



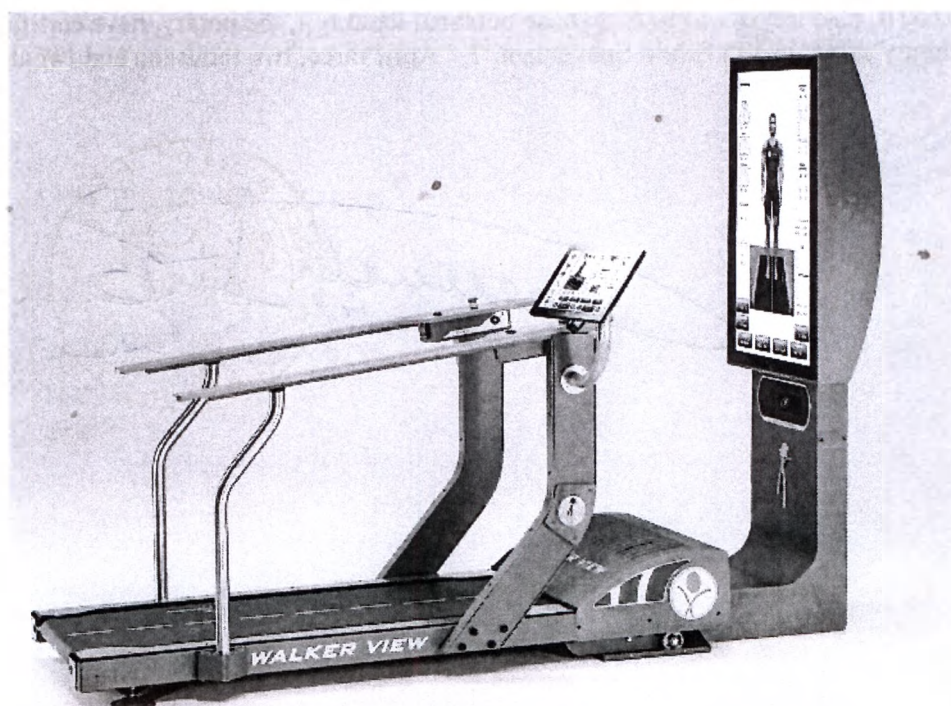
УТВЕРЖДАЮ/ APPROVED
Директор/ by the Director
Технободи С.П.А./ Tecnobody S.P.A.

Алессандро Карминати/ Alessandro Carminati

22.03.2024г./ year

Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической
регулировкой скорости Walker View/
Treadmill with biological feedback and with automatic speed control Walker View

Руководство по эксплуатации/ User manual



AUTENTICAZIONE AMMINISTRATIVA DI SOTTOSCRIZIONE

(ai sensi dell'art.21, comma 2, del D.P.R.28 dicembre 2000 n.445)

Io sottoscritto dott. Corrado DE ROSA notaio in Bergamo, iscritto presso il Collegio Notarile di Bergamo,

certifico

che la firma apposta in mia presenza, è del signor:

CARMINATI Alessandro, nato a Bergamo il 20 ottobre 1969, domiciliato per la carica in Dalmine (BG), Via Lodi n. 10, nella sua qualità di Amministratore della Società

"TECNOBODY S.P.A."

con sede in Dalmine, Via Lodi n. 10, capitale Euro 1.000.000,00 (unmilione) interamente versato, iscritta nel Registro delle Imprese di Bergamo, codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione 02323900163, R.E.A. n.BG-280105, della cui identità personale io notaio mi sono reso certo. Bergamo, nel mio studio in Via Silvio Spaventa n. 7, tre aprile duemilaventiquattro.



ADMINISTRATIVE AUTHENTICATION OF SIGNATURE

(according to art.21, paragraph 2, of D.P.R.28 December 2000 n.445)

I, the undersigned Dr. Corrado DE ROSA notary public in Bergamo, enrolled at the Collegio Notarile of Bergamo,

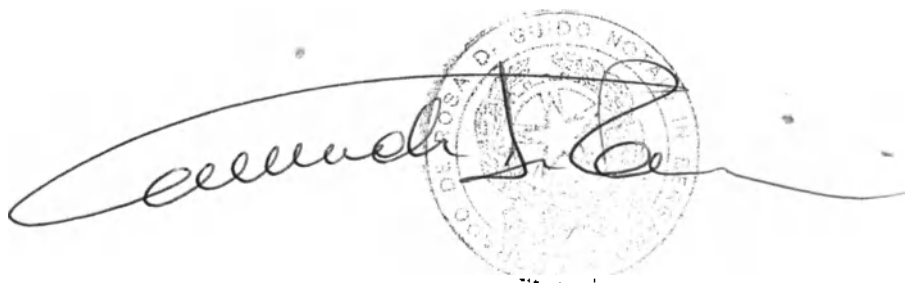
hereby certify

that the signature affixed in my presence, is of Mr.:

CARMINATI Alessandro, born in Bergamo on 20 October 1969, domiciled for this office in Dalmine (BG), Via Lodi no. 10, in his capacity as Director of the Company

"TECNOBODY S.P.A."

with registered office in Dalmine, Via Lodi no. 10, capital EUR 1.000.000,00 (a million) fully paid up, registered in the Register of Companies of Bergamo, tax code, VAT no. and registration no. 02323900163, R.E.A. no. BG-280105, whose personal identity I, the notary, have certified. Bergamo, in my office in Via Silvio Spaventa n. 7, April three, two thousand and twenty-four.



АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ
(согласно статье 21, пункт 2, Декрета Президента Республики от 28 декабря 2000 года № 445)
Я, нижеподписавшийся доктор Коррадо ДЕ РОСА, нотариус Бергамо, член Нотариальной коллегии Бергамо,

Настоящим удостоверяю,
что подпись, поставленная в моем присутствии, является подписью г-на:
КАРМИНАТИ Алессандро, родившегося в Бергамо 20 октября 1969 года, адресом проживания которого по вопросам, связанным с занимаемой должностью, является: Дальмине (Бергамо), Виа Лоди № 10, действующего в качестве Директора Компании

«ТЕХНОБОДИ С.П.А.»

имеющей зарегистрированный офис по адресу Дальмине, Виа Лоди № 10, уставный капитал 1 000 000,00 (один миллион) евро полностью оплаченный, зарегистрированной в Реестре компаний Бергамо, ИНН, номер НДС и регистрационный номер 02323900163, Номер в реестре экономической деятельности (R.E.A.) №. BG-280105, личность которого я, нотариус, удостоверил.

В Бергамо, моем офисе по адресу: Виа Сильвио Спавента № 7, третьего апреля две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

Круглая печать: Нотариус в Бергамо* Коррадо де Роса ди Гвидо

Перевод с английского и итальянского языков на русский выполнен переводчиком Калатиной Анастасией Сергеевной

Калатина Анастасия Сергеевна



Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать пятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, **Скворцова Татьяна Федоровна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Калатиной Анастасии Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/239-н/78-2024-3-541

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Т.Ф. Скворцова



ПРОШЕНО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
ДВА ЛИСТА
НОТАРИУС

Целью этого руководства является простое и четкое описание основных частей дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View и способов его использования.

Комплектация медицинского изделия «Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View»

Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, в составе:

1. Дорожка беговая с функцией контроля скорости – 1 шт.
2. Камера 3D с функцией захвата движения – 1 шт.
3. Монитор виртуальной и дополненной реальности – 1 шт.
4. Монитор управления сенсорный – 1 шт.
5. Компьютерный блок для обработки и хранения информации – 1 шт.
6. Считыватель сигнала RFID – 1 шт.
7. RFID-ключ инструктора – до 3 шт.
8. RFID-ключ пациента – до 6 шт.
9. USB-ключ инструктора – 2 шт.
10. USB-ключ с функциями резервного копирования – 2 шт.
11. Комплект больших деревянных поручней на опорах – 1 шт.
12. Датчики движения F-SENSOR – 1 пара (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Беговое полотно, поручни, монитор дополненной реальности и монитор управления сенсорный пригодны для использования в пределах среды пациента.

