

АО «Волжский электромеханический завод»
(АО «ВЭМЗ»)

ОКПД 2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

АО «ВЭМЗ»

А.Е. Вейцелинцев

07 07 2020 г.



МОДУЛЬНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ЭКЗОСКЕЛЕТ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ REMOTION

Паспорт

ЦРМС.941569.000 ПС

2020 г.

№ п.п.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. № п.п.	№ п.п. дубл.	Подп. и дата
28541		07.07.2020			

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии и технические данные	4
3 Комплектность	19
4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	23
5 Консервация	24
6 Сведения об упаковывании	25
7 Свидетельство о приемке	26
8 Учет работы изделия	27
9 Учет технического обслуживания	28
10 Сведения об утилизации	30
11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	31
12 Сведения об условиях приобретения изделия и рекламациях	32

Издн и дата	Издн и дата	Взам изд. №	Изд. №	Издн и дата	Издн и дата
01.01.2020					
5	Зам.	2687С5.364	01/01/2020	ЦРМС.941569.000 ПС	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Разраб.	Шестов		06.07.20	Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion Паспорт	
Проб.	Хузиакметов		07.07.20		
И. контр.	Ермолаева		07.07.20	Лит.	Лист
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	01/01/2020	01	2
					33

Мониторинг. экспертиза: (01.01.2020)

1 Общие указания

Паспорт предназначен для ознакомления с устройством, конструкцией, эксплуатацией и методикой по применению модульного роботизированного экзоскелета медицинского назначения Remotion (далее по тексту РЭМ).

РЭМ выпускается по техническим условиям ТУ 32.50.50-001-07502466-2020.

Правила заполнения и ведения паспорта:

- а) перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации ЦРМС.941569.000 РЭ на изделие;
- б) паспорт должен постоянно находиться с изделием;
- в) при записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами;
- г) неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо;
- д) после подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

ЦРМС.941569.000 ПС

Лист

3

2 Основные сведения об изделии и технические данные

Основные сведения об изделии

Наименование изделия Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion

Обозначение _____ Заводской № _____

Дата изготовления _____ Завод изготовитель АО «ВЭМЗ»

425008, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1

(наименование, почтовый адрес изготовителя)

Сведения о сертификации: _____
(номер сертификата, срок действия)

РЭМ предназначен для реабилитации пациентов с нарушениями функций нижних конечностей, повышения двигательной активности пациентов с частично или полностью утраченными функциями нижних конечностей.

РЭМ может быть использован в медицинских учреждениях только квалифицированным персоналом, прошедшим инструктаж, изучившим документацию на РЭМ, методы и приемы работы с ним.

Необходимую (требуемую) величину нагрузки (длина шага, клиренс, паттерн ходьбы и т.д.) определяет лечащий врач.

Пациент должен соответствовать следующим требованиям:

- адекватное психическое состояние, позитивный настрой на проведение тренировок;
- верхние конечности способны удерживать костыли, ходунки или трость (5 баллов для всех отделов);
- скелет имеет нормальную плотность костей;
- отсутствуют незажившие переломы, раны, язвы или пролежни в области фиксирующих манжет;
- возможность стоять, используя устройство как вертикализатор (удовлетворительная переносимость ортостатической пробы);
- длина бедра, голени, ширина таза, глубина посадки должны находиться в допустимых пределах устройства;
- рост и вес пациента для исполнений РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф не должны превышать 190 см / 100 кг;
- рост и вес пациента для исполнения РЭМ-Д не должны превышать 160 см / 50,6 кг.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

4

РЭМ имеет четыре исполнения:

РЭМ-Б – базовое исполнение с основными датчиками и системой управления, предназначено для реабилитации в медицинских учреждениях.

РЭМ-Э – РЭМ-Б с добавлением блоков электромиографии (ЭМГ), предназначено для реабилитации в медицинских учреждениях.

РЭМ-Ф – РЭМ-Э с системой функциональной электрической стимуляции мышц пациента (ФЭС), предназначено для реабилитации в медицинских учреждениях.

РЭМ-Д – исполнение с основными датчиками и системой управления, предназначено для детской реабилитации в медицинских учреждениях.

Показания

РЭМ предназначен для реабилитации пациентов с заболеваниями:

1) Болезни центральной нервной системы:

- центральные и периферические нижние парезы и парезы;
- последствия детского церебрального паралича в виде нижнего гемипареза;
- гемиплегия, гемипарез, параплегия и параспарез в том числе, вызванный церебральным инсультом;
- заболевания центральной и периферической нервной системы, сопровождающиеся нарушением функции ходьбы.

2) Последствия травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся нарушением функции нижних конечностей:

- последствие длительной иммобилизации нижних конечностей;
- последствия травм и заболеваний суставов, костей и мышц нижних конечностей и тазового пояса;
- послеоперационный период после эндопротезирования крупных суставов нижних конечностей;
- послеоперационный период лечения заболеваний и повреждений суставов, мышц, костей и сухожилий нижних конечностей и тазового пояса;
- восстановительный период после остеосинтеза костей нижних конечностей и тазового пояса;
- период консервативного лечения деформирующих остеоартрозов крупных суставов нижних конечностей;
- дорсопатии сопровождающиеся существенным нарушением функции ходьбы.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

5

Противопоказания к применению РЭМ

Все противопоказания к применению РЭМ должны быть выявлены у пациента перед использованием РЭМ.

Существуют абсолютные и относительные противопоказания. В случае наличия у пациента относительных противопоказаний, использование РЭМ возможно, если предполагаемый положительный эффект от применения превышает риски использования РЭМ. Решение об использовании РЭМ в этом случае должно быть принято врачом. При наличии абсолютных противопоказаний использование РЭМ не рекомендуется производителем (в связи с отсутствием клинической практики у данной группы пациентов), поскольку существует вероятность дополнительных рисков для здоровья пациента.

Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- некомпенсированная артериальная гипертензия;
- вегетативный дисбаланс (неудовлетворительный результат ортостатической пробы);
- сердечная аритмия и / или ограниченная гемодинамика, пароксизмальная форма мерцательной аритмии;
- брадикардия (ЧСС менее 50 ударов в минуту) в спокойном состоянии;
- тахикардия (ЧСС более 90 ударов в минуту) в спокойном состоянии;
- аневризма аорты;
- аневризма артерии головного мозга;
- выраженный аортальный стеноз;
- некомпенсируемая / неконтролируемая сердечная недостаточность;
- острая легочная эмболия или легочный инфаркт;
- острый эндокардит, миокардит, перикардит;
- недостаточность кровообращения класса IIА и выше;
- острый тромбоз, тромбофлебит или лимфэдема нижних конечностей 2-3 степени;
- инфекции, сопровождающиеся гипертермией;
- острый тромбоз;
- незажившие раны (например, после операций и т.п.);
- заболевания позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом и ограничением осевой нагрузки;
- эпилепсия;

- различные острые воспалительные заболевания;
- декомпенсированная форма недостаточности вен нижних конечностей;
- декомпенсированная форма облитерирующих заболеваний сосудов нижних конечностей;
- острая мигрень;
- выраженные когнитивные и речевые нарушения;
- анкилозы, контрактуры суставов нижних конечностей, препятствующие движениям необходимой амплитуды, а также приводящие к вынужденным положениям конечностей и всего тела;
- прогрессирующая компрессия спинного мозга;
- другие заболевания, препятствующие использованию РЭМ.

Относительные противопоказания:

- клапанная недостаточность средней тяжести;
- известный электролитический дисбаланс;
- артериальная гипертония (систолическое (верхнее) давление $RR > 180$ мм. рт. ст., диастолическое (нижнее) давление $RR > 100$ мм. рт. ст.);
- тахикардия и брадикардия;
- гипертрофическая кардиомиопатия и другие формы обструкции выходного тракта;
- атриовентрикулярная АВ-блокада 2-3 ст.;
- анемия;
- физические и / или психические недостатки, ведущие к невозможности проведения процедур.

Также, у пациента могут присутствовать другие противопоказания, не указанные выше. Решение об использовании изделия в этом случае должно быть принято врачом.

Пациенты в следующих состояниях не могут использовать устройство:

- тяжелые сопутствующие заболевания: инфекции кровеносной системы, легких или сердца, пролежни;
- спастичность (4 по Эшворту);
- нестабильность позвоночника или неконсолидированные переломы конечностей или таза;
- гетеротопическая оссификация;
- выраженные контрактуры;
- беременность;
- колостома;
- нарушение целостности кожных покровов в местах контакта с устройством;
- отрицательная ортостатическая проба;
- ограничения амплитуд движения в тазобедренных и коленных суставах, которые не позволят пациенту сформировать нормальный образец ходьбы, или не будут позволять пациенту завершить нормальный переход из положения сидя в положение стоя или из положения стоя в положение сидя;
- различие в длине бедер превышает 1,3 см или в длине голени 1,9 см;
- неразрешенный тромбоз глубоких вен;
- неконтролируемая автономная дисрефлексия;
- протезы нижних конечностей.

Побочные действия

Возможные побочные действия (при нарушении правил эксплуатации):

- нарушение целостности кожных покровов;
- ушибы;
- боль;
- внезапная тошнота, изменение цвета кожи (бледность, краснота);
- несвойственная отечность конечностей, суставов.

О любых странностях в работе изделия следует немедленно сообщить производителю перед тем, как продолжать работу с РЭМ.

Примеры неправильной работы изделия:

- изменения в обычной ходьбе или сидении, а также в процессе перехода из положения сидя в положение стоя и обратно;
- неравномерная длина шага, связанная с программным обеспечением, а не с возможностями пациента;
- появление необычных звуков, которых не было во время прошлых сеансов реабилитации или эксплуатации.

Риски при использовании изделия

В случае перегрузки пациента вследствие неправильного применения и / или неправильного толкования документации и / или каких-либо других причин, при эксплуатации изделия могут возникнуть риски, которые приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Риски при использовании изделия

Описание рисков при использовании изделия	Методы по предотвращению рисков
В следствии перегрузок и падений: - гематомы; - травмы мышц и связочного аппарата; - ссадины; - травмы суставов, сухожилий, костей; - переломы.	- изделие должно использоваться только под контролем квалифицированного персонала, прошедшего инструктаж; - пациенту должна быть предписана врачом правильная величина нагрузки и подобран правильный патерн ходьбы; - при использовании изделия в экстренных ситуациях применяйте функцию защиты такую, как экстренная остановка при нажатии многофункциональной кнопки (МФК) на торце левой рукоятки, или кнопки «Power»; - сопровождение пациента должно осуществляться постоянно, так как РЭМ не оснащен защитой от падения.

Продолжение таблицы 1

Описание рисков при использовании изделия	Методы по предотвращению рисков
В следствии перегрузки сердечно-сосудистой системы: - подъем артериального давления; - аритмия; - остановка сердца.	- изделие должно использоваться только под контролем квалифицированного персонала, прошедшего инструктаж; - пациенту должна быть предписана врачом правильная величина нагрузки и подобран правильный паттерн ходьбы; - сопровождение пациента должно осуществляться постоянно, так как РЭМ не оснащен защитой от падения.

Запрещается использовать изделие, если есть вероятность ненадлежащего обеспечения безопасности медицинского персонала, любого из пациентов или иного лица, находящегося поблизости. В этом случае АО «ВЭМЗ» не несет ответственность за ущерб / повреждение, понесенные при данных обстоятельствах.

В случае правильного расчета нагрузки и подбора правильного режима ходьбы для пациента (согласно рекомендациям врача и состоянию пациента) и использованию изделия согласно его назначению, риски при его использовании сравнимы с рисками обычной прогулки / пробежки.

2.1 Конструкция РЭМ

Внешний вид РЭМ представлен на рисунках 1, 2.

Внешний вид РЭМ-Э и РЭМ-Ф представлен на рисунке 3.

Описание конструкции РЭМ приведено в таблице 2.

