

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
«АНДРОИДНАЯ ТЕХНИКА»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков



«06» марта 2023 г.

РОБОТИЗИРОВАННЫЙ КОМПЛЕКС
экзоскелета кисти с биологической обратной связью
«Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Руководство по эксплуатации
РЭ 26.60.13-017-64412177-2022

версия 1

2023 г

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Г. в. № подл.

Оглавление

1. Описание и работа.....	4
1.1 Назначение изделия.....	4
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Состав изделия.....	9
1.4 Устройство и работа.....	10
1.5 Маркировка и пломбирование	14
1.6 Упаковка.....	16
2. Использование по назначению.....	17
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	17
2.2 Подготовка к использованию	18
2.3 Использование	19
2.4 Действия в экстремальных ситуациях.....	21
2.5 Электромагнитная совместимость	22
3. Техническое обслуживание	27
3.1 Общие указания	27
3.2 Меры безопасности	27
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	27
4. Текущий ремонт	30
5. Транспортирование и хранение	31
6. Утилизация.....	32
7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	34
9. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	35
10. Графические символы для маркировки медицинского изделия.....	37

Инв. № дубл. Взам. инв. № Подп. и дата

Инв. № дубл. Подп. и дата

РЭ 26.60.13-017-64412177-2022

Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Никаншин	<i>[Подпись]</i>	03.02
Пров.		Румянцев	<i>[Подпись]</i>	03.02
Т. контр.		Чеха	<i>[Подпись]</i>	03.02
Утв.		Дудоров	<i>[Подпись]</i>	03.02

Роботизированный комплекс
экзоскелета кисти с биологической
обратной связью «Ортез-М»
по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
А	2	38
АО «НПО «Андроидная техника»		

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022, именуемый в дальнейшем «комплекс «Ортез-М».

Данное руководство является эксплуатационным документом, предназначенным для ознакомления с описанием изделия, указаниями по его эксплуатации, техническому обслуживанию, хранению, транспортированию и утилизации. При практическом осуществлении настоящего руководства по эксплуатации будет оставаться эффективным и работоспособным. Повреждения и поломки, вызванные нарушением требований настоящего Руководства в части эксплуатации или обслуживания, не покрываются гарантийными обязательствами.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подп.

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Комплекс «Ортез-М» предназначен для лечения и реабилитации постинсультных больных, а также реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет, и должен обеспечивать пассивное движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие посредством воздействия экзоскелета, управляемого врачом (оператором) при помощи команд специализированного программного обеспечения (ПО) с целью осуществления проприоцептивной и тактильной биологической обратной связи при воображении раскрытия и сжатия кисти.

Показания к применению: лечение и реабилитация постинсультных больных, реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет.

В качестве датчиков обратной связи применены датчики Холла, фиксирующие изменение положения вращательных пар звеньев (проприоцептивная и тактильная биологическая обратная связь) посредством изменения положения ротора электродвигателя модуля «Кисть» при выполнении процедуры назначения изделия. Принцип работы датчика основан на эффекте Холла: ток, проходящий по проводнику, создает электромагнитное поле, датчик измеряет его величину и полярность и выдает пропорциональное напряжение, которое поступает на усилитель контроллера управления электродвигателя и далее на индикатор (программный интерфейс оператора).

Основные характеристики применяемых датчиков: Напряжение питания 3,8-24 В; диапазон чувствительности 6 мТл.

Внимание! Проведение процедуры реабилитации с использованием комплекса Ортез-М имеет противопоказания к применению.

Противопоказания к применению:

- оценка по шкале MoCA менее 22 баллов;
 - сенсорная афазия, грубая моторная афазия;
 - грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера;
 - спастичность в кисти 4 балла по шкале Эшворта;
 - спастичность в кисти 5 баллов по шкале Эшворта;
 - двигательные нарушения в руке, вызванные патологией ствола головного мозга;
- повышенной концентрацией в крови пациентов курареподобных веществ; нарушением экспрессии ацетилхолина; избыточной концентрацией холинэстеразы в концевых пластинках; нарушением функций мозжечка (асинергия);

- более одного постинсультного очага, локализация постинсультного очага не в полушарии головного мозга, очаговые изменения головного мозга (доброкачественные и злокачественные опухоли, кисты, паразитарное поражение головного мозга) кроме постинсультного по данным МРТ или КТ;

- назначение системных миорелаксантов, либо изменение их дозировки;

- введение препаратов ботулинического токсина в мышцы паретичной руки.

Побочные действия: нет.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Ив. № подл.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные характеристики и параметры

Основные технические характеристики комплекса «Ортез-М» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Диапазон движений, град.	0-75
2	Углы поворота захвата кисти (фф), °: - предельный угол поворота звена первой кинематической пары кистевого модуля, град - предельный угол поворота звена второй кинематической пары кистевого модуля, град	75 29
3	Максимальный крутящий момент на шарнирах модуля «Кисть», Н·м.	4
4	Изделие непродолжительного режима работы Рабочий цикл: максимальное время активации (вкл.), мин Минимальное время деактивации (выкл.), мин	45 15
5	Сетевой интерфейс	10/100 Base-T, порт RJ45
6	Потребляемая мощность, не более, В*А	200
7	Напряжение сетевого питания, В	220±10 %
8	Частота питающей сети, Гц	50
9	Выходное напряжение постоянного тока блока управления и электропитания, В Выходной ток, А	24±10 % 8
10	Габаритные размеры модуля «Кисть», мм	219×174×96 ± 5
11	Габаритные размеры блока управления и электропитания, мм	334×220×130 ± 5
12	Масса модуля «Кисть», кг	не более 2,1
13	Масса блока управления и электропитания, кг	не более 6,0
14	Длина кабеля информационного Ethernet, м	1,2 ± 0,05
15	Длина кабеля датчиков обратной связи, м	0,5 ± 0,05
16	Длина кабеля фаз мотора, м	0,5 ± 0,05
17	Длина кабеля сетевого 220В, м	2,35 ± 0,05
18	Длина кабеля кнопки аварийного останова, м	1,3 ± 0,05
19	Длина ремешка, см	22 ± 0,5
20	Размеры ложементов на руку пациента (в соответствии со схемой Г.5 приложения Г):	S M

Схема измерения



Сторона	Размер ложемента	Размер А, см	Размер В, см
Левая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22
Правая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22

Рисунок 1 – Размеры ложемента на руку пациента

1.2.2 Основные характеристики и параметры стойки

- Габаритные размеры (ДхШхВ): $(570 \times 400 \times 800-1100) \pm 5$ мм;
- Масса – не более 6 кг.

1.2.3 Масса комплекса «Ортез-М» в полной комплектации – не более 22 кг.

1.2.4 Уровень звуковой мощности при эксплуатации, не более 60 дБА.

1.2.5 Требование к программному обеспечению комплекса «Ортез-М»:

1.2.5.1 Наименование: «Ортез-М».

- Версия: 1.0.
- Год выпуска: 2022.
- Класс Б по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.5.2 Время отклика СУБД (временной интервал, который проходит между отправкой запроса к встроенной базе данных и ответной реакцией (включает в себя время поиска) – в среднем 20 мс.

1.2.5.3 Время отклика экранных форм пользовательского интерфейса, (временной интервал, который проходит между кликом вызова формы ввода/редактирования данных и открытием самой формы – в среднем 50 мс.

1.2.5.4 Скорость обмена данными со встроенной СУБД. Тест: 100 циклов обновления записи в базе и пять раз по 100 циклов чтения.

- Среднее время записи: 0,5 с.
- Среднее время чтения: 0,03 с.

1.2.5.5 Работа комплекса «Ортез-М» должна осуществляться с применением IBM-совместимого персонального компьютера, к которому предъявляются следующие минимальные требования:

- Операционная система: Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10;
- Процессор: Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный);
- Оперативная память: Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная);
- Видеокарта: Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичная);

- Жесткий диск ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт;
- Веб-обозреватель: Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия; Google Chrome; FireFox;
- Указывающее устройство: Совместимое с MS-мышью;
- Коммуникационные порты (минимальные требования): Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2;
- .NET Framework: .NET Framework версии 4.5.

Для работы комплекса требуются монитор разрешением не ниже 1280x960 пикселей.

Приведенные выше характеристики процессора, оперативное запоминающее устройство (ОЗУ) и HDD обеспечивают программное взаимодействие по приему и обработке данных с частотой не менее 500 Гц, а также управление крутящим моментом электродвигателей модуля Кисть с временной задержкой < 50 мсек.

ВНИМАНИЕ! Данный программный продукт не применяется для устройств, работающих под управлением операционных систем семейства Unix, Linux, iOS, Android.

Программное обеспечение поставляется на USB Flash-накопителе вместе с комплексом в рамках поставки.

Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем запроса на официальную почту предприятия-изготовителя.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс «Ортез-М» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс «Ортез-М» выполнен как изделие класса I с питанием от сети с рабочей частью типа BF.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочками - IPX0 по ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013).

Комплекс «Ортез-М» является нестерильным изделием многократного применения.

Для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо перед каждым проведением процедуры накрывать подлокотник стойки одноразовой пленкой гигиенической из нетканного материала, на руку пациента надевать одноразовую нестерильную перчатку; а также выполнять ежедневное обслуживание в соответствии с разделом 3 настоящего РЭ.

Комплекс «Ортез-М» не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплекс «Ортез-М» является медицинским изделием с непродолжительным режимом работы, рабочий цикл указан в таблице 1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав комплекса «Ортез-М» указан в таблице 2.

Таблица 2 –Состав комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Модуль «Кисть» с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	2
3	Тканевый ложемент на левую руку	2
4	Ремешок	4
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель информационный Ethernet	1
9	Кабель сетевой 220В	1
10	Кабель кнопки аварийного останова	1
11	Программное обеспечение «Ортез-М» на USB Flash-накопителе	1
12	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1
13	Руководство оператора ПО «Ортез-М»	1
14	Паспорт «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1

Подп. и дата

Взам. инв. №

ИНВ. № ДУОЛ

ИНВ. № ДУОЛ

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Схемы подключения составных элементов комплекса «Ортез-М» представлена на рисунке 2.

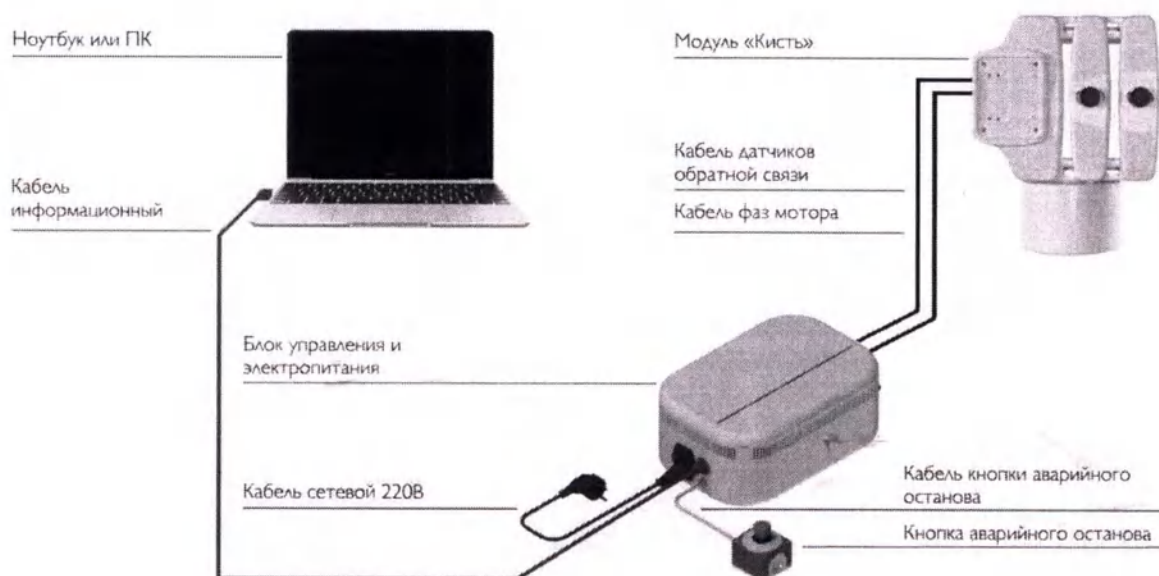


Рисунок 2 – Схема подключения составных элементов комплекса «Ортез-М»

Комплекс «Ортез-М» состоит из следующего оборудования:

Модуль «Кисть». - модуль «Кисть»: рычажный механизм кистевого модуля состоит из приводимых в движение электроприводом соединенных между собой 2-х вращательных пар звеньев:

- 1-я – захват кисти и захват проксимальных фаланг пальцев;
- 2-я – захват проксимальных фаланг пальцев и захват средних, дистальных фаланг пальцев.

Модуль «Кисть» является единым целым с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора

- Кабель датчиков обратной связи: предназначен для передачи данных между блоком управления и питания и модулем «Кисть».
- Кабель фаз мотора предназначен для управления электродвигателем модуля «Кисть».
- Стойка предназначена для закрепления на ней модуля «Кисть», а также для размещения на ней руки пациента при проведении реабилитирующих процедур. Для удобства пациента стойка имеет регулировку по высоте.

