Спроецируется фиолетовая точка, обозначающая местоположение. Фиолетовая точка должна следовать за ручкой, пока ручка движется вместе с ремнем. Если фиолетовая точка находится позади ручки, уменьшите значение в окне задержки. Если фиолетовая точка находится перед ручкой, увеличьте значение в окне задержки. Примечание: изменить коэффициент задержки можно с помощью кнопок + и - рядом с указанием коэффициента задержки.	
Нажмите на «Сохранить калибровку».	

10.11. Поиск и устранение неисправностей

Этот раздел поможет найти причину возможных проблем с производительностью системы C-Mill VR+.

Пользователю доступны несколько шагов для обнаружения или решения проблемы:

- Когда программа обнаруживает, что что-то не так, автоматически появляется экран диагностики (Рисунок 6).
- Значки в нижней части программы CueFors указывают на состояние оборудования. Зеленая полоса означает, что компонент подключен, красная полоса означает, что он не подключен. Неправильно подключенное оборудование может стать причиной возникновения проблемы. При нажатии на красный значок открывается окно диагностики.
- Если окно диагностики не предоставляет достаточно информации для решения проблемы, обратитесь к таблицам ниже.

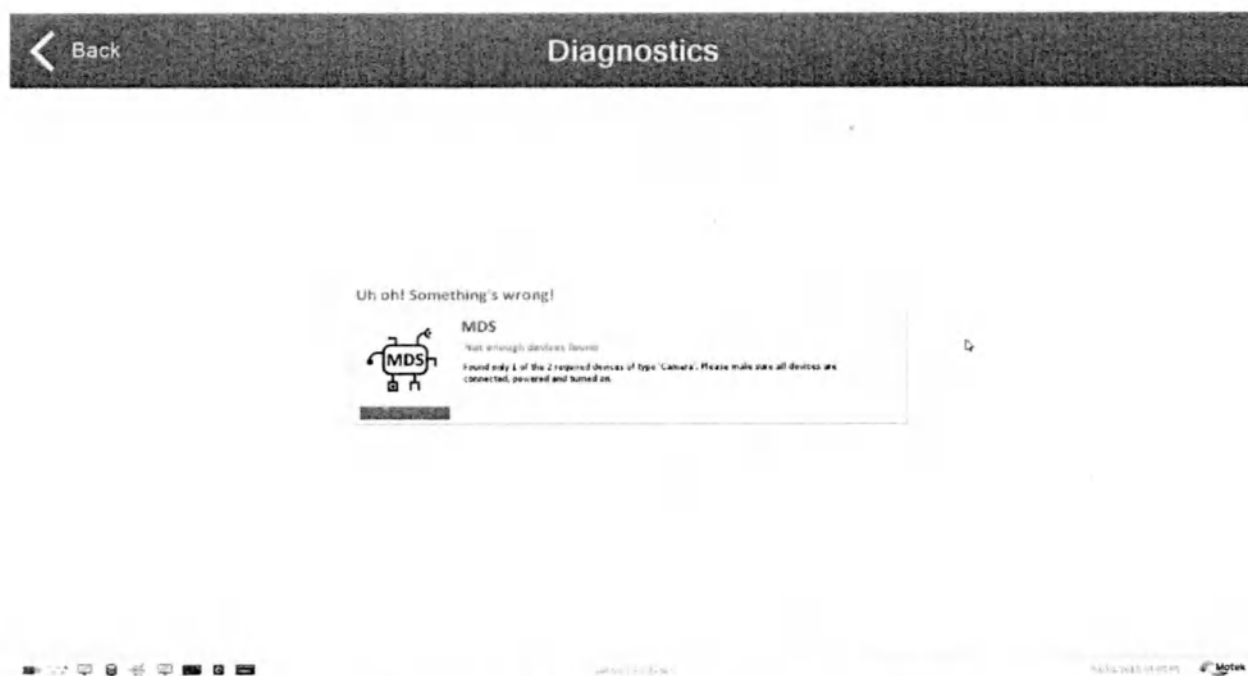


Рисунок 6: Окно «Диагностика системы»

В следующих таблицах представлены возможные сообщения об ошибках, которые могут появляться в ПО CueFors, с соответствующими действиями для решения проблемы.

Некоторые сообщения зависят от конкретной функции, поэтому они могут быть неприменимы к вашей системе (например, экран пациента, камеры, BrightSign).

Проекция полотна		
	Сообщение	Действие
	Программное обеспечение проектора для полотна беговой дорожки отключено	Пожалуйста, перезапустите программное обеспечение или запустите CueDisplay.exe вручную (Program Files/Force Link/CueFors/CueDisplay/CueDisplay.exe).

Проекции полотна	
Программное обеспечение для проектора для полотна беговой дорожки не найдено	Не удалось найти программное обеспечение проектора для пояса. Пожалуйста, убедитесь, что программное обеспечение CueDisplay установлено и запущено хотя бы один раз.
Разрешение экрана изменено	Разрешение экрана было изменено с момента последнего использования программного обеспечения CueFors. Пожалуйста, откалибруйте проекцию ремня на экране конфигурации.
Аэро включено	Включена тема Аэро для Windows. Настройка Windows, а не CueFors. Пожалуйста, переключитесь на основную тему, чтобы улучшить графическую производительность компьютера.
Недостаточно подключенных мониторов	Убедитесь, что все мониторы, телевизоры и излучатели подключены и включены. Перезагрузитесь, чтобы повторить попытку.

Ключ HASP лицензия	
Сообщение	Действие
HASP-ключ не найден	Пожалуйста, убедитесь, что HASP-ключ подключен.
Лицензия на некоторые функции ИСТЕКЛА	Срок действия лицензии на некоторые функции истек. Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
Срок действия лицензии ИСТЕК!	Срок действия лицензии CueFors истек. Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
Лицензия не найдена	Лицензия CueFors не найдена. Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ. Информацию о лицензии можно найти, наведя курсор на значок ключа HASP в левом нижнем углу программы CueFors.

Сервер движения		
	Сообщение	Действие
i.	Не найдено устройств типа «стабилоанализатор» Убедитесь, что устройство подключено и включено.	Проверьте, подключен ли кабель адаптера питания к ForsAmp. Проверьте наличие питания на адаптере питания (зеленый светодиод на адаптере должен гореть! Если он не горит, проверьте кабель питания 220 В). Проверьте, подключен ли USB-кабель ForsAmp к ПК. Пожалуйста, перезапустите программу после выполнения шагов 1, 2 и 3. Запустите CueFors и перейдите к разделу «Экран стабилоанализатора», как описано в пункте 7.1.2. Посмотрите на текущее значение индикатора Fz. Нажмите «Тарирование» и затем посмотрите на значение Fz. Если оно постоянно растет, обратитесь к шагу 2. В противном случае пройдите по беговой дорожке по направлению вперед по левой стороне и по правой стороне. Если при проходе обнаруживается место, в котором значение сильно отличается от вашего веса, возможно, это свидетельствует о том, что датчик и/или усилитель был сломан или отсоединен.
		Сойдите с беговой дорожки и проверьте, что значение Fz возвращается к 0. Если этого не происходит, возможно, что-то застряло между силовой пластиной и боковой поверхностью бегового полотна. (См. шаг 6). С помощью листа бумаги проверьте, что боковые элементы направляющей не вступают в контакт с боковыми элементами полотна. Направляющая должна быть подключена к беговой дорожке через 9 контактов (6 – на датчиках, 3 – в направлении смещения); ForsAmp USB должен быть установлен на USB-хосте с как можно меньшим количеством других соединений. Подключите кабель ForsAmp к отдельной плате USB и разместите все остальные элементы на обычных соединениях ПК. Вы можете использовать другой порт USB на ПК, чтобы убедиться, что порт USB работает, также попробуйте новый кабель HQ USB.

Сервер движения		
	Сработала функция аварийной остановки!	Пожалуйста, проверьте все аварийные системы/системы безопасности и сбросьте их.
	Не найдено устройств типа «Беговая дорожка», пожалуйста, убедитесь, что устройство подключено и включено.	Убедитесь, что беговая дорожка включена, подключена к компьютеру и правильно настроена. Затем, пожалуйста, перезапустите программное обеспечение CueFors.

База данных		
	Сообщение	Возможное решение
	Не удалось обновить базу данных	Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ.
	Не удалось подключиться к базе данных	Перезагрузите компьютер и убедитесь, что база данных установлена корректно и запущена. Обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ. для получения дальнейшей помощи

Сеть		
	Сообщение	Действие
	Система не подключена к сети	Убедитесь, что ПК подключен к сети, и доступен путь к хранилищу (Конфигурация Общие).

Экран пациента		
	Сообщение	Действие
	Программное обеспечение для фронтальной проекции отключено	Пожалуйста, перезапустите программное обеспечение или запустите FrontDisplay.exe вручную: (Program Files/Force Link/CueFors/FrontDisplay/FrontDisplay.exe).
	Программное обеспечение для фронтальной проекции не найдено	Не удалось найти программное обеспечение для фронтальной проекции. Убедитесь, что приложение FrontDisplay установлено и запущено хотя бы один раз.

	Недостаточное количество подключенных мониторов	Убедитесь, что все мониторы, телевизоры и излучатели подключены и включены. Перезагрузите систему, чтобы повторить попытку.
--	---	---

Камеры

	Сообщение	Действие
	Ошибка камеры	Пожалуйста, проверьте камеры и перезапустите программное обеспечение.

BrightSign

	Сообщение	Способ устранения
	Не удалось подключиться к серверу BrightSign	Убедитесь, что сервер BrightSign включен, подключен к сети и в настройках CueFors задан правильный IP-адрес.

Если все вышеперечисленные рекомендации не помогли решить проблему, обратитесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

Прежде чем обращаться в службу поддержки, убедитесь в наличии следующей информации. Таким образом, проблема будет решена максимально быстро и эффективно.

Описание проблемы: что происходит не по алгоритму, и каково ожидаемое поведение?

Какая версия программного обеспечения используется?

Опишите все шаги по воспроизведению проблемы.

Опишите возможные ошибки или предупреждения, обнаруженные в других программах/системах.

Опишите точное время возникновения проблемы. Это облегчит поиск возможных подсказок в файлах журнала.

Предоставьте «чистый» файл журнала. При каждом запуске CueFors создает новый файл журнала, и файлы журнала могут быть сохранены в выбранном месте с помощью программы log extractor. Программу извлечения логов можно открыть с помощью ярлыка на рабочем столе или набрав «log extractor» в строке поиска Windows (логи также можно найти в папке C:\ProgramData\ForceLink\Logs\[DATE][SOFTWARE NAME][TIMESTAMP]).

11.ХАРАКТЕРИСТИКИ C-MILL VR+

Развернутые технические характеристики системы C-Mill VR+ представлены в Приложении 4 данного Руководства.

Другие свойства	
Ожидаемый срок службы	15 лет
Классификация в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС	Класс I
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Защита от вредного проникновения воды	IP10
Режим работы	Непрерывная работа
 В-Компонент: Ремень, панель управления (при наличии), распорная планка (при наличии), поручни.	Ток утечки и защитное заземление соответствуют стандарту IEC 60601-1
Сертификация – Электрическая и механическая безопасность	Соответствие CE согласно стандарту IEC 60601-1 издание 3.1

Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)

Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)	
Выбросы и излучение	
Испытание	Ограничения
Кондуктивное излучение	CISPR 11, группа 1, класс А
Электромагнитное излучение	CISPR 11, группа 1, класс А
Излучение гармонического тока	IEC 61000-3-2, класс А
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3
Уровни испытаний на помехоустойчивость	
Испытание	Уровень испытания
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ

Характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС)	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	80-2700 МГц; 1 кГц АМ 80 %; 3 В/м
Близко расположенные поля от радиочастотного оборудования беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	385 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 27 В/м 450 МГц, FM ± 5 Гц отклонение: 1 кГц синус; 28 В/м 710, 745, 780 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м 810, 870, 930 МГц; импульсная модуляция: 18 Гц; 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м 2450 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 28 В/м; 5240, 5500, 5785 МГц; импульсная модуляция: 217 Гц; 9 В/м
Электрические быстрые переходные процессы / всплески (IEC 61000-4-4)	Линии питания: 2 кВ; частота повторения 100 кГц Сигнальные линии: 1 кВ; частота повторения 100 кГц
Значения перенапряжения (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 кВ L-PE, N-PE: 2 кВ
Кондуктивные помехи, индуцируемые радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	0,15-80 МГц; 1 кГц АМ 80%; 3 В(скз), 6 В(скз) в радиодиапазоне ISM
Магнитные поля номинальной частоты (IEC 61000-4-8)	30 А/м, 50 Гц
Провалы напряжения / Прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % UT для цикла 0,5 при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT в течение 1 цикла при 0° 70 % UT для 25/30 циклов при 0° 0 % UT для 250/300 циклов 0°

12.ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ЭКСПОРТ ДАННЫХ В .CSV

ПО CueFors позволяет экспортировать данные в файлы .csv. ПО создаются четыре файла .csv: Clientinfo (информация о клиенте), Cueing (Упражнения с использованием внешних стимулов), Gaitcycles (Циклы) и Rawdata (необработанные данные). В этом приложении описаны все выходные файлы и параметры каждого файла.

Clientinfo.csv	
Параметр	Описание
Идентификатор	ID пациента, ID по умолчанию, установленный CueFors
Масса	Масса пациента, определенная пользователем в ПО CueFors, в Ньютонах
Высота	Рост пациента, определенный пользователем в ПО CueFors, в метрах
Ширина стопы	Ширина стопы, определенная с помощью приложения для определения размера обуви, как задано пользователем в ПО CueFors, в метрах
Длина стопы	Длина стопы, определенная с помощью приложения для определения размера обуви, как определено пользователем в ПО CueFors, в метрах
Пол	Пол пациента, определенный пользователем в ПО CueFors
Дата рождения	Дата рождения пациента, определенная пользователем в CueFors

Cueing.csv	
Параметр	Описание
Время	Время от начала измерения.
GameType	Название приложения Могут использоваться следующие варианты: Этапы ходьбы Этапы ходьбы – препятствия Препятствие Регулировка скорости Зона для ходьбы Слалом Тандем

	Трек Монстр
ObjectType	Тип проецируемого объекта. Возможности: Препятствие Этап ходьбы Этап ходьбы – препятствия Регулировка скорости Объект регулировки скорости Объект слалома Объект тандема TrackCue TrackObstacle
ObstacleType	Если ObjectType является препятствием. Определенные моменты, связанные с препятствием. Возможны следующие варианты: ObstacleTrigger: отражает момент появления препятствия. Время срабатывания можно найти в соответствующем столбце Time. ObstacleMidstanceBefore: отражает момент появления последней (прогнозируемой) средней точки перед препятствием. Сопутствующая информация, такая как время, координаты CoP, столкновение или левая/правая нога, может быть найдена в соответствующих колонках. ObstacleMidstanceAfter: отражает момент первой (прогнозируемой) средней позиции после прохождения препятствия. Сопутствующая информация, такая как время, координаты CoP, столкновение или левая/правая нога, может быть найдена в соответствующих колонках. ObstacleMidstanceWithinYRange: отражает момент, когда (прогнозируемая) средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы находится в пределах расстояния по оси Y от препятствия, также, когда средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы обнаружена рядом с препятствием. Сопутствующая информация, такая как время, координаты CoP, столкновение или левая/правая нога, может быть найдена в соответствующих колонках. Эти параметры используются для создания средств визуализации в отчете о том, каким образом пациенты перешагивают через препятствие.
ObjectID	Уникальная нумерация для каждого проецируемого объекта. Каждый новый объект получает новый номер (+1).
dX	Расстояние от прогнозируемой средней точки* до центра проецируемого объекта в направлении X, в метрах.
dY	Расстояние от прогнозируемой средней точки* до центра проецируемого объекта в направлении Y, в метрах.