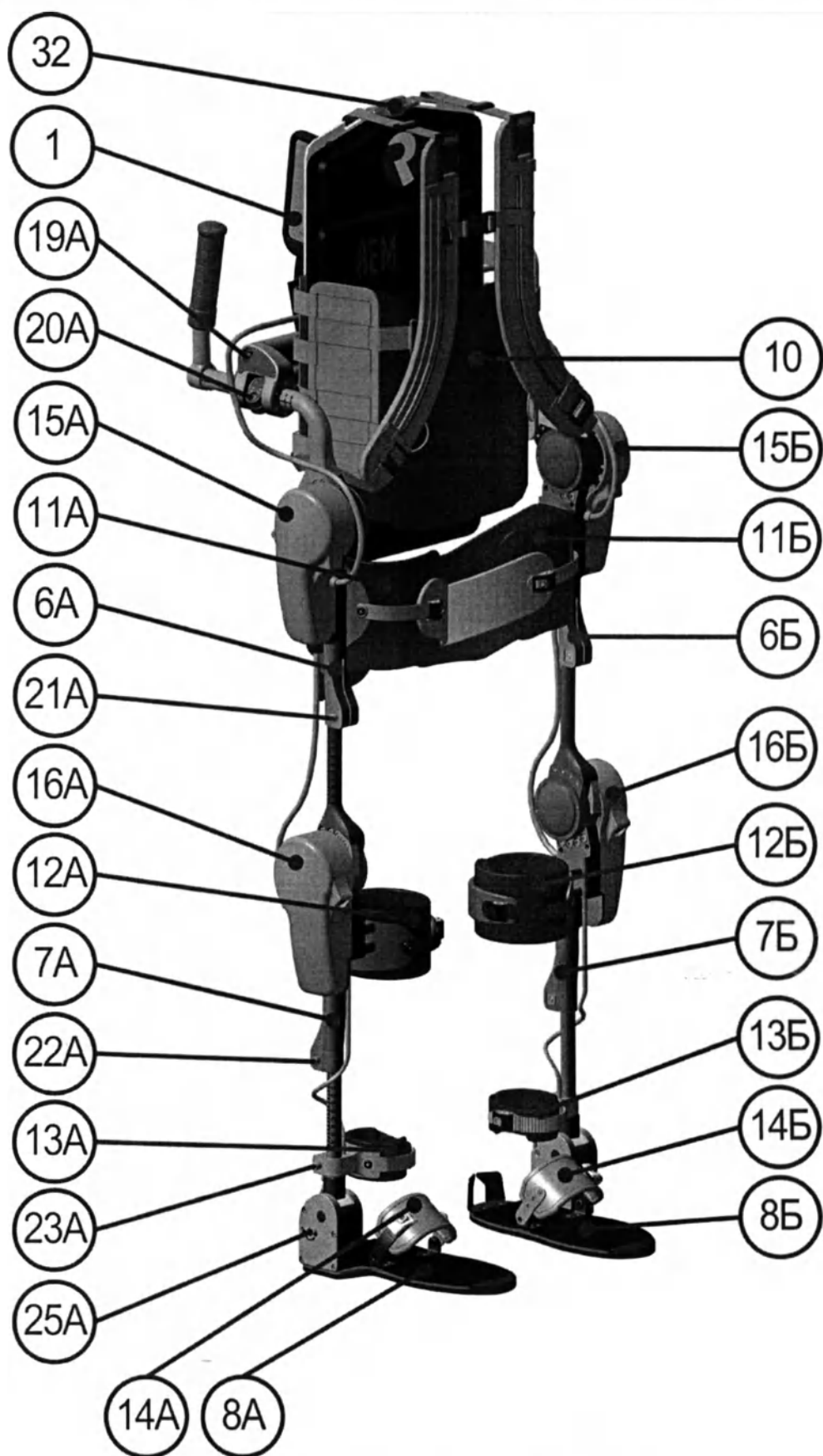


Рисунок 1 - Внешний вид РЭМ

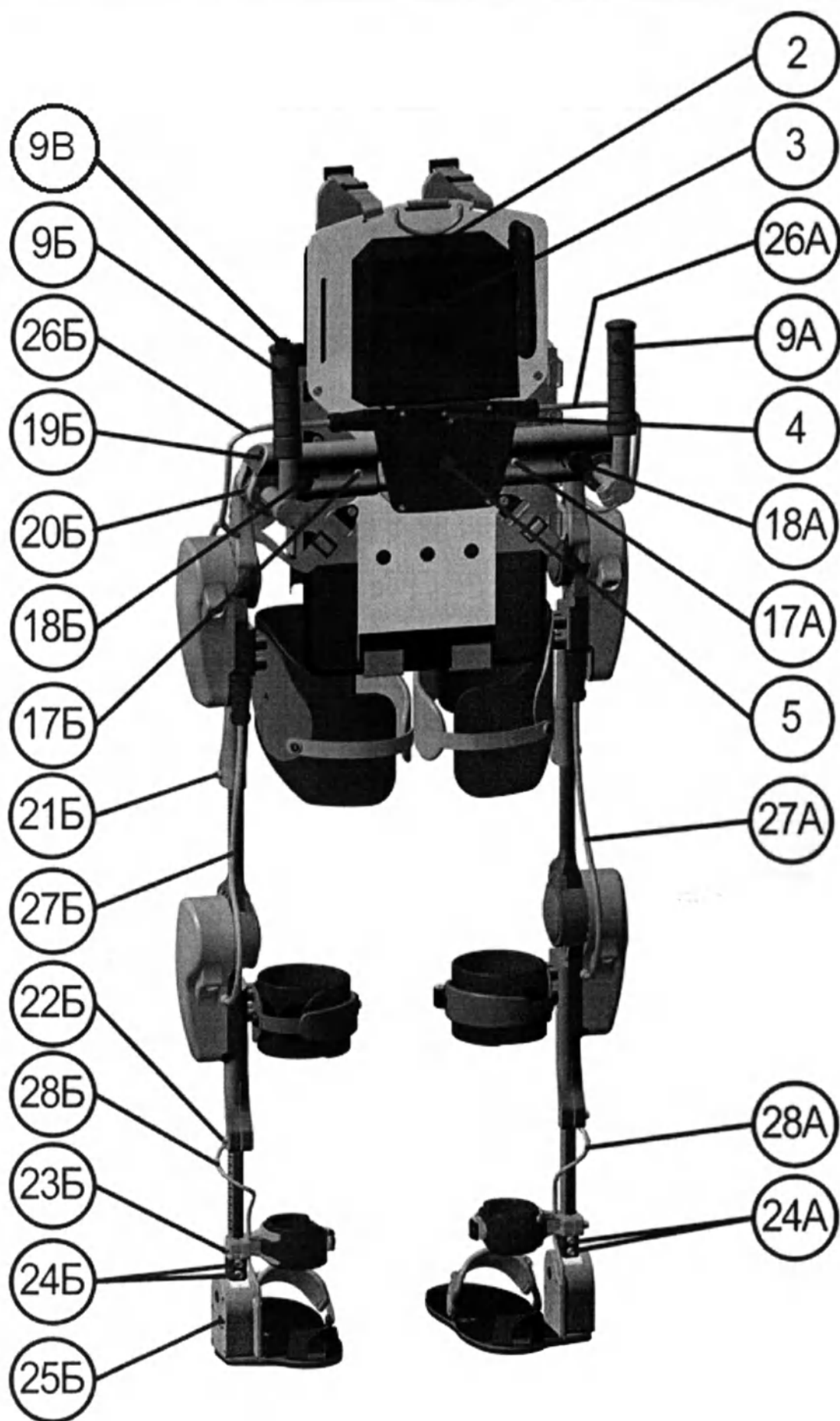


Рисунок 2 - Внешний вид РЭМ

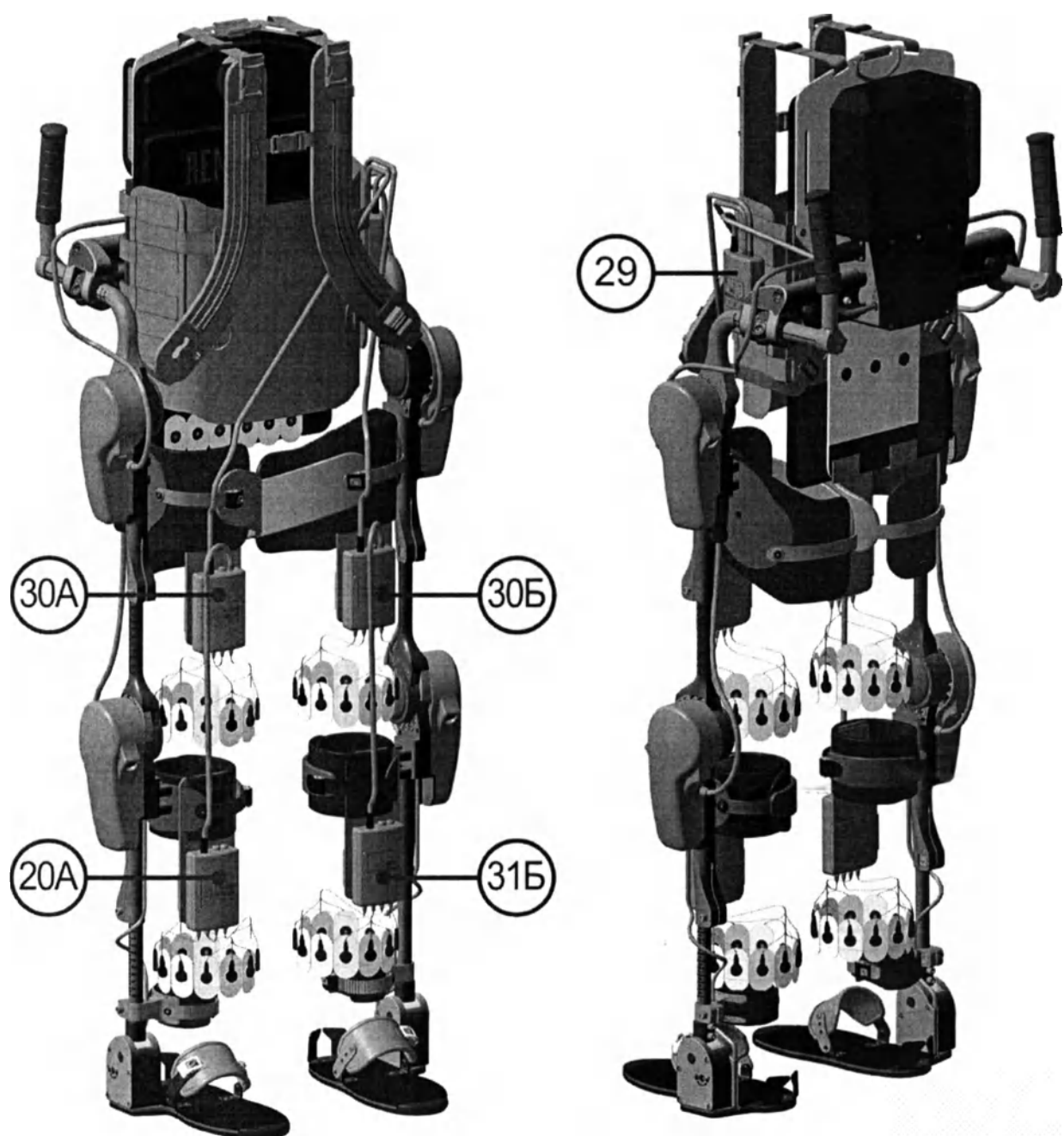


Рисунок 3 - Внешний вид РЭМ-Э, РЭМ-Ф

Таблица 2 - Описание конструкции РЭМ

Номер позиции согласно рисункам 1, 2, 3	Наименование	Описание
1	Пульт управления	Цветной графический дисплей с емкостным «тачскрином», позволяющий производить взаимодействие с интерфейсом при помощи касаний.
2	Кнопка включения / выключения "Power"	Внешняя кнопка, предназначена для включения / выключения двигательной активности РЭМ.
3	Система электропитания	Перезаряжаемый АКБ Li-Ion номинальным напряжением 36В
4	Кнопка механизма фиксации системы электропитания	Металлическая кнопка предназначена для расфиксации системы электропитания.
5	Модуль поясничный	Электромеханический модуль с возможностью регулировки по ширине и глубине таза.
6А, 6Б	Правый и левый модуль бедра	Электромеханический модуль с возможностью регулировки по длине бедра.
7А, 7Б	Правый и левый модуль голени	Электромеханический модуль с возможностью регулировки по длине голени.
8А, 8Б	Правый и левый модуль стопы	Механический модуль с возможностью регулировки размера обуви и упругости голеностопного шарнира.
9А, 9Б	Правая и левая рукоятки	Прорезиненные рукоятки предназначены для удержания пациента ассистентом.
9В	Многофункциональная кнопка (МФК)	МФК, расположенная на торце левой рукоятки, прерывает выполнение команд «Встать», «Идти», а также дублирует инициализацию команды «Идти»
10	Система фиксации	Мягкий поясной ремень, предназначенный для фиксации пациента в РЭМ.
11А, 11Б	Правая и левая манжета бедра	Мягкая манжета, предназначена для фиксации пациента в РЭМ.
12А, 12Б	Правая и левая манжета голени	Мягкая манжета, предназначена для фиксации пациента в РЭМ.
13А, 13Б	Правая и левая манжета голени	Мягкая манжета, предназначена для фиксации пациента в РЭМ.
14А, 14Б	Правый и левый стреп	Мягкая манжета, предназначена для фиксации стопы в РЭМ.
15А, 15Б	Правый и левый защитный корпус	Пластиковая крышка, предназначена для защиты пациента от вращающихся элементов электропривода.
16А, 16Б	Правый и левый защитный корпус	Пластиковая крышка, предназначена для защиты пациента от вращающихся элементов электропривода.
17А, 17Б	Правый и левый винт блокировки ширины таза	Предназначен для фиксации расфиксации ширины таза