- Блок управления и электропитания. Предназначен для управления электропитанием электропривода, приема и передачи данных с ноутбука или ПК на контроллер электропривода кистевого модуля.
- Ноутбук или ПК (в комплект поставки не входит), на котором реализован программный интерфейс комплекса ПО «Ортез-М».
- Тканевый ложемент (на правую и левую руку) предназначен для обеспечения фиксации лучезапястного и запястно-пястного суставов к модулю «Кисть»;
- Ремешок предназначен для фиксации межфаланговых суставов кисти к модулю «Кисть».
- Кнопка аварийного останова: предназначена для аварийного выключения изделия.
- Кабель информационный Ethernet: предназначен для передачи данных посредством Интернет-соединения.
- Кабель сетевой 220 В предназначен для включения в сеть блока управления и питания.

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур с применением комплекса «Ортез-М» необходимо исключить прямой контакт пациента с тканевым ложементом модуля «Кисть».

Внешний вид модуля «Кисть» представлен на рисунке 3, кинематическая схема модуля «Кисть» представлена на рисунке 4.

Подп. и дата

Взам. инв. №

инв. № дубл.

Подп. и дата

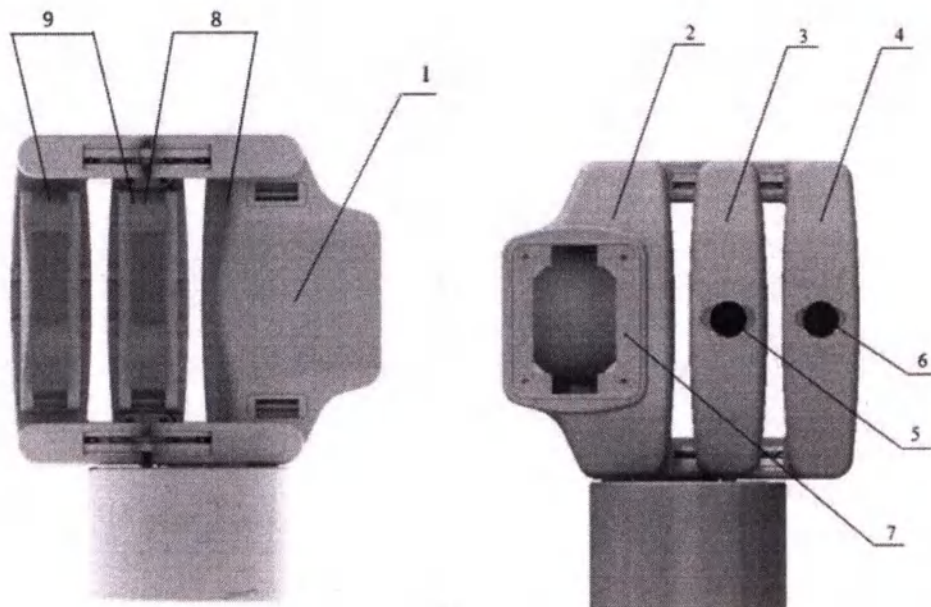


Рисунок 3 - Внешний вид модуля «Кисть»: а) – вид справа, б) вид слева, где 1 – основание запястья, 2 – захват кисти, 3 – захват проксимальных фаланг (первых фаланг), 4 – захват средних (вторых) и дистальных (третьих) фаланг, 5 – гайки регулирования проксимальных фаланг пальцев, 6 – гайки регулирования дистальных фаланг пальцев, 7 – пластина фиксации положения кисти, 8 – первая вращательная пара звеньев, 9 – вторая вращательная пара звеньев

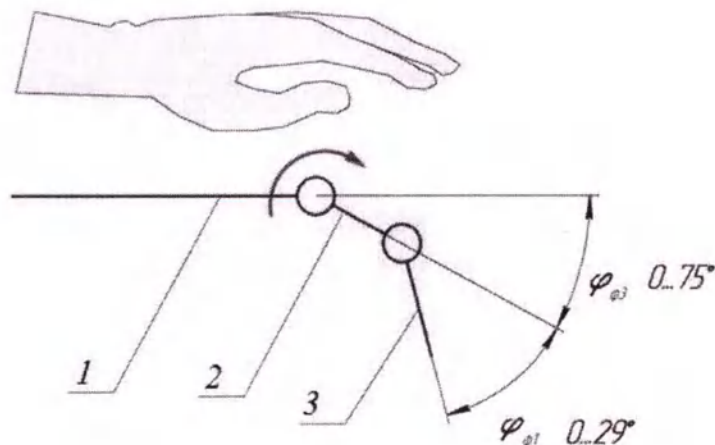


Рисунок 4 – Кинематическая схема модуля «Кисть», где: 1 – тканевый ложемент на правую (левую) руку; 2 – подвижное звено 1-ой кинематической пары; 3 - подвижное звено 2-ой кинематической пары

1.4.2 Комплекс «Ортез-М» требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в п. 2.5 данного руководства.

ВНИМАНИЕ! Использование кабелей, не входящих в перечень таблицы 2, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса «Орtez-M».

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка блока управления и питания должна быть в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение питающей сети;
- выходное: напряжение, вид тока, значение тока;
- потребляемая мощность;
- класс электробезопасности;
- рабочий цикл;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.5.2 Маркировка модуля «Кисть» должна быть в соответствии с ГОСТ Р 50444 и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия;
- серийный (заводской) номер;
- месяц и год выпуска;
- обозначение технических условий;
- знак исполнения аппарата по степени защиты рабочей части ;

1.5.3 Маркировка USB Flash-накопителя должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование ПО;
- номер версии ПО.

Маркировка наносится на индивидуальную упаковку USB Flash-накопителя.

1.5.4 Маркировка кнопки аварийного останова должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия.

1.5.5 Маркировка стойки должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия.

1.5.6 Маркировка кабеля информационного Ethernet, кабеля сетевого 220 В, тканевых ложементов на правую/левую руку, кабеля кнопки аварийного останова наносится на индивидуальную упаковку и должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- общее наименование медицинского изделия;
- наименование составной части изделия.

1.5.7 Транспортная маркировка грузовых мест по ГОСТ 14192.

На транспортной таре должно быть указано:

- условия транспортирования и хранения;
- манипуляционный знак «Хрупкое, осторожно»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги».

1.6 Упаковка

Модуль «Кисть» и блок управления и электропитания поставляется в коробке из гофрированного картона с внутренним ложементом из пенополистирола.

Кабель информационный Ethernet, кабель сетевой 220 В, тканевые ложементы на правую/левую руку, кнопка аварийного останова, кабель кнопки аварийного останова, а также USB Flash-накопитель упаковываются в пакеты типа 1-14 ГОСТ 12302 и укладываются совместно с модулем «Кисть» и блоком управления и электропитания. В короб также должна быть вложена эксплуатационная документация.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Един. № докл.

Подп. и дата

При обнаружении некомплектности или дефектов, при вскрытии упаковки, оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику) от потребителя.

Монтажные и пусконаладочные работы проводятся представителем компании-производителя.

2.2 Подготовка к использованию

Работу по проведению реабилитации больных, с использованием комплекса «Ортез-М», следует проводить с помощью квалифицированных специалистов, изучивших требования настоящего руководства и руководства оператора ПО «Ортез-М» из комплекта поставки комплекса.

Использование комплекса «Ортез-М» с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием и представлять угрозу для здоровья.

Располагать комплекс «Ортез-М» разрешается в одном помещении с приборами, электромагнитная совместимость которых не превышает допустимых норм. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс «Ортез-М».

Перед проведением процедуры необходимо:

- провести внешний осмотр модуля «Кисть» и блока управления и электропитания на наличие внешних повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений не эксплуатировать до полного исправления;

- установить ПО «Ортез-М» на ПК врача;

- проверить правильность подключения комплекса «Ортез-М» в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 2.

Работу с комплексом «Ортез-М» производить в хорошо проветриваемом помещении.

Необходимо через каждые 45 минут делать перерыв в работе на 15 минут.

Модуль «Кисть» сконструирован и защищен таким образом, что в нормальных условиях эксплуатации и в случае неисправности значение напряжения не превышает безопасного значения 24 В постоянного тока.

Сотрудник, проводящий процедуру с комплексом «Ортез-М», должен размещаться таким образом, чтобы в любой момент времени была доступна кнопка аварийной остановки работы блока управления и электропитания.

2.3 Использование

2.3.1 Режим работы

Возможны следующие режимы работы комплекса «Ортез-М»:

- ручной режим, в котором угловое положение фаланг пальцев пациента задается врачом;
- автоматический режим (при работе с использованием дополнительного оборудования по согласованию с изготовителем).

2.3.2 Начало работы

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур с применением комплекса «Ортез-М» необходимо исключить прямой контакт пациента с тканевым ложементом модуля «Кисть».

Убедиться, что кнопка аварийного останова находится в отжатом положении.

Для работы с модулем «Кисть» необходимо:

- для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо перед каждым проведением процедуры накрывать подлокотник стойки одноразовой пленкой гигиенической из нетканного материала
- медицинскому персоналу при работе с модулем «Кисть» для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо использовать одноразовые нестерильные перчатки;
- закрепить тканевый ложемент при помощи ремешков на ложементе к модулю «Кисть»;
- для проведения процедуры надеть на руку пациента (левую или правую) перчатку. Использование одноразовых нестерильных перчаток необходимо для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения;
- наложить руку на тканевый ложемент, таким образом, чтобы все пальцы пациента (за исключением большого) находились между ремешками и захватами;
- зафиксировать большой палец и лучезапястный сустав пациента в модуле «Кисть» при помощи липучек;
- отрегулировать положение захвата проксимальных фаланг, в соответствии с длиной фаланг пациента, зафиксировать это положение с помощью гайки;
- отрегулировать положение захвата средних и дистальных фаланг пальцев в соответствии с длиной кисти пациента, зафиксировать это положение с помощью гаек регулирования проксимальных и дистальных фаланг пальцев;
- зафиксировать фаланги пальцев с помощью ремешков;

- включить комплекс «Ортез-М» переводом переключателя на блоке управления и питания в положение «включено»;
- запустить на ПК ПО «Ортез-М» в соответствии с руководством оператора;
- работы с ПО «Ортез-М» проводить в соответствии с требованиями, изложенными в руководстве оператора «Ортез-М».

2.3.3 Окончание работы

Для окончания работы следует:

- завершить работу всех ПО на компьютере в соответствии с руководством оператора ПО «Ортез-М» и отключить комплекс «Ортез-М» переводом переключателя на блоке управления и питания в положение «выключено»;
- освободить кисть пациента, отстегнув липучки ремешков и тканевого ложемент, снять перчатку с руки пациента. После использования одноразовые нестерильные перчатки утилизируются как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Изм. № 001/2022

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

В любой ситуации, связанной с нештатной работой оборудования комплекса Ортез-М, следует нажать кнопку аварийного останова, затем отключить изделие от сети питания.

Если существует угроза жизни или здоровью пациента, следует немедленно прекратить использование комплекса «Ортез-М», освободить кисть пациента тканевого ложемента и вывести его в безопасное место.

В случае если после включения питания комплекса «Ортез-М» не восстанавливает своё работоспособное состояние, следует обратиться к представителю предприятия-изготовителя.

Подп. и дата

Изм. инв. №

Изм. № докум.

Подп. и дата

№ подл

2.5 Электромагнитная совместимость

Комплекс «Ортез-М» испытан в соответствии с 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».



Комплекс «Ортез-М» требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу комплекса.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Комплекс «Ортез-М» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс «Ортез-М» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Комплекс «Ортез-М» пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс «Ортез-М» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	±6кВ - контактный разряд ±8кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса «Ортез-М» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с

частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
--	--	--	---

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс «Ортез-М» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивост ь	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровен ь соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (средне- квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса Ортез-М, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P},$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} .

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.



б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом «Ортез-М»

Комплекс «Ортез-М» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом «Ортез-М», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

Примечания

1. На границах диапазонов частот применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

3. Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание (ТО) комплекса «Ортез-М» направлено на поддержание его в рабочем состоянии и обеспечение максимального срока службы.

Техническое обслуживание комплекса «Ортез-М» должно выполняться персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

Поверхности должны быть устойчивы к дезинфекции пятикратной обработкой 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

3.2 Меры безопасности

При проведении ТО необходимо отключить комплекс «Ортез-М» от сети питания.

При дезинфекции поверхностей изделия необходимо использовать средства индивидуальной защиты глаз, рук и органов дыхания.

Запрещается самостоятельно вскрывать блок управления и электропитания! Внутренняя часть блока управления и электропитания не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Проводить сеансы с применением комплекса «Ортез-М» рекомендуется отдельно от иных процедур по лечению и реабилитации пациентов для исключения негативного взаимовлияния на течение восстановительного процесса.

Размещать блок управления и питания в местах свободного доступа к отключению от питающей сети.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

Перечень работ для проведения различных видов ТО изделия приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Содержание различных видов технического обслуживания изделия

№ п/п	Вид ТО	Периодичность ТО	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения ТО
1	ТО-1	Один раз в неделю	Удаление пыли с внешних поверхностей комплекса «Ортез-М»	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ²

№ п/п	Вид ТО	Периодичность ТО	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения ТО
2	ТО-2	Один раз в месяц	Промывка спиртом контактов внешних разъёмов. С помощью тампона из х/б ткани и кисточки промыть спиртом контакты всех внешних разъёмов и их соединительных кабелей и шнуров. Просушить разъёмы на воздухе, протереть сухим тампоном из х/б ткани	Спирт этиловый ректификованный технический ГОСТ 18300- 87, 420 гр. Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² . Кисть художественная №4 ТУ 17-15-07-89
3	ТО-3	Ежедневно перед началом работы	Наружные поверхности модуля «Кисть» подвергаются дезинфекции, путем двукратного протирания их раствором дезинфицирующего средства. В качестве дезинфицирующего средства используют 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства Тканевый ложемент и ремешки обрабатываются согласно МУ-287-113 замачиванием в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Велтолен (или Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0% комнатной температуры; время обработки 15 минут, с последующим ополаскиванием в проточной питьевой воде в течении 2 минут. Сушить тканевый ложемент и ремешки после обработки в расправленном виде вдали от нагревательных приборов и прямого солнечного света; не гладить утюгом.	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29298-2005, 0,1 м ² ; 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства; Велтолен (или Велтосепт) с концентрацией рабочего раствора 1,0%.