Оператор не должен одновременно касаться пациента и частей тренажера, которые входят в пределы среды пациента.

Части немедицинского изделия в среде пациента, которых может касаться оператор при стандартном техническом обслуживании, калибровке и т.д. после удаления крышек, соединителей и т.д. без помощи инструмента, должны работать при напряжении, не превышающем 0,3 В, от источника, который электрически отделен от питающей сети с помощью двух средств защиты оператора.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия, установленное производителем: для реабилитации пациентов с патологиями ортопедического и неврологического характера с целью восстановления утраченных двигательных функций с использованием биологически обратной связи по разным модальностям и автоматического контроля скорости.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кабинеты ЛФК, отделения реабилитации, кабинеты для индивидуальных занятий физической реабилитацией, залы механотерапии, залы медицинского фитнеса, кабинеты для постурологических исследований медицинских учреждений. Только для профессионального использования.

Функции:

- Тестирования и тренировки в различных режимах аэробных тренировок;
- Тестирования и тренировки Постуральной устойчивости во время Ходьбы и Бега;
- Тестирования и тренировки двигательных и сегментарных сенсомоторных, а также общих

навыков;

- Тестирования и тренировки коррекции дисметрии/асимметрии суставов (наличие дисморфизмов и/или параморфизмов) с акцентом на туловище, бедра и колени;
- Тестирования и тренировки с учетом Времени контакта с опорой и Длины шага;
- Биологическая обратная связь, присущая степени сочленения суставов во время кинематики движения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использование в ортопедическом лечении, в частности:

- Состояние после протезирования тазобедренного сустава;
- Состояние после протезирования коленного сустава;
- Состояние после реконструкции связок (бедра, колени);
- Нестабильность и слабость связок (плечи, бедра, колени, лодыжки);
- Повреждения сухожилий различной степени;
- Проблемы с позвоночником;
- Заболевания дегенеративного характера.

Использование в неврологическом лечении:

- Нарушения общей моторики;
- Нарушения моторики нижних конечностей;
- Нарушения кинестетической регуляции моторики;
- Заболевания дегенеративного характера;
- Инсульт;
- Гемиплегия;
- Расстройство координации движений;
- Рассеянный склероз (SM);
- Нарушения кинестетической регуляции моторики;
- Парализация (Повреждение спинного мозга);
- Болезнь Паркинсона (PD);
- Заболевания дегенеративного характера

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания (наличие которых необходимо исключить перед использованием беговой дорожки):

- Острый инфаркт миокарда (в течение последних 2 дней)
- Нестабильная стенокардия
- Ограниченная сердечная и/или гемодинамическая аритмия
- Симптоматический массивный стеноз аорты
- Некомпенсированная/неконтролируемая сердечная недостаточность
- Острая тромбоэмболия легочной артерии или инфаркт легкого
- Миокардит, перикардит, острый эндокардит
- Расслоение аорты
- Острый коронарный синдром
- Острый флелотромбоз нижних конечностей
- Инфекции
- Острый тромбоз
- Недавние травмы, например, послеоперационное состояние (общая хирургия)
- Перелом
- Эпилепсия
- Острая мигрень
- Амблиопия
- Вестибулярные нарушения

Относительные противопоказания (терапию можно проводить, если возможные преимущества перевешивают риски. Решение о возможности/необходимости использования беговой дорожки должен принять лечащий врач):

- Стеноз ствола левой коронарной артерии
- Заболевания магистральной артерии
- Заболевания сердечного клапана средней степени тяжести
- Установленный электролитный дисбаланс
- Артериальная гипертония (САД > 200 мм рт. ст. сист. ДАД > 110 мм рт. ст. диаст.)
- Тахикардия или брадикардия
- Гипертрофическая кардиомиопатия и другие формы обструкции выходного тракта.
- Атриовентрикулярная (АВ) блокада высшей степени
- Анемия
- Физические и / или психические расстройства, приводящие к неспособности нормально выполнять физические упражнения
- Частично инвазивные медицинские изделия (зонды, инфузоры, катетеры, внешние фиксаторы и т. Д.)
- Кардиостимулятор
- Нарушение зрения (зрение <30% по данным ВОЗ)
- Беременность
- Повреждения диска или травматическая болезнь позвоночника
- Воспаления

В случае относительных противопоказаний медицинский персонал должен осуществлять постоянное наблюдение за пациентом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View побочные эффекты не наблюдаются.

Основные функциональные характеристики дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View

Основные функциональные характеристики беговой дорожки с биологической обратной связью и автоматической обратной связью Walker View включают следующие:

- Правильное измерение приложенных нагрузок и относительного времени контакта стопы с поверхностью полотна.
- Правильное измерение кинетической подвижности тела пациента (Диапазон движений суставов и соответствующих скоростей).
- Основные функции управления информацией: запись/получение результатов измерений, обработка данных, результаты тестирования и тренировочной терапии, а также печать отчетов.
- Основные функции беговой дорожки: включение/выключение, изменение скорости, изменение наклона, измерение пульсометром, кнопка и магнитный аварийный контакт для немедленной остановки.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Назначенные операторы

Операторы, использующие тренажёр в медицинских целях, должны пройти соответствующую подготовку, чтобы иметь полный контроль над изделием. Таким оператором может быть терапевт, врач, дипломированный специалист в области моторики или любой другой квалифицированный специалист.

Оператор несет личную ответственность за безопасность пользователя. Из-за высокого уровня ответственности эти лица обязаны предоставлять информацию обо всех аспектах безопасности изделия и его предполагаемого использования.

- Персонал, должным образом обученный в соответствии с руководством по эксплуатации;

Тесnobody рекомендует, чтобы обучение проводилось уполномоченным специалистом Тесnobody или авторизованным дистрибьютором.

- Пользователь не является назначенным оператором:
- Однако назначенный оператор может разрешить пользователю управлять устройством в соответствии с инструкциями и под постоянным контролем.
- Это означает, что ответственность за эксплуатацию тренажёра всегда несёт назначенный оператор с учетом физического и психического состояния пользователя.
- В пределах досягаемости назначенного оператора должна находиться хотя бы одна кнопка или переключатель аварийной остановки.
- Операторы, назначенные для проведения планового обслуживания, несут ответственность за обеспечение правильного функционирования дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View. Для поддержания эффективности и результативности необходимо проводить калибровку и поверку.
- Исключительно персонал, назначенный Тесnobody, должен обеспечивать внеплановое обслуживание дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View. В случае обнаружения отклонений в характеристиках измерения дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View (после сбоя или случайного события) не рекомендуется использовать дорожку беговую с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View до тех пор, пока исходные уровни производительности не будут восстановлены посредством специального технического вмешательства (повторная калибровка и / или ремонт). В ходе технического обслуживания требуется помощь второго человека.

Категории пациентов

- Возраст: от 14 лет до пожилого возраста
- Вес: от 30 до 150 кг
- Рост: от 130 см до 205 см
- Состояние здоровья: с учетом общих противопоказаний, но должна быть минимальная способность самостоятельно ходить или ходить с опорой.
- Пациент/пользователь: в сознании, активный
- Пациент/ не пользователь: только в сопровождении

Пациенты-пользователи

1. Образование
 - Не младше 14 лет с 5-летним обучением
 - Максимальный лимит не предусмотрен
2. Понимание языка
 - Понимание простого, неспецифического языка физической активности в целом
3. Опыт
 - Практический опыт бега/ходьбы на беговой дорожке.
4. Допустимые физические ограничения
 - Зрительные способности, в том числе в очках, в пределах 9/10 зрения
 - По крайней мере, одна полностью работоспособная верхняя конечность
 - Нормальные когнитивные навыки

Потеря слуха не должна превышать 40%

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ



Перед установкой и использованием тренажера дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View ознакомьтесь со следующими инструкциями.