Столкновение	Столкновение или избегание объекта. Правда (1): прогнозируемая средняя точка* совпадает с размерами объекта. Ложь (0): предсказанная средняя точка* не совпадает с размерами объекта. Примечание: для препятствий применяется следующее правило – попадание в объект одной из расчетных точек на стопе (носком, пяткой, левой или правой стороной) также считается взаимодействием.
HitType	Тип обнаруженного взаимодействия. Для препятствий, слалома и тандема контакт может быть классифицирован как «Контакт», «Неполный контакт» или «Избегание контакта».
Ширина	Размеры проецируемого объекта в направлении X, в метрах
Высота	Размеры проецируемого объекта в направлении Y, в метрах
X	Положение проецируемого объекта в направлении X на C-Mill VR+ в момент актуализации параметра «Время», в метрах
Y	Положение проецируемого объекта в направлении Y на C-Mill VR+ в момент актуализации параметра «Время», в метрах
IsLeft	Проецируемый объект предназначен для левой или правой ноги: Истина (1): объект предназначен для левой ноги Ложь (0): объект предназначен для правой ноги
KnownDelay	Суммарное значение установленной задержки и разницы во времени между моментом обнаружения события походки и моментом, когда событие действительно произошло, в секундах.
Параметр	Применимо исключительно к препятствиям; время появления препятствия: UnderTargetFoot (0) JustBeforeTargetFoot (1) BetweenSteps (2)

* Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы рассчитывается на основе положения отрыва носка и среднего смещения по X и Y от отрыва носка до средней позиции за последние 3 цикла походки. Прогнозируемая средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы используется для обеспечения немедленной обратной связи о производительности (поскольку она может быть оценена при отрыве от носка, в то время как реальная средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы может быть рассчитана только после следующего взаимодействия с пяткой).

Gaitcycles.csv	
Параметр	Описание
Время	Время от начала измерения, в секундах
EventType	Событие, обнаруженное CueFors. Возможные события: HSL: Контакт пяткой - слева TOR: Отталкивание носком правой ноги MidSSL: Средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы, левая нога HSR: Отталкивание пяткой правой ноги TOL: Отталкивание носком левой ноги MidSSR: Средняя фаза опоры на ногу в цикле ходьбы, правая нога
X	Координата X обнаруженного события, в метрах. Координата относительно начала координат C-Mill VR+.
Y	Координата Y обнаруженного события, в метрах. Координата относительно начала координат C-Mill VR+.
Действительно	Указывает, удовлетворяет ли обнаруженное событие требованиям ПО CueFors по обнаружению шагов. Истина: параметр соответствует требованиям Ложь: параметр не соответствует требованиям.
isLeft	Тип события для левой или правой ноги: Истина (1): событие относится к левой ноге Ложь (0): событие относится к правой ноге

RAWDATA.csv	
Параметр	Описание
Время	Время от начала измерения, в секундах
CoPx	Положение центра давления в направлении x, в метрах
CoPy	Положение центра давления в направлении y, в метрах
Fz	Сила в направлении Z, в ньютонах
Mx	Момент вокруг оси x стабилоанализатора, в Нм
My	Момент вокруг оси y стабилоанализатора, в Нм
Скорость	Скорость бегового полотна в м/с

Шар*	Вращение платформы вокруг оси x, в градусах
------	---

VIDEOINFORMATION.csv

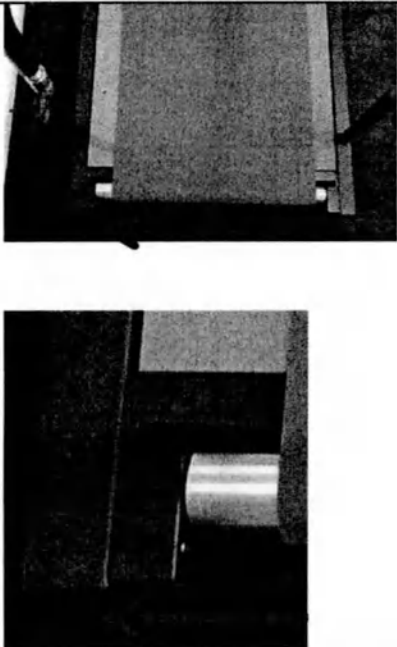
Параметр	Описание
Идентификатор	Идентификатор видео, начиная с 0
Начало	Начало видео относительно начала измерения, в секундах
Конец	Окончание видео относительно начала измерения, в секундах
BeginSelection	Начало выбранного диапазона относительно начала измерения, в секундах
EndSelection	Конец выбранного диапазона относительно начала измерения, в секундах

SYNC.csv

Параметр	Описание
Смещение выборки	Количество выборок между первым синхроимпульсом и началом измерения
Частота выборки	Частота выборки данных, в Гц
Временной интервал	Смещение выборки / частота выборки

13.ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СИСТЕМА КООРДИНАТ C-MILL VR+

Обозначения для координат C-Mill VR

Параметр	Описание
Начало координат C-Mill VR+	 Положения по осям X и Y начала координат C-Mill VR+ показаны красной стрелкой (на левой задней стороне беговой дорожки). Положение по оси Z расположена на том же уровне, что и поверхность для ходьбы. Примечание: начало координат <u>не</u> находится на стабилоанализаторе.
Положительное направление по оси X	Слева направо
Положительное направление по оси Y	Сзади вперед
Положительное направление по оси Z	Снизу вверх

14.ПРИЛОЖЕНИЕ 3: КАНАЛ ДИНАМИЧЕСКИХ ДАННЫХ

В CueFors встроен TCP-сервер, отправляющий информацию и события, такие как CoP, события ходьбы и скорость беговой дорожки в стороннее ПО для интерпретации. Информация может использоваться для пользовательского анализа или управления другим оборудованием.

Данная опция доступна только для режима ручного управления.

В настоящее время сервер может отправить следующую информацию:

- Информацию о потоковой передаче (Speed, Sway, Pitch, Roll, Yaw, Fz, Distance, Surge, CoPx, CoPy)
- События: MidSSL, MidSSR, HSL, HSR, TOL, TOR;

В примере задачи (FLLiveDataFeedListener.zip) можно найти все коды, необходимые для опроса канала динамических данных с помощью собственного приложения.

IP-адрес

Если вы планируете запустить собственное ПО на том же ПК, что и CueFors, в поле IP-адрес вашего ПО можно задать «localhost».

Во всех других случаях здесь нужно задать IP-адрес ПК (чтобы найти этот адрес, задайте команду CMD и «ipconfig» или перейдите в настройку «Канал динамических данных» в CueFors).

Порт

Порт по умолчанию, используемый CueFors для канала динамических данных 8089.

Интерпретация данных

Данные от канала динамических данных поступают в байтах и должны быть конвертированы обратно в строку символов JSON ASCII. Выполнение этого действия в C# показано в примере кода.

После преобразования байтов в строку JSON можно запустить интерпретацию данных.

Управление беговой дорожкой

Для управления осями беговой дорожки также можно использовать TCP сокет. Если клиент идентифицировал себя с помощью правильного общего ключа (PSK), сервер будет получать только команды от этого клиента.

Определения

Сообщение		
	Имя переменной	Тип
	command	Нумерация (целое число)
	stream	Нумерация (целое число)

Сообщение		
	streamID	Целое число, используемое для систем с несколькими полотнами для обозначения ИД полотна (0 = левое, 1 = правое)
	value	Двойное
	stringValue	Строка

Команды		
ID	Имя переменной	Использование
0	Нет	
1	Проверить подлинность	Используется в комбинации с PSK для проверки подлинности.
2	StartTreadmill	Команда включения/запуска беговой дорожки.
3	StopTreadmill	Команда остановки беговой дорожки.
4	SetValue	Команда, используемая в комбинации с потоковой передачей, ИД потоковой передачи и значение для установки определенной уставки для оси.
5	ActualValue	Команда, полученная клиентом в комбинации с потоковой передачей, ИД потоковой передачи и значением, указывающим текущую уставку оси.
6	AuthenticationOK	Команда свидетельствует об успешной проверке подлинности.
7	Event	Команда сообщает о том, что произошло определенное событие. Событие указывается в stringValue

Потоковая передача		
ID	Имя переменной	
0	Нет	
1	Speed	

Потоковая передача		
2	Тангаж	
3	Боковое	
4	Рысканье	
5	Distance	
6	Крен	
7	Продольное	
8	Fz	
9	CoPx	
10	CoPy	

Примеры сообщений от сервера:

Фактическое значение оси:

```
{\"command\":5,\"stream\":1,\"streamID\":0,\"value\":1.5,\"stringValue\":null}
```

Из этой строки JSON можно получить следующие переменные:

command	ActualValue
stream	Speed
streamID	0
value	1,5
stringValue	null

Authentication successful:

```
{\"command\":6,\"stream\":0,\"streamID\":0,\"value\":0,\"stringValue\":null}
```

Из этой строки JSON можно получить следующие переменные:

command	AuthenticationOK
stream	Her
streamID	0
value	0
stringValue	null

Event:

```
{\command\:7,\stream\:0,\streamID\:0,\value\:0,\stringValue\: MidSSR }
```

Из этой строки JSON можно получить следующие переменные:

command	Event
stream	Нет
streamID	0
value	0
stringValue	MidSSR

Примеры сообщений, отправленных клиентским ПО:

Authentication:

command	Проверить подлинность
stream	Нет
streamID	0
value	0
stringValue	VUuhTY4nJVt43RKgv9jItA==

При преобразовании этого объекта в JSON получаем следующую строку:

```
{\command\:1,\stream\:0,\streamID\:0,\value\:0,\stringValue\: VUuhTY4nJVt43RKgv9jItA==}
```

Установка значения оси:

command	SetValue
stream	Тангаж
streamID	0
value	0,3
stringValue	null

При преобразовании этого объекта в JSON получаем следующую строку:

```
{\command\:4,\stream\:2,\streamID\:0,\value\:0.3,\stringValue\: null}
```

Все переменные отправляются в SI. Т.е., скорость в м/с, сила в Ньютонах и позиция центра давления в метрах.

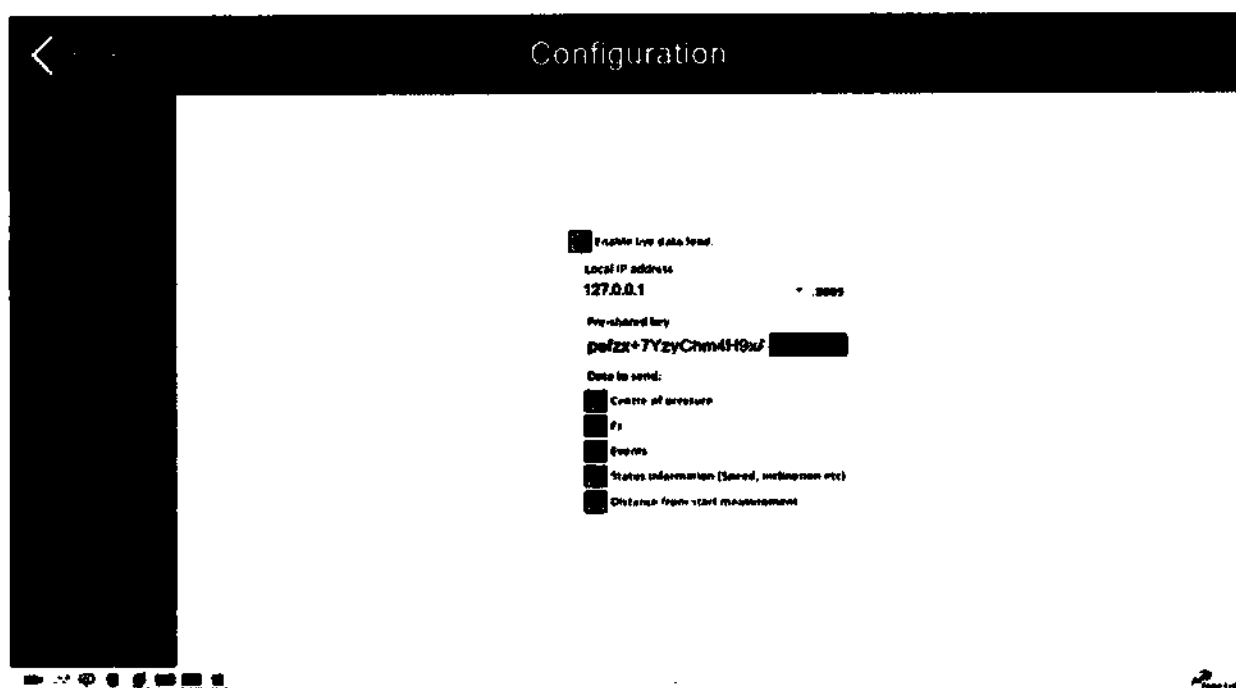


Рисунок 7: Настройки – окно «Канал динамических данных»

15.ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики	Значения
Напряжение питания	208 - 230 В переменного тока $\pm 10\%$ однофазное Частота: 50 Гц или 60 Гц
Движущая сила	Электродвигатель вращательный частотно-регулируемый KMF 90BCD-4 трехфазный двигатель 1,8кВт
Макс. потребляемая мощность	16 А
Главные предохранители	2 x 16 А Т
Мин./макс. скорость	0,1 – 10 км/ч
Чувствительность силовых датчиков	10 Н (~1 кг)
Время установления рабочего режима	Не более 60 с
Время торможения от максимальной скорости до нулевой скорости в случае нажатия аварийной кнопки	3,7 сек
Режим работы	Непрерывная работа (продолжительный)
Двигатели:	
Приводной двигатель	Orange 1 Electric Motors Spa (CEG) - MT90LB4 (90BCD-4)
Двигатель подъема	Orange 1 Electric Motors Spa (CEG) - MT63C4-OMLT
Потребляемая мощность, кВА	2,05 кВА (Приводной двигатель мощностью 1,8 кВА Подъемный двигатель мощностью 0,25 кВА)
Классификация в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС	Класс I
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц	IP10