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

14

Продолжение таблицы 2

Номер позиции согласно рисункам 1, 2	Наименование	Описание
18А, 18Б	Правая и левая рукоятка регулировки отведения / приведения бедра	Предназначена для фиксации и расфиксации отведения / приведения бедра во фронтальной плоскости.
19А, 19Б	Правый и левый винт регулировки ширины таза	Предназначен для регулировки ширины таза.
20А, 20Б	Правый и левый винт регулировки глубины таза	Предназначен для регулировки глубины таза.
21А, 21Б	Правый и левый винт регулировки длины бедра	Предназначен для регулировки длины бедра.
22А, 22Б	Правый и левый винт регулировки длины голени	Предназначен для регулировки длины голени.
23А, 23Б	Правый и левый винт регулировки высоты и положения опоры	Предназначен для регулировки высоты и положения опоры голени.
24А, 24Б	Правые и левые винты крепления модуля стопы	Предназначены для крепления модуля стопы с модулем голени.
25А, 25Б	Правый и левый винт угла сгибания голеностопного сустава в сагиттальной плоскости	Предназначен для фиксации расфиксации угла сгибания голеностопного сустава в сагиттальной плоскости.
26А, 26Б	Жгут входной	Предназначен для связи периферийных модулей бедра с блоком управления.
27А, 27Б	Жгут входной	Предназначен для связи периферийных модулей голени с блоком управления.
28А, 29Б	Жгут стопы	Предназначен для передачи сигнала о переносе веса на стопу с датчика наступания.
29	Блок №1 центральный ЭМГ, ФЭС и ЭМГ	Блоки ФЭС и ЭМГ используется совместно с РЭМ для повышения качества реабилитационных сессий. При этом в течение одной сессии используется лишь один из режимов работы системы: ЭМГ (снятие сигналов с определенных мышц пациента) или ФЭС (стимуляция мышц синхронно с циклами шага).
30А, 30Б	Блок №2 бедренный правый и Блок №3 бедренный левый ЭМГ, ФЭС и ЭМГ	
31А, 31Б	Блок №4 голеностопный правый и Блок №5 голеностопный левый	
32	Петля	Петля из ленты ременной, для страховочного троса.

2.2 Основные параметры и характеристики

Таблица 3 - Основные параметры и характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Антропометрические данные пациента	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Масса пациента, кг	до 100
Рост пациента, см	от 160 до 190
Исполнение РЭМ-Д	
Масса пациента, кг	до 50,6
Рост пациента, см	от 135 до 160
Массогабаритные и механические параметры	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Минимальные габаритные размеры ¹ , Д x Ш x В, мм	557,5 x 475 x 1270
Максимальные габаритные размеры ¹ , Д x Ш x В, мм	627,5 x 475 x 1520
Масса РЭМ-Б ¹ , кг	29
Масса РЭМ-Э, РЭМ-Ф ¹ , кг	30,5
Исполнение РЭМ-Д	
Минимальные габаритные размеры ¹ , Д x Ш x В, мм	500 x 415 x 1055
Максимальные габаритные размеры ¹ , Д x Ш x В, мм	560 x 415 x 1260
Масса РЭМ-Д ¹ , кг	23,2
Ходьба	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Цикл шага, с	от 2,8 до 5
Диапазон времени вставания, с	от 3 до 10
Пауза между шагами, с	от 0 до 10
Порог (спазм-контроль), Н·м	от 1 до 255
Исполнение РЭМ-Д	
Цикл шага, с	от 2,8 до 5
Диапазон времени вставания, с	от 3 до 10
Пауза между шагами, с	от 0 до 10
Порог (спазм-контроль), Н·м	от 1 до 255
Движение суставов	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Тазобедренный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 130° сгибание. Диапазон отведения/приведения от 16° до минус 4°
Коленный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 110° сгибание
Голеностопный сустав	Диапазон движения от 10° тыльного до 10° подошвенного сгибания
Исполнение РЭМ-Д	
Тазобедренный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 130° сгибание. Диапазон отведения/приведения от 16° до минус 4°
Коленный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 110° сгибание
Голеностопный сустав	Диапазон движения от 10° тыльного до 10° подошвенного сгибания

¹ Отклонения измерения $\pm 5\%$ для всех исполнений РЭМ

Продолжение таблицы 3

Наименование параметра	Значение параметра
Настраиваемые механические параметры	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Ширина таза, мм	от 360 до 430
Глубина посадки, мм	от 67 до 147
Длина бедра (между осями вращения суставов), мм	от 350 до 490
Длина голени (между осями вращения суставов), мм	от 360 до 470
Длина стопы	от 225 до 290
Исполнение РЭМ-Д	
Ширина таза, мм	от 290 до 350
Глубина посадки, мм	от 67 до 107
Длина бедра (между осями вращения суставов), мм	от 295 до 400
Длина голени (между осями вращения суставов), мм	от 295 до 395
Длина стопы	от 215 до 250
Общие параметры	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Время непрерывной автономной работы (на одном АКБ), не менее, ч	4
Максимальная кратковременная скорость передвижения, км/ч	1,5
Исполнение РЭМ-Д:	
Время непрерывной автономной работы, (на одном АКБ) не менее, ч	4
Максимальная кратковременная скорость передвижения, км/ч	1,5
Электрические параметры	
АКБ	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Тип	Li-Ion
Номинальное напряжение, В	36
Емкость, А·ч	12
Время зарядки, не более, мин	150
Источник питания	220 В, 50 – 60 Гц
Исполнение РЭМ-Д	
Тип	Li-Ion
Номинальное напряжение, В	36
Емкость, А·ч	6
Время зарядки, не более, мин	150
Источник питания	220 В, 50 – 60 Гц
Зарядное устройство	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Алгоритм заряда	CC/CV
Номинальное напряжение, В	36
Максимальное напряжение, В	42
Сила тока, А	6
Мощность, Вт	250
Источник питания	220 В, 50 – 60 Гц
Защита	перегрузка по току, перенапряжение, короткое замыкание, переполусовка, перегрев

ЦПМС.94.1569.000 ПС

Лист

17

Продолжение таблицы 3

Наименование параметра	Значение параметра
Исполнение РЭМ-Д	
Алгоритм заряда	CC/CV
Номинальное напряжение, В	36
Максимальное напряжение, В	42
Сила тока, А	3
Мощность, Вт	125
Источник питания	220 В, 50 – 60 Гц
Защита	перегрузка по току, перенапряжение, короткое замыкание, переполюсовка, перегрев
Параметры ФЭС (функциональная электростимуляция)	
Исполнение РЭМ-Ф	
Количество каналов электростимуляции, шт	16
Форма импульсов электростимуляции	двуполярный меандр
Максимальная амплитуда тока импульсов электростимуляции, мА	50
Диапазон задания частоты следования импульсов электростимуляции, Гц	От 50 до 150
Изоляция каналов электростимуляции относительно друг друга	наличие
Параметры ЭМГ (электромиография)	
Исполнение РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Количество каналов, шт	20
Частота дискретизации регистрируемого ЭМГ сигнала, Гц	2000
Диапазон входного напряжения ЭМГ сигнала, мкВ	От 20 до 80000
Полоса пропускания по уровню минус 3 Дб, Гц	От 20 до 510
Условия внешней среды	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Диапазон рабочих температур, °С	от 10 до 35
Диапазон температур хранения, °С	от минус 50 до 40
Исполнение РЭМ-Д	
Диапазон рабочих температур, °С	от 10 до 35
Диапазон температур хранения, °С	от минус 50 до 40
Параметры надежности	
Исполнение РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф	
Средняя наработка на отказ, ч	800
Средний срок службы, лет	не менее 5
Исполнение РЭМ-Д	
Средняя наработка на отказ, ч	800
Средний срок службы, лет	не менее 5

Сведения о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:

Серебро – 12,99 г* (25,97 г**);

* для исполнения РЭМ-Э;

** для исполнения РЭМ-Ф.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

18

3 Комплектность

Комплект поставки РЭМ в зависимости от исполнения соответствует перечню ниже.

3.1 Исполнение РЭМ-Б:

Исполнение РЭМ-Б включает:

- 1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;
- 2 пульт управления – 1 шт.;
- 3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;
- 4 зарядное устройство – 1 шт.;
- 5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
- 6 паспорт – 1 шт.;
- 7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 упаковка – 1 шт.;
- 9 костыли, артикул 110 производства «Реботек Рехабилитацѐнсмитель ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2009/04930 – 2 шт.;
- 10 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;
- 11 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;
- 12 Подколенные упоры – 2 шт.
- 13 Комплект стелек – 3 шт.
- 14 Поддерживающий пояс – 1 шт.
- 15 ЗИП:
 - винт М6х16 – 5 шт.;
 - винт М6х20 – 15 шт.;
 - винт М6х30 – 10 шт.;
 - шайба А6 – 10 шт.;
 - бита шестигранная Н5 – 1 шт.;
 - носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.

Принадлежности:

- 16 Держатель пульта управления -1 шт.;
- 17 Опора – 1 шт.;
- 18 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;
- 19 фитнес трекер polar– 1 шт.;
- 20 Wi-Fi адаптер Zyhell - 1шт.

3.2 Исполнение РЭМ-Э:

Исполнение РЭМ-Э включает:

- 1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;
- 2 пульт управления – 1 шт.;
- 3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;

ЦРМС.94 1569.000 ПС

Лист

19

- 4 зарядное устройство – 1 шт.;
- 5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
- 6 паспорт – 1 шт.;
- 7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 блок ЭМГ – 5 шт.;
- 9 кабели пациента ЭМГ – 20 шт.;
- 10 упаковка – 1 шт.;
- 11 костыли, артикул 110 производства «Реботек Рехабилитацѐнсмиттель ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2009/04930 – 2 шт.;
- 12 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;
- 13 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;
- 14 Подколенные упоры – 2 шт.
- 15 Комплект стелек – 3 шт.
- 16 Поддерживающий пояс – 1 шт.
- 17 ЗИП:
- винт М6х16 – 5 шт.;
 - винт М6х20 – 15 шт.;
 - винт М6х30 – 10 шт.;
 - шайба А6 – 10 шт.;
 - бита шестигранная H5 – 1 шт.;
 - носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
 - кабели пациента ЭМГ – 5 шт.
- Принадлежности:
- 18 Держатель пульта управления -1 шт.;
- 19 Опора – 1 шт.;
- 20 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;
- 21 фитнес трекер polar – 1 шт.;
- 22 Wi-Fi адаптер Zyxell - 1шт.
- 3.3 Исполнение РЭМ-Ф:**
- Исполнение РЭМ-Ф включает:
- 1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;
- 2 пульт управления – 1 шт.;
- 3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;
- 4 зарядное устройство – 1 шт.;
- 5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
- 6 паспорт – 1 шт.;
- 7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 блок ФЭС и ЭМГ – 5 шт.;
- 9 кабели пациента ЭМГ – 20 шт.;

ЦРМС.94 1569.000 ПС

Лист

20

10 кабели пациента ФЭС – 20 шт.;

11 Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной электротерапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018, прямоугольной формы 40x80 мм, кнопка CN4080S и руководство по эксплуатации производства ООО «МТЦ» Электротонус», Россия РУ № РЗН 2019/9021 – 12 шт.;

12 упаковка – 1 шт.;

13 костыли, артикул 110 производства «Реботек Рехабилитацѐнсмитель ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2009/04930 – 2 шт.;

14 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;

15 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;

16 Подколенные упоры – 2 шт.;

17 Комплект стелек – 3 шт.;

18 Поддерживающий пояс – 1 шт.;

19 ЗИП:

- винт М6х16 – 5 шт.;

- винт М6х20 – 15 шт.;

- винт М6х30 – 10 шт.;

- шайба А6 – 10 шт.;

- бита шестигранная Н5 – 1 шт.;

- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;

- кабели пациента ЭМГ – 5 шт.;

- кабели пациента ФЭС – 5 шт.

Принадлежности:

20- Держатель пульта управления -1 шт.;

21 Опора – 1 шт.;

22 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;

23 фитнес трекер polar – 1 шт.;

24 Wi-Fi адаптер Zyxell - 1шт.

3.4 Исполнение РЭМ-Д:

Исполнение РЭМ-Д включает:

1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;

2 пульт управления – 1 шт.;

3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;

4 зарядное устройство – 1 шт.;

5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;

6 паспорт – 1 шт.;

7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;

8 упаковка – 1 шт.;

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

21

9 ходунки шагающие серии W, с принадлежностями, модель W Navigator производства «Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ №2011/10858– 1 шт.;

10 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;

11 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;

12 Подколенные упоры – 2 шт.

13 Комплект стелек – 3 шт.