- Подробно следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве.
- Не используйте тренажер вблизи воды и будьте осторожны, чтобы не пролить жидкости на него.
- Никогда не размещайте систему вблизи радиаторов или других источников тепла.
- Разместите тренажер так, чтобы избежать сдавливания кабелей.
- Не ставьте на тренажер предметы, которые могут повредить все оборудование.
- Тренажер дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View следует подключать (внимательно прочтите приложение А) исключительно к электрическим установкам, соответствующим действующим предписаниям, в частности, требованиям к системам электрозащиты и соответствующего заземления (нормы СЕИ 64-8, закон 46/90 от 5 марта 1990, Постановление президента Республики № 447 от 6 декабря 1991 года). Несоблюдение этого требования также ведет к аннулированию гарантии на тренажер.
- Перед очисткой оборудования отсоедините подключенные к нему кабели. Для очистки используйте влажную ткань; не используйте обычные жидкие моющие средства или моющие средства, содержащие более 5% спирта.
- Изменения в системе не допускаются. Не вмешивайтесь в работу тренажера, выполняйте только действия, предусмотренные в руководстве.
- Тренажер выдерживает нагрузку и эффективно работает при весе пациента до 150 кг. Согласно предупреждающим этикеткам, нанесенным на поверхность, тренажер не следует использовать людям, вес которых превышает указанный.
- Тренажер дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View разработан для тренировки и реабилитации при моноподальной и биподальной опоре, характерной для ходьбы и бега.
- Ступни являются единственными частями тела пациента, контактирующими с дорожкой беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, а единственным разрешенным положением является положение стоя. Пациент должен использовать тренажер исключительно в одежде. Во избежание случайного защемления пациенту ни в коем случае нельзя опираться на платформу тренажера несоответствующими частями тела (например, руками).
- Рабочие части тренажера дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View расположены на подвижной поверхности и опорных кронштейнах
- Тренажер следует использовать после прохождения соответствующего этапа обучения профессиональным персоналом (врач, физиотерапевт, дипломированный специалист в области моторики).

Применимый метод реабилитации:

- Для поддержания работоспособности и эффективности работы необходимо проводить калибровку и настройку тренажера дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View. Для этого см. соответствующую информацию в Руководстве по программному обеспечению.
- Для обеспечения необходимой производительности тренажер дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View следует подвергать плановому техническому обслуживанию и калибровке. Соответствующую информацию см. в Приложении В.
- В случае обнаружения отклонений в характеристиках измерения тренажера (после сбоя или непредвиденного события) не рекомендуется использовать тренажер до тех пор, пока не будут восстановлены исходные уровни производительности посредством специального технического вмешательства (в целях повторной калибровки и/или ремонта).
- В случае возникновения неисправности и/или неправильной работы во время использования тренажера, немедленно нажмите кнопку экстренного останова.

- По окончании срока службы изделие следует утилизировать в соответствии с действующими нормами в данной области.

КЛИНИЧЕСКИЕ соображения по использованию тренажера дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View

- Прежде чем начать программу реабилитации с помощью дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, все пациенты должны проконсультироваться с врачом.
- Перед началом упражнения или теста все пациенты должны пройти краткий инструктаж по правильному использованию систем безопасности дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View.
- Пациент должен выполнять упражнения на тренажере исключительно под присмотром. Никогда не допускайте работу тренажера без присмотра.
- Периодически следите за пульсом пациента во время выполнения упражнений на тренажере. В любом случае единственной функцией пульсометра является отображение частоты сердцебиения и, поскольку он не является медицинским изделием, то исключает любое использование в диагностических целях; его нельзя использовать для выявления сердечных заболеваний или нарушений.
- Начиная упражнения в медленном темпе, постепенно увеличивая скорость в зависимости от переносимости пациента или целью тренировки. Всегда уведомляйте пациента о любом увеличении или уменьшении скорости, или высоты.
- Немедленно прекратите тренировку, если пациент почувствует слабость, головокружение или одышку.
- Никогда не позволяйте пользователям наступать на дорожку беговую с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View во время движения полотна. Всегда останавливайте систему, прежде чем позволить пациенту встать на полотно.
- Научите пациента пользоваться поручнями, когда он впервые становится на тренажер.

Для решения следующих проблем свяжитесь со службой технической поддержки Tecnobody.

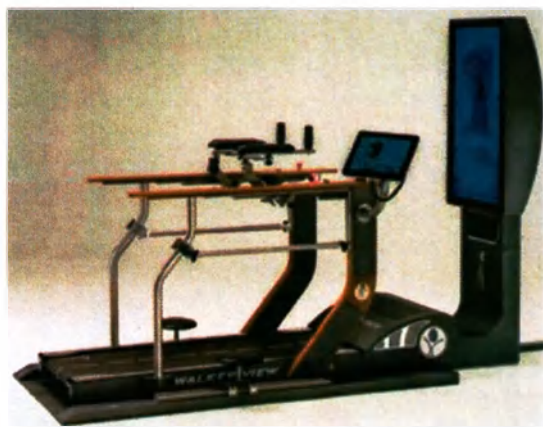
- Шнур питания или вилка повреждены, или изношены.
- Попадание жидкости в тренажер или его намокание под дождем
- Тренажер дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View не работает (программный или аппаратный сбой) даже после выполнения инструкций по эксплуатации. Выполняйте исключительно операции, указанные в руководстве. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным повреждениям, требующим услуг квалифицированного техника.
- Тренажер подвергался сильным ударам или имеет внешние повреждения.
- Наблюдается значительное ухудшение работы тренажера, что указывает на необходимость капитального ремонта.
- Тренажер, по-видимому, неправильно откалиброван для прилагаемых нагрузок.
- Все, что прямо не оговорено в данном руководстве, предусмотрено в Руководстве по эксплуатации.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях и последующие поправки	-
IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские - Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
SFS-EN ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	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
EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	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
EN 62366:2015 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2006 Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 15223-1:2016 Символы, используемые для маркировки медицинских изделий	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2013 Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	-

EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий	ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
2011/65/CEE – «RoHS 2» Директива об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработка)	-
RED 2014/53/UE - RED Директива по регулированию радиооборудования	-

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРЕНАЖЕРА ДОРОЖКА БЕГОВАЯ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАТНОЙ СВЯЗЬЮ И АВТОМАТИЧЕСКОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ СКОРОСТИ WALKER VIEW



- 1) Контрольный ПК с сенсорным экраном на 16"
- 2) 49-дюймовый ЖК-монитор для виртуальной реальности и биологической обратной связи
- 3) Анализ походки с помощью 3D-камеры и силовой платформы
- 4) Встроенная 3D-камера для захвата движения
- 5) Ключ Тесnobody для подключения к системе управления Тесnobody



Он оснащен управляющим ПК с сенсорным экраном (16"), 49-дюймовым ЖК-монитором, платформой для измерения нагрузки (матрица датчика силы) и 3D-камерой для захвата движения.