Степени защиты рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Рабочие части: ремень, пульт управления, распорная планка (система разгрузки веса тела пациента BWS), поручни.	Ток утечки и защитное заземление соответствуют стандарту IEC 60601-1
Электрическая и механическая безопасность	Соответствие CE согласно стандарту IEC 60601-1 издание 3.1
Технология поверхности ходьбы	Синтетический пояс
Твердость поверхности ходьбы, по Шору, А	95А по Шору
Боковой зазор	96 мм
Поверхность для ходьбы (Д*Ш)	3000 x 1000 мм
Пригодная для ходьбы поверхность (Д*Ш)	3000 x 1000 мм
Размеры рам PPS (Д*Ш*В), мм	3800 x 2750 x 173 мм
Габаритные размеры беговой дорожки, мм	3601 x 1337 x 377 мм
Масса беговой дорожки, кг	335 кг
Кнопка экстренной остановки	Масса: 0,68 кг Размеры: 90 x 80 x 60 мм
Наземная рама, в составе: - длинная балка - короткая балка	Размер: 3630мм x 140мм x 100мм Масса: 25кг Размер: 1540мм x 140мм x 100мм Масса: 10 кг
Пандус	Размеры (В*Д*Ш): 173 x 494 x 1186 мм
Поручень	Размеры (В*Ш*Ж): 3332 x 486 x 42 мм Масса: 11.5 кг Диапазон регулировки высоты поручней, мм: 1050 мм (100 – 1150 мм) Максимальная нагрузка на поручни: 95 кг
Кронштейн для крепления экрана пациента	Размеры: 1633 x 30 x 30 мм Масса: 0.952 кг
Кожух экрана пациента	Размеры: 1589 x 1379 x 60 мм Масса: 7.3 кг
Боковой кожух	Размер: 3145 x 172 x 173 мм Масса: 17.9 кг
Верхний кожух	Размеры: 1544 x 591 x 89.5 мм Масса: 5.3 кг

Задний кожух: - Верхняя часть заднего кожуха: - Нижний часть заднего кожуха:	Размеры: 1146.5 x 1460 x 25 мм Масса: 9.6 кг Размеры: 1415 x 1460 x 25 мм Масса: 11.4 кг
Дверца	Размеры: 996 x 444 x 20 мм Масса: 7.2 кг
Боковые кожухи переднего блока	Размеры: 2667.5 x 172 x 561 мм Масса: 9.1 кг
Рабочее место сотрудника	Габариты: 710 x 400 x 1370 мм Масса: 110 кг ЦП, не хуже Intel (R) Core (TM) i5-9500 CPU 3.00 GHz ОЗУ, не менее 16 Гб Видеокарта, не менее 4 Гб Емкость накопителя SSD, не менее 250 Гб
Экран врача	Диагональ монитора, не менее: 22 дюйма Размеры: 490 x 300 x 20 мм Масса: 3.17 кг Разрешение дисплея, пикселей, не менее: 1920 x 1080 Напряжение: 100-240В Частота: 50/60 Гц Макс. потребляемая мощность: 0,7А
Клавиатура	Размеры: 150 x 455 x 30 мм Масса: 0.471 кг
Мышь компьютерная	Размеры: 105 x 50 x 40 мм Масса: 0.057 кг
Кабель-канал	Размеры: 745 x 184.3 x 35.7 мм Масса: 2.47 кг

Проектор	Размеры: 395 x 356 x 133 мм Масса: 5,7 кг Яркость: не менее 4000 Лм Разрешение изображения, пикселей: не менее 1280 x 800 Количество входов не менее HDMI: 3 Длина кабеля HDMI: не менее 2 м Напряжение: 100-240В Частота: 50/60 Гц Макс. потребляемая мощность: 2.7-1.2А Класс лазера - 1
Видеокамера с монтажной пластиной	Размеры (Д*Ш*В): 71 x 94 x 43 мм Масса: 0,162 кг веб-камера 1080p с поддержкой H.264 Мощность: 5В, 500 мА
Экран пациента	Входная мощность: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 5,5 А Выходная мощность: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,5 А Диагональ экрана: 1431 x 807 мм (65") дисплей Яркость: 350 лм Разрешение изображения, пикселей: 1920 x 1080 Количество входов HDMI: 4 Масса: 25 кг Длина кабеля HDMI: 7,5 м
Балка для крепления экрана пациента, короткая	Размер: 30 x 30 x 1630 мм Масса: 2 кг
Балка для крепления экрана пациента, длинная	Размер: 30 x 30 x 2330 мм Масса: 3 кг
Кабель питания экрана пациента	Длина кабеля: 7400 мм
Кабель HDMI	Длина кабеля: 8000 мм
USB кабель подключения видеокамеры	Длина кабеля: 4000 мм

Оборудование для обеспечения аудиальной обратной связи, в составе:	
Динамик	Размеры: Д: 125 мм, высота: 40мм Масса: 0.250 кг Макс. мощность: 190 Вт Ном. мощность: 30 Вт Сопротивление: 4 Ом
Усилитель звука	Размеры: 110 x 105 x 40 мм Масса: 0.272 кг
Переходник	Входная мощность: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1.8А Выходная мощность: 24.0 В переменного тока, 50/60 Гц, 5.0 А 120,0 Ом
Кожух динамика	Размеры: 745 x 200 x 10 мм Масса: 2,5 кг
Система разгрузки веса тела пациента	Размеры: 365 x 35,6 см (версия 3 м) Высота: 300 см над областью ходьбы Функциональный диапазон: 40 см Макс.динамическая нагрузка: 90 кг Напряжение питания - 230 В переменного тока $\pm 10\%$ однофазное Частота: 50/60 Гц Ток: 5 А Рабочий цикл: макс.длительность 1 минута, не менее 2 минут простоя между циклами работы, на протяжении которого нельзя нажать ни одну кнопку. Индикатор усилия: - предел измерения: 0-100 кг, - ошибка установки усилия 10%, - точность отображаемых значений ± 1 кг. Режим работы: непродолжительный режим
Передний опор BWS	Размеры: 2500 x 120 x 100 мм Масса: 9.81 кг

Задний опор BWS	Размеры: 2593 x 843 x 76.4 мм Масса: 20 кг
Концевой упор BWS	Размеры: 53 x 68.5 x 36 мм Масса: 0.12 кг
Индикатор веса BWS	Размеры: 222 x 192 x 46 мм Масса: 0.7 кг потребляемая мощность: 9-12В, 0.5А
Калибровочный вес	Размеры: 350 x 150 x 150 мм Масса: 3 кг
Кожух BWS: - короткая часть кожуха BWS - длинная часть кожуха BWS - соединительная часть кожуха BWS	Размеры: 854 x 120 x 154 мм Масса: 1.6 кг Размеры: 2498.8 x 120 x 154 мм Масса: 6.9 кг Размеры: 250 x 300 x 150 мм Масса: 1 кг
Кожух подвеса	Габаритные размеры: 500 x 200 x 20 мм Масса: 350 грамм
Карабины подвеса	Масса: 300 гр
Страховочный ремень	Длина: 800 мм
Ремень безопасности размер 1	Габаритные размеры: 100 x 150 x 75 мм Масса: 1,250 кг
Ремень безопасности размер 2	Габаритные размеры: 200 x 300 x 90 мм Максимальная длина: 980 мм Максимальная ширина: 900 мм Масса: 1.5 кг
Ремень BWS размер X-Small	Размеры (обхват тела): 610 – 710 мм
Ремень BWS размер Small	Размеры (обхват тела): 710 - 810 мм
Ремень BWS размер Medium	Размеры (обхват тела): 810 - 910 мм
Ремень BWS размер Double Medium	Размеры (обхват тела): 860 - 960 мм
Ремень BWS размер Large	Размеры (обхват тела): 910 - 1010 мм
Ремень BWS размер X-Large	Размеры (обхват тела): 1010 - 1120 мм
Ремень BWS размер 2X-Large	Размеры (обхват тела): 1120 – 1220 мм
Ремень BWS размер 3X-Large	Размеры (обхват тела): 1220 – 1320 мм
Ремень BWS размер 4X-Large	Размеры (обхват тела): 1320 - 1420 мм

Ремень BWS размер 5X-Large	Размеры (обхват тела): 1420 – 1520 мм
Рама, поддерживающая для пациента для напольного монтажа с модулем компенсации гравитации или система разгрузки веса тела (A-frame)	Размер (В * Д * Ш): 1900 x 2000 x 800 Вес рамы, кг: 13 кг
Погрешность:	
Скорости, %	1 %
Подъёма, %	5 %
Размер зоны безопасности позади тренажера	0,6 м
Синхроимпульс	Измерение пульса: 5 Вольт при 20 Гц
<i>Примечание – погрешность линейных значений 10%, если не указано иное.</i>	

Официальный представитель на территории РФ



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

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

ФАКС: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Hogehilweg 18-C | 1101 CD | Amsterdam | The Netherlands

Тел.: +31(0) 20 301 3020 | www.motekforcmlink.com

Руководство по терапии с C-Mill VR+



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ	3
2. ВВЕДЕНИЕ	5
3. НАПРАВЛЕНИЕ	6
4. ВВЕДЕНИЕ В ТЕРАПИЮ	9
4.1. Начальный уровень	9
4.2. Выбор цели тренировочного процесса	10
5. ИНСТРУМЕНТЫ ОЦЕНКИ	12
5.1. Оценки положения стоя	12
5.1.1. Оценка «Пределы устойчивости»	13
5.1.2. Оценка «Постуральная устойчивость»	14
5.1.3. Положение ноги для обеих оценок	14
5.2. Оценки ходьбы	15
5.2.1. Оценка C-Gait	15
5.2.2. Оценка адаптивности походки	17
5.2.3. Оценка походки	17
6. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ О ПОХОДКЕ	18
6.1. Цикл ходьбы	18
6.2. Фазы опоры и переноса	19
6.3. Движение CoP	20
6.4. Суммарные силы	21
7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ	23
7.1. Пространственные данные	23
7.2. Временные данные	23
7.3. Бабочка	24
8. ТРЕНИРОВКА	26
9. ПОВТОРНАЯ ОЦЕНКА	29
10. АНАЛИЗ	29
11. ПРИЛОЖЕНИЕ 1	30

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Сохранение мобильности является обязательным условием для здорового самостоятельного старения. Оно не позволяет пожилым людям стать зависимыми, усугубить сопутствующие заболевания и ухудшить качество жизни. Треть пожилых людей страдает от физических ограничений и периодических падений, поэтому для них жизненно важное значение имеет сохранение мобильности.

Появляются данные о том, что лечение, конкретно направленное на повышение мобильности, является успешным. Тренировка способности ходить является ключевым компонентом предотвращения падений и играет важную роль в процессе реабилитации.

Более 50% случаев падения вызваны спотыканием, скольжением или неудобным расположением ног во время ходьбы. Во многих из этих случаев причиной падения является внешний фактор, например, препятствие. Повышенный риск падения особенно характерен для людей, страдающих нарушениями походки или имеющих проблемы со способностью походки к адаптации.

Это подчеркивает важность обучения специфическим адаптивным навыкам походки, а не только хождению по гладкой поверхности. Тренировка с адаптивными навыками включает в себя предотвращение препятствий, ускорение и замедление скорости ходьбы, а также правильное расположение стопы на основании направляющих и переменных сигналов. Такая тренировка может улучшить функциональные навыки ходьбы пациентов и способность их походки адаптироваться к требованиям окружающей среды.

Дорожка беговая реабилитационная C-Mill VR+ с системой динамической разгрузки веса тела с мультимодальной биологической обратной связью, в составе (далее - C-Mill VR+) разработан с учетом вышеупомянутых возможностей. Комбинация беговой дорожки со встроенной силовой платформой и проектором, моделирующем среду виртуальной реальности, позволяет применять инновационный подход к тренировкам адаптационных навыков ходьбы в процессе лечения и/или реабилитации. Например, проецируя цели или препятствия на полотно беговой дорожки, можно определять режим ходьбы, и, что более важно, этот шаблон можно изменять с точки зрения длины шага, ширины шага, каденса и симметрии. Справедливо утверждать, что C-Mill VR+ может оценивать и улучшать характер и способность походки пациента к адаптации. C-Mill VR+ также позволяет тренировать ускорение или замедление во время процесса ходьбы. Таким образом, C-Mill VR+ может быть успешно применен в исследованиях походки, а также в её реабилитации.

В дополнение к тренировке способности походки к адаптации, C-Mill VR+ предлагает оценку и тренировку равновесия. Равновесие имеет жизненно важное значение для повседневной деятельности, например, при переходе от сидячего положения к вертикальному или во время ходьбы. У людей с неврологическими, ортопедическими или вестибулярными расстройствами могут возникать сенсомоторные, биомеханические или сенсорные проблемы, влияющие на их равновесие, осанку и мобильность.

Клинические исследования отчетливо продемонстрировали, что широкий спектр пациентов может извлечь пользу от комплексных мероприятий по восстановлению

равновесия, которые необходимы к проведению для начала реабилитации как можно раньше. Таким образом, на C-Mill VR+ можно выполнять оценку и тренировку равновесия, что позволяет легко перейти к тренировке ходьбы.

В заключение, система C-Mill VR+ может быть успешно внедрена в клиническую реабилитацию, предлагая объективные оценки и направленность на достижение равновесия, а также обучение ходьбе с непосредственной обратной связью по показателям эффективности. Уровень сложности тренировки может быть адаптирован к потребностям и целям пациента. Это обеспечивает безопасную, но в то же время сложную тренировочную среду для каждого пациента.

Это руководство описывает клинический рабочий процесс в системе C-Mill VR+ и объясняет различные категории Stand [«Положение стоя»], Step [«Шаг»] и Walk [«Ходьба»] с соответствующими целями терапии, оценками и тренировками для пациентов с нарушениями равновесия и ходьбы.

Медицинская гарантия

Информация, описанная в данном руководстве, относится к системам, предлагаемым Motek Medical B.V. Компания Motek Medical B.V. не несет никакой ответственности, гарантий или обязательств за эту информацию.

Руководство не является заменой профессиональной медицинской консультации, диагностики или лечения. Решение о том, может ли пациент начать терапию с C-Mill VR+, всегда должен принимать врач, который несет медицинскую ответственность за пациента. Информация в данном руководстве должна поддерживать, а не заменять знания, суждения и опыт клинициста.

2. ВВЕДЕНИЕ

Терапия с C-Mill VR+ состоит из 6 этапов:

1. Направление; Возможные показания и противопоказания для различных категорий «**Положение стоя**», «**Шаг**» и «**Ходьба**» предоставляются и могут быть обсуждены с направляющим специалистом.
2. Введение; Определить цели терапии для пациента. Эти цели делятся на категории «**Положение стоя**, **Шаг** и **Ходьба**».
3. Оценка; Различные параметры могут быть измерены с использованием специальных оценок для определения целей лечения.
4. Тренировка; Для достижения лечебных целей функциональной реабилитации могут быть выполнены различные тренировочные протоколы.
5. Повторная оценка; Для мониторинга прогрессии рекомендуется повторная оценка и сравнение с предыдущими исходными параметрами.
6. Анализ; Проанализировать терапию с C-Mill VR+ как с пациентом, так и с направляющим специалистом, используя отчет об оценке.

Шесть этапов терапии с C-Mill VR+ схематично представлены на Рисунке 1 и будут описаны в следующих главах.