14 Поддерживающий пояс – 2 шт.

15 ЗИП:

- винт М6х16 – 5 шт.;

- винт М6х20 – 15 шт.;

- винт М6х30 – 10 шт.;

- шайба А6 – 10 шт.;

- бита шестигранная H5 – 1 шт.;

- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.

Принадлежности:

16 Держатель пульта управления -1 шт

17 Опора – 1 шт.

18 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;

19 фитнес трекер polar – 1 шт.;

20 Wi-Fi адаптер Zyxell - 1шт.

Для снятия с пациента электромиографических сигналов производитель рекомендует использовать электроды ЭКГ одноразовые ЭКО по ТУ 9441-096-07539541-2007 РУ №ФСР 2008/01666.

Технические характеристики фитнес трекера Polar:

Производитель: Polar.

Тип аккумулятора: CR2025;

Размер ремешка: M-XXL;

Размер фитнес трекера: 34х65х10 мм (допускается отклонение размеров $\pm 10\%$).

Технические характеристики Wi-Fi адаптер Zyxell:

Тип: Wi-Fi;

Интерфейс: USB 3.0;

Диапазоны Wi-Fi: 2,4 ГГц;

Стандарты Wi-Fi: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n, 802.11ac;

Класс Wi-Fi: AC1200;

Антенна: внешняя, несъемная.

ЦРМС.94 1569.000 ПС

Лист

22

4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

Гарантийная наработка изделия 600 ч в течение гарантийного срока эксплуатации 18 месяцев в пределах гарантийного срока хранения 24 месяца в упаковке предприятия-изготовителя.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в эксплуатационной документации.

4.1 Гарантия не распространяется на механические повреждения, вызванные небрежным обращением, применением изделия не по назначению.

Истечение любого из гарантийных сроков или гарантийной наработки прекращает действие гарантийных обязательств.

Началом исчисления гарантийного срока эксплуатации считается дата ввода в эксплуатацию.

4.2 Изделие (РЭМ) в упаковке предприятия - изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

Началом исчисления гарантийного срока хранения считается дата изготовления изделия.

При хранении изделий исключить прямое попадание солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Совместное хранение изделия с химикатами и др. агрессивными материалами не допускается.

В течение вышеуказанного гарантийного срока предприятие-изготовитель должно безвозмездно устранять недостатки, возникшие по вине предприятия-изготовителя, при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных в эксплуатационной документации.

В случае невыполнения потребителем оговоренных условий предприятие-изготовитель не принимает рекламации и не рассматривает претензии от потребителей.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

23

5 Консервация

Не предусмотрена.

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

24

6 Сведения об упаковке

Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion
наименование изделия

_____ № _____
обозначение заводской номер

Упакован(а) _____
наименование или код изделия
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Подп. и дата

Инд. № инд.

Взам. инд. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

25

7 Свидетельство о приемке

Модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion
наименование изделия

обозначение

№ _____
заводской номер

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель
предприятия

обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

26

8 Учет работы изделия

Таблица 4 – Учет работы изделия

[illegible]

9 Учет технического обслуживания

Таблица 5 – Учет технического обслуживания

[illegible]

[illegible]

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94 1569.000 ПС

Лист

29

10 Сведения об утилизации

Утилизация РЭМ технически возможна.

РЭМ не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей РЭМ на утилизацию. Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация АКБ:

- После истечения срока службы АКБ или принятия решения о непригодности его к дальнейшей эксплуатации АКБ подвергнуть утилизации.
- Металлические составные части АКБ (сталь электротехническую и конструкционную), цветные металлы, сдать в виде лома на предприятия по переработке цветных и черных металлов.
- Силовые Li-Ion ячейки отключить от электронного узла, избегая замыканий, и отправить на полигон по переработке элементов питания и батареек.
- Пластиковый корпус отправить на предприятие по переработке пластиковых изделий.

Утилизация составных частей комплекта поставки РЭМ может производиться сторонним изготовителем, согласно эксплуатационной документации на эти части.

ЦРМС.94.1569.000 ПС

Лист

30

11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Наименование организации, осуществившей ввод изделия в эксплуатацию:

Акт ввода оборудования в эксплуатацию № _____ от _____ 20__ г.

Подпись ответственного лица _____

М.П.

Плодн. у дама

ИНВ. № 0000.

Взам. инв. №

Modn. u dama

ИНВ. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94 1569.000 ПС

Луст

31

12 Сведения об условиях приобретения изделия и рекламациях

Изготовитель: АО "ВОЛЖСКИЙ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД"

Адрес: 425008, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1.

Телефоны: (83631) 5-85-45, 4-84-93 Факс: (83631) 4-84-93, 4-45-95

E-mail: yemz445@mail.ru

При обнаружении производственного дефекта в период гарантийного срока эксплуатации потребитель должен представить заводу – изготовителю, следующие документы:

- 1 Копии документов, подтверждающих покупку.
- 2 Рекламационный акт следующего содержания:

Рекламационный акт

- 1 Наименование модели и заводской номер.
- 2 Дата обнаружения дефекта.
- 3 Краткое описание обнаруженного производственного дефекта.
- 4 Причины возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник, соблюдение условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

ЦРМС.941569.000 ПС

Лист

32

Лист регистрации изменений

[illegible]

10	Ноб.	ИВТС.5.4030	Тул	16.06.20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 ПС

Лусті

33

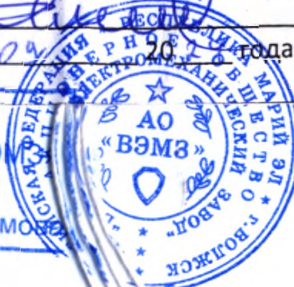
Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 33 (тридцати три) листов
Должность Генеральный секретарь АО «ВЭМЗ»
Подпись [подпись]
« 26 » 24 2014 года М.П.

ВЕРНО

Зав. канцелярии АО «ВЭМЗ»

[подпись]

Т.Н. Курдюмова



АО «Волжский электромеханический завод»
(АО «ВЭМЗ»)

ОКПД 2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

АО «ВЭМЗ»
С.И. Геллинен
05



МОДУЛЬНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ЭКСОСКЕЛЕТ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ REMOTION

Руководство по эксплуатации

ЦРМС.941569.000 РЭ

2020 г.

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Изд. № дубл.	Подп. и дата
68341	С.И. Геллинен			

Деловая переписка: 28.03.2023

⑫
⑪
⑩
⑨
⑧
⑦
⑥
⑤
④
③
②
①

CPMC 941569.000 P3

9.2 Условия эксплуатации	130
9.3 Параметры безопасности	130
9.4 Описание программного обеспечения	131
9.5 Параметры электромагнитной совместимости.....	132
10 Рекомендации по эксплуатации и ремонт.....	137
10.1 Рекомендации по эксплуатации	137
10.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции	137
10.3 Ремонт.....	138
11 Техническое обслуживание.....	140
11.1 Предварительный осмотр	141
11.2 Срочное техническое обслуживание	141
11.3 Периодическое техническое обслуживание	142
12 Транспортирование, хранение и утилизация.....	143
12.1 Транспортирование	143
12.2 Хранение.....	143
12.3 Утилизация	143
13 Гарантии изготовителя.....	145
14 Адрес предприятия изготовителя	146
Приложение А Габаритные размеры РЭМ	147
Приложение Б Перечень ссылочных и нормативных документов	149
Приложение В Перечень принятых сокращений и обозначений.....	152
Приложение Г Габаритные размеры тары	153
Приложение Д Конфигурирование модулей РЭМ.....	154
Приложение Е Алгоритмы работы с РЭМ.....	160
Приложение Ж Атлас установки электродов ФЭС и ЭМГ.....	162
Приложение И Описание возможных ошибок РЭМ	181
Приложение К Возможные неисправности РЭМ и их устранение.....	183

Изд. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изд. №	Подп. и дата
2834	20.05.14			

17	Зам. НВТ	5.501	20.05.14	20.05.14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
4

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой применения модульного роботизированного экзоскелета медицинского назначения Remotion (товарный знак  (далее по тексту РЭМ).

РЭМ выпускается согласно техническим условиям ТУ 32.50.50 – 001 – 07502466 – 2020.

РЭМ предназначен для реабилитации пациентов с нарушениями функций нижних конечностей, повышения двигательной активности пациентов с частично или полностью утраченными функциями нижних конечностей.

РЭМ может быть использован в медицинских учреждениях только квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующий инструктаж, изучившим документацию на РЭМ, методы и приемы работы с ним.

Необходимую (требуемую) величину нагрузки (длина шага, клиренс, паттерн ходьбы и т.д.) определяет лечащий врач.

РЭМ имеет четыре исполнения:

РЭМ-Б – базовое исполнение с основными датчиками и системой управления, предназначено для реабилитации в медицинских учреждениях.

РЭМ-Э – РЭМ-Б с добавлением блоков электромиографии (ЭМГ), предназначено для реабилитации в медицинских учреждениях.

РЭМ-Ф – РЭМ-Э с системой функциональной электрической стимуляции мышц пациента (ФЭС), предназначено для реабилитации в медицинских учреждениях.

РЭМ-Д – исполнение с основными датчиками и системой управления, предназначено для детской реабилитации в медицинских учреждениях.

Изделие относится к медицинскому реабилитационному оборудованию, техническому средству реабилитации инвалидов.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, изделие относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

5

Изделие относится к классу потенциального риска 2а (средняя степень риска) в соответствии с приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н, по ГОСТ 31508.

Номенклатурный вид медицинского изделия: - 207630.

Электропитание изделия должно осуществляться от съемного перезаряжаемого аккумулятора литиевой группы.

Руководство содержит следующие приложения: Приложение А «Габаритные размеры РЭМ», Приложение Б «Перечень ссылочных и нормативных документов», Приложение В «Перечень принятых сокращений и обозначений», Приложение Г «Габаритные размеры тары», Приложение Д «Конфигурирование модулей РЭМ», Приложение Е «Алгоритмы работы с РЭМ», Приложение Ж «Атлас установки электродов для ФЭС и ЭМГ», Приложение И «Описание возможных ошибок РЭМ», Приложение К «Возможные неисправности РЭМ и их устранение».



ВНИМАНИЕ!

Подобным текстовым сообщением в данном руководстве будут отмечены предупреждения, указания или иная информация, на которую необходимо обратить внимание.



ВНИМАНИЕ!

Требования настоящего документа распространяются на все исполнения РЭМ, если это не оговорено отдельно.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

6

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы РЭМ

РЭМ представляет собой внешний металлический каркас с четырьмя управляемыми электроприводами, фиксируемый на теле пациента посредством мягких манжет, ремней и застежек.

РЭМ содержит модуль поясничный, модули бедра с электроприводом (левый и правый), модули голени с электроприводом (левый и правый), модули стопы (левый и правый), рукоятки, систему фиксации, систему электропитания (аккумуляторная батарея), пульт управления, зарядное устройство (далее по тексту ЗУ), костыли или ходунки и другие принадлежности.

Исполнение РЭМ-Э оснащено блоками ЭМГ, исполнение РЭМ-Ф - блоками ФЭС и ЭМГ.

Для регулировки РЭМ под размеры пациента модуль поясничный выполнен регулируемым по ширине и глубине посадки, модули бедра и голени выполнены регулируемыми по длине, модули стопы оснащены регулируемым шарниром. Система фиксации также выполнена с возможностью регулировки под обхват разных размеров. Фиксируется пациент в РЭМ посредством манжет, ремней и застежек, имеющих на модулях бедра, голени и стопы, а также системы фиксации.

Присутствующие в модуле бедра и голени мотор-редукторы содержат циклоидальные редукторы и электродвигатели типа BLDC, которые согласованно управляются посредством программного обеспечения системы управления, позволяя производить различные паттерны движения.

Блоки ФЭС и ЭМГ используются совместно с РЭМ для повышения качества реабилитационных сессий. При этом в течение одной сессии используется лишь один из режимов работы системы: ЭМГ (снятие сигналов с определенных мышц пациента) или ФЭС (стимуляция мышц синхронно с циклами шага).

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

7

РЭМ позволяет использовать в процессе реабилитации следующие паттерны движения:

- режим "встать / сесть";
- режим "идти / остановиться";
- режим "поворот".

Более подробно о работе в данных режимах см. раздел 6 «Порядок работы с Программой RemotionTool». Размеры РЭМ и его тары приведены в Приложении А.

1.2 Конструкция РЭМ

Внешний вид РЭМ представлен на рисунках 1, 2.

Внешний вид РЭМ-Э и РЭМ-Ф представлен на рисунке 3.

Описание конструкции РЭМ приведено в таблице 1.