Функциональные характеристики:

- Размер полотна: Д:165 см Ш:54 см
- Высота доступа: 15 см низкий профиль
- Скорость: 0-15/20 км/ч
- с шагом 0,2 км/ч
- Наклон полотна: 0-15% (9°)
- Мониторинг сердечного ритма: телеметрия через нагрудный ремень POLAR (5 Гц.)
- Интерфейс ПК с полностью настраиваемыми программами по скорости, высоте и кардиоконтролю
- Функция Анализа походки (Gait Analysis) посредством определения длины, скорости и симметрии шага, а также диапазона движений туловища, бедер и колен.
- Размеры:
Д: 2900 мм Ш: 1400 мм В:2100 мм
- Вес: +/- 360 кг
- Двигатель: 2 кВт (2,6 л.с.)
- Грузоподъемность: 0-150 кг; точность: 0,5 кг

Электротехнические параметры

- Питание: 230 В перем. тока, 50-60 Гц, выделенная линия
- Потребление тока: 9 А

Требуется отдельная розетка на 16 А

- Потребляемая мощность: 2.5 кВт

Соответствие нормам

- Соответствует Директиве 93/42/CEE
- Соответствует стандарту EN60601-1, 3-й редакции

Гарантия 12 месяцев

Модуль анализа походки с контролем осанки



Функциональные игры для тренировки ходьбы и бега в виртуальной реальности

Характеристики компьютера

- 16-дюймовый управляющий монитор с сенсорным экраном
- 49-дюймовый ЖК-монитор для биологической обратной связи
- Блок управления ПК:
 - Процессор: 15 2.5 ГГц
 - HD: 500 Гбайт; RAM: 8 Гбайт
 - беспроводная клавиатура + мышь
 - ОС: Windows 8 Мультиязычная версия
- Цветной лазерный принтер (опционально)

ФУНКЦИИ ПО

Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View — это первая беговая дорожка с распознаванием походки и бега пользователя путем определения длины, скорости и симметрии шага, а также диапазона движения туловища, бедер и колен.

- ТЕСТ для анализа походки, контроля осанки и аэробной выносливости.
 - 6-минутное тестирование ходьбы, 6MWT
 - Инкрементальный тест по протоколу Балке на аэробную выносливость
 - Тест Купера для беговой дорожки
- Тренировочные модули для ходьбы и бега с контролем осанки.
- Мощный ПЛАНИРОВЩИК персонализированных программ с полным контролем профилей скорости, наклона и пульса
- Полностью встроенная в Tescnobody система управления (полная взаимосвязь с другими устройствами Tescnobody линии постуральной и функциональной терапии) с соответствующими основными данными.
- Игры в виртуальной реальности для функциональной и интерактивной ходьбы и бега

ДОСТУП К ДАННЫМ - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛЮЧЕЙ RFID И КЛЮЧЕЙ USB

Для обеспечения безопасности и соблюдения конфиденциальности тренажер оснащен специальной системой управления данными о пациентах. Предоставляемые RFID и USB ключи обеспечивают выборочный доступ к содержащейся в них информации в соответствии с определенным уровнем авторизации оператора.

СЕРЫЙ RFID-КЛЮЧ



- RFID-ключ, который авторизованный оператор центра может признать, сделав его «администратором». (так будет выделено красным, и оператор сможет получить доступ к конфиденциальным данным)



БЕЛЫЙ RFID-КЛЮЧ

- RFID-ключ, который оператор центра сканирует с клиентом в статусе пользователей. После его вставки клиент будет автоматически распознан.



СЕРЕБРИСТЫЙ USB-КЛЮЧ

- USB-ключ с правами техника/администратора, обеспечивает те же функции, что и серый ключ RFID.
ПО ОКОНЧАНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВСЕГДА ВЫНИМАЙТЕ КЛЮЧ ИЗ ТРЕНАЖЕРА.



ЗОЛОТИСТЫЙ USB-КЛЮЧ

- USB-ключ с функцией резервного копирования. Он всегда должен быть вставлен в устройство. Процесс резервного копирования запускается автоматически при выключении программного обеспечения.

ФУНКЦИИ ИЗМЕРЕНИЯ

В процессе ходьбы или бега пользователя дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View анализирует правильность и качество передвижения (ходьбы/бега) в режиме реального времени.

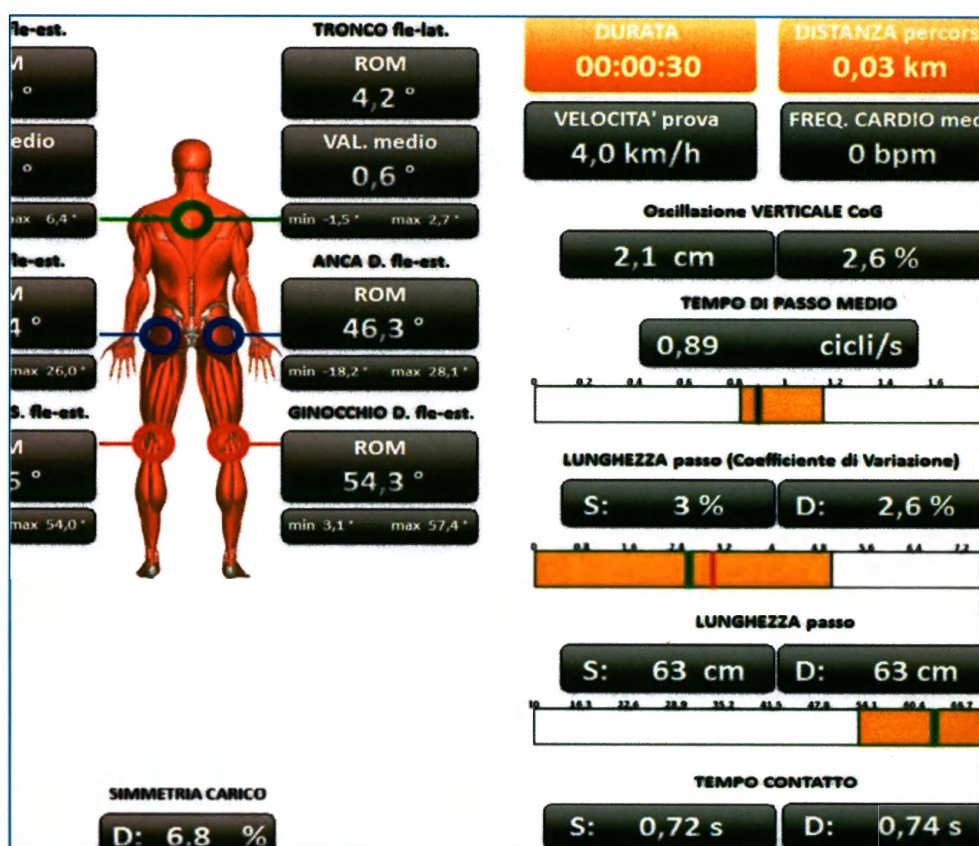
Функция анализа Походки/бега позволяет определить ряд необходимых параметров для понимания качества движения. В частности, обнаруживается следующее:

Диапазон движения (ROM) связан с кинематикой следующих суставов справа и слева:

- Сгибание-разгибание туловища
- Боковые сгибания туловища
- Сгибание-разгибание в тазобедренном суставе
- Сгибание-разгибание коленного сустава в сагиттальной плоскости

- Время контакта обеих стоп с поверхностью.
- Длина левого и правого шагов.
- Коэффициент вариации длины правого и левого шагов.
- Симметрия нагрузки.
- Среднее время шага.
- Вертикальное колебание центра тяжести (CoG).

Полученные параметры представлены в виде временных графиков и в следующей сводной форме:



Качество измерений

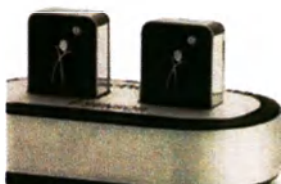
Тренажер прошел клинические испытания в сравнении с традиционными системами анализа движения с использованием стереофотограмметрии.

Исключительно в качестве примера ниже показаны различия в измерениях, проведенных для здорового пользователя на скоростях 1 и 5 км/ч.



ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Следующее вспомогательное оборудование можно заказать отдельно:



Датчики движения F- SENSOR	Вибрационная биологическая обратная связь для тренировки походки
-------------------------------	--

ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.

РЕГУЛИРОВКА

Тренажер обеспечивает двойное управление путем простой настройки монитора для адаптации системы к пациенту.

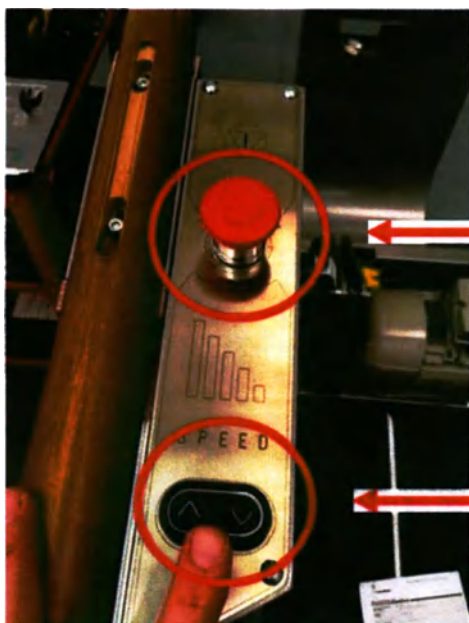
Регулировка выполняется быстро и легко и включает в себя:

Регулировку поворота монитора (поворот на 180°)

Монитор управления с сенсорным экраном можно вручную повернуть на 180°

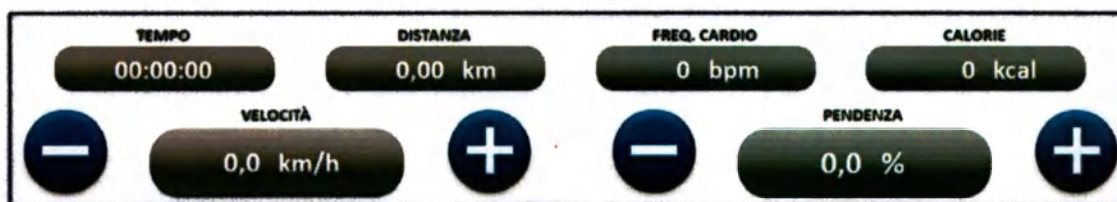
РЕГУЛИРОВКА СКОРОСТИ ДВИЖЕНИЯ дорожки

Скорость движения дорожки (0-15/20 км/ч) можно регулировать после запуска нужной программы либо с помощью пользовательского интерфейса ПК управления, либо вручную с помощью ручных кнопок, расположенных на левой опорной рейке.



Кнопка
ЭКСТРЕННОЙ
ОСТАНОВКИ
(EMERGENZA
STOP)

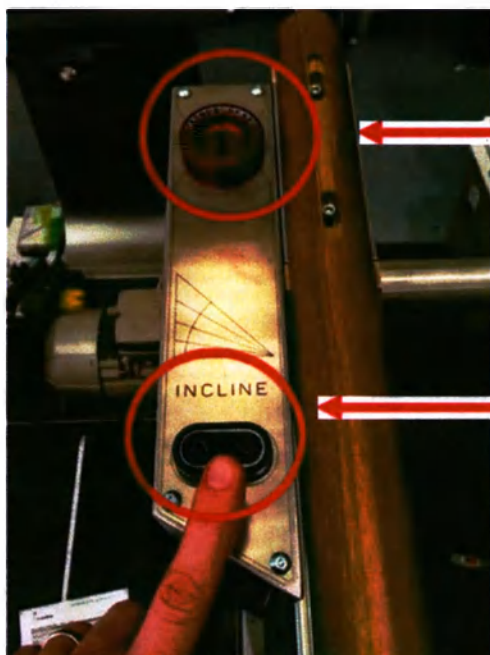
Кнопки
СКОРОСТИ
(VELOCITA)
ручные (0
— 15/20 км/ч)



Кнопки СКОРОСТИ (VELOCITÀ), интерфейс (0 — 20 км/ч)

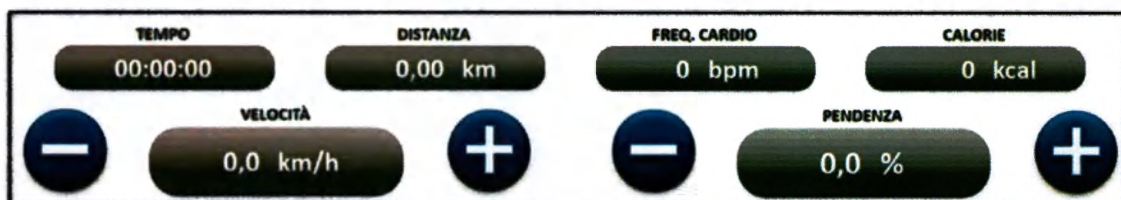
Регулировка НАКЛОНА дорожки

Наклон дорожки (0-15 %) можно регулировать после запуска нужной программы либо с помощью пользовательского интерфейса управляющего ПК, либо вручную с помощью ручных кнопок, расположенных на правой опорной рейке.



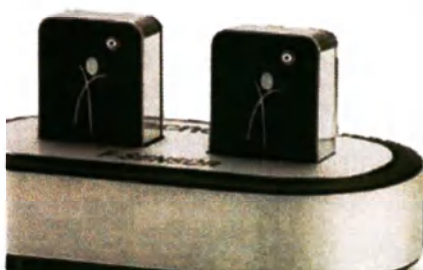
Считыватель RFID
ключей пользователя

Кнопки НАКЛОНА
Ручные (0% - 15 %)



Кнопки НАКЛОНА,
интерфейс(0% -15%)

Датчики для ног F-SENSOR



F-SENSOR позволяет отслеживать движение стопы в режиме реального времени во время ходьбы (бега/ходьбы) на тренажере дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View.

Все данные в реальном времени собираются и интегрируются в программное обеспечение.

Датчики F-SENSOR позволяют оценить углы сгибания/разгибания и пронации/супинации стоп, для более полного анализа взаимодействия стопы с поверхностью.

Датчики F-SENSOR связываются через Bluetooth с дорожкой беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View для выполнения Анализа походки и тренировок в режиме реального времени. Они также оснащены внутренней памятью, которая позволяет проводить анализ походки вне дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, чтобы анализировать естественную локомоцию пациента на любой поверхности.

Вибро-тактильная функция устройства F-SENSOR также позволяет обеспечить тактильную обратную связь с пациентом, который выполняет тренировку ходьбы, тем самым повышая эффективность лечения и эффект биологической обратной связи.

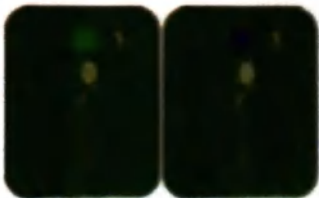
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Датчики F-SENSOR представляют собой устройства, оснащенные перезаряжаемой батареей. Одна полная зарядка обеспечивает примерно 8 часов работы.

После каждого использования рекомендуется заряжать датчики F- Sensor в соответствующей док-станции.

В конце дня выключите датчики F-SENSOR, нажав и удерживая кнопку в течение 3 секунд, пока не загорится синий световой индикатор.

Значение индикаторов состояния F-SENSOR приведены в таблице ниже.

	Цвет	Описание
	Зеленый постоянный	Датчик был выключен и включается. Через 2 секунды он станет мигать зеленым.
	Зеленый мигающий	Датчик включен и отключен от тренажера, готов к подключению.
	Синий медленно мигающий	Датчик подключен к тренажеру, ожидая начала теста.
	Синий быстро мигающий	Датчик подключен и передает данные.
	Красный постоянный	Датчик заряжается.
	Белый постоянный	Датчик заряжается.
	Голубой постоянный	Нажмите и удерживайте кнопку датчика в течение 3 секунд. Когда загорится синий свет, датчик выключится, и кнопку можно отпустить.
	Свет не горит	Датчик выключен или находится в режиме ожидания. Датчик переходит в режим ожидания для экономии заряда батареи, но готов к подключению к Walker View.
	Чередование зеленого и синего	Аккумулятор разрядился. Через 15 минут датчик выключится.