Рисунок 1: Терапия с C-Mill VR+

3. НАПРАВЛЕНИЕ

Система C-Mill VR+ предназначена для лечения пациентов с нарушениями равновесия или походки, вызванными неврологическими, ортопедическими заболеваниями, или возникающими в силу возраста. Такие состояния включают:-

1. Заболевания неврологического профиля:
 - 1.1. Инсульт;
 - 1.2. Болезнь Паркинсона;
 - 1.3. Повреждение спинного мозга (повреждению спинного мозга в результате травмы (например, автомобильной аварии) или заболевания или дегенерации (например, рака);
 - 1.4. Церебральный паралич;
 - 1.5. Рассеянный склероз.
2. Заболевания ортопедического профиля:
 - 2.1. Ампутация нижней конечности;
 - 2.2. Остеоартрит;
 - 2.3. Тотальное эндопротезирование коленного сустава;
3. Состояния другого происхождения:
 - 3.1. Ухудшение равновесия и походки у лиц старческого возраста.

Перед направлением физический терапевт или направляющий специалист должен определить, есть ли у пациента какие-либо противопоказания для начала терапии с C-Mill VR+, в которой используется ремень безопасности. Это решение принимает врач, который несет медицинскую ответственность за пациента. На этом этапе терапии обсуждаются возможные противопоказания. В Таблице 1 и Таблице 2 описаны противопоказания к применению C-Mill VR+ и Системе разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system).

Противопоказания для использования беговой дорожки C-Mill VR¹ без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Пациент весит более 135 кг;
- Пациент весит менее 25 кг¹;
- Рост пациента составляет более 195 см;
- Рост пациента составляет менее 100 см;
- Пациент имеет оценку FAC 1 (т.е. пациент нуждается в твердой постоянной поддержке одного человека, который помогает переносить вес и держать равновесие) или ниже по соответствующей шкале;
- Наблюдается неспособность правильно отрегулировать ремни безопасности на соответствующей части тела из-за:
 - Формы тела;
 - Беременности;
 - Наличия калостомического оборудования;
 - Повреждений кожи, которые не могут быть защищены должным образом.

Факторы риска, связанные с использованием C-Mill VR¹ без системы разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Сосудистые, респираторные, сердечные, ортопедические или другие заболевания, которые влияют на способность субъекта безопасно выполнять физические упражнения;
- Прием лекарств, влияющих на переносимость физических упражнений;
- Нарушение чувствительности нижних конечностей и туловища, в особенности – снижение болевой чувствительности;
- Нарушение когнитивных функций, зрения или слуха, которое влияет на способность субъекта следовать инструкциям пользователя;
- Значительно сниженная плотность костной ткани (остеопения или остеопороз);
- Недавно поставленный диагноз или повышенный риск возникновения судорог;
- Бег для пациентов с оценкой FAC 4 (т.е. пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях) или ниже по соответствующей шкале.

Таблица 1: Противопоказания к использованию C-Mill VR+

¹ Для обеспечения надежности данных, полученных от стабилизатора

Противопоказания к использованию C-Mill VR+ с системой разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Пациент весит более 135 кг;
- Пациент весит менее 25 кг;
- Рост пациента составляет более 190 см;
- Рост пациента составляет менее 100 см;
- Пациент имеет оценку FAC 0 (т.е. не может ходить или нуждается в помощи двух или более человек) по соответствующей шкале²;
- Наблюдается неспособность правильно отрегулировать ремни безопасности на соответствующей части тела из-за:
 - Формы тела;
 - Беременности;
 - Наличия калостомического оборудования;
 - Повреждений кожи, которые не могут быть защищены должным образом.

Факторы риска, связанные с использованием C-Mill VR+ с системой разгрузки веса тела пациента (BWS)

- Сосудистые, респираторные, сердечные, ортопедические или другие заболевания, которые влияют на способность субъекта безопасно выполнять физические упражнения;
- Прием лекарств, влияющих на переносимость физических упражнений;
- Нарушение чувствительности нижних конечностей и туловища, в особенности – снижение болевой чувствительности;
- Нарушение когнитивных функций, зрения или слуха, которое влияет на способность субъекта следовать инструкциям пользователя;
- Значительно сниженная плотность костной ткани (остеопения или остеопороз);
- Недавно поставленный диагноз или повышенный риск возникновения судорог;
- Бег для пациентов с оценкой FAC 4 (т.е. пациент может самостоятельно ходить по ровной поверхности, но нуждается в помощи на лестницах, склонах или неровных поверхностях) или ниже по соответствующей шкале.

Таблица 2: Противопоказания к использованию C-Mill VR+ с системой (BWS)

FAC – шкала категорий способности целенаправленно передвигаться). (см. Объяснение уровня FAC в параграфе 4.1 «Начальный уровень»).

4. ВВЕДЕНИЕ В ТЕРАПИЮ

После исключения противопоказаний для пациента запускается ввод данных для сеанса терапии на C-Mill VR+. В ходе ввода данных инструктор определяет начальный уровень для данного пациента, а также цели терапии, максимально соответствующие его/ее возможностям. Такие цели указываются в категориях Положение стоя, Шаг и Ходьба, как показано на Рисунке 2.



Рисунок. 2: Отображение трех категорий терапии на C-Mill VR+

Цель в рамках каждой из трех категорий:

- **Положение стоя:** улучшение постурального контроля в положении стоя и при переносе веса
- **Шаг:** улучшение баланса при выполнении шагов, способности выполнить шаг и стоять на одной ноге
- **Ходьба:** улучшение функции ходьбы и способности ходьбы к адаптации

4.1. Начальный уровень

Рисунок 3 содержит шкалу категорий способности целенаправленно передвигаться (FAC), предназначенную для оценки начального уровня в таких категориях, как Положение стоя, Шаг и Ходьба.



Рисунок 3: Шкала FAC для определения начального уровня пациента.

FAC: Шкала категорий способности целенаправленно передвигаться

- FAC 0: Пациент не может ходить или ему требуется помощь двух или более человек
- FAC 1: Пациенту требуется значительная постоянная поддержка одного человека для переноса веса и сохранения баланса
- FAC 2: Пациент может ходить при постоянной или периодической поддержке одного человека для сохранения баланса и координации.
- FAC 3: Пациент может ходить, но ему требуются словесные указания/помощь одного человека без физического контакта.
- FAC 4: Пациент может ходить самостоятельно по ровной поверхности, но нуждается в помощи на ступенях, наклонных или неровных поверхностях
- FAC 5: Пациент может ходить самостоятельно по любым поверхностям

Таблица 3 описывает начальный уровень для трех категорий. Различают два типа, как с системой BWS, так и без нее.

Начальный уровень		Тренировочные цели
Положение стоя	Уровень FAC ≥ 1 (с системой (BWS)) Уровень FAC 2	Динамическое равновесие, Смещение веса.
Шаг	Уровень FAC ≥ 1 (с системой (BWS)) Уровень FAC ≥ 2	Равновесие при шагании, Опора на одну ногу.
Ходьба	Уровень FAC ≥ 1 (с системой (BWS)) Уровень FAC ≥ 3	Походка, Способность ходьбы к адаптации.

Таблица 3: Начальные уровни введения в терапию (с системой (BWS) и без неё)

4.2. Выбор цели тренировочного процесса

Терапия с C-Mill VR+ особенно подходит для тренировки адаптационных навыков ходьбы на ранних стадиях реабилитационного процесса. Кроме того, C-Mill VR+ автоматически определяет параметры ходьбы, чтобы оптимизировать её.

Для каждой категории может быть выбран набор целей лечения с использованием C-Mill VR+. Эти выбранные цели соответствуют выбору оценок C-Mill VR+ и тренировкам. В Таблице 4 представлен обзор целей лечения для терапии с C-Mill VR+.

Категория	Тренировочные цели
Положение стоя	Улучшение статического равновесия, Улучшение динамического равновесия, Улучшение распределения и переноса веса.
Шаг	Улучшение опоры на одну ногу, Усовершенствование шагов в сторону,
Ходьба	Увеличение длины, симметрии и ширины шага, Увеличение продолжительности фазы опоры, Улучшение способности ходьбы к адаптации, при обхождении препятствий, Улучшение шагов различной длины, Увеличение скорости и ускорения при ходьбе, Улучшение активного преодоления препятствий, Улучшение устойчивости ходьбы и уменьшение ширины шага, Улучшение устойчивости ходьбы при шаге в сторону, Улучшение способности ходьбы к адаптации на легком, среднем и высшем уровне.

Таблица 4: Тренировочные цели терапии с C-Mill VR+

C-Mill VR+ терапия может быть использована для всех пациентов с нарушениями равновесия и ходьбы и обеспечивает интенсивную, повторяющуюся и действительно специфичную для конкретной задачи тренировку равновесия и ходьбы с непосредственной обратной связью по показателям эффективности.

Оптимальный срок терапии для реабилитации пациентов еще не установлен, однако, рекомендуемая интенсивность терапии с C-Mill VR+ составляет:

Периодичность тренировок должна быть не менее 2 раз в неделю, по возможности, желательно 3 раза в неделю.

Продолжительность сеанса должна составлять не менее 20 минут. Для пациентов с низким уровнем физической подготовки может потребоваться более короткая продолжительность сеанса.

Общая продолжительность должна составить не менее 5 недель.

Продолжительность и интенсивность терапии C-Mill VR+ должны быть установлены после консультации с пациентом.

5. ИНСТРУМЕНТЫ ОЦЕНКИ

Оценка необходима для определения равновесия и исходной (адаптационной) способности ходьбы пациента с объективными результатами и оценки эффекта от тренировки.

В Таблице 5 представлен обзор целей оценки, средств оценки и показатели результатов.

Оценки			
Категория	Цели оценки	Средства оценки	Показатели результатов
Положение стоя	Статический постуральный контроль	Постуральная устойчивость	Скорость CoP в см/с
	Динамический медиолатеральный (ML) перенос веса	Пределы устойчивости	Смещение ML CoP в см
	Динамический передне-постериорный (AP) перенос веса		Смещение AP CoP в см
Ходьба	Адаптация ходьбы	C-Gait	Счет C-Gait
		Адаптивность походки	Неправильный или правильный последовательный шаг
	Функциональность ходьбы; наблюдение за ходьбой	Ходьба	Длина шага Ширина шага Продолжительность шага Симметричность шага

Таблица 5: Оценки C-Mill VR+

5.1. Оценки положения стоя

При оценке равновесия «Пределы устойчивости» и «Постуральная устойчивость». Для обеспечения согласованности результатов должны соблюдаться следующие требования.

- Пациент должен носить плоскую обувь.
- Пациент не должен разговаривать во время измерений.
- Проинструктируйте пациента и обратите внимание на компенсаторные движения.
- Пациент должен чувствовать себя комфортно во время проведения обследования.
- Пациент должен чувствовать себя комфортно при ношении ремней безопасности.

- Рекомендуется дать пациенту возможность попрактиковаться в проведении обследования перед фактическим измерением.
- При повторном обследовании измеряйте результаты работы пациента с точно таким же положением рук и ног.

5.1.1. Оценка «Пределы устойчивости»

- Пациенту необходимо встать ногами на проекционные ступни (видимые на ленте беговой дорожки).
- Пациент должен стоять в вертикальном положении держа руки **рядом с телом или скрещенными перед грудью**, и смотреть вперед. Выберите хотя бы одно из этих условий для пациента при выполнении а(п) (повторного) обследования.
- Пациент отклоняет верхнюю часть тела как можно дальше в **4-х направлениях** (вперед, назад, влево и вправо).
- Измеряется **уровень равновесия** пациента.

В ходе этой оценки определяются пределы устойчивости пациента в зависимости от направления его движения. Способность безопасно двигаться к цели является показателем динамического равновесия в основании опоры.

При оценке измеряется предел устойчивости пациента в 4-х направлениях (вперед, назад, влево и вправо).

Пределы устойчивости (LoS) отмечают область, в которой центр массы тела (CoM) может перемещаться без потери равновесия тела. Когда CoM превышает LoS, пациент становится неустойчивым и ему приходится делать компенсационные шаги, изменяя, таким образом, основание опоры. Ограничения на предел устойчивости могут привести к аномальному постуральному выравниванию. Согласно теории, описывающей человеческое тело как перевернутую маятниковую подвеску, более высокие пределы устойчивости увеличивают показатели равновесия пациента и снижают риск падения.

Исследование показало, что тест LoS является надежным показателем функциональной стабильности и представляет собой альтернативу измерению Центра давления (CoP) в спокойном состоянии. Смещение CoP является показателем пределов стабильности/равновесия пациентов в заданном направлении. Более высокие значения смещения CoP (в см) является показателем лучшего динамического баланса, постурального контроля и меньшего риска падения.

Общая площадь CoP (в см²) – это площадь, определяемая смещением CoP для всех заданных направлений, которая является показателем общей способности пациента перемещать CoP во всех направлениях.

5.1.2. Оценка «Постуральная устойчивость»

- Пациенту необходимо встать ногами на проекционные ступни (видимые на ленте беговой дорожки).
- Пациент должен стоять в вертикальном положении держа руки рядом с телом или скрещенными перед грудью, и смотреть вперед. Выберите хотя бы одно из этих условий для пациента при выполнении а(п) (повторного) обследования.
- Статический постуральный контроль пациента измеряется в течение 4 заданий:
 - Стоя с открытыми глазами
 - Стоя с закрытыми глазами
 - Тандемная позиция
 - Опора на одну ногу

Процедура оценки постуральной устойчивости позволяет измерить скорость смещения CoP в 4 различных статических условиях: стоя с открытыми глазами, стоя с закрытыми глазами, в тандемной позиции и в позиции «опора на одну ногу». Эта оценка дает информацию о статическом равновесии пациента и постуральном контроле в положении стоя.

Постуральный контроль является основой нашей способности стоять и ходить самостоятельно. Уменьшение постуральной устойчивости у пожилых людей может способствовать падениям во время повседневной деятельности. Плохое равновесие коррелирует с повышенным риском падения. Оценка постуральной устойчивости выявляет риск падения для пожилых людей и может быть использована в качестве предварительного инструмента скрининга. Результаты исследования показывают увеличение скорости смещения тела в узкой основной стойке, особенно в медиолатеральном направлении, у пожилых людей, которые испытывают повторяющиеся падения.

В другом исследовании был сделан вывод о том, что равновесие при опоре на одну ногу (одно из 4 условий) является надежным методом оценки равновесия, особенно когда он выполняется в статическом положении.

Результатом является скорость смещения CoP (в см/с) в 4 условиях. Более низкая скорость смещения CoP во все более сложных условиях является показателем улучшенного контроля равновесия.

5.1.3. Положение ноги для обеих оценок

Проекционные ступни на ленте беговой дорожки представляет собой стандартизированную ширину стойки для ног, требующую расположения ног на расстоянии между пятками, составляющим 11% от роста пациента и угол стойки равный 14° (с обеих сторон), как показано на Рисунке 4. Такой порядок стойки находится в пределах значения нормальной позиции.



Рисунок 4: Положение стоп во время оценки

5.2 Оценки ходьбы

5.2.1. Оценка C-Gait

Оценка C-Gait – это протокол для визуализации функциональной ходьбы (или адаптационной способности во время ходьбы). Оценка C-Gait длится около 18 минут и состоит из 7 различных задач оценки: визуально направляемые шаги, тандемная ходьба, обхождение препятствий, слаломная ходьба, реакция на непредвиденные ситуации, адаптация скорости и, если возможно, ходьба во время выполнения слуховой, когнитивной двойной задачи.