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изд. № подл.					Лист
						ЦРМС.94.1569.000 РЭ				8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

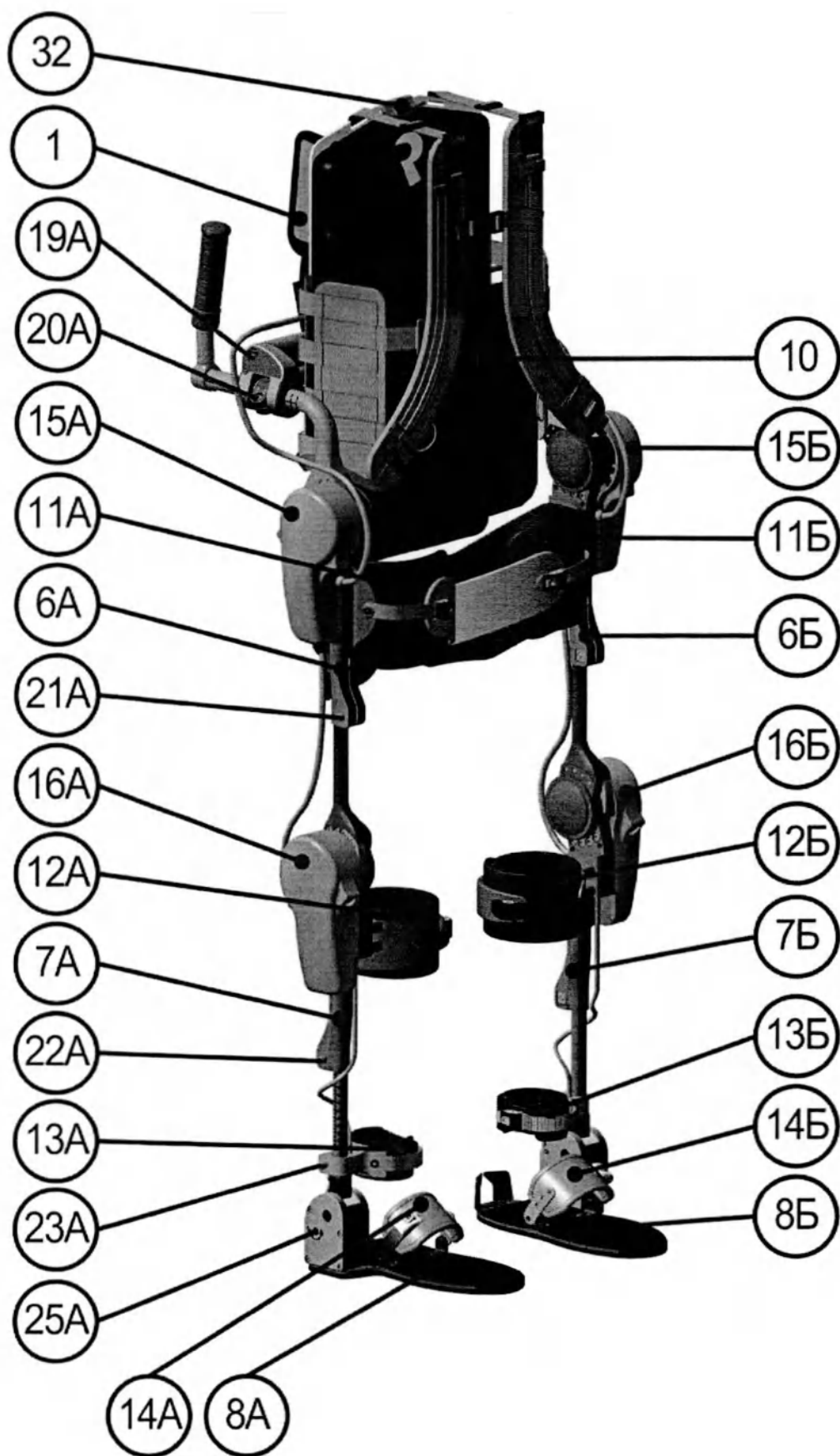


Рисунок 1 - Внешний вид РЭМ

Подп. и дата

Инв. № дудл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Чл. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

9

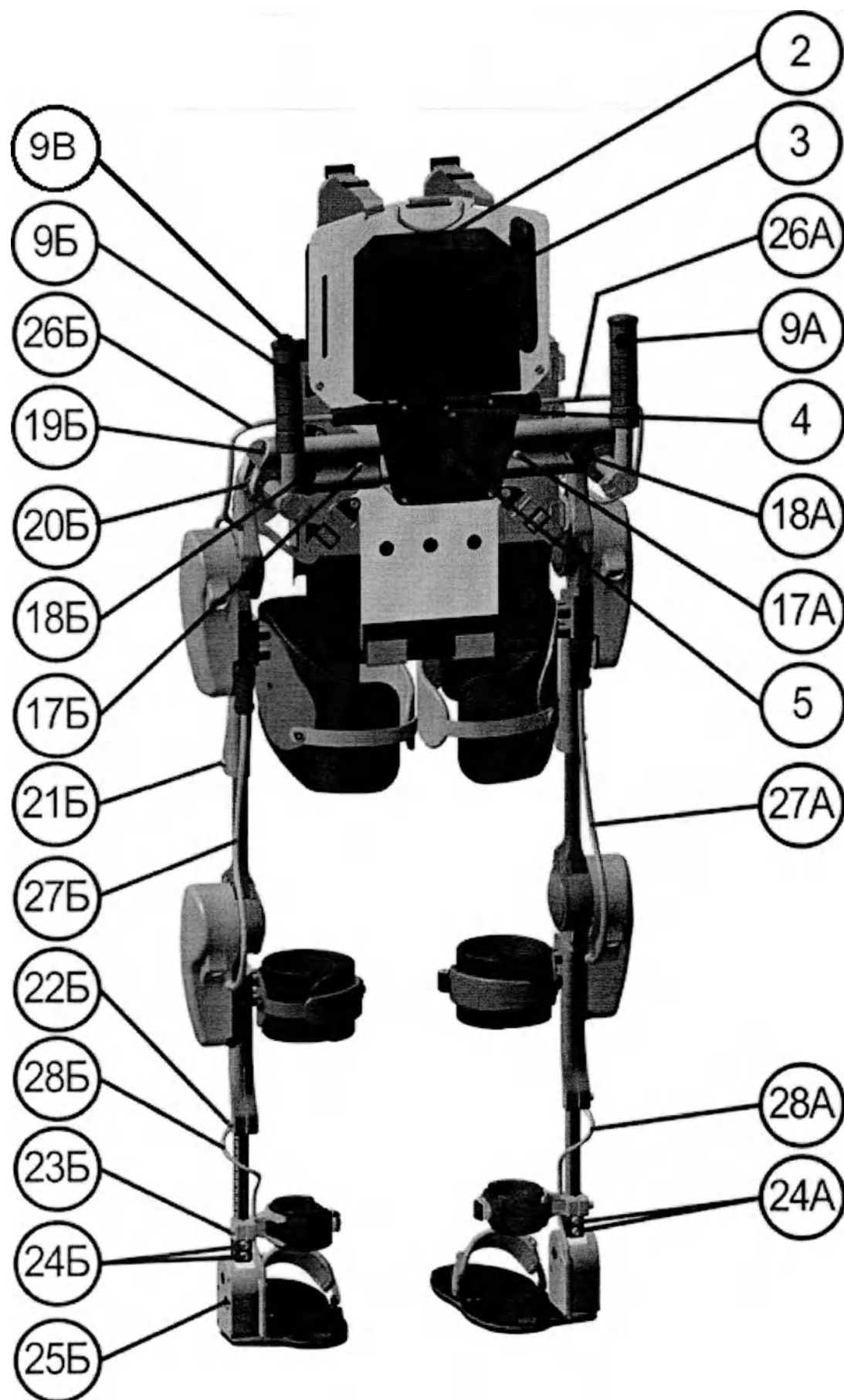


Рисунок 2 - Внешний вид РЭМ

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист

10

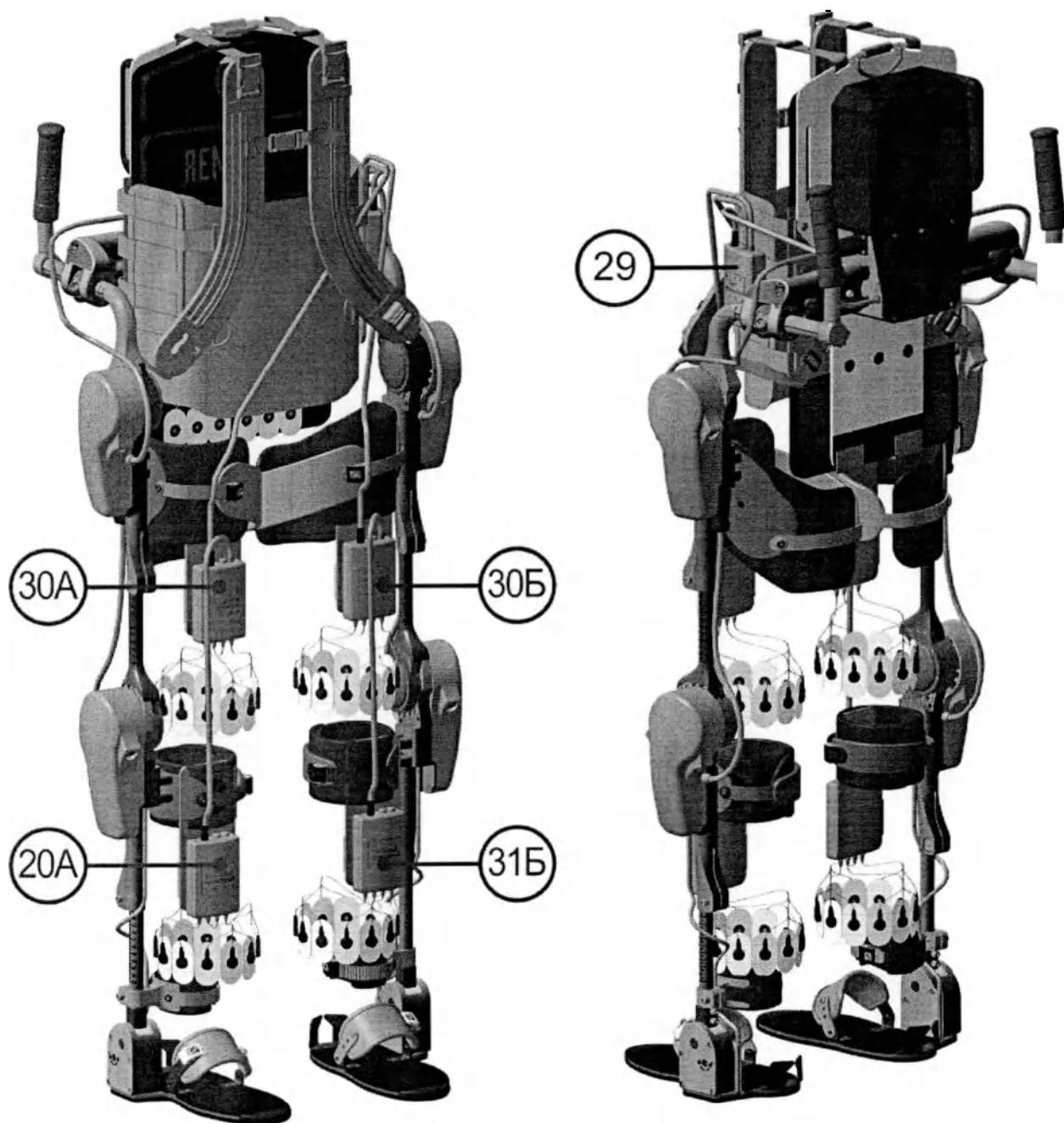


Рисунок 3 - Внешний вид РЭМ-Э, РЭМ Ф

Таблица 1 - Описание конструкции РЭМ

Номер позиции согласно рисункам 1, 2, 3	Наименование	Описание
1	Пульт управления	Цветной графический дисплей с емкостным «тачскрином», позволяющий производить взаимодействие с интерфейсом при помощи касаний.
2	Кнопка включения / выключения "Power"	Внешняя кнопка, предназначена для включения / выключения питания РЭМ.
3	Система электропитания	Перезаряжаемая АКБ Li-Ion номинальным напряжением 36В
4	Кнопка механизма фиксации системы электропитания	Металлическая кнопка предназначена для расфиксации системы электропитания.
5	Модуль поясничный	Электромеханический модуль с возможностью регулировки по ширине таза и глубине посадки.
6А, 6Б	Правый и левый модуль бедра	Электромеханический модуль с возможностью регулировки по длине бедра.
7А, 7Б	Правый и левый модуль голени	Электромеханический модуль с возможностью регулировки по длине голени.
8А, 8Б	Правый и левый модуль стопы	Механический модуль с возможностью регулировки упругости голеностопного шарнира.
9А, 9Б	Правая и левая рукоятки	Прорезиненные рукоятки предназначены для удержания и страховки пациента ассистентом.
9В	Многофункциональная кнопка (МФК)	МФК, расположенная на торце левой рукоятки, прерывает выполнение команд «Встать», «Идти», а также дублирует инициализацию команды «Идти»
10	Система фиксации	Мягкий поясной ремень, предназначенный для фиксации пациента в РЭМ.
11А, 11Б	Правая и левая манжета бедра	Мягкая манжета, предназначена для фиксации пациента в РЭМ.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
12