Внимание!

Использование неоригинальных кабелей, а также отличных от поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ медицинского изделия.

Любые технические работы, выходящие за рамки приведенного в таблице 3 содержания ТО комплекса «Ортез-М», должны проводиться по месту нахождения сервисных центров АО «НПО «Андроидная техника», либо по месту эксплуатации модуля «Кисть» специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

В. № подл.

4. Текущий ремонт

В случае если комплекс «Ортез-М» при подготовке к работе не переходит в работоспособное состояние, а именно – при переводе переключателя на блоке управления и электропитания в положение «включено» происходит его автоматическое отщёлкивание в положение «выключено», то это свидетельствует о выходе плавкого предохранителя, вмонтированного в сетевой фильтр блока.

Замена сетевого фильтра входит в гарантийные обязательства изготовителя в течении гарантийного срока.

Текущий ремонт комплекса «Ортез-М» осуществляется по месту нахождения сервисного центра, либо по месту нахождения владельца изделия специалистами АО «НПО «Андроидная техника».

Адрес сервисного центра: РФ, Челябинская обл., г. Магнитогорск, пер. Мурманский, д. 21.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № докл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

5. Транспортирование и хранение

5.1 Комплекс «Ортез-М» в упакованном виде может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в герметизированных отсеках на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

5.2 Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

5.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 6 часов.

5.4 Хранение

Хранение комплекса «Ортез-М» обеспечивается в присвоенной ему заводской упаковке в складских помещениях с естественной или искусственной вентиляцией при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 20 % до 85 % при температуре плюс 20 °С;
- отсутствие в воздухе паров щелочей и кислот;
- расположение на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- отсутствие искусственных источников ионизирующего излучения.

В. № подл. Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
В. № подл.

6. Утилизация

6.1 Утилизация комплекса «Ортез-М» должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А (эпидемиологические безопасные отходы).

6.3 Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса «Ортез-М» требованиям ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса «Ортез-М» – 12 месяцев со дня его продажи потребителю.

7.3 В течение гарантийного периода заказчик имеет право на бесплатное устранение неисправностей, возникших при эксплуатации комплекса «Ортез-М» не по вине заказчика и связанных с заводским браком.

7.4 Гарантийный срок хранения комплекса «Ортез-М» – 12 месяцев со дня изготовления.

7.5 Средний срок службы изделия составляет 5 лет.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Предприятие-изготовитель: АО «НПО «Андроидная техника».

Юридический адрес предприятия-изготовителя: 109518, РФ, г. Москва, ул. Грайвороновская, д. 23.

Адрес обособленного подразделения: 455001, Челябинская обл., г. Магнитогорск, пер. Мурманский, д.21.

Телефон: 8 (495) 226-02-99, 8 (495) 226-12-99, 8 (495) 226-14-99.

Сайт: www.npo-at.com.

E-mail: info@npo-at.com.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл.

9. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

9.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

9.2 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.

9.3 ГОСТ Р 50444-20 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

9.4 ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

9.5 ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

9.6 ГОСТ 15150-69 Машины приборы и другие технические изделия.

9.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению. Настоящий стандарт определяет шесть характеристик, которые с минимальным дублированием описывают качество программного обеспечения.

9.8 ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов. Настоящий стандарт описывает документацию пользователя и информацию на упаковке, которой должны быть снабжены потребительские программные пакеты.

9.9 ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство. Настоящий стандарт распространяется на испытания программных средств (ПС) и их компонентов, цели которых - обнаружить в этих ПС и устранить из них компьютерные вирусы (КВ) силами специальных предприятий.

9.10 ГОСТ ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

9.11 ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

9.12 ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

9.13 ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

9.14 ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.

9.15 ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

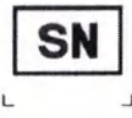
Инв. № подл

РЭ 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

36

10. Графические символы для маркировки медицинского изделия

	Дата изготовления Примечание: настоящий символ сопровождается указанием даты изготовления изделия: может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно
	Изготовитель Примечание: настоящий символ должен сопровождаться информацией, размещенной вместе с символом, которая включала бы наименование и адрес изготовителя
	Беречь от влаги Примечание: настоящий символ может также означать «Сохранять в сухом состоянии»
	Порядковый номер Примечание: настоящий символ сопровождается указанием порядкового номера изделия, маркированного данным символом
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Ив. № подл.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

71
АО «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

Итого в настоящем документе

38 (тридцать восемь) листа (ов)

Генеральный директор
Пермяков А.И.

А.И. Пермяков



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков



РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА ПО «ОРТЕЗ-М»

RU.БПАГ.00023-01 34 1

Листов 22

2022

Содержание

1 НАЧАЛО РАБОТЫ	3
1.1 Назначение программного обеспечения	3
1.2. Общая характеристика	3
1.3 Состав программного обеспечения	3
1.4 Взаимодействие программных модулей	4
2 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ	5
2.1 Системные требования	5
3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ	6
3.1 Начальная установка	6
3.1.1 Установка соединения.....	6
3.1.2 Развертывание программы.....	8
3.2 Запуск программы.....	12
3.3 Проверка работоспособности	12
3.4 Выполнение процедуры	13
3.5 Хранение информации	16
4. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ	20
6.1 Гарантии изготовителя	22
6.2 Поддержка и сопровождение ПО	22
6.3 Производитель	22

1 НАЧАЛО РАБОТЫ

1.1 Назначение программного обеспечения

Настоящее программное обеспечение (далее – ПО) предназначено для проведения реабилитационных процедур пациентов с постинсультными двигательными нарушениями, а также лиц с ДЦП с помощью экзоскелета кисти.

1.2. Общая характеристика

ПО обеспечивает информационную поддержку проводимых реабилитационных процедур.

В своей работе система взаимодействует с набором специализированных периферийных устройств:

- экзоскелет кисти человека «Ортез-М», спроектированный и изготовленный АО НПО «Андроидная техника» (г. Магнитогорск, Россия);
- дополнительный компьютерный монитор, - предназначен для представления на отдельном экране участнику (испытуемому) хода эксперимента.

1.3 Состав программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО), обеспечивающее работоспособность аппаратной части комплекса и проведение реабилитационных процедур, состоит из ПО верхнего и нижнего уровней. Взаимодействие ПО верхнего и нижнего уровня осуществляется посредством сетевых протоколов из стека протоколов TCP/IP согласно заранее заданным IP-адресам.

ПО верхнего уровня – программа «Ортез-М», обеспечивает проведение реабилитационных процедур. Основные функции модуля:

- распознавание управляющего воздействия осуществляемого оператором из интерфейса в ручном режиме и формирование команд управления на экзоскелет кисти;
- автоматизация процесса проведения с пациентами серий реабилитационных процедур под контролем врача-специалиста;
- хранение и первичная обработка данных пациентов, реабилитационных процедур с возможностью их экспорта для дальнейшего научного анализа.

Модуль передачи данных - предназначен для исполнения команды, сформированной ПО верхнего уровня, контроля выполнения команды, считывания значений датчиков экзоскелета и передачи считанных значений в модуль верхнего уровня для их дальнейшей обработки, и реализации функций активации/деактивации модуля Кисть.

ПО нижнего уровня – предназначено для первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части комплекса.

ПО нижнего уровня разработано как программная часть аппаратного драйвера приводов кисти.

В задачи модуля нижнего уровня входит:

- чтение команды из входной очереди команд;
- декодирование команды;
- определение номера привода, на который необходимо произвести управляющее воздействие требуемыми значениями углового положения;
- формирование управляющего воздействия;
- передача сформированного управляющего воздействия на требуемый контроллер привода экзоскелета;
- обработка результатов выполнения команды;
- считывание значений датчиков углового положения (энкодера);
- формирование отклика из значений датчика углового положения для отправки в ПО верхнего уровня.

ПО нижнего уровня должно обеспечивать следующие характеристики модуля Кисть:

- контроль нахождения кисти экзоскелета в пассивно сжатом состоянии в отсутствие внешних управляющих воздействий;
- обеспечение полного цикла «раскрытие-сжатие» кисти экзоскелета в пределах 0,5-3 сек.

ПО обеспечивает следующие функции:

- систему связи с энкодером через интерфейс SPI;
- проверка связи ведущего устройства с ПК по интерфейсу Ethernet.

Работу с модулем передачи данных выполняет только инженерно-технический персонал компании разработчика комплекса, поэтому подробности по установке и использованию модуля в настоящем руководстве не приводятся.

1.4 Взаимодействие программных модулей

Взаимодействие программных модулей осуществляется следующим образом:

1. ПО верхнего уровня получает данные с интерфейса оператора и формирует команды на исполнение, предназначенные для реализации при помощи антропоморфного экзоскелета кисти.
2. Далее сформированные команды передаются на исполнение в ПО нижнего уровня.
3. ПО нижнего уровня считывает, декодирует и исполняет команду.
4. Цикл исполнения команды не превышает 50 мсек.

При установке сетевого соединения модулей верхнего уровня и передачи данных необходимо убедиться в наличии разрешения пропуска сетевого трафика на межсетевых экранах (в случае использования), разрешения эксплуатации программами сетевых соединений средствами антивирусных программ (в случае применения). В противном случае успешная установка сетевого соединения не гарантируется.

2 УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1 Системные требования

Операционная система	Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10.
Процессор	Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный).
Оперативная память	Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная)
Видеокарта	Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичный)
Жесткий диск	ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт
Веб-обозреватель	Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия Google Chrome FireFox
Указывающее устройство	Совместимое с MS-мышью
Коммуникационные порты	Минимальные требования: Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2
.NET Framework	.NET Framework версии 4.5
Примечания к аппаратному обеспечению:	Для работы комплекса требуются монитор разрешением не ниже 1280x960 пикселей. Приведенные выше характеристики процессора, оперативное запоминающее устройство (ОЗУ) и HDD обеспечивают программное взаимодействие по приему и обработке данных с частотой не менее 500 Гц, а также управление крутящим моментом электродвигателей модуля Кисть с временной задержкой < 50 мсек.

3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1 Начальная установка

Выполняется при первоначальном разворачивании программы на новом компьютере.

3.1.1 Установка соединения

Открыть на компьютере сетевые подключения, двойным кликом левой кнопки мыши нажать на подключенный адаптер (рис.1).

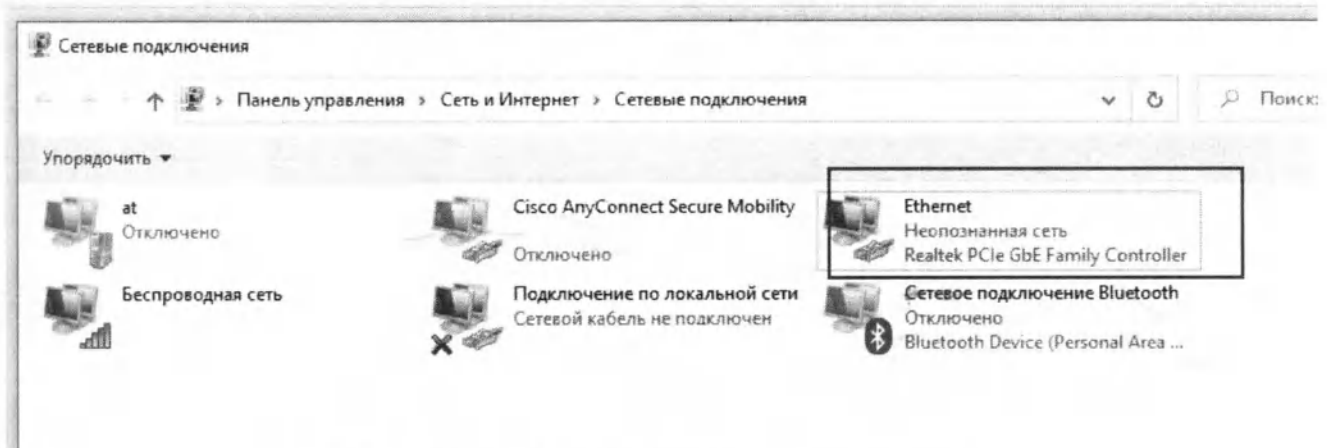


Рис.1 – Окно отображения сетевых подключений

В открывшемся окне состояния интернет-подключения выбрать «Сведения»:

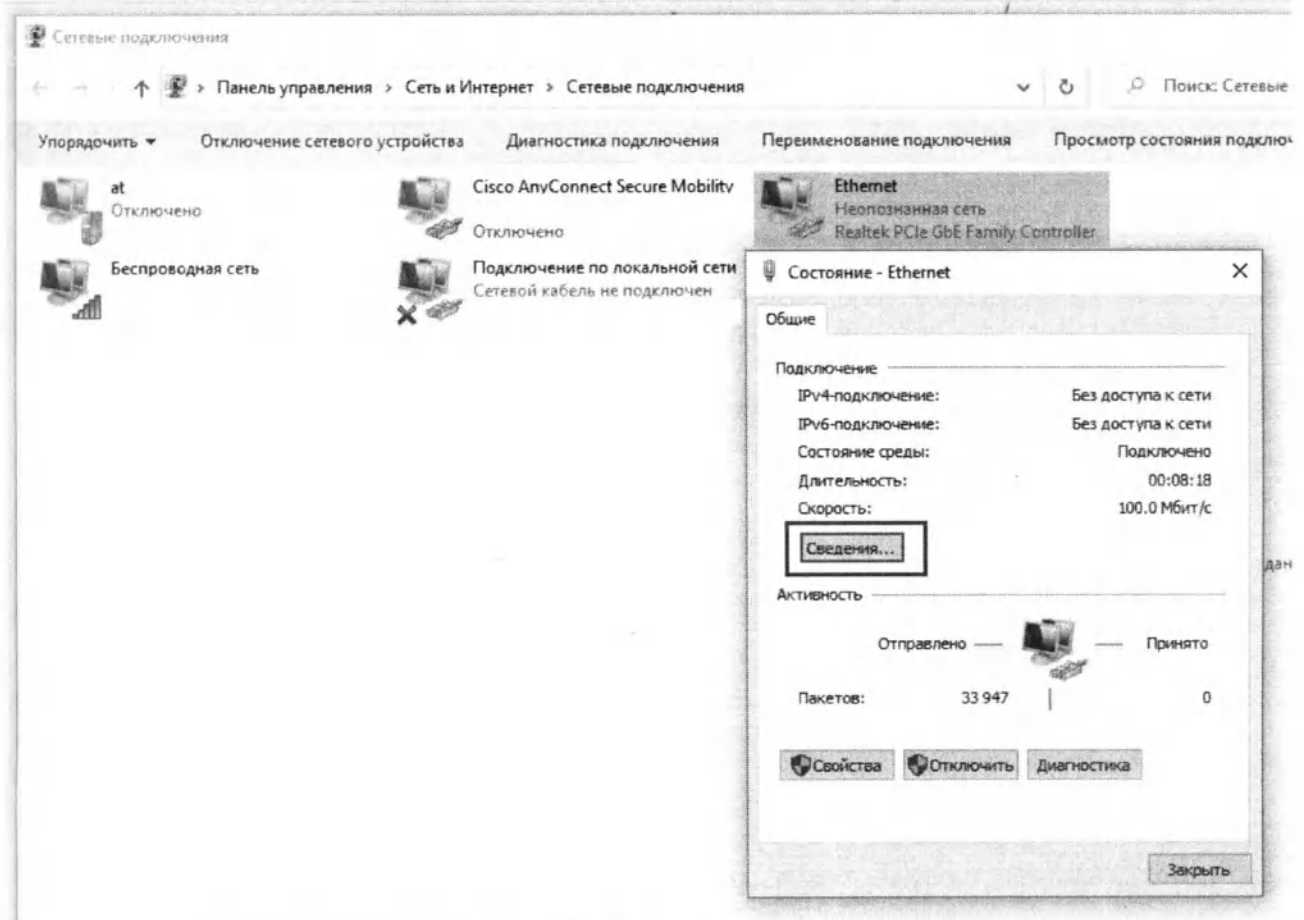


Рис.2 –Окно отображения состояния Интернет подключения

Из строки «физический адрес» копировать его значение:

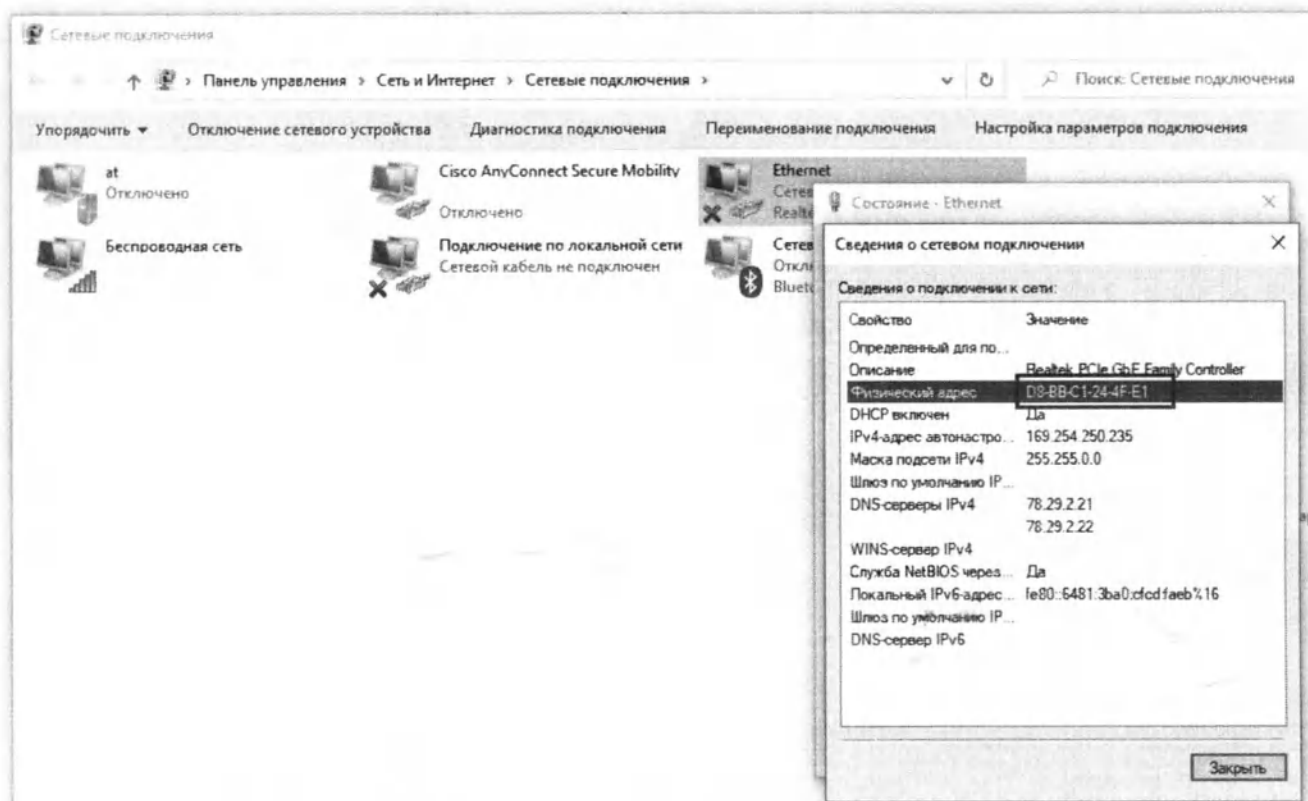


Рис.3 – Окно отображения сведений о сетевом подключении

С USB-накопителя с записанным ПО «Ортез-М» открыть файл cfg и в строку adapter внести скопированный ранее физический адрес:

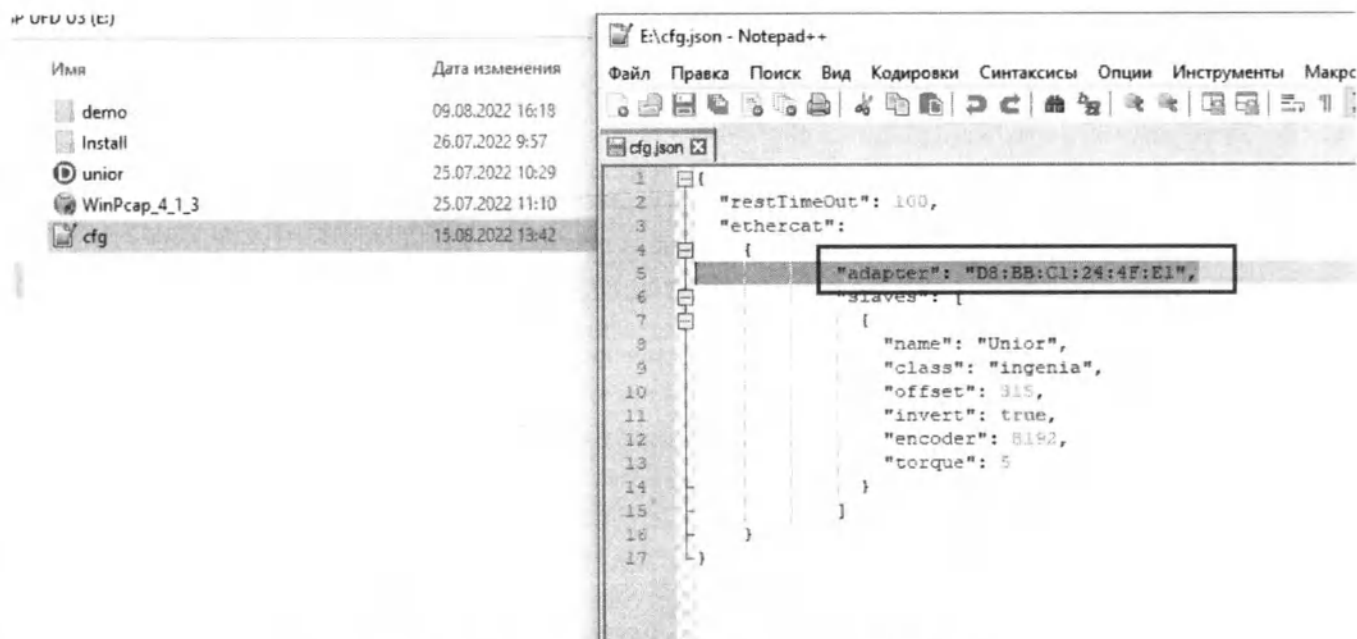


Рис.4 – Окно отображения открытого файла cfg

Запустить с USB-накопителя файл «unior». Далее можно свернуть запустившееся окно, но не закрывать:

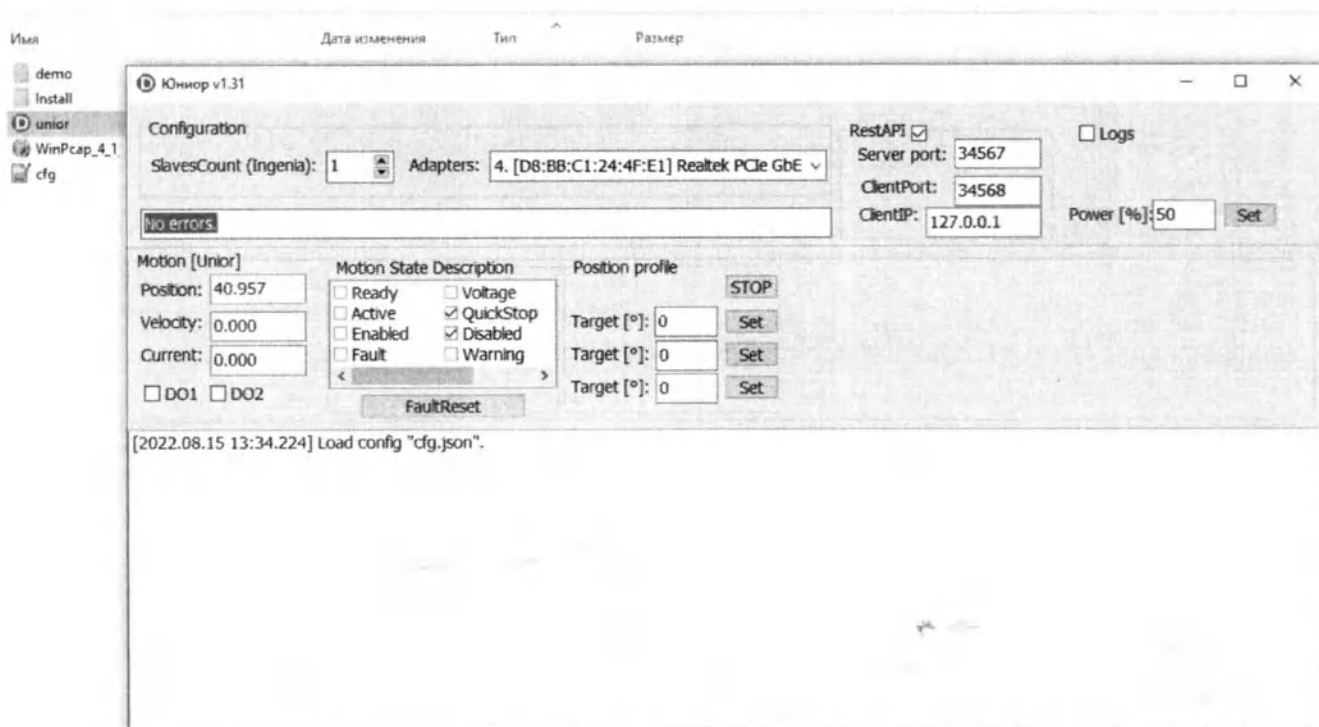


Рис.5 – Внешний вид запуска программы unior

В окне программы убедиться, что установлен флаг RestAPI (Интерфейс передачи данных между приложениями):

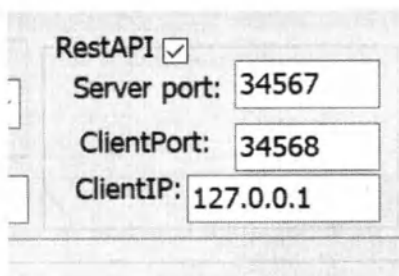


Рис. 6 – Отображение флага в окне программы unior

3.1.2 Развертывание программы

В папке Install (Установка)-> «Programm» (программа) запустить файл установки «install» (Установка).