Каждое задание должно выполняться дважды в разной степени сложности: один раз в легкой степени и один раз в более высокой. Это необходимо для определения уровня сложности тренировки пациента на C-Mill VR+. После оценки баллы по каждому заданию будут представлены с помощью радарной диаграммы.

Оценка будет выполняться на комфортной скорости ходьбы для облегчения сравнения с повседневной ходьбой на улице. Полная оценка C-Gait представлена в Таблице 6.

Оценка C-Gait		
Ознакомление с беговой дорожкой	±3 мин ²	Определить комфортную скорость ходьбы
Оценка адаптивности походки Низкий уровень сложности	±10 мин	1,5 мин: визуально направляемые шаги 2 мин: обход препятствий 1,5 мин: слаломная ходьба 2 мин: адаптация скорости 1,5 мин: тандемная ходьба 1,5 мин: реакция на непредвиденные ситуации
Оценка когнитивной двойной задачи	±1 мин	Ходьба во время выполнения слуховой задачи Струпа

² В зависимости от скорости ходьбы

Оценка адаптивности походки Высокий уровень сложности	±10 мин	1,5 мин: визуально направляемые шаги 2 мин: обход препятствий 1,5 мин: слаломная ходьба 2 мин: адаптация скорости 1,5 мин: тандемная ходьба 1,5 мин: реакция на непредвиденные ситуации
--	---------	--

Таблица 6: Оценка C-Gait

Результаты семи задач C-Gait показаны на Рисунке 5.

Результаты пациента обозначены жирной линией, соединяющей результаты каждой задачи.



Рисунок 5: Измерения результатов оценки C-Gait.

5.2.2. Оценка адаптивности походки

Оценка адаптивности походки отражает способность пациента **избегать препятствий**. Оценка состоит из двух блоков с препятствиями. Разница между этими двумя блоками заключается в количестве шагов, которые пациент должен сделать, прежде чем переступить через препятствие. Результаты одного из блоков показаны на Рисунке 6.

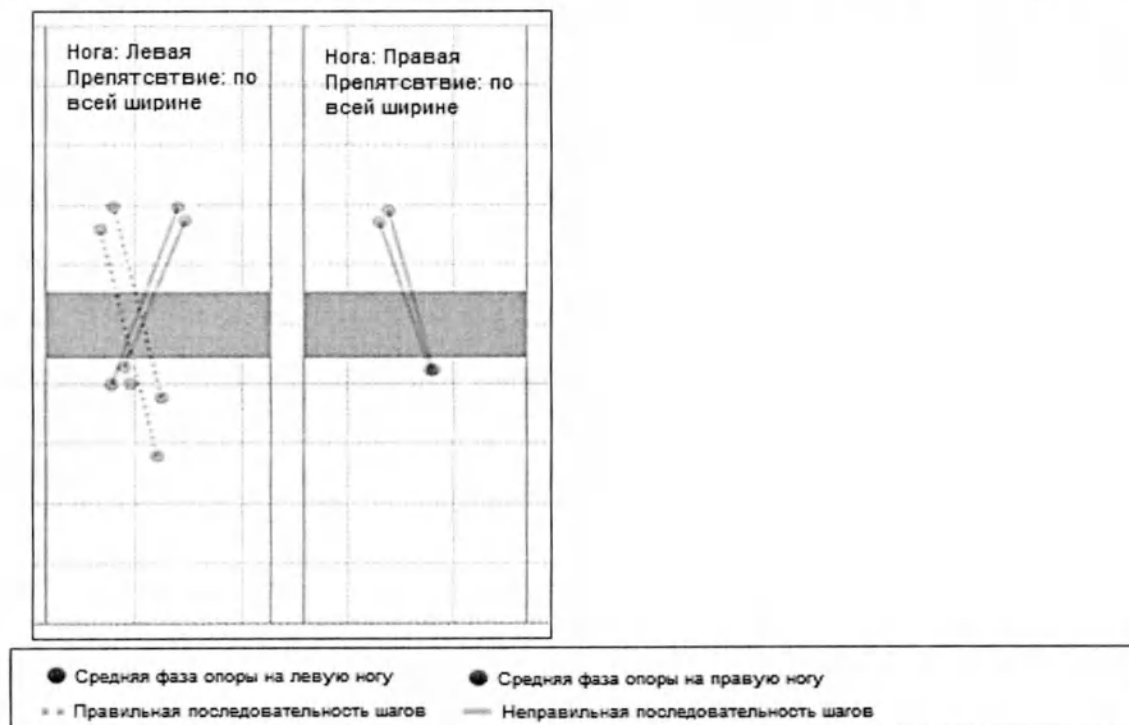


Рисунок 6: Результаты преодоления препятствий.

5.2.3. Оценка походки

Цель оценки походки – оценить ходьбу пациента. Оценка проводится при комфортной для пациента скорости ходьбы.

Оценка состоит из 3-х минут ходьбы. Во время этой оценки физический терапевт измеряет шаблон ходьбы и, если возможно, записывает исходные видеоизображения. Если пациент не может ходить в течение 3 минут, оценка может быть остановлена раньше. Как интерпретировать результаты модели ходьбы описано в Главе 6.

6. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ О ПОХОДКЕ

Для анализа результатов походки необходимо иметь некоторые знания о нормальной модели походки.

6.1. Цикл ходьбы

Ходьба – результат серии циклических движений. Как таковое, она может быть удобно охарактеризована подробным описанием ее самой фундаментальной единицы: цикла ходьбы (Рисунок 7). Цикл ходьбы начинается, как только нога соприкасается с землей. Поскольку контакт стопы с землей, как правило, начинается с пятки в нулевой точке, или в начале цикла ходьбы, его часто называют контакт пяткой или ударом пяткой. 100%-ная точка, или завершение цикла ходьбы, происходит, как только та же самая нога снова касается земли. Первоначальный контакт часто используется в качестве термина, заменяющего контакт с пяткой, когда человек впервые касается земли частью стопы, отличной от пятки, но для целей настоящей главы, сосредоточенной на нормальной ходьбе, будет использоваться термин «контакт пятки».

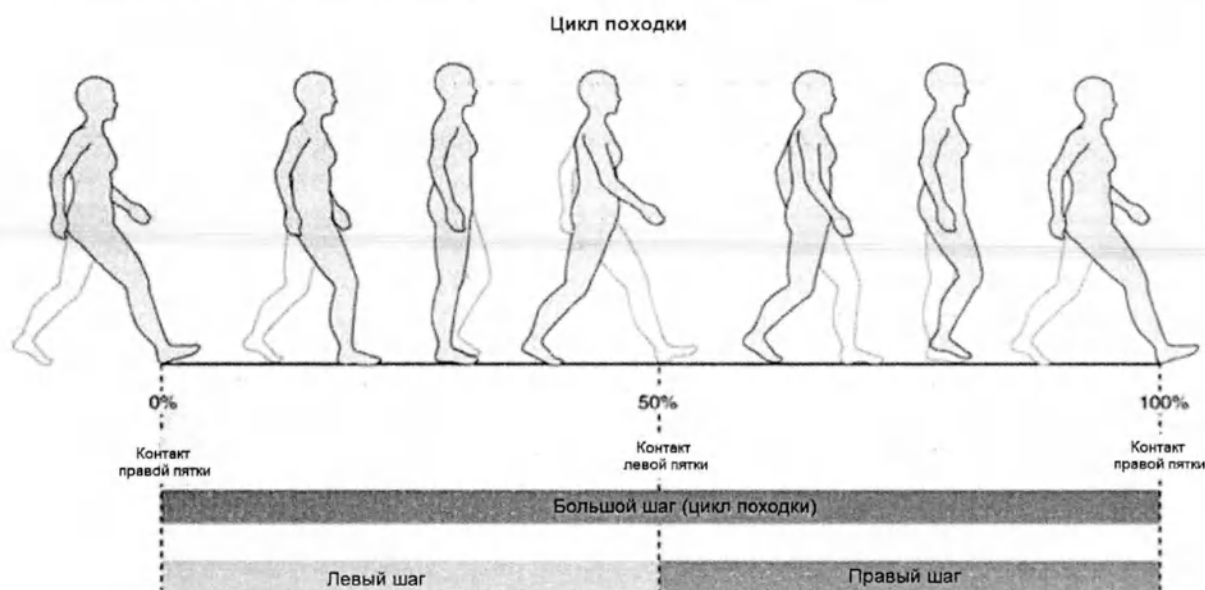


Рисунок. 7: Цикл походки от правого контакта с пяткой до последующего правого контакта с пяткой.

Самые основные пространственные дескрипторы походки включают в себя длину большого шага и длину шага (Рисунок 8). Длина большого шага — это расстояние между двумя последовательными пяточными контактами одной и той же стопы. Длина шага, напротив, представляет собой расстояние между последовательными пяточными контактами двух разных стоп. Сравнение длины правого и левого шага может помочь оценить симметрию походки между нижними конечностями.



Рисунок 8: Пространственные дескрипторы ходьбы и их типичные значения для цикла ходьбы правой ноги.

6.2. Фазы опоры и переноса

Для описания того, как происходит цикл ходьбы, обычно используется разделение цикла ходьбы от 0% до 100%. Как указывалось ранее, контакт земли с пяткой или ногой считается началом цикла ходьбы (0%), а последовательный контакт той же самой ноги с землей считается концом цикла ходьбы (100%). На протяжении всей этой главы ходьба описывается с использованием правой нижней конечности в качестве ориентира. Полный цикл ходьбы для правой нижней конечности можно разделить на две основные фазы: опоры и переноса (Рисунок 9).

Фаза опоры (от контакта с пяткой правой ноги до отрыва носка правой ноги) происходит во время того, как правая нога находится на земле, поддерживая вес тела.

Фаза переноса (от отрыва носка правой ноги до следующего контакта с пяткой правой ноги) происходит во время того, как правая нога находится в воздухе, выдвигаясь вперед для следующего контакта с землей). При нормальной скорости ходьбы фаза опоры занимает примерно 60% цикла ходьбы, а фаза переноса - оставшиеся 40%.

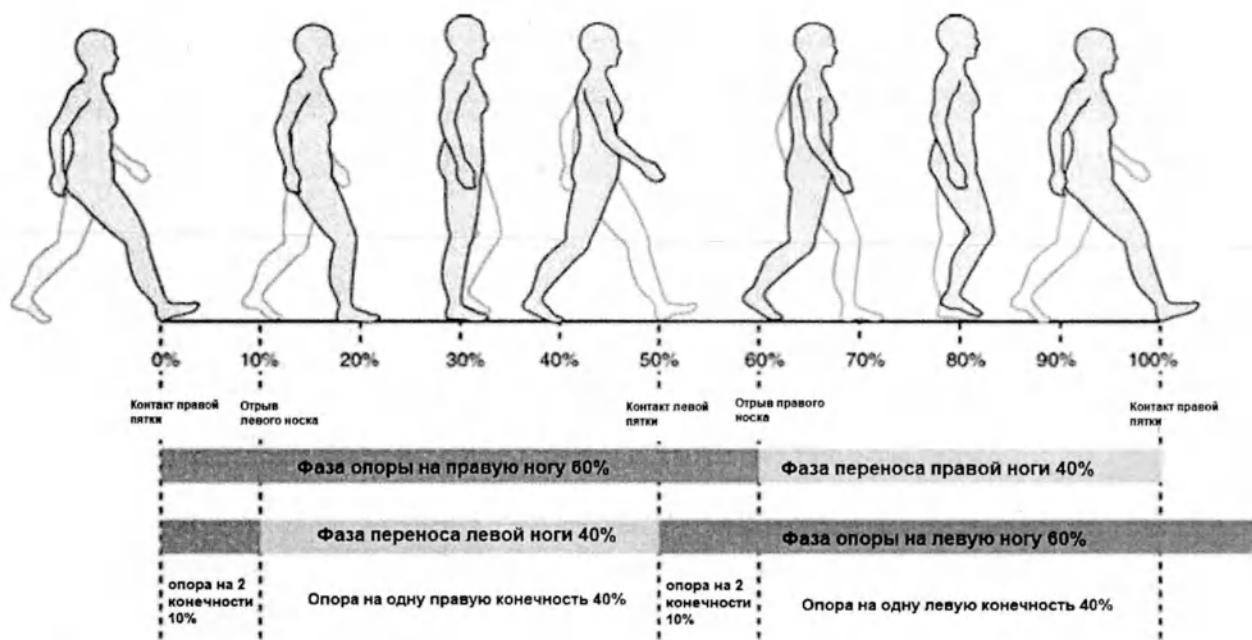


Рисунок 9: Разделение цикла ходьбы, иллюстрирующее фазы опоры и переноса, а также периоды опоры на одну или две конечности.

6.3. Движение CoP

Во время ходьбы на C-Mill VR+ центр давления (тяжести) (CoP) регистрируется во время фазы опоры с помощью силовой платформы C-Mill VR+. Траектория CoP представляет собой повторяющийся профиль в форме бабочки (Рисунок 10). Во время фазы опоры CoP перемещается назад, т.к. полотно беговой дорожки скользит назад по силовой платформе.

Форма бабочки обеспечивает характеристики модели ходьбы. Приложение 1 содержит дополнительную информацию о форме бабочки.

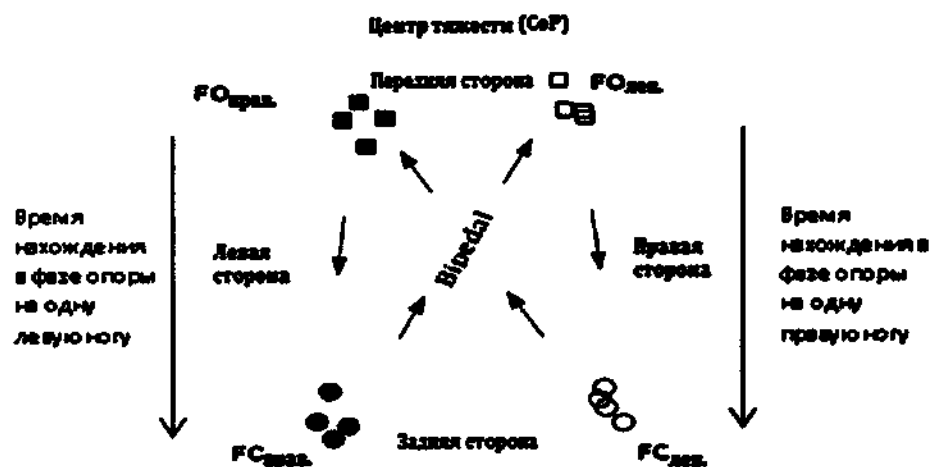


Рисунок 10: Бабочка: представление профиля CoP во время ходьбы на беговой дорожке. Отражены моменты времени FC* и FO**. Стрелки указывают направление CoP во время ходьбы.

*FC – фаза контакта

**FO – фаза отрыва

6.4. Совокупные силы

Характеристики силы реакции опоры (GRF) во время ходьбы человека могут служить важным показателем патологической ходьбы и могут быть легко получены в ходе обычного клинического анализа ходьбы в качестве дополнительной меры для стандартной отчетности. Вертикальная составляющая GRF имеет типичную форму (Рисунок 11).