Продолжение таблицы 1

Номер позиции согласно рисункам 1, 2, 3	Наименование	Описание
12А, 12Б	Правая и левая манжета голени	Мягкая манжета, предназначена для фиксации пациента в РЭМ.
13А, 13Б	Правая и левая манжета голени	Мягкая манжета, предназначена для фиксации пациента в РЭМ.
14А, 14Б	Правый и левый стреп	Мягкая манжета, предназначена для фиксации стопы в РЭМ.
15А, 15Б	Правый и левый защитный корпус	Пластиковая крышка, предназначена для защиты пациента от вращающихся элементов электропривода.
16А, 16Б	Правый и левый защитный корпус	Пластиковая крышка, предназначена для защиты пациента от вращающихся элементов электропривода.
17А, 17Б	Правый и левый винт блокировки ширины таза	Предназначен для фиксации и расфиксации ширины таза
18А, 18Б	Правая и левая рукоятка регулировки отведения / приведения бедра во фронтальной плоскости	Предназначена для фиксации и расфиксации отведения / приведения бедра во фронтальной плоскости.
19А, 19Б	Правый и левый винт регулировки ширины таза	Предназначен для регулировки ширины таза.
20А, 20Б	Правый и левый винт регулировки глубины таза	Предназначен для регулировки глубины таза.
21А, 21Б	Правый и левый винт регулировки длины бедра	Предназначен для регулировки длины бедра.
22А, 22Б	Правый и левый винт регулировки длины голени	Предназначен для регулировки длины голени.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
13

Продолжение таблицы 1

Номер позиции согласно рисункам 1, 2, 3	Наименование	Описание
23А, 23Б	Правый и левый винт регулировки высоты и положения опоры	Предназначен для регулировки высоты и положения опоры голени.
24А, 24Б	Правые и левые винты крепления модуля стопы	Предназначены для крепления модуля стопы с модулем голени.
25А, 25Б	Правый и левый винт угла сгибания голеностопного сустава в сагиттальной плоскости	Предназначен для фиксации и расфиксации угла сгибания голеностопного сустава в сагиттальной плоскости.
26А, 26Б	Жгут входной	Предназначен для связи периферийных модулей бедра с блоком управления.
27А, 27Б	Жгут входной	Предназначен для связи периферийных модулей голени с блоком управления.
28А, 28Б	Жгут стопы	Предназначен для передачи сигнала о переносе веса на стопу с датчика наступания.
29	Блок №1 центральный ЭМГ или ФЭС и ЭМГ	Блоки ФЭС и ЭМГ используется совместно с РЭМ для повышения качества реабилитационных сессий. При этом в течение одной сессии используется лишь один из режимов работы системы: ЭМГ (снятие сигналов с определенных мышц пациента) или ФЭС (стимуляция мышц синхронно с циклами шага).
30А, 30Б	Блок №2 бедренный правый и Блок №3 бедренный левый ЭМГ или ФЭС и ЭМГ	
31А, 31Б	Блок №4 голеностопный правый и Блок №5 голеностопный левый ЭМГ или ФЭС и ЭМГ	
32	Петля	Петля из ленты ременной, для страховочного троса.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

14

2 Комплектность

Комплект поставки РЭМ в зависимости от исполнения соответствует перечню ниже.

2.1 Исполнение РЭМ-Б:

Исполнение РЭМ-Б включает:

Исполнение РЭМ-Б включает:

1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;

2 пульт управления – 1 шт.;

3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;

4 зарядное устройство – 1 шт.;

5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;

6 паспорт – 1 шт.;

7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;

8 упаковка – 1 шт.;

9 костыли, артикул 110 производства «Реботек Рехабилитацѐнсмитель ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2009/04930 – 2 шт.;

10 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;

11 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;

12 Подколенные упоры – 2 шт.

13 Комплект стелек – 3 шт.

14 Поддерживающий пояс – 1 шт.

15 ЗИП:

- винт М6х16 – 5 шт.;

- винт М6х20 – 15 шт.;

- винт М6х30 – 10 шт.;

- шайба А6 – 10 шт.;

- бита шестигранная Н5 – 1 шт.;

- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.

Принадлежности:

16 Держатель пульта управления -1 шт.;

17 Опора – 1 шт.;

18 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;

19 фитнес трекер polar– 1 шт.;

20 Wi-Fi адаптер Zyxell - 1шт.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

15

2.2 Исполнение РЭМ-Э:

Исполнение РЭМ-Э включает:

- 1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;
- 2 пульт управления – 1 шт.;
- 3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;
- 4 зарядное устройство – 1 шт.;
- 5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
- 6 паспорт – 1 шт.;
- 7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 блок ЭМГ – 5 шт.;
- 9 кабели пациента ЭМГ – 20 шт.;
- 10 упаковка – 1 шт.;
- 11 костыли, артикул 110 производства «Реботек Рехабилитацѐнсмитель ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2009/04930 – 2 шт.;
- 12 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;
- 13 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;
- 14 Подколенные упоры – 2 шт.
- 15 Комплект стелек – 3 шт.
- 16 Поддерживающий пояс – 1 шт.
- 17 ЗИП:
 - винт М6х16 – 5 шт.;
 - винт М6х20 – 15 шт.;
 - винт М6х30 – 10 шт.;
 - шайба А6 – 10 шт.;
 - бита шестигранная H5 – 1 шт.;
 - носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
 - кабели пациента ЭМГ – 5 шт.
- Принадлежности:
 - 18 Держатель пульта управления -1 шт.;
 - 19 Опора – 1 шт.;
 - 20 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;
 - 21 фитнес трекер polar – 1 шт.;
 - 22 Wi-Fi адаптер Zyxell - 1шт.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

16

2.3 Исполнение РЭМ-Ф:

Исполнение РЭМ-Ф включает:

- 1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;
- 2 пульт управления – 1 шт.;
- 3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;
- 4 зарядное устройство – 1 шт.;
- 5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
- 6 паспорт – 1 шт.;
- 7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 8 блок ФЭС и ЭМГ – 5 шт.;
- 9 кабели пациента ЭМГ – 20 шт.;
- 10 кабели пациента ФЭС – 20 шт.;
- 11 Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной электротерапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018, прямоугольной формы 40x80 мм, кнопка CN4080S и руководство по эксплуатации производства ООО «МТЦ» Электротонус», Россия РУ № РЗН 2019/9021 – 12 шт.;
- 12 упаковка – 1 шт.;
- 13 костыли, артикул 110 производства «Реботек Рехабилитацѐнсмиттель ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2009/04930 – 2 шт.;
- 14 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;
- 15 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;
- 16 Подколенные упоры – 2 шт.;
- 17 Комплект стелек – 3 шт.;
- 18 Поддерживающий пояс – 1 шт.;
- 19 ЗИП:
 - винт М6х16 – 5 шт.;
 - винт М6х20 – 15 шт.;
 - винт М6х30 – 10 шт.;
 - шайба А6 – 10 шт.;
 - бита шестигранная Н5 – 1 шт.;
 - носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;
 - кабели пациента ЭМГ – 5 шт.;
 - кабели пациента ФЭС – 5 шт.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

17

Принадлежности:

20 Держатель пульта управления -1 шт.;

21 Опора – 1 шт.;

22 динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой – 1 шт.;

23 фитнес трекер polar – 1 шт.;

23 Wi-Fi адаптер Zuxell - 1шт.

2.4 Исполнение РЭМ-Д:

Исполнение РЭМ-Д включает:

1 модульный роботизированный экзоскелет медицинского назначения Remotion – 1 шт.;

2 пульт управления – 1 шт.;

3 система электропитания (АКБ) – 2 шт.;

4 зарядное устройство – 1 шт.;

5 носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.;

6 паспорт – 1 шт.;

7 руководство по эксплуатации – 1 шт.;

8 упаковка – 1 шт.;

9 ходунки шагающие серии W, с принадлежностями, модель W Navigator производства «Гуандун Дайанг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ №2011/10858– 1 шт.;

10 тазомер акушерский металлический ТА-"М-МИЗ" по ТУ 9438-095-07613473-2003, производства ОАО «Можайский МИЗ», Россия, РУ № ФСР 2012/13672– 1 шт.;

11 измерительная лента с сантиметровой шкалой – 1 шт.;

12 Подколенные упоры – 2 шт.

13 Комплект стелек – 3 шт.

14 Поддерживающий пояс – 2 шт.

15 ЗИП:

- винт М6х16 – 5 шт.;

- винт М6х20 – 15 шт.;

- винт М6х30 – 10 шт.;

- шайба А6 – 10 шт.;

- бита шестигранная H5 – 1 шт.;

- носитель информации с ПО RemotionTool версия ПО не ниже 0.15.0 – 1 шт.

Принадлежности:

16 Держатель пульта управления -1 шт

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

18

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

3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам

3.1 Назначение РЭМ

РЭМ предназначен для реабилитации пациентов с нарушениями функций нижних конечностей, повышения двигательной активности пациентов с частично или полностью утраченными функциями нижних конечностей.

РЭМ могут быть использованы в медицинских учреждениях только квалифицированным персоналом, прошедшим инструктаж, изучившим документацию на РЭМ, методы и приемы работы с ним.

Правильную величину нагрузки (длина шага, клиренс, паттерн ходьбы и т.д.) определяет лечащий врач.

3.2 Ограничения применения РЭМ

Пациент должен соответствовать следующим требованиям:

- адекватное психическое состояние, позитивный настрой на проведение тренировок;
- способен надежно удерживать костыли, ходунки или трость в руках и манипулировать ими для удержания равновесия в РЭМ;
- скелет пациента имеет нормальную плотность костей;
- отсутствуют любые не зажившие переломы или растяжения, а также раны, язвы или пролежни в области фиксирующих манжет;
- возможность стоять, используя такое устройство, как вертикализатор (удовлетворительная переносимость ортостатической пробы);
- длина бедра, голени, ширина таза, глубина посадки должны находиться в допустимых пределах устройства (размеры регулировок длины голени и бедра РЭМ обусловлены конструкцией);
- рост и вес пациента в исполнениях РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф не должны превышать 190 см / 100 кг;
- рост и вес пациента в исполнениях РЭМ-Д не должны превышать 160 см / 50,6 кг.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

20

3.3 Показания и противопоказания к применению РЭМ

РЭМ предназначен для реабилитации пациентов с заболеваниями:

1) Болезни центральной нервной системы:

- центральные и периферические нижние парезы и парезы;
- последствия детского церебрального паралича в виде нижнего гемипареза;
- гемиплегия, гемипарез, параплегия и парапарез в том числе, вызванный церебральным инсультом;
- заболевания центральной и периферической нервной системы, сопровождающиеся нарушением функции ходьбы.

2) Последствия травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся нарушением функции нижних конечностей:

- последствие длительной иммобилизации нижних конечностей;
- последствия травм и заболеваний суставов, костей и мышц нижних конечностей и тазового пояса;
- послеоперационный период после эндопротезирования крупных суставов нижних конечностей;
- послеоперационный период лечения заболеваний и повреждений суставов, мышц, костей и сухожилий нижних конечностей и тазового пояса;
- восстановительный период после остеосинтеза костей нижних конечностей и тазового пояса;
- период консервативного лечения деформирующих остеоартрозов крупных суставов нижних конечностей;
- дорсопатии сопровождающиеся существенным нарушением функции ходьбы.

Противопоказания к применению РЭМ

Все противопоказания к применению РЭМ должны быть выявлены у пациента перед использованием РЭМ.

Существуют абсолютные и относительные противопоказания. В случае наличия у пациента относительных противопоказаний, использование РЭМ

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
21

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

возможно, если предполагаемый положительный эффект от применения превышает риски использования РЭМ. Решение об использовании РЭМ в этом случае должно быть принято врачом. При наличии абсолютных противопоказаний использование РЭМ не рекомендуется производителем (в связи с отсутствием клинической практики у данной группы пациентов), поскольку существует вероятность дополнительных рисков для здоровья пациента.