Имя	Дата изменения	Тип	Размер
createBD	11.08.2020 1:26	Пакетный файл ...	1 КБ
Установка install	11.08.2020 1:26	Файл сценария V...	1 КБ
postgresql-11.5-2-windows-x64	11.08.2020 1:26	Приложение	193 557 КБ
setup	11.09.2020 0:22	Приложение	568 КБ
Setup	11.09.2020 0:22	Пакет установщи...	21 489 КБ

Рис. 7 – Окно запуска файла установки

После запуска начнется процесс установки (см. рис. 8).

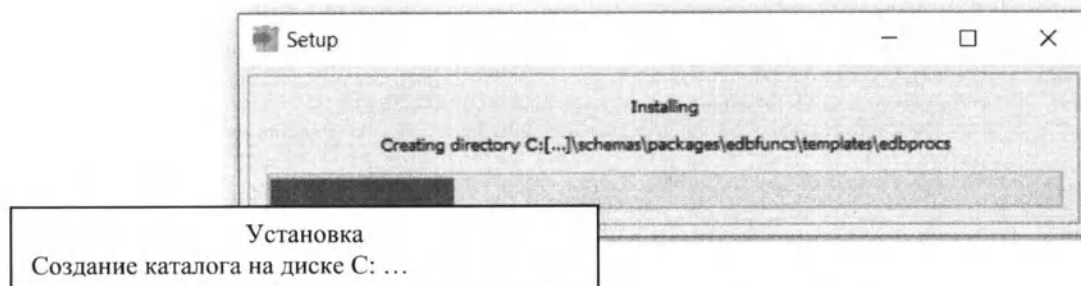


Рис. 8 – Окно процесса установки

Программа будет установлена посредством стандартного мастера установки, после завершения на рабочем столе появится ярлык для запуска программы.

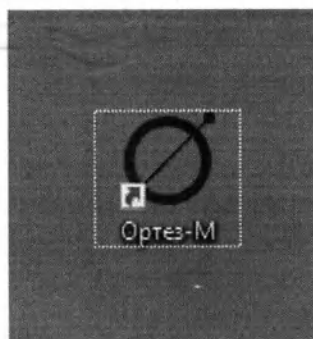


Рис. 9 – Ярлык программы на рабочем столе

Далее автоматически запустится установка прикладной программной системы:

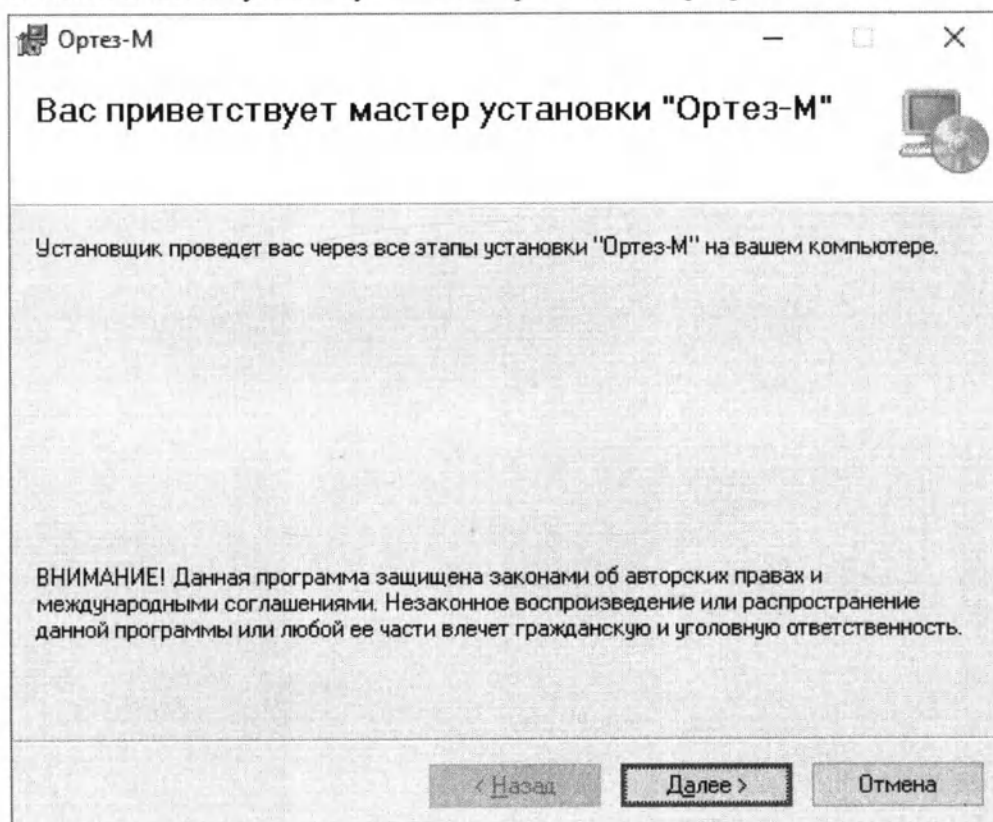


Рис.10 – Окно мастера установки ПО

Мастер установки запросит указать место установки на компьютере, где рекомендуется выбрать директорию вне папки Program Files (программные файлы):

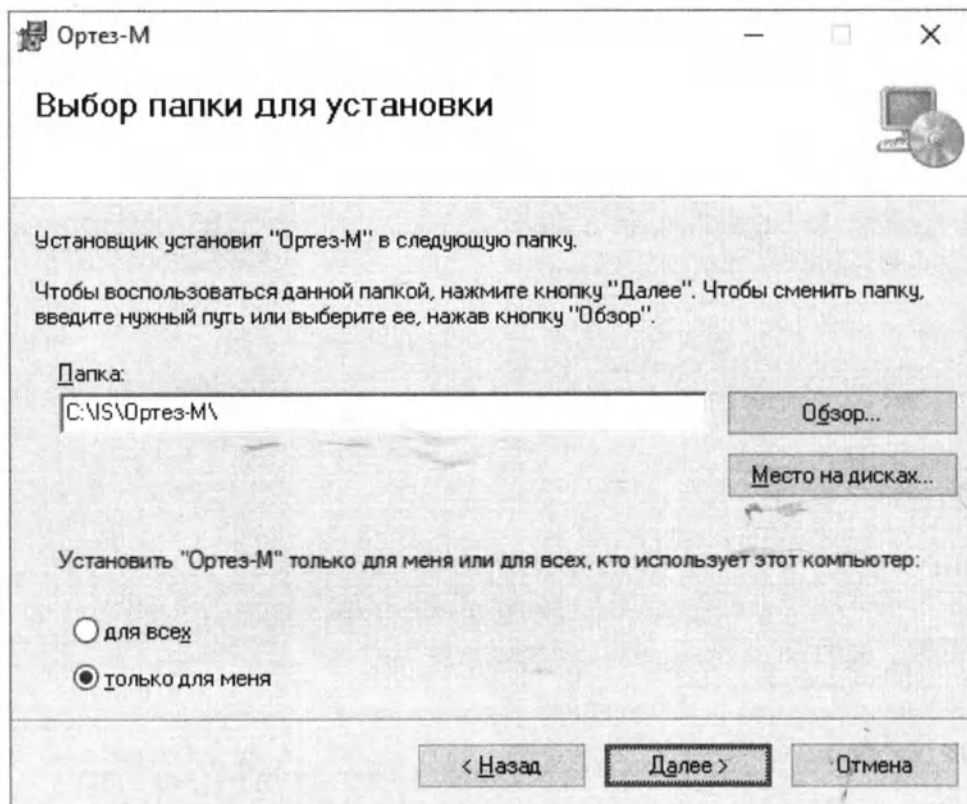


Рис.11 – Окно запроса места размещения файлов установки

Далее требуется подтвердить установку, нажать кнопку «Далее»:

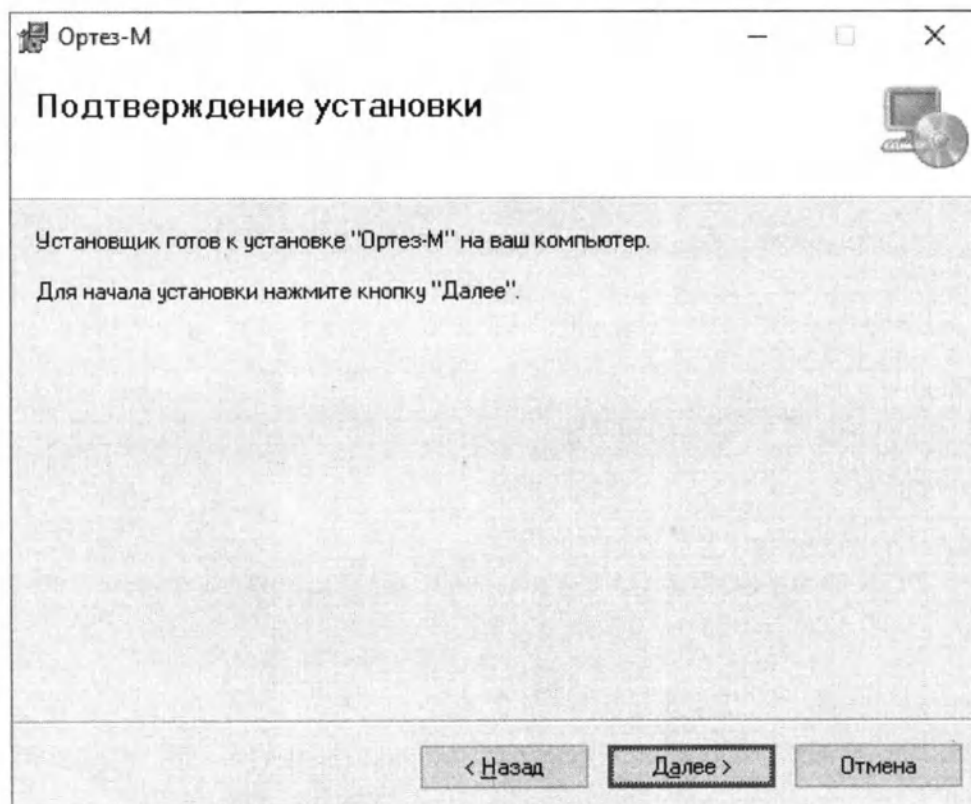


Рис.12 – Окно подтверждения установки

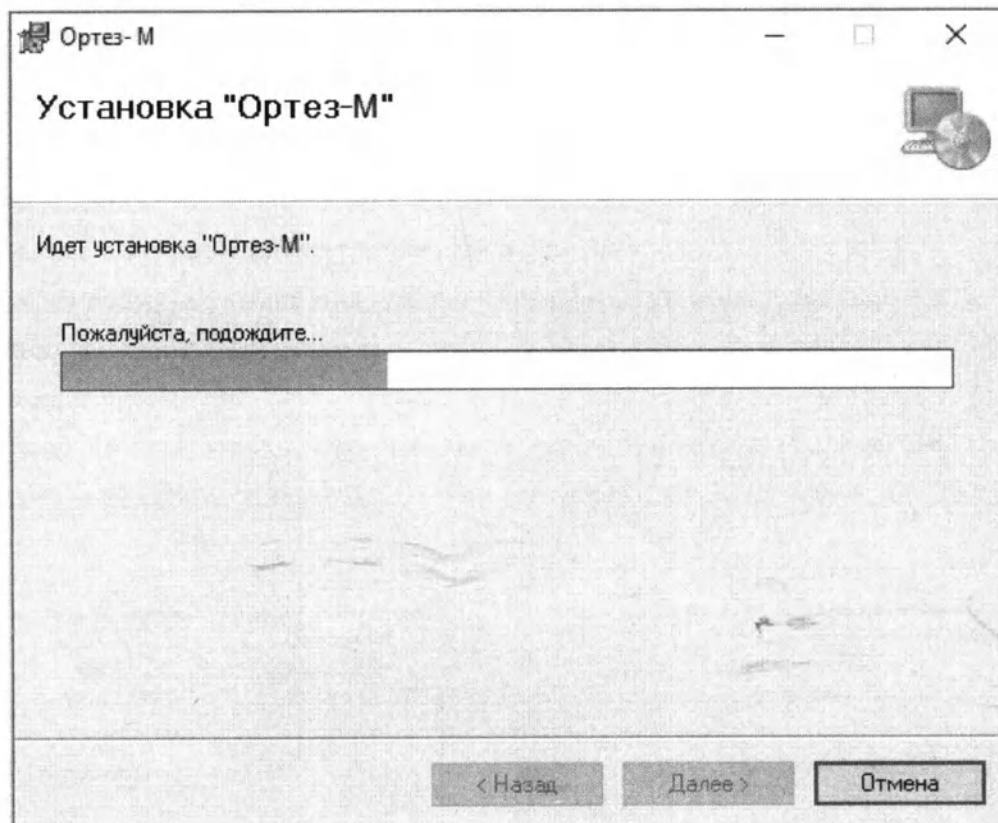


Рис.13 –Окно процесса установки ПО

По завершении установки, нажать кнопку «заккрыть».