% BW – % от массы тела

% ST – % от фазы опоры

rHS – контакт с правой пяткой

lTO – отрыв левого носка

rHO – отрыв правой пятки

lHS – контакт с левой пяткой

rTO – отрыв правого носка

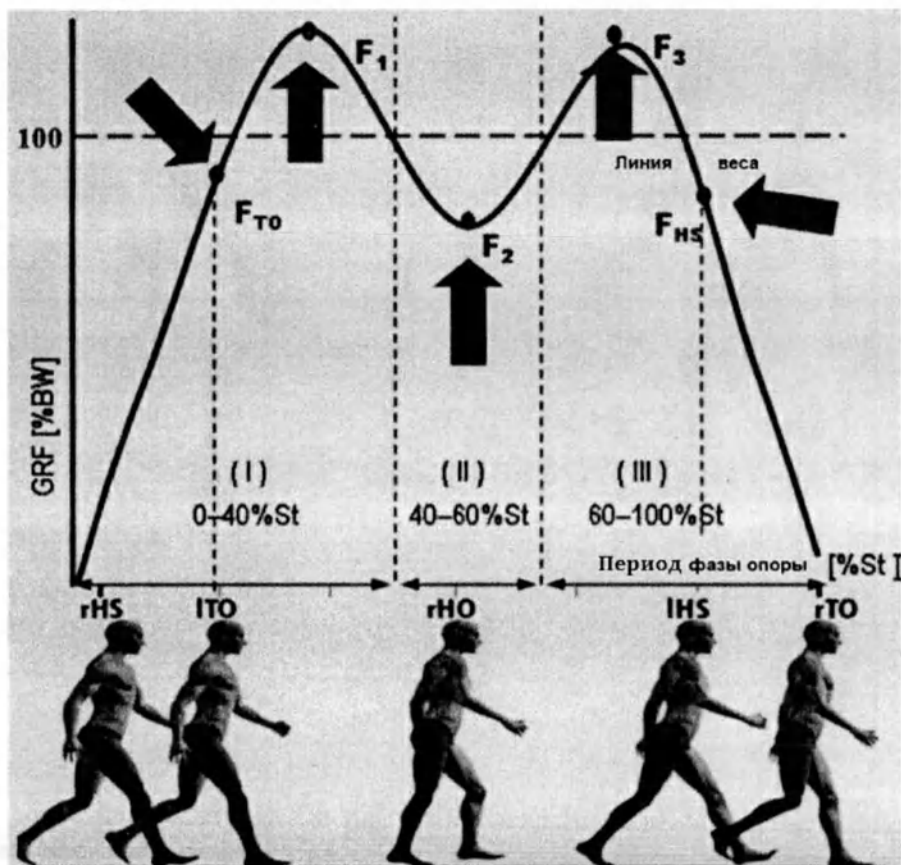


Рисунок 11: Вертикальная составляющая силы реакции опоры

- Во время раннего промежуточного положения сила реакции опоры (GRF) на 10% превышает массу тела (F_1).
- Во время промежуточного положения сила реакции опоры (GRF) находится на 25% ниже веса тела (F_2).
- Во время последнего промежуточного положения, непосредственно перед тем, как оторвать носок ноги, сила реакции опоры (GRF) снова на 10% выше массы тела (F_3).

7. ИНТЕРПРИТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ

Цель настоящей главы – привести несколько примеров анализа результатов для понимания интерпретации результатов оценки начального уровня навыков ходьбы пациента. Результатами проведенной оценки является представление пространственных данных ходьбы, временных данных ходьбы и визуализация траектории движения центра сопротивления (в виде бабочки). Эти результаты будут использованы для предоставления возможностей проведения последующей тренировки, которые более подробно описаны в Главе 8.

7.1. Пространственные данные

На Рисунке 12 представлены пространственные данные с разницей между длиной шага правой и левой ногой в метрах. Возможной целью лечения может быть улучшение симметрии между левым и правым шагом. Рекомендующим тренировочным протоколом по изменению симметрии на 50-50% для левого и правого шага является протокол с использованием приложения «Дорожка из камней».



Рисунок 12: Пространственные данные

7.2. Временные данные

На Рисунке 13 показана более короткая фаза опоры для правой стороны, по сравнению с фазой опоры для левой стороны. Целью терапии может быть увеличение фазы опоры правой ногой. Возможный вариант тренировки – это использование настраиваемого тренировочного протокола с корректировкой препятствий «Способность к выполнению фазы опоры». Увеличивая количество препятствий, которые нужно переступить левой ногой, увеличивается число опор на правую ногу. Также, можно увеличить длину препятствия для левой ноги. Теперь пациент должен стоять на правой ноге в течение более длительного периода времени. Результаты прохождения препятствий, расположенные в разделе «Анализ», показывают, какую ногу пациент использовал для преодоления препятствий.

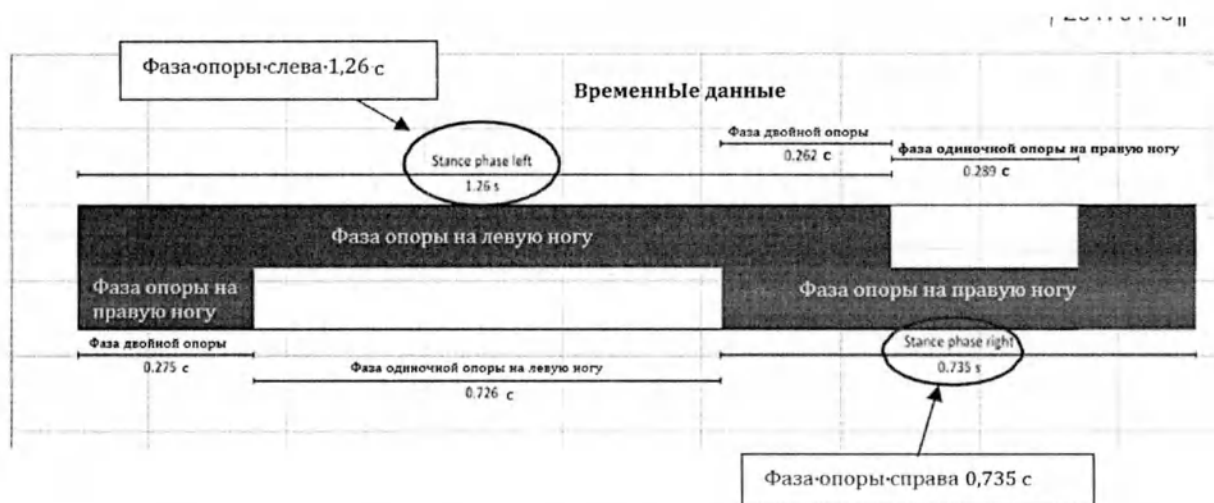


Рисунок 13: Временные данные

7.3. Бабочка

На Рисунке 14 в виде бабочки показана визуализация траектории движения центра давления (тяжести), результатом которой является дисбаланс в фазе двойной опоры; смещение веса слева направо. Целью тренировки может быть повышение динамической устойчивости при смещении веса слева направо. Возможным вариантом подходящей терапии может быть использование протокола тренировки, включающем приложение «Дорожка из камней» на медленной скорости. При увеличении ширины между шагами пациент будет ходить с большим движением CoP слева направо. Другим подходящим вариантом является использование приложения «Слалом» для тренировки устойчивости путем уменьшения опоры (BoS), или использование приложения «Тандем» для тренировки устойчивости во время фазы двойной опоры путем уменьшения BoS. Приложение «Трэки» можно использовать для тренировки вариативности смещения веса во время ходьбы.

Кроме того, рекомендуется, чтобы медицинский персонал использовал результаты оценки для определения эффекта терапии с C-Mill VR+.

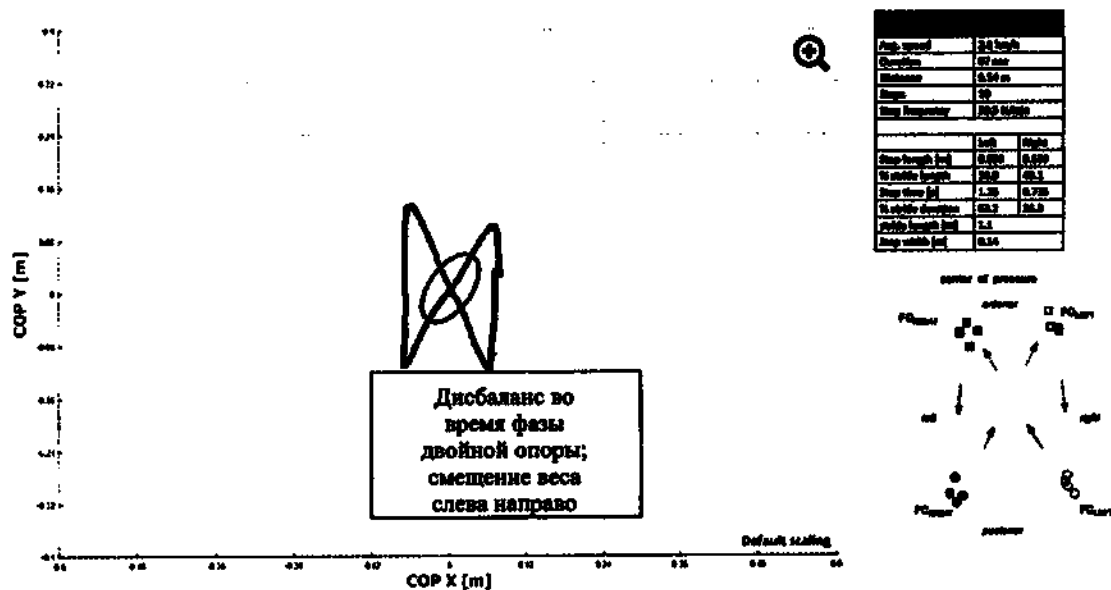


Рисунок 14: Изображение бабочки

8. ТРЕНИРОВКА

Для осуществления тренировок адаптационных навыков ходьбы в процессе лечения и/или реабилитации применяются специальные тренировочные протоколы. Система C-Mill VR+ предлагает пользователю использовать либо протоколы по умолчанию, предоставленные компанией Motek Medical B.V., либо создание собственных пользовательских протоколов тренировки.

Предустановленные тренировочные протоколы направлены на разные терапевтические цели и подразделены на три категории: «Положение стоя», «Шаг» и «Ходьба». Более подробную информацию о предустановленных протоколах можно найти в Руководстве врача (раздел 9).

Помимо использования предустановленных протоколов, пользователь также может создавать собственные протоколы. В основу пользовательских протоколов можно заложить последовательность настраиваемых приложений, которые фактически являются интерактивными играми. Такие приложения могут быть воспроизведены при помощи применения либо экрана пациента, либо проекции игровых объектов на полотно беговой дорожки, позволяющей имитировать виртуальную реальность.

Виртуальная реальность в контексте системы C-Mill VR+ представляет собой проецируемые на беговую дорожку визуализируемые объекты, моделирующие область перемещения пациента с учётом специально установленных параметров.

Виртуальная реальность, моделируемая с помощью проектора, реализуется при воспроизведении следующих интерактивных игр:

- Дорожка из камней
- Звуковые подсказки
- Препятствия
- Случайная дорожка из камней
- Адаптация скорости
- Игра «Монстр»
- Тандем
- Слалом
- Треки

С помощью экрана пациента в протокол тренировки могут быть добавлены следующие игры:

- Тест Струпа
- Арканонд
- Ловля
- Футбол
- Дорожный затор
- Дикая острва
- Итальянские Альпы
- Тренировка симметричности

Более подробную информацию о применении вышеперечисленных приложений можно найти в Руководстве врача.

Применение каждое из приложений направлено на достижение своей терапевтической цели. В Таблице 7 приведено соответствие между приложением, воспроизводимым с помощью проектора, и его терапевтической целью. Аналогично в Таблице 8 приведено соответствие между приложением, воспроизводимым с помощью экрана пациента, и его терапевтической целью.

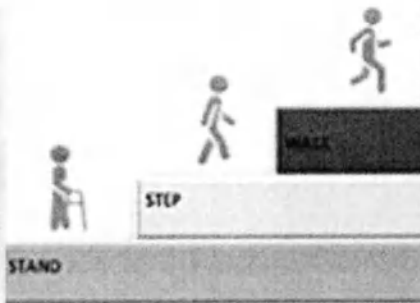
КАТЕГОРИЯ		ПРИЛОЖЕНИЯ (Проекция на полотно беговой дорожки)								
		Дорожка из камней	Звуковые подсказки	Препятствия	Случайная дорожка из камней	Адаптация скорости	Игра «Монстр»	Тандем	Слалом	Трэки
ХОДЬБА	Цели терапии									
	Симметричная ходьба	*	*							
	Увеличение времени фазы опоры	*	*	*						
	Увеличение длины шага	*		*	*					
	Улучшение стабильности походки			*				*	*	*
	Изменение ширины шага	*			*			*	*	*
	Улучшение способности походки к адаптации			*	*		*			*
	Развитие ускорения при ходьбе					*				
	Тренировка двойной задачи (с тестом Струпа ¹ , Диким островом ² , Тренировкой симметричности ³ или Итальянскими Альпами ⁴)	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	1,2, 3	1,2, 3	2, 4	1,2	1, 2	1, 2, 3	1,2, 3	1	1, 2	

Таблица 7: Тренировка C-Mill VR+ с напольной проекцией

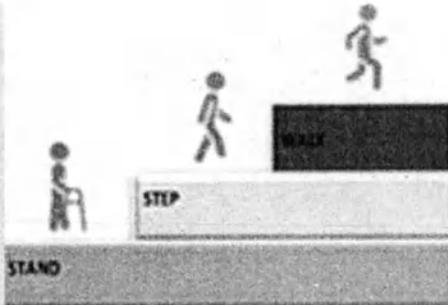
КАТЕГОРИЯ			ПРИЛОЖЕНИЯ (С применением экрана пациента)							
			Тест Струпа	Арканоид	Ловля	Футбол	Дорожный затор	Диккий остров	Итальянские Альпы	Тренировка симметричности
Цели терапии										
ПОЛОЖЕНИЕ СТОЯ	Оптимизировать распределение веса		*							
	Оптимизировать перенос веса			*	*	*	*			
ШАГ	Улучшить опору на одну ногу						*			
	Усовершенствовать шаги в сторону			*	*	*				
ХОДЬБА	Увеличить продолжительность ходьбы							*	*	
	Улучшить устойчивость походки			*	*	*			*	
	Увеличить длину шага							*		*
	Улучшить симметричность походки							*		*
	Улучшить способность походки к адаптации								*	

Таблица 8: Тренировка C-Mill VR+ с экраном пациента

9. ПОВТОРНАЯ ОЦЕНКА

После нескольких сеансов тренировок эффект терапии с C-Mill VR+ может быть измерен путем повторной оценки. На рисунке 15 показана динамика параметров объективного результата. Сравните первую оценку с последней, чтобы проверить прогресс в лечении пациента. Убедитесь, что во время повторной оценки используется та же процедура, что и во время первой или второй оценки. Эта оценка прогресса основана на объективных результатах анализа. Повторная оценка может проводиться периодически.