Абсолютные противопоказания:

- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- некомпенсированная артериальная гипертензия;
- вегетативный дисбаланс (неудовлетворительный результат ортостатической пробы);
- сердечная аритмия и / или ограниченная гемодинамика, пароксизмальная форма мерцательной аритмии;
- брадикардия (ЧСС менее 50 ударов в минуту) в спокойном состоянии;
- тахикардия (ЧСС более 90 ударов в минуту) в спокойном состоянии;
- аневризма аорты;
- аневризма артерии головного мозга;
- выраженный аортальный стеноз;
- некомпенсируемая / неконтролируемая сердечная недостаточность;
- острая легочная эмболия или легочный инфаркт;
- острый эндокардит, миокардит, перикардит;
- недостаточность кровообращения класса II A и выше;
- острый тромбоз, тромбофлебит или лимфэдема нижних конечностей 2-3 степени;
- инфекции, сопровождающиеся гипертермией;
- острый тромбоз;
- незажившие раны (например, после операций и т.п.);

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- заболевания позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом и ограничением осевой нагрузки;
- эпилепсия;
- различные острые воспалительные заболевания;
- декомпенсированная форма недостаточности вен нижних конечностей;
- декомпенсированная форма облитерирующих заболеваний сосудов нижних конечностей;
- острая мигрень;
- выраженные когнитивные и речевые нарушения;
- анкилозы, контрактуры суставов нижних конечностей, препятствующие движениям необходимой амплитуды, а также приводящие к вынужденным положениям конечностей и всего тела;
- прогрессирующая компрессия спинного мозга;
- другие заболевания, препятствующие использованию РЭМ.

Относительные противопоказания:

- клапанная недостаточность средней тяжести;
- известный электролитический дисбаланс;
- артериальная гипертензия (систолическое (верхнее) давление $RR > 180$ мм рт. ст., диастолическое (нижнее) давление $RR > 100$ мм рт. ст.);
- тахикардия и брадикардия;
- гипертрофическая кардиомиопатия и другие формы обструкции выходного тракта;
- атриовентрикулярная АВ-блокада 2-3 степени;
- анемия;
- физические и / или психические недостатки, ведущие к невозможности проведения процедур.

Также, у пациента могут присутствовать другие противопоказания, не указанные выше. Решение об использовании РЭМ в этом случае должно быть принято врачом.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
23

Пациенты в следующих состояниях не могут использовать устройство:

- тяжелые сопутствующие заболевания: инфекции кровеносной системы, легких или сердца, пролежни;
- спастичность (4 по Эшворту);
- нестабильность позвоночника или неконсолидированные переломы конечностей или таза;
- гетеротопическая оссификация;
- выраженные контрактуры;
- беременность;
- колостома;
- нарушение целостности кожных покровов в местах контакта с устройством;
- отрицательная ортостатическая проба;
- ограничения амплитуд движения в тазобедренных и коленных суставах, которые не позволят пациенту сформировать нормальный образец ходьбы, или не будут позволять пациенту завершить нормальный переход из положения сидя в положение стоя или из положения стоя в положение сидя;
- различие в длине бедер превышает 1,3 см или в длине голени 1,9 см;
- неразрешенный тромбоз глубоких вен;
- неконтролируемая автономная дисрефлексия;
- протезы нижних конечностей.

3.4 Общие предупреждения и меры предосторожности

- С целью определения возможности использования изделия для реабилитации конкретного пациента, врач должен провести всестороннюю оценку его состояния, а также определить силу, диапазон движений, спастичность и т.д. Некомпетентная оценка состояния, особенностей, уровня возможностей пациента может привести к телесным повреждениям, низкому качеству тренировочных занятий и / или иному ущербу. В этом случае АО «ВЭМЗ» не несет ответственность за ущерб / повреждение, понесенные в силу данных причин.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

24

- Следует проконтролировать АД и ЧСС пациента перед сеансом реабилитации. Если во время сеанса реабилитации возникли вызывающие опасения значения АД или ЧСС, сеанс реабилитации с РЭМ должен быть немедленно прекращен.

- Надевать РЭМ следует только поверх легкой одежды, чтобы предотвратить возможное повреждение кожных покровов.

- Убедитесь, что РЭМ не оказывает давления на костные выступы тела пациента.

- Следите за тем, чтобы обеспечить пациенту ортостатическую стабильность, перед тем как начинать движение РЭМ.

- Следует прекратить упражнение, если пациент жалуется на дискомфорт.

- Целостность кожных покровов следует оценивать до и после каждого занятия.

- Должно быть обеспечено постоянное сопровождение пациента, находящегося в изделии, поскольку РЭМ не оснащен защитой от падения.

- Новые пациенты и пациенты с высоким риском падения требуют более серьезного контроля и сопровождения.

- Всегда давайте пациенту четкие вербальные инструкции, особенно в начале или при смене действия, или если пациент разворачивается, или меняет направление во время ходьбы в РЭМ.

- Не используйте РЭМ, если РЭМ не работает должным образом.

- Не используйте РЭМ, если изношены или повреждены жгуты модулей.

- Прекратите работу, если на экране пульта появилась критическая ошибка.

- Используйте только оригинальные АКБ и ЗУ, поставляемые в комплекте с РЭМ.

- Убедитесь, что АКБ полностью заряжены или их заряда хватит на сеанс реабилитации.

- Не используйте ЗУ, если кабель или сам блок ЗУ имеют повреждения.

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	
Изд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
25

- Петля для крепления страховочного троса может быть полезна при ходьбе с новыми (не обученными) пациентами или с высоким риском падения.



ВНИМАНИЕ!

Любые побочные реакции, замечания врача или пациента во время или после использования РЭМ должны быть тщательно задокументированы и направлены в адрес / e-mail производителя, указанные в паспорте на изделие, в разделе «Сведения об условиях приобретения изделия и рекламациях».

Возможные побочные действия (при нарушении правил эксплуатации):

- нарушение целостности кожных покровов;
- ушибы;
- боль;
- внезапная тошнота, изменение цвета кожи (бледность, краснота);
- несвойственная отечность конечностей, суставов.

О любых нештатных ситуациях и непонятных явлениях в работе РЭМ следует немедленно сообщить производителю перед тем, как продолжать работу.

3.5 Риски при использовании РЭМ

В случае перегрузки пациента вследствие неправильного применения и / или неправильного толкования документации и / или каких-либо других причин при эксплуатации РЭМ могут возникнуть риски, которые приведены в таблице 2.

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист

26

Таблица 2 - Риски при использовании РЭМ

Описание рисков при использовании изделия	Методы по предотвращению рисков
В следствии перегрузок и падений: - гематомы; - травмы мышц и связочного аппарата; - ссадины; - травмы суставов, сухожилий, костей; - переломы.	- изделие должно использоваться только под контролем квалифицированного персонала, прошедшего инструктаж; - пациенту должна быть предписана врачом правильная величина нагрузки и подобран правильный паттерн ходьбы; - при использовании изделия в экстренных ситуациях применяйте функцию защиты такую, как экстренная остановка при нажатии МФК на торце левой рукоятки, или кнопки «Power»; - сопровождение пациента должно осуществляться постоянно, так как РЭМ не оснащен защитой от падения.
В следствии перегрузок сердечно-сосудистой системы: - подъём артериального давления; - аритмия; - остановка сердца.	- изделие должно использоваться только под контролем квалифицированного персонала, прошедшего инструктаж; - пациенту должна быть предписана врачом правильная величина нагрузки и подобран правильный паттерн ходьбы; - сопровождение пациента должно осуществляться постоянно, так как РЭМ не оснащен защитой от падения.

Запрещается использовать изделие, если есть вероятность ненадлежащего обеспечения безопасности медицинского персонала, любого из пациентов или иного лица, находящегося поблизости. В этом случае АО «ВЭМЗ» не несет ответственность за ущерб / повреждение, понесенные при данных обстоятельствах.

В случае правильного расчета нагрузки и подбора правильного режима ходьбы для пациента (согласно рекомендациям врача и состоянию пациента) и использованию РЭМ согласно его назначению, риски при его использовании сравнимы с рисками обычной прогулки / пробежки.

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист

27

4 Указание мер безопасности

4.1 Общие указания

РЭМ разработан с учетом требований эксплуатационной пригодности по ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 и соответствует требованиям безопасности, указанным в ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10.

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью РЭМ и должно быть свободно доступно для каждого оператора РЭМ.

- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации РЭМ.

- Перед использованием РЭМ необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с РЭМ.

- РЭМ допускается эксплуатировать только после соответствующего инструктажа медицинского персонала, а также после доведения до сведения пациента мер безопасности и рисков при использовании РЭМ.

- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе РЭМ может быть обеспечена только в случае, если:

- РЭМ используют согласно данному руководству по эксплуатации, включая расходные материалы, датчики и так далее;

- Установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.

- Использование РЭМ, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации, запрещено.

- Использование РЭМ в общественных местах и / или использование их лицами, не имеющими специализированного медицинского образования, не допускается.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

28

- Перед очисткой или дезинфекцией РЭМ необходимо извлечь АКБ.
- Необходимо уделять особое внимание всем предупреждениям, которые приведены в руководствах по эксплуатации на составные части комплекта поставки РЭМ, которые изготавливаются сторонним изготовителем.
- Персонал, занимающийся техническим обслуживанием РЭМ, должен уделить особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в разделе 11 - «Техническое обслуживание».
- Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине обслуживающего персонала или медицинского персонала (оператора).

Запрещается:

- Модифицировать, изменять конструкцию РЭМ, а также подключать его к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с РЭМ.
- Использование РЭМ в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел 3.3 - «Показания и противопоказания к применению РЭМ») без всесторонней оценки состояния здоровья пациента соответствующим врачом.
- Использование РЭМ в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.2 - «Условия эксплуатации».
- Толкать или резко отпускать РЭМ с пациентом во время использования.
- Самостоятельная разборка и ремонт электронных блоков, АКБ и ЗУ.
- Заряд АКБ с помощью ЗУ, отличного от поставляемого в комплекте с РЭМ.
- Снятие и установка АКБ на РЭМ с зафиксированным в нем человеком.
- Подключение штекеров модулей не в свои разъемы.
- Включение питания без пульта управления.

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № докл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
29

- Сборка, разборка РЭМ, отключение и подключение каких-либо разъемов с установленной АКБ и включенным питанием.
- Попадание жидкостей на электронные модули и разъемы РЭМ.
- Использование на пациентах, антропометрические показатели которых выходят за допустимые пределы, заявленные производителем.



ВНИМАНИЕ!

Игнорирование рекомендаций по назначению РЭМ, противопоказаний, рисков при использовании РЭМ, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и / или может повредить РЭМ.

4.2 Указания по подготовке к работе для пациентов

- В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-10 пациенты с кардиостимуляторами или те, кто имеет какие-либо физические ограничения, должны быть осмотрены их лечащим врачом, и должны получить от него разрешение на пользование РЭМ.

- При необходимости применения функциональной электрической стимуляции в составе РЭМ пациенты в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-10, должны быть обследованы на предмет наличия противопоказаний к данному методу.

- Запрещается использование РЭМ в состоянии алкогольного, наркотического опьянения.

- Пациент при проведении реабилитации с использованием РЭМ должен быть в удобной спортивной обуви и в спортивной одежде без крупных металлических элементов, не стесняющей движения. Запрещено проведение процедур без обуви и в сланцах.

- Пациентам с длинными волосами необходимо собрать их.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Инд. № докл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
30

- Ценные личные вещи, такие как часы, мобильные телефоны и так далее перед использованием РЭМ должны быть оставлены в безопасном месте.

- Для комфорта пациентов желательно иметь влажные и сухие салфетки, одноразовые стаканы, кулер или бутылки питьевой воды.

4.3 Указания по подготовке к работе с РЭМ

- При эксплуатации РЭМ необходимо помещение, соответствующее нормам для залов ЛФК, с возможностью пройти по прямой ровной поверхности не менее 10 м и шириной не менее 2,5 м, а также с возможностью подключения к интернету.

- Использование РЭМ на неровных поверхностях может привести к потере равновесия и получению травм пациентом. Не пытайтесь ходить по песку, камням, любым иным поверхностям, не подходящим для костылей и ходунков.

- Не используйте РЭМ, если на полу помещения, в котором проводится сеанс реабилитации, имеются провода, кабели и иные препятствия, которые можно зацепить или запнуться.

- При эксплуатации РЭМ необходимо использовать программное обеспечение и дополнительное оборудование, которое рекомендовано изготовителем, как совместимое с РЭМ. Использование другого программного обеспечения, оборудования не допускается.

- Запрещается использование РЭМ, если АКБ полностью разряжена или ее заряда не хватит на сеанс реабилитации.

- Стул, используемый для усаживания пациента в РЭМ, должен быть достаточно прочным (необходимо выдержать вес пациента и вес конструкции РЭМ), устойчивым (не наклоняться, не качаться), иметь регулировку по высоте (от 42 до 56 см; допустимо наличие набора стульев разной высоты с параметрами, указанными в данном абзаце), жестко фиксированное сидение, мягкую поверхность, нескользящие ножки, ширину поверхности для сидения не менее 50 см, подлокотники и спинка должны отсутствовать.