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ТРЕНАЖЕРА

Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View — это система, состоящая в основном из двух подсистем: беговой дорожки и системы управления, состоящей из персонального компьютера и соответствующих периферийных устройств (3D-камера, ЖК-телевизор, сенсорный видеоскрин, клавиатура, мышь и принтер).

Включение всей системы выполняется в следующем порядке:

Включение главного выключателя, расположенного в задней части зоны использования пациента. После включения выключателя зеленый свет справа от него подтверждает правильность подачи питания. Звуковое предупреждение сразу после включения сигнализирует о готовности тренажера.



ШАГ 1 —
Главный
выключатель

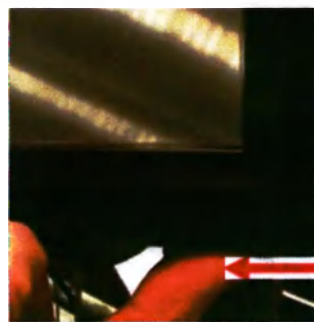
Включение блока управления и соответствующих периферийных устройств (персонального компьютера и видео).

Используйте кнопку питания на персональном компьютере для запуска блока управления и соответствующего интерфейсного программного обеспечения.



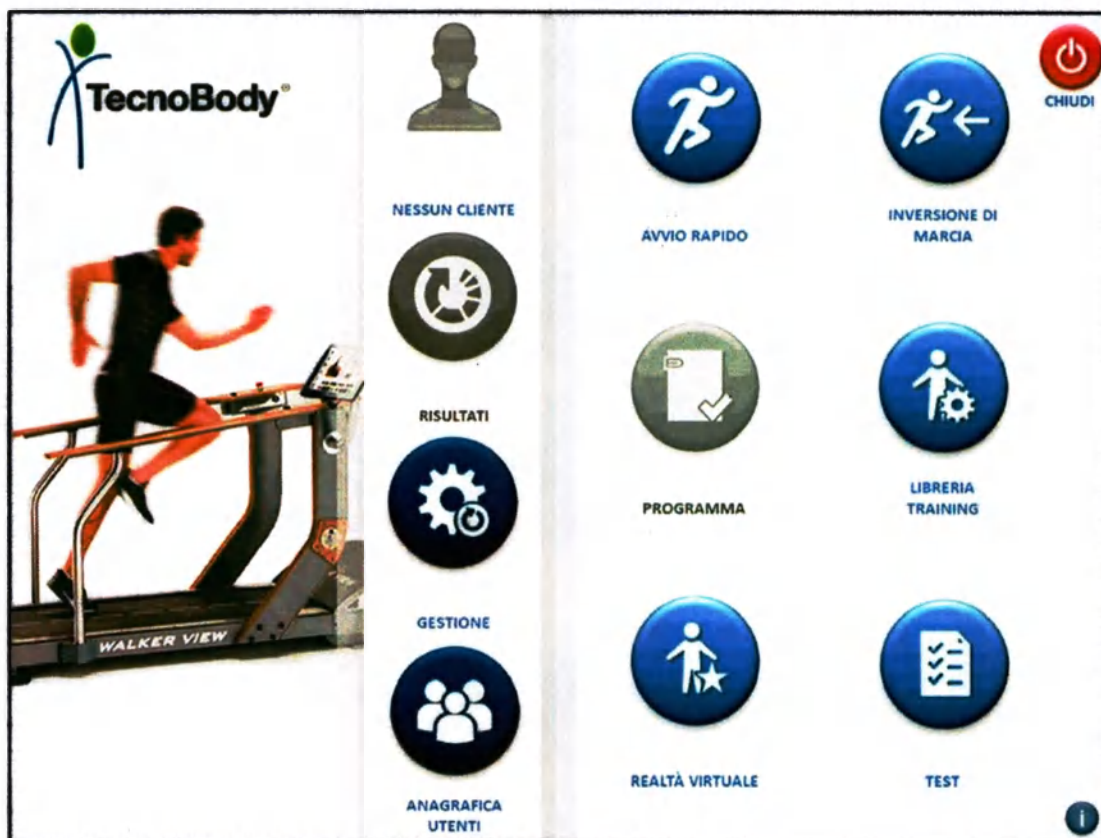
ШАГ 2 — Кнопка
включения на
персональном
компьютере

Наконец, включите сенсорный монитор, если он еще не активен:



ШАГ 3 — Включение
сенсорного монитора

Запуск и текущая версия программного обеспечения



По окончании процедуры запуска операционной системы и программного обеспечения на мониторе появляется главный экран, что означает, что система готова к работе.

Отключение всей системы происходит последовательно:

Выключение блока управления (персональный компьютер) с помощью функции выключения системы дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View (эта функция также запускает выключение операционной системы Windows и, соответственно, компьютера).



Выключение главного выключателя питания, расположенного в задней части рабочей зоны пациента. Когда блок управления выключен, выключите главный выключатель питания и отключите питание всей системы.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения: 20-30 секунд.



Главный выключатель

Для полного отключения тренажера от электросети требуется вынуть кабель питания МЭК из розетки на тренажере.



ИНДИКАТОР ВКЛ/
ВЫКЛ

ШНУР ПИТАНИЯ

ДЕРЖАТЕЛИ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Характеристики шнура питания, в случае его замены, являются следующие: Кабель МЭК 320 320-C19 со штекером Schuko длиной 2 метра. Сечение кабеля: 3x1,5 мм²

- Материал кабеля: H05-VVF 3G 1.5 мм²

Разъемы: C19 согласно МЭК 60320 МЭК 60320-1 UL 498, CSA C22.2 № 42 контакта - температура 70 °C, 16A, Класс защиты I



При необходимости замены защитных предохранителей отключите систему от сети и извлеките 2 держателя предохранителей, расположенных рядом с главным выключателем. Используемые предохранители: SPT 5X20 FUSE 15A T — 250В.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Нормативные ссылки на тренажеры дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View

Тренажер представляет собой медицинское изделие согласно Европейской директиве 93/42/СЕЕи согласно правилу 9 приложения IX

Класс IIa

Согласно европейскому стандарту EN 60601- 1 издание III°

Оборудование класса I



Рабочая часть типа B

Непрерывная работа

Степень пыле- и влагозащиты: IPX0

Кроме того, тренажер соответствует следующим европейским нормам:

EN 60601-1-2 IV° издание

Маркировка системы

AC 230V; 9A; 50-60Hz.  15 A, 0,01-0,1 sec, T, 250V, 800W	
MODEL: WALKERVIEW	SN: WVT-__
МОДЕЛЬ: WALKERVIEW	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: WVT-__
max weight on running surface: 150 kg	
 __202__	MADE IN ITALY  
 TecnoBody S.P.A. Via Lodi, n.10-24044 DALMINE (BG) - ITALY	
 Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View Максимальный вес на поверхности: 150 кг Производитель: TecnoBody S.P.A. (Технободи С.П.А.) - Via Lodi 10, 24044 Dalmine (BERGAMO), Italy (Италия), тел. +39 035 594 363, эл. почта: info@tecnobody.com Уполномоченный представитель производителя в России ООО «ПРОСПЕКТ», Адрес: 195112, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 16, корпус 1 литер А, квартира 80, Телефон: 8 800 201 10 45, Электронная почта 1@prorehabilitation.ru	

Для всего тренажера этикетка выполняется в двух экземплярах и наносится, соответственно, на следующие части:

- Снаружи тренажера, на видимом месте, а также символ 
- Снаружи тренажера на распределительной коробке. Обозначение символов, представлено ниже:

Символ	Обозначение
	См. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
	Рабочая часть типа В
	Маркировка CE и код нотифицированного органа
	Изготовитель (название и адрес)
	Дата изготовления (месяц, год)

Электромагнитная совместимость ЭМС

Таблица 1 согласно МЭК 60601-1-2: 2014

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View должен убедиться, что она используется в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и, скорее всего, не вызовет помех в близлежащем электронном оборудовании.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View подходит для использования в промышленных зонах и больницах. При использовании в жилых помещениях данное оборудование может не обеспечить надлежащую защиту для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица 2 согласно МЭК 60601-1-2: 2007

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View должен убедиться, что она используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты

			синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (ПЕС 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (ПЕС 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов $<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с)	$<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 0,5 периода 40% U (провал напряжения 60% U) в течение пяти периодов 70% U (провал напряжения 30% U) в течение 25 периодов $<5\%$ U (провал напряжения $>95\%$ U) в течение 5 с)	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется запитать дорожку беговую с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View от

			источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТР 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание:

Ut - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 4 согласно МЭК 60601-1-2: 2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View должен убедиться, что она используется в таких условиях. Оборудование мобильной радиочастотной связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	10 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц	10 В	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, включая кабели, нежели рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,16 \sqrt{P}$ где d - рекомендуемый
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	20 В/м (80 МГц-2,5 ГГц)	20 В/м	

			пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM радиовещание и телевидение, теоретически невозможно с точностью предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует понаблюдать за функционированием, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация и перемещение дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View.

Примечание 1- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2- Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.

Применение мобильных радиочастотных средств оказывать воздействие на дорожку беговую с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View.

Таблица 6 согласно МЭК 60601-1-2: 2014

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View			
Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь дорожки беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и дорожкой беговой с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{15}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,05
0,1	0,37	0,37	0,16
1	1,17	1,17	0,50
10	3,69	3,69	1,58
100	11,67	11,67	5,00
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется безопасное расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Примечание:

Медицинское электрооборудование, такое как дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View, требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в руководстве пользователя.

Медицинское электрооборудование не должно использоваться рядом или штабелироваться с другим оборудованием, а если использование рядом или штабелирование необходимо, медицинское электрооборудование следует проверить на предмет нормального функционирования в условиях, в которых оно будет использоваться.

б) Характеристики основных элементов силового модуля

Предохранитель ненаполненный миниатюрный в стеклянной трубке 5x20 мм с плавкой вставкой, с задержкой по времени, разрывная мощность 160 А, 250 В переменного тока
Скорость срабатывания плавкого предохранителя: Скорость разрыва предохранителя зависит от силы тока (коэффициента умножения номинального тока предохранителя). Чем выше ток, тем

быстрее расплавится плавкая вставка. См. таблицу на стр. 3 брошюры (таблицы данных), прилагаемой к предохранителю.

Объект/Деталь №	Производитель / торговая марка	Тип/модель	Технические характеристики	Стандарт	Знак(и) соответствия
Модуль подачи питания (1)	SCHURTER	EC12.210 1.001.21	Модуль подачи питания + Фильтр 12 - 16А @ Ta 40 °C / 250В перем. тока; 50 Гц	МЭК/UL 60950, МЭК/UL 60601-1, МЭК 60939, UL 1283, CSA C22.2 № 8	VDE UL
Патрон предохранителя (2)	SCHURTER	FUL	FUL, Держатель предохранителя с защитой от ударов, 5 x 20 / 6.3 x 32 мм, Желобчатый колпачок	МЭК 60127-6	VDE UL
Предохранитель (2)	SCHURTER	SPT 5x20	Предохранитель, 5 x 20 мм, Запоздывание Т, Н, 250 В перем.тока, UL: 115 В - 300 В пост. тока	МЭК 60127-2 UL 248-14 CSA C22.2 № 248.14	VDE UL
Линейный выключатель (1)	SCHURTER		2 полюса без подсветки	МЭК 61058-1	VDE UL
Шнур питания (1)	SCHURTER	VAC19KS	Шнур питания с разъемом для устройств МЭК C19, V-Lock, 16 А/250 В перем. тока; 50 Гц	МЭК 60320-1 МЭК 60320-3 UL498 CSA C22.2	VDE UL
Трансформатор напряжения (1)	TECTOR	4753-05	Кольцевой трансформатор 230В/230В 2500VA 115/115-115/115	EN 61558	Протестировано в приборе
Источник питания переменного/постоянного тока	MEANWELL	ET-GST40A-24P1J	Вход от 90 до 264 В переменного тока, от 127 до 370 В постоянного тока Выход 24 В	UL62368-1, EN62368-1, BSMI CNS14336, CCC GB4943, PSE J60950-1, BIS IS13252, AS/NZS 60950.1KC K60950-1...	TUV Rheinland EN 60950-1

Кнопки управления (5)	SCHURTER	MCS19	Напряжение переключения: мин. 4 В постоянного тока, макс.	МЭК/UL 60950	Протестировано в
-----------------------	----------	-------	---	--------------	------------------

			48 В-преобразователь макс. 125 мА		прибор
Кнопки управления (2)	SCHURTER	MSM30	Напряжение переключения: макс. 125 / 250В перем. тока макс. 5/3 А	МЭК/UL 60950	Протестировано в приборе
Приборная панель (1)	UFG-TECNOBODY	DN0451UFG	Приборная панель 12-24 В постоянного тока	IEC60601-1	Протестировано в приборе
Релейная панель (1)	UFG-TECNOBODY	DN0475UFG1	Релейная панель 12-24 В постоянного тока	IEC60601-1	Протестировано в приборе
Монитор с сенсорным экраном 16"	ELO	ET1517L	Безкорпусный сенсорный монитор и резистивная сенсорная панель 1024 x 768 Одноточечный ввод тактильной информации: HDMI + VGA	IEC60601-1	Протестировано в приборе
Монитор 49"	PHILIPS	49HFL2889S/12	Профессиональный монитор – LED 49" Full HD Ввод тактильной информации P-Сар с 10 точками касания: HDMI + VGA 220-240 В переменного тока 50-60 Гц	IEC60601-1	Протестировано в приборе
Компьютерный блок:	T.POLE	DM_IMB-A1000	Разъем AMD AM4 с Ryzen -DDR4 SO-DIMM 8GB -SSD-M.2 500GB SATA3	EN55032 EN55024	CE

Источник питания переменного/постоянного тока	SPARKLE POWER INC.	FSP150-AHAN3	Вход 100-240 В переменного тока Выход 12 В постоянного тока 50/60 Гц 150 Вт	LVD: EN 60950:1992/A1:1993/A2:1 993/A3:1995 ЭМС: EN 50082-1: EN 50 081-1 МЭК 801-2 EN 55 022 МЭК 801-3 EN 60 555-2&3: МЭК 801-4 EN 61000(МЭК801)	TUV Rheinland EN 60950-1
ИНВЕРТЕР	TOSHIBA	VFNC3S	1 фаза от 200 В до 240 В, 50/60 Гц	CE, UL, CSA	Протестировано в приборе

АСИНХРОННЫЙ ДВИГАТЕЛЬ	RAVEL	2407 90LB3	4 полюса, 2,2 кВт, 220 В 9,3 А, S6, IP54	EN 60034-1 МЭК 34-1	Протестировано в приборе
ЛИНЕЙНЫЙ ПРИВОД (2)	LINAK	LA31 - 49HFL2889S	6000 Н, 24 В постоянного тока, шаг 200мм	IEC60601-1, ES60601-1, IEC60601-1-2	IEC60601
ПРИВОДЫ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ (1)	LINAK	CO6 09421T09000	Вход: 100-240 В переменного тока Выход тока: 8/10А Кол-во приводов: 1-5	IEC60601-1, ES60601-1, IEC60601-1-2	IEC60601
Аварийный выключатель	ЕАО	84-5030.0020	Напряжение переключения: 250В Ток переключения: 5А Элемент схемы с медленным замыканием	МЭК 60947-5-5	Протестировано в приборе
Камера	Microsoft	Kinect для Windows V2	Камера TOF 424x512 Рх Инфракрасный датчик, 1920 x 1080 Рх Датчик цвета	EN60950 IEC60601-1	Протестировано в приборе

Подсоединение электрических изделий к многорозеточному сетевому соединителю фактически приводит к созданию системы, что в результате может снижать уровень безопасности.

1 МОДУЛИ ТЕСТИРОВАНИЯ

1.1 Тест с 6-минутной ходьбой

Для доступа к тесту нажмите на кнопку, показанную ниже:



Если вход пользователя не выполнен, перед началом теста необходимо ввести пол и возраст.

Сообщения об ОШИБКЕ

Основные сообщения об ошибках и их устранении тренажера Walker View

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Не удалось устранить ошибку COM-порта, связанного с основной платой.	Нестабильная связь	Перезагрузите систему и программное обеспечение.
Невозможно начать тренировку; Тренажер не подключен	Нестабильная связь	Перезагрузите систему и программное обеспечение.
Ошибка при измерении роста и/или веса	Неисправность датчиков давления или 3D-камеры	Перезагрузите систему и программное обеспечение. Если ошибка повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
Нажата кнопка экстренной остановки. Разблокируйте ее, чтобы продолжить использование дорожки	Нажата кнопка экстренной остановки.	Снова активируйте кнопку экстренной остановки, когда будут восстановлены безопасные условия использования.
Ошибка подключения к основной плате	Проблема соединения ПК с электронными блоками системы	Перезагрузите систему и программное обеспечение. Если ошибка повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка подключения к датчику Kinect	Проблема соединения ПК с 3D камерой	Перезагрузите систему и программное обеспечение. Если ошибка повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой подключения к основной плате. Повторить попытку подключения?	Проблема соединения ПК с электронными блоками системы	Перезагрузите систему и программное обеспечение. Если ошибка повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой подключения к датчику Kinect Повторить попытку подключения?	Проблема соединения ПК с 3D камерой	Перезагрузите систему и программное обеспечение. Если ошибка повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
Невозможно найти игру Бег по заданному маршруту	Проблема с отсутствующим программным компонентом	Обратитесь в службу технической поддержки
Программное обеспечение для управления экранной клавиатурой не	Проблема с отсутствующим программным компонентом	Обратитесь в службу технической поддержки

установлено		
Внимание! Обнаружена проблема с настройкой скорости. Заблокируйте систему и обратитесь в службу поддержки Tesnobody.	Сбой в работе электронных и/или механических компонентов тренажера	Система НЕ пригодна для использования, обратитесь в службу технической поддержки.
Обнаружена проблема при активации электронной платы. Обратитесь в службу поддержки Tesnobody.	Сбой в работе электронных и/или механических компонентов тренажера	Система НЕ пригодна для использования, обратитесь в службу технической поддержки.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Дорожка беговая с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View — это оборудование для тестирования и тренировок, оснащенное сложной электроникой и датчиками обнаружения. По этой причине и для целей поддержания его работоспособности и производительности, с соблюдением требуемых уровней безопасности системы, необходимо соблюдать следующие указания.

Условия окружающей среды

Тренажер следует устанавливать/ использовать в помещениях с обеспечением следующих условий окружающей среды:

- рабочая температура: от 10 до 30 °С;
- влажность при эксплуатации: от 10 до 80% относительной влажности;
- ненасыщенная кислородом среда;
- нормальное атмосферное давление (760 мм.рт.ст.)

Тренажер оказывает шумовое воздействие на окружающую среду порядка 60 дБ. Шум напрямую связан с интенсивностью использования самого тренажера во время ходьбы и бега.

Тренажер следует перевозить/хранить в помещениях с обеспечением следующих условий окружающей среды:

- температура хранения/транспортировки: от -10 до 40 °С; с нормальным атмосферным давлением (760 мм. рт. ст.)
- влажность при хранении/транспортировке: от 10 до 90% относительной влажности; с нормальным атмосферным давлением (760 мм. рт. ст.)

Техническое обслуживание тренажера

Для обеспечения правильного функционирования необходимо проводить ежегодные технические проверки.

Специализированные мероприятия по техническому обслуживанию должны выполняться специализированным персоналом в лабораториях Tescobody или авторизованным дилером Tescobody (для получения дополнительной информации запросите Договор на техническое обслуживание и поддержку тренажеров).

Основные позиции технического обслуживания:

Техническое обслуживание, проводимое оператором

- **Общая очистка тренажера** **Ежедневно**

Протрите опорную поверхность влажной тканью перед каждым пользователем (используйте только воду или моющие средства с низким содержанием спирта <5%).

Влажной тканью очистите внутреннюю часть тренажера, стараясь удалить пыль с поверхностей.

Специализированное техническое обслуживание

План технического обслуживания предназначен для поддержания эффективности работы тренажера Walker View и сохранения производительности и гарантии требуемых уровней безопасности системы.

Ежегодно:

- Проверка датчика нагрузки
- Проверка видеосистемы 3D
- Проверка полотна и приводных ремней
- Регулировка выравнивания полотна
- Тщательная очистка системы
- Общий осмотр тренажера
- Проверка электронной платы
- Проверка стабильности работы источника питания
- Проверка двигателя и трансмиссии
- Проверка устройств управления

Сборка тренажера и его модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Гарантия и ответственность

Гарантия на дорожку беговую с биологической обратной связью и автоматической регулировкой скорости Walker View составляет 12 месяцев со дня покупки. Данная гарантия распространяется только на производственные дефекты.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца.

Гарантия не распространяется на любые дефекты или неисправности, вызванные ненадлежащим использованием, небрежностью, возникшие по причине несчастных случаев, неправильной эксплуатацией и/или установки (согласно указанному в Приложении А) и/или в связи изменениями, внесенными в оборудование персоналом, не получившим соответствующего разрешения компании Tecnobody.

Tecnobody никоим образом не несет ответственности за любой ущерб, возникший в результате неправильного использования изделия или использования принадлежностей, или сопутствующих материалов.

Технические данные носят ознакомительный характер и никоим образом не подразумевают прямой или косвенной ответственности со стороны производителя Tecnobody. Мы также будем вносить любые изменения, которые сочтем необходимыми для улучшения продукта, без каких-либо обязательств по предварительному уведомлению.

Данные производителя:

Tecnobody S.p.A. (Технободи С.П.А.), Акционерное общество
Адрес: Via Lodi 10, 24044 Dalmine (BERGAMO), Italy (Италия)
Тел.: +39 035 594 363
E-mail: info@tecnobody.com

По вопросам качества, а также претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

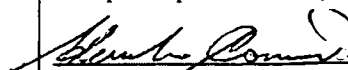
Общество с ограниченной ответственностью «ПРОСПЕКТ» (ООО «ПРОСПЕКТ»),
юридический адрес: 195112, город Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 16,
корпус 1 литер А, квартира 80

Тел.: 8 800 201 10 45 / 962 353 52 05

E-mail: 1@prorehabilitation.ru

Прошито и пронумеровано
количество 40 (сорок) листов

Директор ТесноBody S.p.A. (Технободи С.П.А.)

 Алессандро Карминати
(подпись)