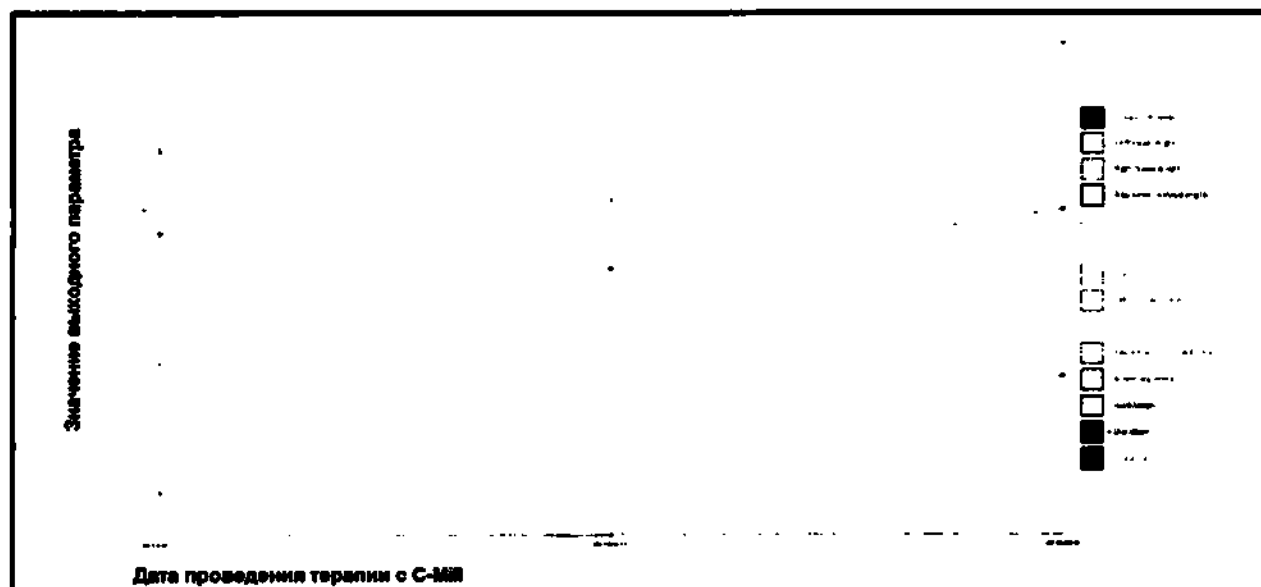


Рисунок 15: Динамика параметров объективного результата

10. АНАЛИЗ

После завершения терапии с C-Mill VR+ физический терапевт может проанализировать план терапии с окончательной оценкой. Проверьте результаты измерений, чтобы определить, достиг ли пациент целей лечения и функциональных целей.

11. ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Во время ходьбы на C-Mill VR+ центр давления (CoP) регистрируется силовой платформой C-Mill VR+. Профиль CoP представляет собой повторяющуюся траекторию в форме бабочки (Рисунок 16). С помощью этой бабочки можно получить некоторые характеристики модели ходьбы. В этом приложении описывается происхождение профиля CoP и какие параметры могут быть из него получены.

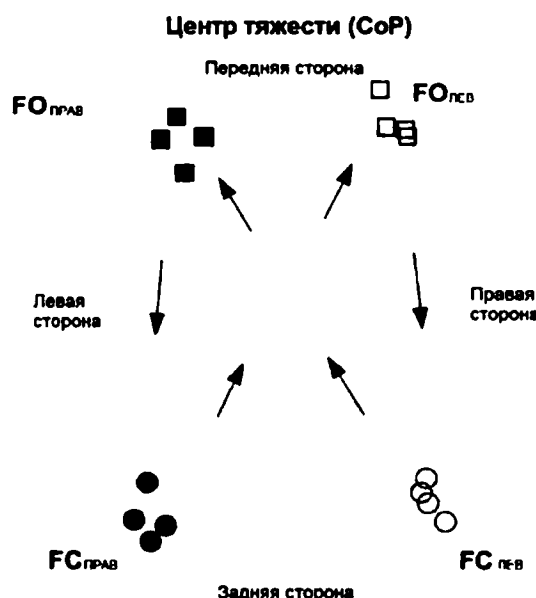


Рисунок 16: Бабочка: графическое представление профиля CoP во время ходьбы на беговой дорожке. Показан момент времени FC и FO. Стрелки указывают направление движения CoP во время ходьбы

Рисунок 16 показывает вид сверху на траекторию CoP. На этом рисунке важно отметить, что CoP всегда находится под ногой, контактирующей с полом, что подразумевает следующее:

- FC_{прав}: CoP находится на левой стороне
- FC_{лев}: CoP находится на правой стороне
- FO_{лев}: CoP на правой стороне
- FO_{прав}: CoP на левой стороне

Таким образом, между FC_{прав} и FO_{лев} CoP перемещается с левой стороны на правую, что может быть получено из фигуры бабочки и вида CoP сверху.

Чтобы понять происхождение профиля бабочки CoP, на Рисунке 16 показан вид сверху на траекторию CoP относительно фаз опоры и переноса. На Рисунке 17 показано, что траектория CoP перемещается после FC_{прав} с левой на правую ногу, затем следует движение на левую ногу сразу после FC_{лев}. Примером интерпретации является красный круг на

Рисунке 17: CoP находится под правой ногой во время правого шага, в то время как левая нога находится в фазе переноса.

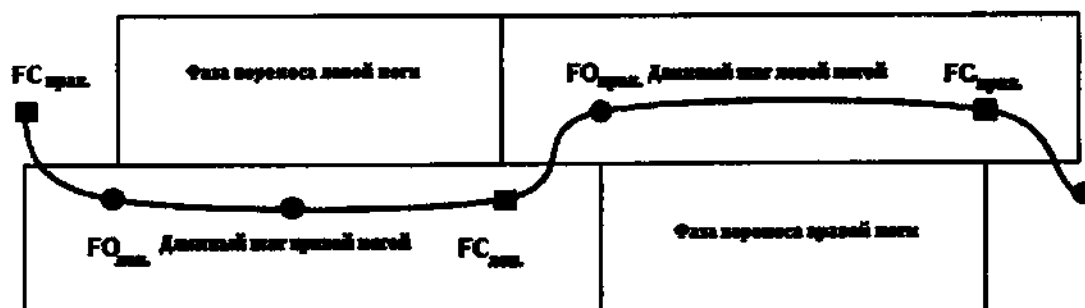


Рисунок 17: вид сверху траектории CoP, показанной относительно левого и правого шага и фазы переноса. FC = Контакт ноги, FO = Отрыв ноги.

Человек, идущий на C-Mill VR+, движется только относительно ленты, а не относительно силовой платформы. Это приводит к повторяющемуся профилю траектории CoP в форме бабочки. На Рисунке 17 можно найти те же параметры, что и на рисунке 16: FC_{прав} FC_{лев}, FO_{прав} и FO_{лев}.

Примечание: это изображение повернуто на 180 градусов относительно Рисунка 16.

Рисунок 18 – Рисунок 21 показывают, где в профиле бабочки CoP можно найти фазу одиночной опоры, фазу двойной опоры, фазу переноса и ширину шага. На этих рисунках показана траектория CoP для здорового человека, которая позволяет быстро указать на отклонения профиля от нормы.

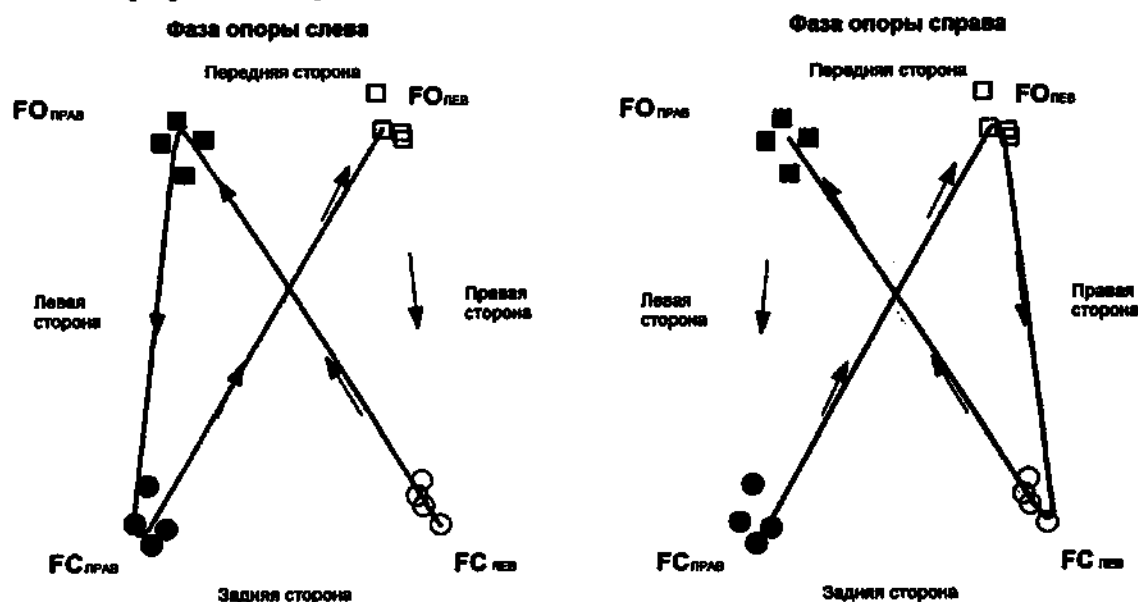


Рисунок 18: Вид этапов фаз опоры. Фаза опоры на левую ногу (зеленый) порядок интерпретации: FC_{лев} - FO_{прав} - FC_{прав} - FO_{лев}. Фаза опоры на правую ногу (синяя): FC_{прав} - FO_{лев} - FC_{лев} - FO_{прав}

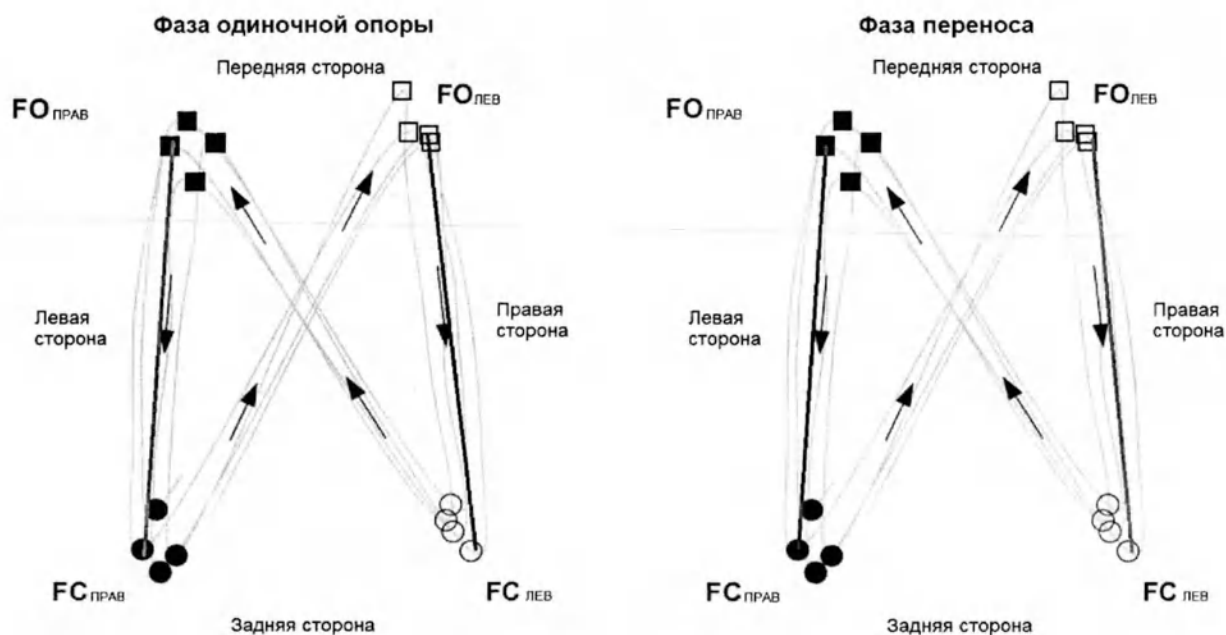


Рисунок 19: Фаза одиночной опоры слева (левый рисунок): зеленая линия от FO_{прав} до FC_{прав}. Фаза одиночной опоры справа (левый рисунок): синяя линия от FO_{лев} до FC_{лев}. Фаза переноса влево (правый рисунок): зеленая линия от FO_{лев} до FC_{лев}. Фаза переноса вправо (правый рисунок): синяя линия от FO_{прав} до FC_{прав}.

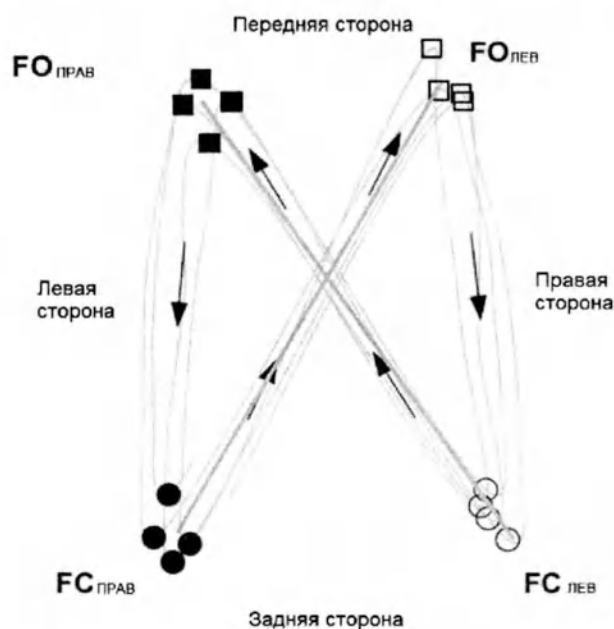


Рисунок 20: Фаза двойной опоры: оранжевая линия от FC_{прав} до FO_{лев} и от FC_{лев} до FO_{прав}.

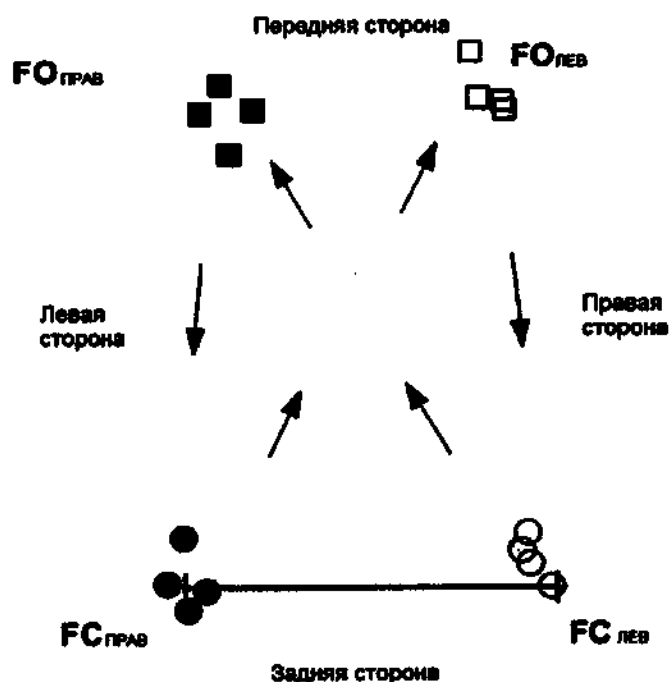


Рисунок 21: Ширина шага: зеленая линия. Расстояние между FC_{прав} и FC_{лев} показывает ширину шага.