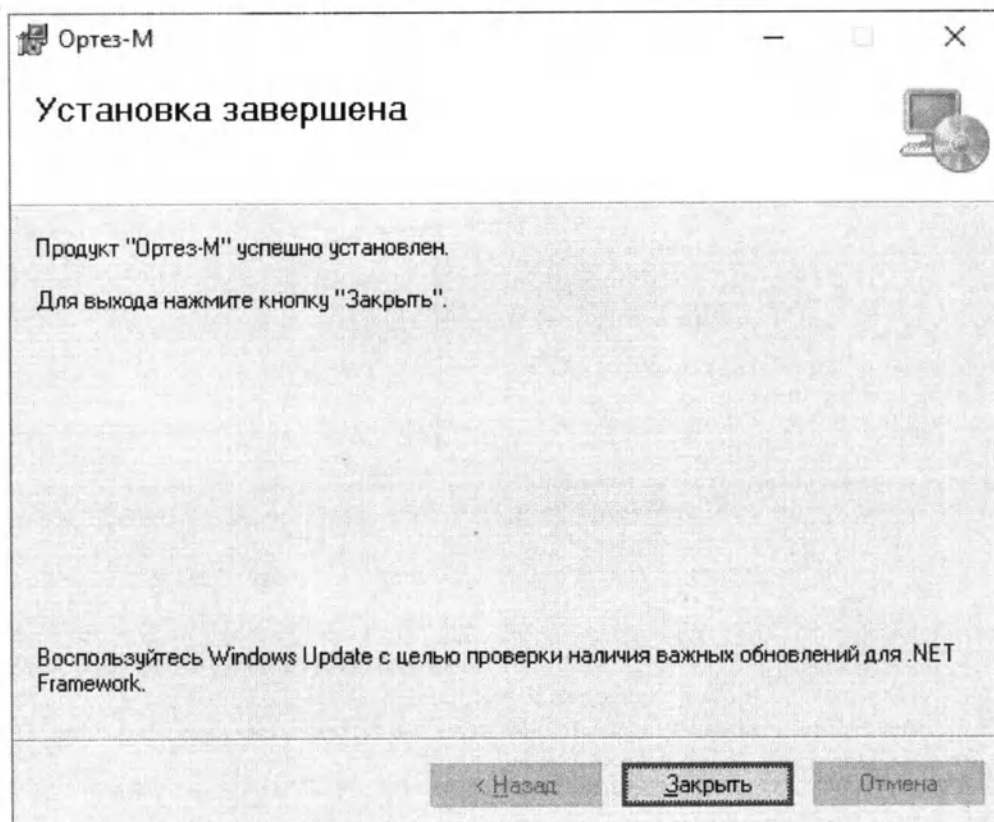


Рис.14 – Окно завершения установки ПО

3.2 Запуск программы

Запуск программы осуществляется посредством созданного на рабочем столе ярлыка (рис.9).

Перед началом работы ПО следует убедиться в наличии и правильности подключения комплекса, а также в корректной настройке всех устройств.

После входа в систему откроется главная форма приложения, в верхней части которого находится меню для доступа к основным органам программы по управлению проведением реабилитационной процедуры.

Для начала работы необходимо поставить галочку чекбокс «Старт». Далее выбрать «Ручной режим» управления, установив в соответствующий чекбокс точку (рис. 15).

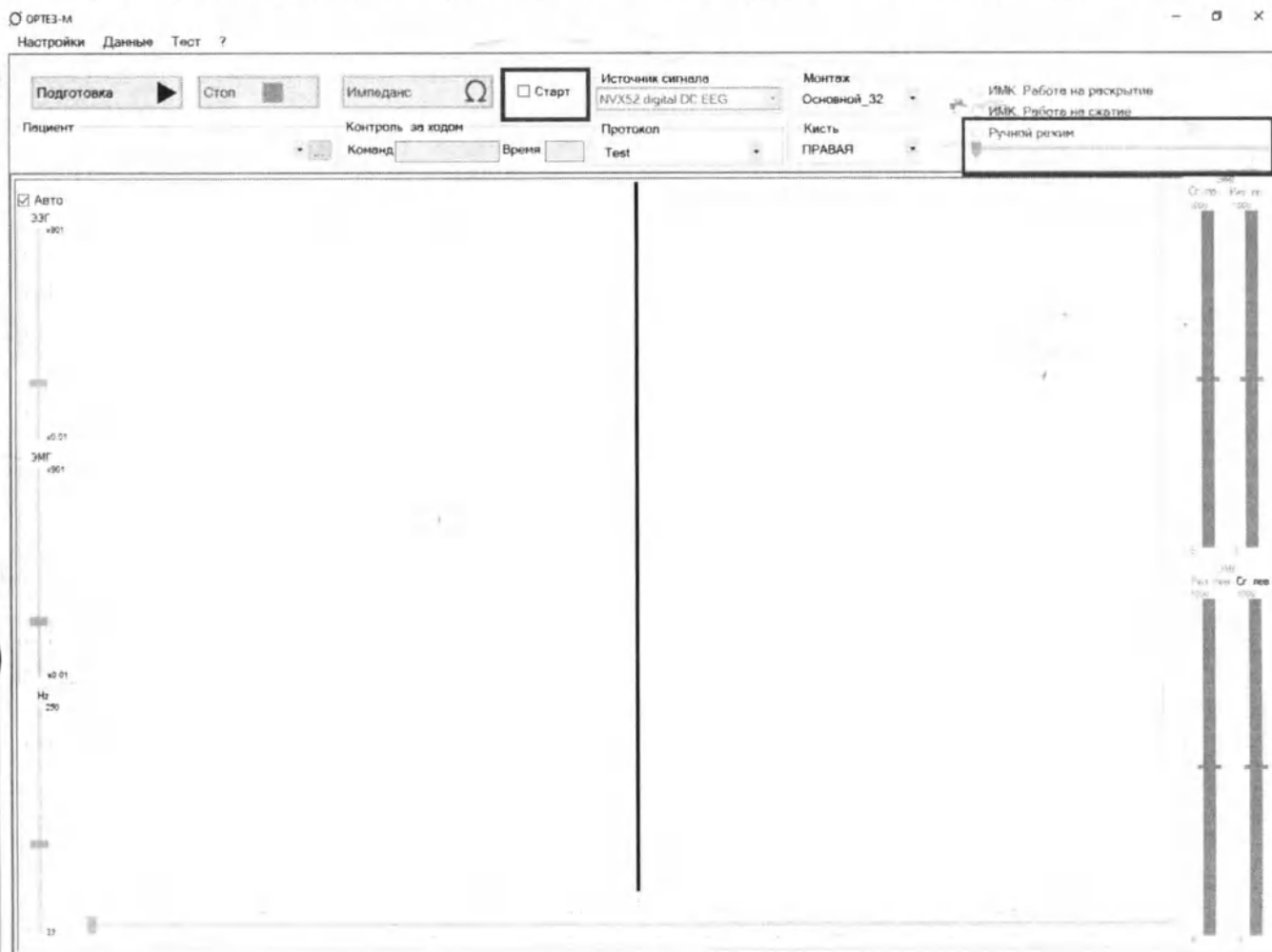


Рис. 15 – Главная стартовая страница интерфейса оператора ПО Ортез-М

3.3 Проверка работоспособности

Для проверки работоспособности модуля Кисть нужно задать значение от 0 до 50 в одном из полей Target[0] (Цель) и нажать соответствующую кнопку Set (Установить). Экзоскелет должен занять положение, соответствующее заданному углу и в поле Position (Позиция) должно отобразиться значение, близкое к заданному (рис.16).

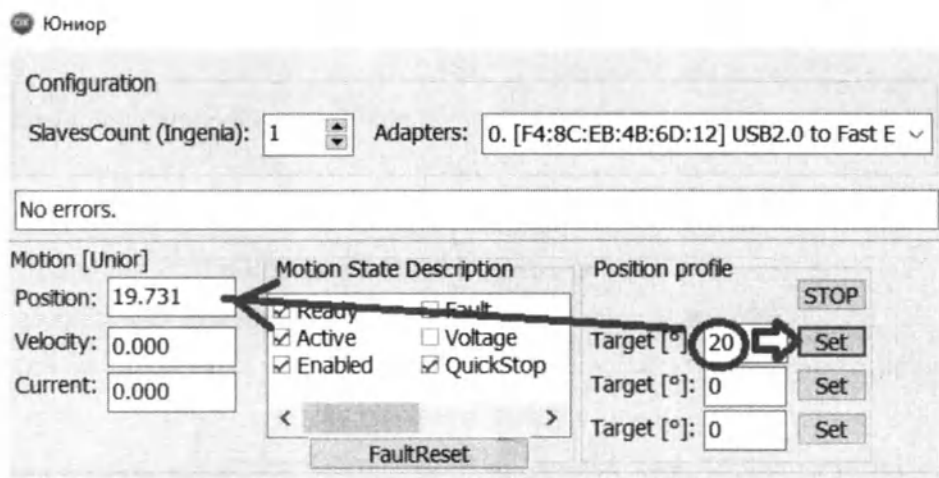


Рис. 16 – Окно конфигурации экзоскелета при проверке работоспособности

Для входа в режим внешнего управления следует включить флаг RestApi (протокол передачи данных):

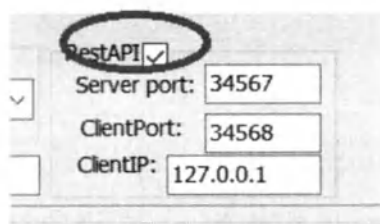


Рис.17 – Чекбокс в включенным флагом RestApi (протокол передачи данных)

После этого устройство считается готовым к работе. Программу Uniort оставить работать в фоновом режиме и перейти в программу Ортез-М. В поле Старт ставим флажок и выбираем опцию «Ручной режим»:

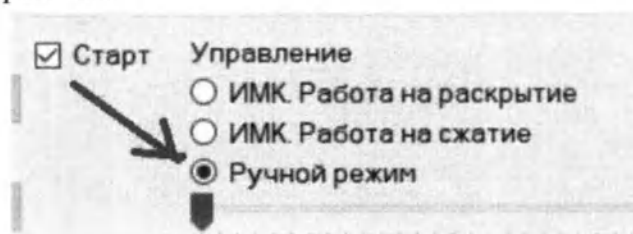


Рис.18 – Отображение переключения в ручной режим

При движении горизонтального регулятора положения следует убедиться в том, что экзоскелет меняет свое положение в соответствии с положением регулятора.

Проверку работоспособности можно считать законченной.

3.4 Выполнение процедуры

Процедура выполняется в следующем порядке:

Устройство подключено, выбран «Ручной режим» управления.

Пациент аккуратно усаживается в кресло, рука фиксируется в тканевом ложементе, предварительно закрепленном в модуле Кисть. Фаланги руки фиксируются при помощи ремешков, производится регулировка положения при помощи винтов.

Внимание! Оператор должен медленно приводить горизонтальный регулятор в движение, чтобы модуль кисти также медленно приводил в движение руку пациента для большей эффективности проработки. Оператор (врач, мед.сестра) должен комментировать процедуру, чтобы пациент воображал действия на сжатие/раскрытие кисти. Например, *«Представьте, как вы берете стакан воды в руку, хотите взяться за поручень»*.

Оператор проводит по 3 подхода в общей процедуре:

Первый подход: Оператор медленно перемещает горизонтальный регулятор из первичной точки в конечную – выполняется сжатие/раскрытие модуля Кисть. При возвращении в исходную точку, модуль Кисть возвращает свое исходное положение.

Один цикл движения модуля Кисть включает в себя сжатие (раскрытие) и раскрытие (сжатие). В одном подходе – 8 циклов движений. По окончании выполнения подхода, появляется уведомление о выполнении процедуры на 35% (рис. 19).

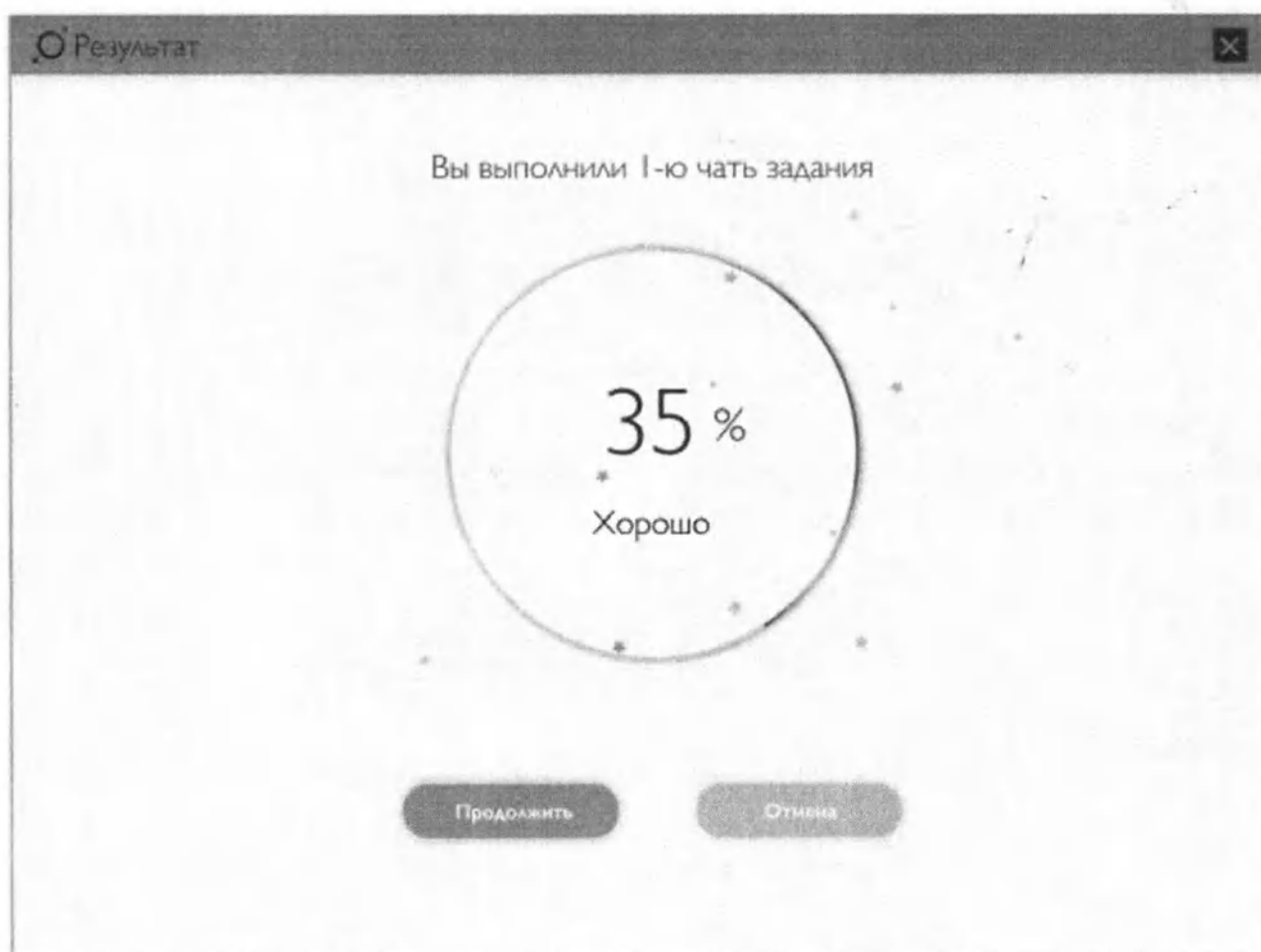


Рис. 19 - Уведомление о выполнении первого подхода

После выполнения каждого подхода следует отдых в течение пяти минут.

Второй подход: Оператор нажимает кнопку «Продолжить» в уведомлении. Отсчет выполнения процедуры продолжается для второго подхода (8 циклов движений). По окончании второго подхода – уведомление о выполнении процедуры на 70% (рис. 20).

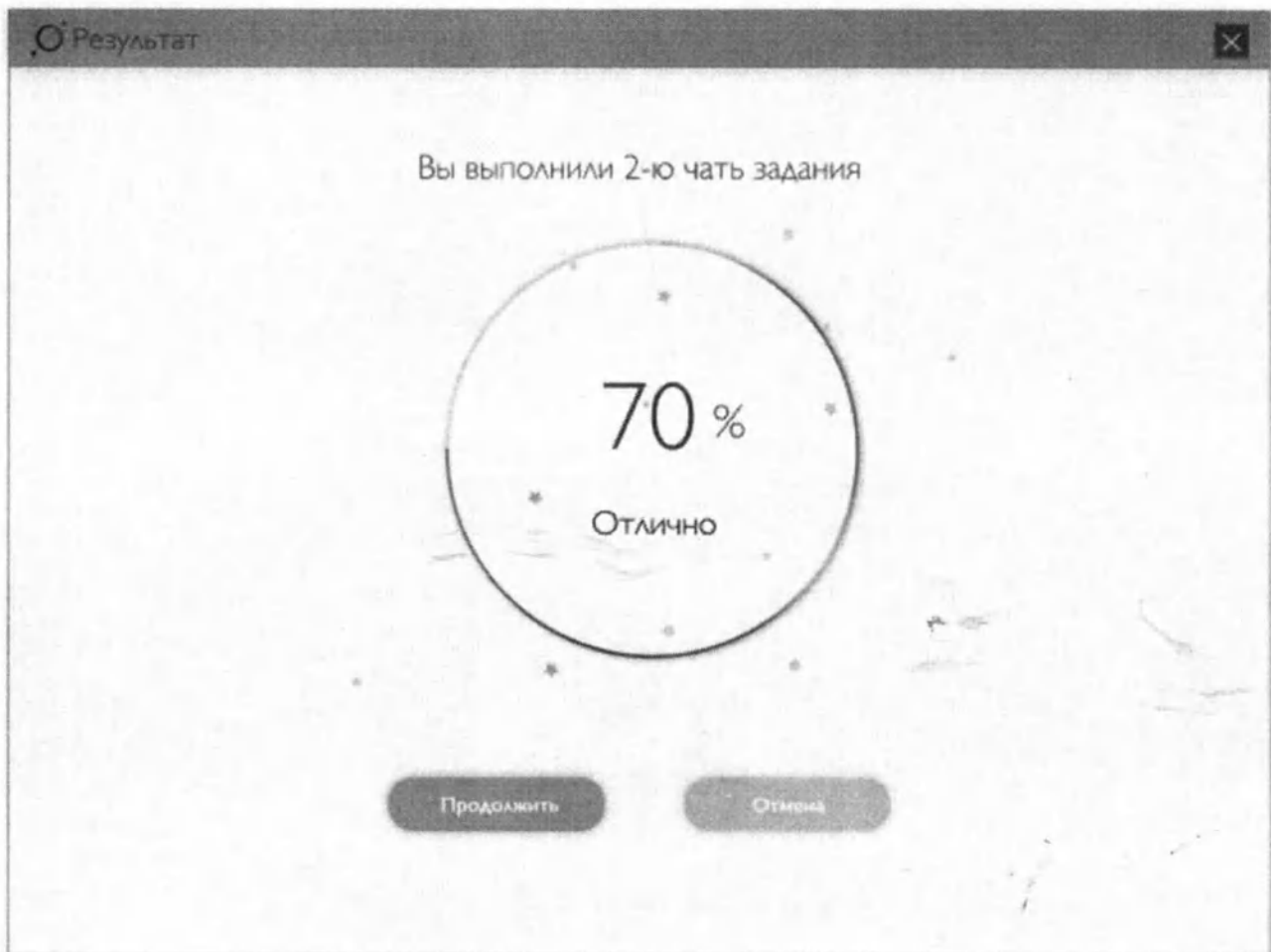


Рис. 20- Уведомление о выполнении второго подхода

Третий подход: Оператор нажимает кнопку «Продолжить» в уведомлении. Отсчет выполнения процедуры продолжается для третьего подхода (8 циклов движений). По окончании третьего подхода - уведомление о выполнении процедуры на 100% (рис. 21).



Рис. 21 - Уведомление о выполнении третьего подхода

3.4 Завершение работы

В случае продолжения работы необходимо повторить поочередное выполнение трех подходов процедуры реабилитации (см.п.3.4 настоящего руководства). В случае окончания работы - нажать кнопку «Заккрыть». В результате Система выполнит штатные действия по отключению устройств и окончательному сохранению всех данных эксперимента из оперативной памяти в базу данных.

3.5 Хранение информации

Система спроектирована с учетом того, что в соответствии с методикой реабилитационных процедур осуществляется проведение цикла сессий с каждым из группы пациентов (испытуемых). Поэтому в приложении обеспечена возможность хранения информации по этим пациентам для неоднократного использования. Ввод данных пациентов осуществляется в пункте основного меню (рис. 22):

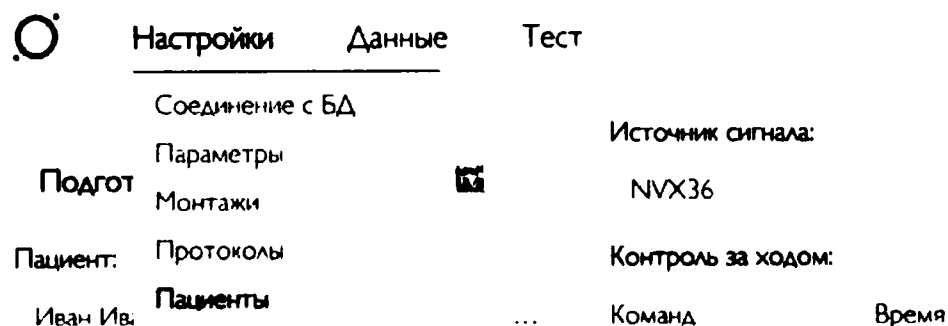


Рис. 22 – Настройки данных о пациенте

На открывшейся форме списка пациентов, представленной на рис. 23, имеются три интуитивно понятные пользовательские функции (соответственно слева на право):

- ввод нового (добавить пациента);
- редактирование записи;
- удаление записи.

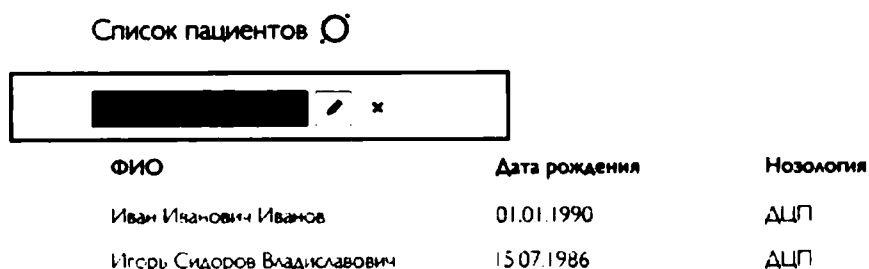


Рис. 23 – Список пациентов в Системе

Форма ввода/редактирования данных пациентов выглядит, как показано на рис. 24.

Пациент 

Код и нозология	Персональные сведения	
TEST	Фамилия: Иванов	Пол: Муж
Инсульт	Имя: Иван	Жен.
	Отчество: Иванович	Рукость: Правша
	Дата рождения: 01.01.1990	Левша
		Амбидекстер

Медицинские показатели

Тип инсульта: Ишемический

Латерализация: Левое полушарие

Локализация: Кортикальный

Давность в месяцах:

Примечание

Сохранить Отмена

Рис. 24 – Форма ввода данных о пациенте

Форма ввода/редактирования определяет набор сведений об испытуемом, достаточный для его идентификации (ФИО, возраст, пол, рукость и т.д.) и обеспечивающий данными показателей шкал по нозологиям.

Поле «Код пациента» обязательно для ввода и должно иметь уникальное для конкретной клиники значение, однозначно идентифицирующее данного пациента, - например, номер истории болезни или анкеты пациента.

Обязательными в контексте нозологии полями для ввода являются поля, представленные в таблице 1.

Таблица 1 – Обязательные поля для ввода информации

Нозология	Поле ввода	Значения	Примечание
Инсульт	Тип инсульта	Выбор из списка: "ишемический" "геморрагический"	
	Латерализация	Выбор из списка: "левое полушарие" "правое полушарие"	
	Локализация (Глубина)	Выбор из списка: "корковый инсульт" "подкорковый инсульт" "корково-подкорковый инсульт"	
	Давность в месяцах	Натуральное число	На момент проведения процедур серии

По остальным нозологическим признакам детализация не указывается.

4. СООБЩЕНИЯ ОПЕРАТОРУ

Отсутствие предварительной настройки экзоскелета «Ортез-М» приводит к выдаче сообщения (рис. 25):

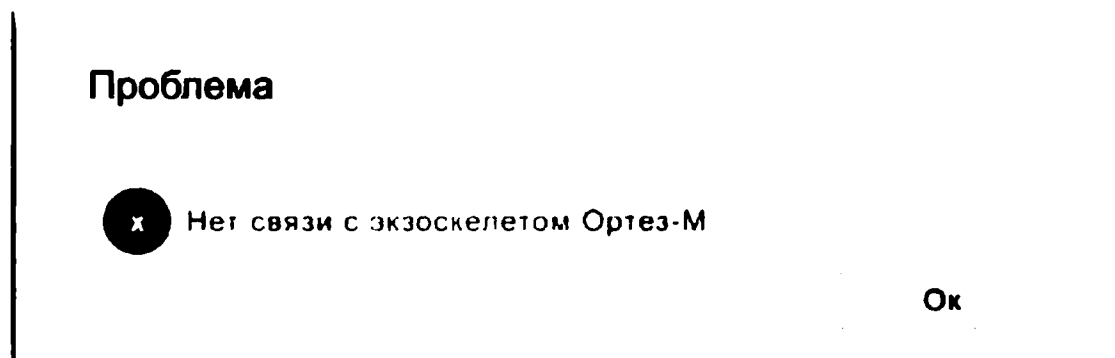


Рис. 25 – Сообщение об ошибке

В данном случае нужно проверить работоспособность экзоскелетного комплекса.

Любые отчеты об ошибках, запросы на изменения, вопросы по функциональности сохраняются в фалах логов. Для каждого лога фиксируется дата с записями событий разного уровня критичности, - от отладочных и информационных сообщений до уведомлений о критических ошибках, возникших в процессе эксплуатации программы. Файлы логов располагаются в поддиректории Logs основной рабочей директории программы.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И СБОИ

При эксплуатации приложения периодически могут возникать замедления в работе. Как правило это связано с регулярным расширением файла базы данных по мере его наполнения данными экспериментов.

Возможны случаи аварийного завершения работы приложения. В большинстве таких случаев причиной являются сбои в работе оборудования, которые влекут за собой возникновение низкоуровневых программных ошибок на уровне драйверов и динамических библиотек.

В случае возникновения проблем в работе Системы следует немедленно обратиться в службу поддержки компании-производителя. Все обращения в службу поддержки следует сопровождать приложением лог-файла с именем даты возникшей проблемы.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня его продажи потребителю.

В течение гарантийного периода заказчик имеет право на бесплатное устранение неисправностей возникших при эксплуатации комплекса не по вине заказчика и связанных с заводским браком.

Гарантийный срок хранения комплекса 12 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы комплекса составляет 5 лет.

6.2 Поддержка и сопровождение ПО

Поддержка и сопровождение осуществляется в рамках гарантийных обязательств.

При возникновении проблем связанных с эксплуатацией программного обеспечения «Ортез-М» необходимо связаться с компанией-производителем, либо обратиться на горячую линию или написать электронное обращение на электронную почту.

Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем скачивания актуальной версии ПО с сайта производителя, либо запроса на официальную почту.

6.3 Производитель

Акционерное Общество «Научно-производственное объединение «Андроидная техника».

Место нахождения 109518 город Москва, ул. Грайвороновская, д. 23.

Телефоны: +7 (495) 226 02 99, +7 (495) 226 12 99, +7 (495) 226 14 99.

E-mail: info@npo-at.ru.

000019 ЛНА 25.05.2023

АО «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

Итого в настоящем документе

22 (двадцать два) листа (ов)

Генеральный директор

Термяков А.Ф.



Акционерное общество
«Научно-производственное объединение
«Андроидная техника»

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПО «Андроидная техника»

А.Ф. Пермяков

«06» марта 2023 г.



Роботизированный комплекс
экзоскелета кисти с биологической обратной связью
«Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022

Паспорт

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Версия 1

Перв. примен.	
Справ. №	
Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	00005

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения и технические характеристики	3
1.1 Основные сведения	3
1.2 Технические характеристики	5
2 Комплектность	9
3 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя	10
4 Консервация	11
5 Свидетельство об упаковывании	12
6 Свидетельство о приёмке	13
7 Сведения об утилизации	14
8 Особые отметки	15

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М» по ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Никаншин		03.02				
Провер.		Румянцев		03.02			2	16
Реценз.		Чеха		03.02		АО «НПО «Андроидная техника»		
Н. Контр.		Макарова		03.02				
Утверд.		Дудоров		03.02				

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные сведения

Комплекс «Ортез-М» предназначен для лечения и реабилитации постинсультных больных, а также реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет, и должен обеспечивать пассивное движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие посредством воздействия экзоскелета, управляемого врачом (оператором) при помощи команд специализированного программного обеспечения (ПО) с целью осуществления проприоцептивной и тактильной биологической обратной связи при воображении раскрытия и сжатия кисти.

Показания к применению: лечение и реабилитация постинсультных больных, реабилитации пациентов с ДЦП старше 18 (восемнадцати) лет.

В качестве датчиков обратной связи применены датчики Холла, фиксирующие изменение положения вращательных пар звеньев (проприоцептивная и тактильная биологическая обратная связь) посредством изменения положения ротора электродвигателя модуля «Кисть» при выполнении процедуры назначения изделия. Принцип работы датчика основан на эффекте Холла: ток, проходящий по проводнику, создает электромагнитное поле, датчик измеряет его величину и полярность и выдает пропорциональное напряжение, которое поступает на усилитель контроллера управления электродвигателя и далее на индикатор (программный интерфейс оператора).

Основные характеристики применяемых датчиков: Напряжение питания 3,8-24 В; диапазон чувствительности 6 мТл.

Внимание! Проведение процедуры реабилитации с использованием комплекса Ортез-М имеет противопоказания к применению.

Противопоказания к применению:

- оценка по шкале МоСА менее 22 баллов;
- сенсорная афазия, грубая моторная афазия;
- грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на экране компьютера;
- спастичность в кисти 4 балла по шкале Эшворта;
- спастичность в кисти 5 баллов по шкале Эшворта;
- двигательные нарушения в руке, вызванные патологией ствола головного мозга;
- повышенной концентрацией в крови пациентов курареподобных веществ; нарушением

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

3

экспрессии ацетилхолина; избыточной концентрацией холинэстеразы в концевых пластинках; нарушением функций мозжечка (асинэргия);

- более одного постинсультного очага, локализация постинсультного очага не в полушарии головного мозга, очаговые изменения головного мозга (доброкачественные и злокачественные опухоли, кисты, паразитарное поражение головного мозга) кроме постинсультного по данным МРТ или КТ;

- назначение системных миорелаксантов, либо изменение их дозировки;

- введение препаратов ботулинического токсина в мышцы паретичной руки.

Побочные действия: нет.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные характеристики и параметры

Основные технические характеристики комплекса «Ортез-М» приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование параметра	Значение
1	Диапазон движений, град.	0-75
2	Углы поворота захвата кисти (Фф), °: - предельный угол поворота звена первой кинематической пары кистевого модуля, град - предельный угол поворота звена второй кинематической пары кистевого модуля, град	75 29
3	Максимальный крутящий момент на шарнирах модуля «Кисть», Н·м.	4
4	Изделие непродолжительного режима работы Рабочий цикл: максимальное время активации (вкл.), мин Минимальное время деактивации (выкл.), мин	45 15
5	Сетевой интерфейс	10/100 Base-T, порт RJ45
6	Потребляемая мощность, не более, В*А	200
7	Напряжение сетевого питания, В	220±10 %
8	Частота питающей сети, Гц	50
9	Выходное напряжение постоянного тока блока управления и электропитания, В Выходной ток, А	24±10 % 8
10	Габаритные размеры модуля «Кисть», мм	219×174×96 ± 5
11	Габаритные размеры блока управления и электропитания, мм	334×220×130 ± 5
12	Масса модуля «Кисть», кг	не более 2,1
13	Масса блока управления и электропитания, кг	не более 6,0
14	Длина кабеля информационного Ethernet, м	1,2 ± 0,05
15	Длина кабеля датчиков обратной связи, м	0,5 ± 0,05
16	Длина кабеля фаз мотора, м	0,5 ± 0,05
17	Длина кабеля сетевого 220В, м	2,35 ± 0,05
18	Длина кабеля кнопки аварийного останова, м	1,3 ± 0,05
17	Длина ремешка, см	22 ± 0,5
18	Размеры ложементов на руку пациента (в соответствии со схемой Г.5 приложения Г):	S M

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

5

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Схема измерения



Сторона	Размер ложемент	Размер А, см	Размер В, см
Левая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22
Правая	S	7-9	13-18
	M	10-12	18-22

Рисунок 1 – Размеры ложемент на руку пациента

1.2.2 Основные характеристики и параметры стойки

- Габаритные размеры (ДхШхВ): (570х400х800-1100) ± 5 мм;
- Масса – не более 6 кг.

1.2.3 Масса комплекса «Ортез-М» в полной комплектации – не более 22 кг.

1.2.4 Уровень звуковой мощности при эксплуатации, не более 60 дБА.

1.2.5 Требование к программному обеспечению Комплекса «Ортез-М»:

1.2.5.1 Наименование: Ортез-М.

- Версия: 1.0.
- Год выпуска: 2022.
- Класс Б по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.5.2 Время отклика СУБД (временной интервал, который проходит между отправкой запроса к встроенной базе данных и ответной реакцией (включает в себя время поиска) – в среднем 20 мс.

1.2.5.3 Время отклика экранных форм пользовательского интерфейса, (временной интервал, который проходит между кликом вызова формы ввода/редактирования данных и открытием самой формы – в среднем 50 мс.

1.2.5.4 Скорость обмена данными со встроенной СУБД. Тест: 100 циклов обновления записи в базе и пять раз по 100 циклов чтения.

- Среднее время записи: 0,5 с.
- Среднее время чтения: 0,03 с.

1.2.5.5 Работа комплекса «Ортез-М» должна осуществляться с применением IBM-совместимого персонального компьютера, к которому предъявляются следующие минимальные требования:

- Операционная система: Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8, Семейство

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

6

Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10;

- Процессор: Минимальные требования: два Intel Core i 7=6500U CPU@2/50GHz (или аналогичный);

- Оперативная память: Минимальные требования: 16Gb DDR4-2133 ECC (или аналогичная);

- Видеокарта: Минимальные требования: NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичная);

- Жесткий диск ST1000LMO35-1RK172 (или аналогичный). Свободное пространство не менее 100 Мбайт;

- Веб-обозреватель: Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия; Google Chrome; FireFox;

- Указывающее устройство: Совместимое с MS-мышью;

- Коммуникационные порты Минимальные требования: Ethernet-контроллер и 2 порта USB- 2;

- .NET Framework: .NET Framework версии 4.5.

Для работы комплекса требуются монитор разрешением не ниже 1280x960 пикселей.

Приведенные выше характеристики процессора, оперативное запоминающее устройство (ОЗУ) и HDD обеспечивают программное взаимодействие по приему и обработке данных с частотой не менее 500 Гц, а также управление крутящим моментом электродвигателей модуля Кисть с временной задержкой < 50 мсек.

ВНИМАНИЕ! Данный программный продукт не применяется для устройств, работающих под управлением операционных систем семейства Unix, Linux, iOS, Android.

Программное обеспечение поставляется на USB Flash-накопителе вместе с комплексом в рамках поставки.

Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем запроса на официальную почту предприятия-изготовителя.

1.2.6 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий комплекс «Ортез-М» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.7 По степени защиты от опасностей поражения электрическим током комплекс «Ортез-М» выполнен как изделие класса 1 с питанием от сети с рабочей частью типа BF.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

1.2.8 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками - IPX0 по ГОСТ 14254 (IEC 60529:2013).

1.2.9 Комплекс «Ортез-М» является нестерильным изделием многократного применения.

Для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения необходимо перед каждым проведением процедуры накрывать подлокотник стойки одноразовой пленкой гигиенической из нетканного материала, на руку пациента надевать одноразовую нестерильную перчатку; а также выполнять ежедневное обслуживание в соответствии с разделом 3 настоящего РЭ.

1.2.10 Комплекс «Ортез-М» не пригоден для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.2.11 Комплекс «Ортез-М» является медицинским изделием с непродолжительным режимом работы, рабочий цикл указан в таблице 1.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		8

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекса «Ортез-М» указан в таблице 2.

Таблица 2 – Состав комплекса «Ортез-М»

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
1	Модуль «Кисть» с кабелем датчиков обратной связи и кабелем фаз мотора	1
2	Тканевый ложемент на правую руку	2
3	Тканевый ложемент на левую руку	2
4	Ремешок	4
5	Стойка	1
6	Блок управления и электропитания	1
7	Кнопка аварийного останова	1
8	Кабель информационный Ethernet	1
9	Кабель сетевой 220В	1
10	Кабель кнопки аварийного останова	1
11	Программное обеспечение «Ортез-М» на USB Flash-накопителе	1
12	Руководство по эксплуатации «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1
13	Руководство оператора ПО «Ортез-М»	1
14	Паспорт «Роботизированный комплекс экзоскелета кисти с биологической обратной связью «Ортез-М»	1

Р00007

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ, ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса «Ортез-М» требованиям технических условий ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 при соблюдении условий эксплуатации транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса «Ортез-М» 12 месяцев со дня его продажи потребителю.

В течение гарантийного периода заказчик имеет право на бесплатное устранение неисправностей возникших при эксплуатации комплекса «Ортез-М» не по вине заказчика и связанных с заводским браком.

Гарантийный срок хранения комплекса «Ортез-М» – 12 месяцев со дня изготовления.

Средний срок службы комплекса «Ортез-М» составляет 5 лет.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		10

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Консервации подлежит комплекс «Ортез-М», эксплуатация которого не планируется на срок более трех месяцев.

Комплекс «Ортез-М» упаковывается в упаковку, присвоенную ему изготовителем.

При консервации комплекс «Ортез-М» должен храниться в присвоенной ему упаковке в отапливаемых складских помещениях при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 20 % до 85 % при температуре плюс 20 °С;
- отсутствие в воздухе паров щелочей и кислот;
- расположение на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- отсутствие искусственных источников ионизирующего излучения.

При подготовке комплекс «Ортез-М» к консервации необходимо выполнить работы в объеме ТО1 – ТО3, указанные в руководстве по эксплуатации РЭ 26.60.13-017-64412177-2022.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс Ортез-М, зав. №343520.01.000-02.001 упакован в
АО «НПО «Андроидная техника» согласно требованиям, предусмотренным в
ТУ 26.60.13-017-64412177-2022.

Инженер ОТК

должность

личная подпись

Никаншин В.Л.

расшифровка подписи

«01» сентября 2022 г.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		12

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Комплекс Ортез-М, зав. № 343520.01.000-02.001 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 26.60.13-017-64412177-2022 и признан годным для эксплуатации.

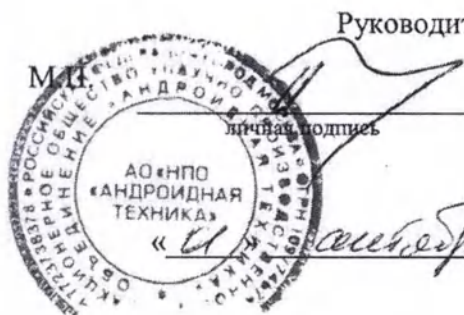


Ответственный за ОТК

В.Л. Никаншин

расшифровка подписи

«01» сентября 2022 г.



Руководитель предприятия

А.Ф. Пермяков

расшифровка подписи, дата

«01» сентября 2022 г.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		13

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Комплекс «Ортез-М» не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация комплекса «Ортез-М» должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

					ПС 26.60.13-017-64412177-2022	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		14

8 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

00008

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ПС 26.60.13-017-64412177-2022

Лист

15

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

АО «НПО «АНДРОИДНАЯ
ТЕХНИКА»

Итого в настоящем документе

16 (шестнадцать) листа (ов)

Генеральный директор
Пермяков А.Ф.