На Рисунке 22 показаны некоторые примеры отклонения профилей CoP относительно профиля CoP здорового человека.

Ориентируясь на траекторию CoP здорового человека, отклонения ходьбы могут быть выявлены достаточно быстро. На Рисунке 22 показаны некоторые примеры отклоняющегося профиля CoP. Эти отклонения возникают из-за:

1. Асимметричного времени шага: время левого шага больше, чем время правого шага
2. Асимметричной ходьбы: левая нога постоянно находится перед правой, даже при шаге правой ногой
3. Ходьбы с широко расставленными ногами.
4. Нарушения равновесия во время фазы опоры.



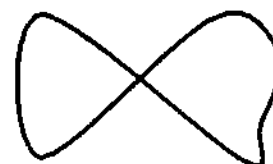
1: Асимметричное время шага



2: Асимметричная походка



3: Ходьба с широко расставленными ногами



4: Нарушенное равновесие во время фазы опоры справа

Рисунок 22: пример профилей CoP, отличных от здорового человека.

- 1: время фазы опоры на левую ногу больше, чем на правую.
- 2: асимметричная походка с FОправ постоянно идущей перед FОлев.
- 3: ходьба с широко расставленными ногами.
- 4: нарушение равновесия во время фазы опоры на правую ногу.

Официальный представитель на территории РФ



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

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

ФАКС: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Hogehilweg 18-C | 1101 CD | Amsterdam | The Netherlands T: +31(0) 20 301 3020 |
www.mottekforcelink.com



Инструкция по использованию ремней безопасности

Ни одна из частей данного документа не может воспроизводиться, передаваться, храниться в поисковой системе или переводиться на какой-либо язык или машинный язык в какой-либо форме или любой третьей стороной без предварительного письменного разрешения компании Motek Medical B.V.

Правовая оговорка

Компания Motek Medical B.V. и ее дочерние компании не несут ответственности за любые травмы или ущерб, прямой или косвенный, понесенный любым лицом в результате несанкционированного использования или ремонта изделий Motek Medical B.V. Компания Motek Medical B.V. и ее дочерние компании не несут никакой ответственности за любой ущерб, прямой или косвенный, нанесенный ее продукции в результате использования и/или ремонта неуполномоченным лицом.

1. ВСТУПЛЕНИЕ

Данное руководство содержит подробную информацию о том, как надевать ремень безопасности - ремень BWS, который является дополнительной комплектующей Системы разгрузки веса тела пациента (Body Weight Support system), а также указания по очистке данных ремней.

2. НАДЕВАНИЕ РЕМНЯ СТРАХОВОЧНОГО

2.1. Выбор ремня

В поставляемом с системой BWS ремне BWS используется запатентованная технология «китайской ловушки для пальцев»: при приложении усилия, направленного вверх, ремень охватывает туловище и предотвращает скольжение ремня вверх. Для обеспечения плотной подгонки предлагается 10 разных размеров. Правильно оцените размеры пациента перед первым сеансом и следите за тем, чтобы он чувствовал себя комфортно, а функциональность не была нарушена во время сеанса.



Для определения необходимого размера выполните замер на 5 см ниже пупка, плотно обернув измерительную ленту вокруг тела.

Ремень BWS размер X-Small (BWS Harnesses size X-Small)	Размеры (обхват тела): 610-710 мм
Ремень BWS размер Small (BWS Harnesses size Small)	Размеры (обхват тела): 710-810 мм
Ремень BWS размер Medium (BWS Harnesses size Medium)	Размеры (обхват тела): 810-910 мм
Ремень BWS размер Double Medium (BWS Harnesses size Double Medium)	Размеры (обхват тела): 860-960 мм
Ремень BWS размер Large (BWS Harnesses size Large)	Размеры (обхват тела): 910-1010 мм
Ремень BWS размер X-Large (BWS Harnesses size X-Large)	Размеры (обхват тела): 1010-1120 мм
Ремень BWS размер 2X-Large (BWS Harnesses size 2X-Large)	Размеры (обхват тела): 1120-1220 мм
Ремень BWS размер 3X-Large (BWS Harnesses size 3X-Large)	Размеры (обхват тела): 1220-1320 мм
Ремень BWS размер 4X-Large (BWS Harnesses size 4X-Large)	Размеры (обхват тела): 1320-1420 мм
Ремень BWS размер 5X-Large (BWS Harnesses size 5X-Large)	Размеры (обхват тела): 1420-1520 мм



Предупреждение: перед надеванием осмотрите ремень! Не используйте ремень, если на нем есть признаки износа застежки или шлейки, разрыв стежков и другие повреждения и/или разрывы. Обращайтесь в сервисную службу уполномоченного представителя производителя на территории РФ: тел: +7 (925) 467 46 16, e-mail: service@beka.ru.

2.2. Надевание ремня

В зависимости от физических возможностей пациента пользователь должен определить, в каком положении ремень следует надевать на пациента: сидя или стоя. Может понадобиться дополнительная помощь. В любом случае, убедитесь, что пациент находится в безопасности и надежно закреплен. Для достижения эффективности рекомендуем подготовить ремень до начала сеанса терапии.

Способ 1: Надевание ремня в положении сидя

Если пациент не может самостоятельно стоять, ремень рекомендуется надевать на пациента в положении сидя (например, в кресле-коляске). Попросите пациента нагнуться вперед и поместите ремень за спину пациента. Отрегулируйте ремень так, как описано в способе 2.



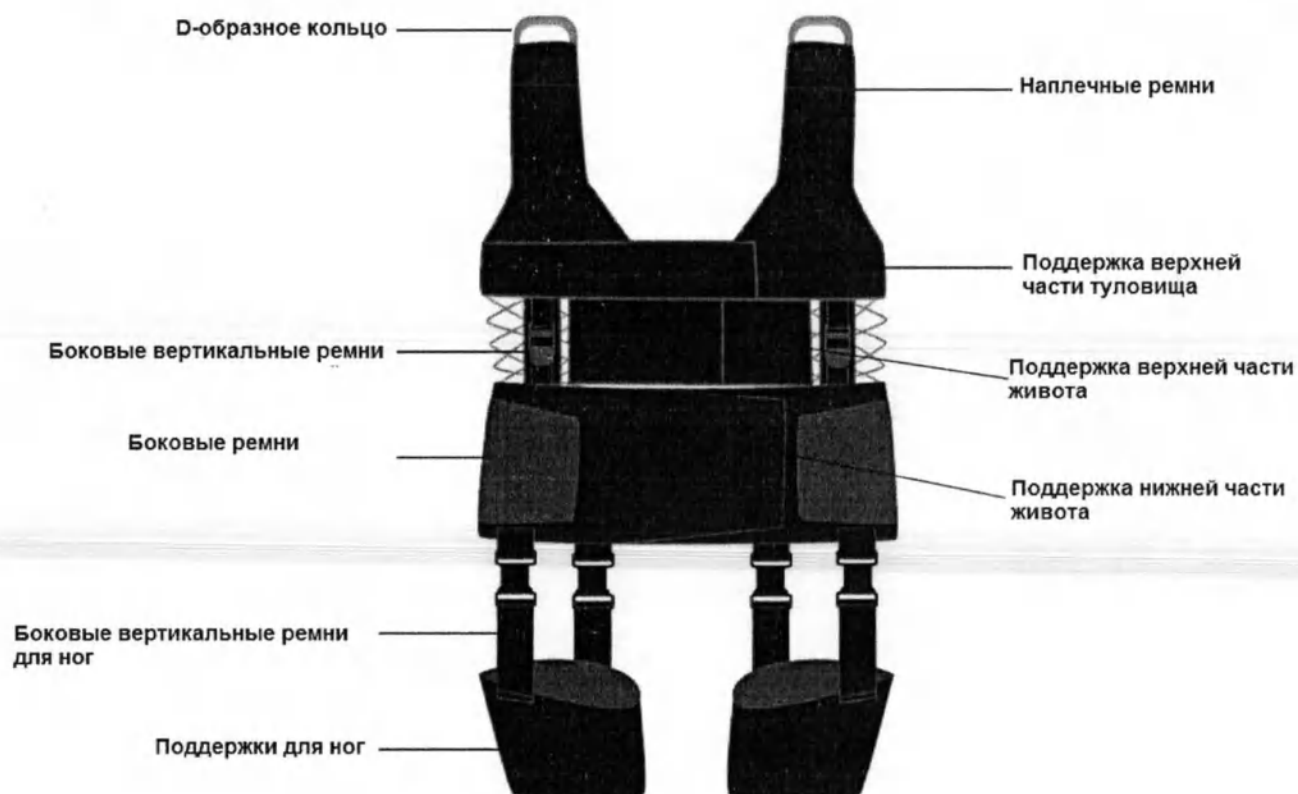
Предупреждение: при надевании ремня на пациента в положении сидя в положении стоя на системе BWS может понадобиться дополнительная подтяжка шлеек.

Способ 2: Надевание ремня в положении стоя

Если пациент может стоять на протяжении необходимого времени с минимальной помощью, ремень можно надевать в положении стоя.



Под ремень, начиная с нижней части вокруг большого вертела бедренной кости, можно поместить неопределенную ленту. Это обеспечит оптимальное скольжение ремня.



Инструкции		Иллюстрация	
1.	Расстегните все застежки жилета, не раскрывайте ножные ремни.		
2.	Отрегулируйте длину плечевых шлеек. Открытая сторона жилета должна быть направлена вперед, а пациент должен продеть руки через плечевые шлейки, чтобы надеть ремень. Передняя пряжка должна находиться на высоте большого вертела.		
3.	Сначала закрепите нижнюю брюшную часть шлейками. Боковые эластичные шлейки нижней брюшной части должны быть свободными. Закрепите шлейки нижней брюшной части, максимально подтянув их. Оберните ремень вокруг талии пациента.		
4.	Затем закрепите среднюю брюшную часть застежками. <i>Примечание:</i> Речь идет о среднем ремне с сеткой на задней части.		

	Инструкции	Иллюстрация
5.	Закрепите шлейку верхней части торса, продев ее через хлястик и закрепив на ее задней части.	
6.	Подтяните эластичные боковые шлейки в нижней брюшной части.	
7.	При необходимости отрегулируйте боковые вертикальные шлейки. Эти шлейки предназначены для уменьшения длины снаряжения на туловище.	
8.	Ножные обмотки могут быть обернуты вокруг верхней части бедра и закреплены с помощью застежки.	

	Инструкции	Иллюстрация
9.	При необходимости отрегулируйте боковые вертикальные шлейки, прикрепленные к опорам для ног. Шлейки, прикрепляющие ремни к снаряжению, следует подтянуть, чтобы предотвратить соскальзывание ремня с подмышечных впадин.	
10.	Отрегулируйте плечевые шлейки до необходимой длины.	



Предупреждение: для предотвращения ударов головы пациента о распорку плечевые ремни не должны быть слишком сильно затянуты. После одевания ремня длина плечевых шлеек должна быть такой, чтобы распорка находилась на расстоянии двух или трех пальцев от головы

3. ОЧИСТКА РЕМНЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. Быстрая очистка ремня в перерывах между пациентами

В перерывах между пациентами ремень можно протирать дезинфицирующей салфеткой.

3.2. Стирка ремня безопасности

Ремень следует стирать вручную в холодной воде.

Используйте дезинфицирующее моющее средство низкой концентрации. Сушите в подвешенном состоянии. Запрещается сушить ремень с использованием сушилок или утюга.

Хотя ремень может выдерживать высокие температуры, стирать его в машине в горячей воде не рекомендуется, чтобы не повредить застёжки и не сократить срок службы изделия.

4. МАРКИРОВКА РЕМНЯ БЕЗОПАСНОСТИ

На ремни BWS наносится следующая информация:



Антигравитационные
системы штата Мэн
Номер патента США
4,981,307

Макет маркировки ремней BWS и перевод макета маркировки ремней BWS

Также, после прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия, на ремни наносится маркировка на русском языке, указанная на рисунке ниже:

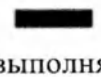


Здесь
указывается
наименование
варианта
исполнения
ремня BWS

Макет маркировки комплектующих медицинского изделия после прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия

Если нанесение маркировки на комплектующие медицинского изделия или его составные части невозможно или не является целесообразным, данная маркировка может быть нанесена на индивидуальную упаковку комплектующих.



 - Не утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Утилизацию следует выполнять в соответствии с национальными нормами относительно утилизации изделий

Официальный представитель на территории РФ



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

ТЕЛ: +7 (495) 742 4430; 666 3323

ФАКС: +7 (495) 742 4435

EMAIL: info@beka.ru

WEB: www.beka.ru

ПОДДЕРЖКА: service@beka.ru



Vleugelboot 14 | 3991 CL | Houten | The Netherlands

Тел.: +31(0) 20 301 3020 | www.motekmedical.com

Gezien voor legalisatie, de handtekening van:
Steenbrink, Francisus

Deze legalisatie heeft alleen betrekking op de
aankondiging en staat los van de inhoud van
overig genoemd / het aan ommezijde vermeld stuk.

ten aan, 10-09-2024

van de burgemeester van Houten,



Gerritsen

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by R. Gerritsen
3. acting in the capacity of Registrar of Births Marriages
and Deaths of Houten
4. bears the seal/stamp of aforesaid registry of births,
marriages and deaths

Certified

5. in Utrecht
6. on 11-09-2024
7. by the registrar of the district court of
Midden-Nederland
8. no. 24/1683
9. Seal/stamp:
10. Signature:

M.H. Hewitt

/текст на русском языке/

«СОГЛАСОВАНО»

Motek Medical B.V.

/подпись/

Фрэнсис Стинбринк

Исполнительный директор

Motek Medical B.V.

Подтверждается подлинность подписи

Стинбринка, Фрэнсиса

Подтверждение подлинности касается только подписи

и не связана с содержанием

вышеуказанного документа / документа, указанного на обороте.

Хаутен, 10.09.2024г.

От имени мэра Хаутена

/подпись/

Печать: Община Хаутен

АПОСТИЛЬ

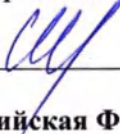
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 Г.)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий документ
2. Подписан Р. Герритсен
3. Выступающим в качестве Регистратора рождений, браков
и смертей Хаутена
4. Скреплен печатью/штампом вышеуказанного органа
регистрации рождений, браков и смертей

УДОСТОВЕРЕН

5. в Утрехте 6. 11.09.2024 г.
7. Регистратором центрального районного суда Нидерландов
8. За № 24/1683
9. Печать/штамп Печать: Центральный суд
Нидерландов
10. Подпись /подпись/
М.Х. Хьюит

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.


Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шестерниной Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 35-5351

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.С. Рак

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 259 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак