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № докл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
31

4.4 Указания мер безопасности при использовании РЭМ

- Во время сеанса реабилитации пациенту запрещается расстёгивать ремни и манжеты. В случае, если во время сеанса возникают болевые ощущения в местах крепления манжет и ремней, необходимо сообщить об этом медицинскому персоналу.

- Дети допускаются к использованию РЭМ только под постоянным присмотром врача.

- Запрещается наносить удары по экрану пульта управления, нажимать на него твердыми острыми предметами. Нажимайте на экран пальцем аккуратно и без усилия.

- Никогда не выставляйте высокие значения в настройках (длину шага, клиренс, режим ходьбы, порог) если здоровье и состояние пациента не соответствует этим нагрузкам.

- Запрещается использование РЭМ, если пациент не допущен к сеансу реабилитации по состоянию здоровья врачом.

- Если пациент почувствовал боль, головокружение или любые другие симптомы, препятствующие тренировке, сеанс должен быть немедленно прекращен.

- Чрезмерные нагрузки, неправильное использование или использование РЭМ не по назначению могут привести к серьезным травмам или, в худших случаях, к смерти.

- В случае возникновения любой аварийной ситуации, например, угрозы падения, необходимо незамедлительно подстраховать пациента, при этом пациент может воспользоваться костылями или ходунками для предотвращения своего падения.

- Запрещается эксплуатация РЭМ со снятыми защитными корпусами.

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист

32



ВНИМАНИЕ!

РЭМ является устройством, преднамеренно воспринимающим радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:

- полоса частот приема сигналов Bluetooth (2,402...2,480) ГГц;
- ширина полосы пропускания канала Bluetooth 78 МГц;
- частота приема сигналов 802.11n Wi-Fi 2,4 ГГц;
- ширина полосы пропускания канала 802.11n Wi-Fi 40 МГц;
- нормальное функционирование изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.



ВНИМАНИЕ!

В состав РЭМ входят:

- радиочастотный передатчик сигналов Wi-Fi с частотной полосой передачи 2.4-2.5 ГГц, соответствующий стандарту IEEE 802.11e;
- радиочастотный передатчик сигналов Bluetooth v4.1 BR/EDR/BLE класса 1, 2 и 3 с частотной полосой передачи 2.402-2.48 ГГц.;
- эквивалентная изотропно-излучаемая мощность сигнала Wi-Fi составляет менее 20 дБм.



ВНИМАНИЕ!

Если РЭМ находился продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих разделу 9.2 - «Условия эксплуатации» (на-

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

33

пример, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением выдержать его при условиях согласно разделу 9.2 в течение не менее 4 часов.



ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких-либо подозрений на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или присутствуют нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию РЭМ. После этого необходимо поставить в известность изготовителя о выявленных неисправностях в письменной форме.

Поврежденные кабели, разъемы, клеммы подлежат замене изготовителем изделия.

При попадании жидкости внутрь РЭМ необходимо немедленно прекратить использование РЭМ. Жидкость должна быть удалена квалифицированным обслуживающим персоналом, после чего необходимо провести полную проверку безопасности РЭМ.

В комплекте поставки изделия отсутствуют специальные кабели (с определенным волновым сопротивлением и пр.), применение которых влияет на соответствие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 в части помехозащиты и помехоустойчивости

При использовании изделия следует применять составные части только из комплекта поставки.

Использование элементов, кабелей, не указанных в перечне комплекта поставки, может привести к увеличению к увеличению электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости изделия.

Подп. и дата	
Изм. № доп.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
34

5 Подготовка к работе

Краткий алгоритм создания аккаунта врача, профиля пациента и реабилитационной методики приведен на рисунке Е.1 Приложения Е. Краткие алгоритмы проведения реабилитационной сессии приведены на рисунке Е.2 Приложения Е. Работа с Программой RemotionTool подробно описана в разделе 6 «Порядок работы с Программой RemotionTool». Данный раздел посвящен в основном измерению антропометрических характеристик пациента и механическим настройкам РЭМ по ним.



ВНИМАНИЕ!

Ввод в эксплуатацию РЭМ должен проводить только квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию РЭМ, порядок работы с ними, а также меры безопасности.

5.1 Инструменты

Для регулировки РЭМ необходимо применять инструменты, которые поставляются изготовителем, перечень инструментов приведен ниже:

- динамометрический инструмент с Т-образной рукояткой;
- бита шестигранная H5.

5.2 Потребительская таря

РЭМ упаковывается производителем в упаковку, перечень которой приведен в таблице 3.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

35

Таблица 3 - Перечень упаковок

Наименование	Обозначение
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение РЭМ-Д:	
Упаковка	ЦРМС.321241.004

Габаритные чертежи упаковки приведены в приложении А.

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист
36

5.3 Транспортировка РЭМ

РЭМ транспортируют всеми видами транспорта в транспортной таре в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После распаковки из потребительской тары РЭМ транспортируют до места эксплуатации следующими способами:

- В инвалидной коляске (РЭМ находится в положении сидя).
- Вручную, два человека (РЭМ в положении сидя, по человеку с каждой стороны) поднимают и несут, удерживая РЭМ в положении равновесия, придерживая за рукоятки и держа РЭМ за бедра. Не переносите и не поднимайте РЭМ за кабели связи периферийных модулей.

Транспортировку РЭМ должно осуществлять не менее 2 человек.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № докл.	Подп. и дата

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
37

5.4 Аккумуляторная батарея и обращение с ней

В комплектацию включено две перезаряжаемые литий-ионные АКБ с номинальным напряжением 36 В и емкостью 12 А·ч, для исполнений РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф и две литий-ионные АКБ с номинальным напряжением 36 В и емкостью 6 А·ч, для исполнения РЭМ-Д. АКБ устанавливается сверху на блок управления модуля поясничного РЭМ и фиксируется после щелчка. При этом разъем и направляющие штыри должны быть выровнены надлежащим образом. Включенный РЭМ отображает уровень заряда АКБ на соответствующем индикаторе проводного пульта управления и на ПК. Полный заряд АКБ занимает до 2,5 часов. Перед установкой АКБ на РЭМ его следует полностью зарядить.

В комплект поставки для каждого РЭМ входит ЗУ для АКБ. Вилка ЗУ подключается в бытовую сеть 220 В, а специальный штекер – к разъему АКБ.

В процессе эксплуатации пользователь должен следовать следующим указаниям:

- проверять уровень заряда АКБ перед каждым занятием с пациентом;
- проверять, чтобы АКБ была надлежащим образом закреплена перед каждым занятием с пациентом;
- снимать или менять АКБ только после выключения РЭМ;
- использовать для зарядки АКБ РЭМ только зарядные устройства, поставляемые в комплекте;
- всегда проверять, чтобы зарядное устройство было подключено к АКБ перед подключением его к сети. Не оставлять отключенное от сети зарядное устройство подключенным к АКБ;
- не использовать зарядное устройство, если его кабели износились или повреждены;
- заряжать каждую АКБ, по крайней мере, один раз в три месяца.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

38

5.4.1 Зарядка аккумуляторной батареи



ВНИМАНИЕ!

Не допускается оставлять АКБ на зарядке без присмотра на длительное время.

Для зарядки необходимо строго соблюдать последовательность действий:

- установить ЗУ и АКБ на ровную поверхность вдали от источников отопления, горючих и легковоспламеняющихся материалов.
- аккуратно до упора подключить штекер ЗУ к АКБ.
- включить вилку ЗУ в розетку бытовой электросети 220 В 50Гц и убедиться, что светодиод ЗУ горит красным цветом (идет заряд).
- дождаться загорания светодиода ЗУ зеленым цветом (заряд окончен), выключить ЗУ из розетки и отключить штекер от АКБ. Заряд полностью разряженной АКБ может занимать по времени до 2,5 часов.

5.4.2 Установка и снятие аккумуляторной батареи

Перед установкой проверить целостность корпуса АКБ (вздутие, трещины, сколы и т.п.), отсутствия перегрева или следов перегрева. В случае обнаружения неисправностей прекратить эксплуатацию данной АКБ и поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр. Если АКБ исправна, произведите следующие действия:

- установите РЭМ в устойчивое положение сидя;
- аккуратно выровняйте разъемы, установочные детали АКБ и блока управления модуля поясничного;
- надавите на АКБ по направлению вниз, чтобы она полностью встала на место. При правильной установке АКБ должна "защелкнуться";
- проконтролируйте индикатор заряда АКБ на пульте управления.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

39

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Для снятия АКБ на блоке управления модуля поясничного РЭМ предусмотрен механизм фиксации АКБ. Для снятия выполните следующие действия:

- установив РЭМ в положение сидя и, обеспечив устойчивость, отключите питание;
- нажмите кнопку механизма фиксации снятия АКБ, расположенную на задней крышке блока управления;
- придерживайте АКБ;
- аккуратно выньте АКБ.

5.5 Конфигурирование модулей РЭМ

5.5.1 Назначение модульности

Важным техническим преимуществом РЭМ является возможность изменения конфигурации модулей в зависимости от заболевания пациента и составленной для него реабилитационной методики с использованием РЭМ. Врач самостоятельно составляет необходимую конфигурацию из модулей, что обеспечивает комфорт для пациента, не ограничивая свободу движения его здоровых конечностей.

Все конфигурации РЭМ, пригодные для эксплуатации, приведены в таблице Д.1 Приложения Д. Базовые применения с использованием этих конфигураций в реабилитации приведены в таблице Д.2 Приложения Д.

5.5.2 Изменение состава модулей



ВНИМАНИЕ!

Во время отключения и подключения модулей РЭМ должен быть предварительно переведен в устойчивое положение сидя и выключен!

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
40

Отключение штекеров модулей производить следующим образом:

- с небольшим усилием надавить на корпус штекера в направлении подключения;
- оттянуть подпружиненную втулку в направлении отключения (система Push-Pull) и извлечь штекер из разъема.

Для снятия модуля стопы выполните следующие действия:

- отключите штекер жгута стопы от соответствующего разъема модуля голени;
- ослабьте винт регулировки длины голени (обведен в круг на рисунке 15) с помощью регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой;
- с достаточным усилием покручивающими движениями выдвиньте и извлеките модуль стопы, затяните ослабленный винт.

Для снятия модуля голени выполните следующие действия:

- отключите штекер жгута голени от соответствующего разъема модуля бедра;
- ослабьте винт регулировки длины бедра (обведен в круг на рисунке 14) с помощью регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой;
- выкрутите винт регулировки длины бедра на половину или чуть больше и надавите на него, чтобы выдвинуть фиксирующую скобу;
- с достаточным усилием покручивающими движениями выдвиньте и извлеките модуль голени, затяните ослабленный винт регулировки.

Для снятия модуля бедра выполните следующие действия:

- отключите штекер жгута бедра от соответствующего разъема модуля поясничного;
- ослабьте винт фиксации рукоятки удержания РЭМ ассистентом (обведен в квадрат на рисунке 11) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой и снимите рукоятку удержания;

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

41

- ослабьте винт фиксации глубины посадки (обведен в круг на рисунке 11) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой;

- с достаточным усилием покручивающими движениями выдвиньте и извлеките модуль бедра, затяните ослабленные винты.

Установку модулей производить в обратном порядке. Подключение штекеров производить аккуратно с небольшим усилием до щелчка и упора, совмещая метки на штекерах и ответных разъемах. Если штекер не вставляется в разъем, то скорее всего недостаточно точно совмещены метки и ключи.



ВНИМАНИЕ!

Не допускать нагрузок и ударов по оставшимся после отключения модулям РЭМ! В положении стоя нагрузка с отключенными модулями должна распределяться на модуль стопы (если он не был отключен) и / или стопы пациента.



ВНИМАНИЕ!

Конфигурации 2, 5, 9, 12, 13, 14, 15 (Таблица Д.1) представляют опасность травмирования стоп пациента! При их использовании следует устанавливать малую скорость ходьбы, большой клиренс и тщательно страховать пациента от возможных запинаний! В конфигурациях 2, 3, 4, 10, 11, 12 на здоровую ногу требуется надевать специальную обувь для выравнивания длин ног.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

42

5.6 Регулировка РЭМ до размеров пациента

5.6.1 Измерение пациента

Используя измерительные инструменты, которые идут в комплекте с РЭМ, измерьте параметры пациента (ширина таза, длина бедра (правого и левого), длина голени (правой и левой), глубина посадки), амплитуду движения сгибания, разгибания в бедренном, коленном, голеностопном суставах, чтобы узнать оптимальные параметры настройки РЭМ. Будьте предельно внимательны.

Измерительные инструменты:

- измерительная лента с сантиметровой шкалой;
- тазомер акушерский;
- угломер ортопедический.

Измерение длины ног сантиметровой лентой.

Длина бедра может быть измерена от вершины большого вертела до суставной щели коленного сустава, длина голени - от суставной щели до края наружной лодыжки (рисунок 4, 5). Расстояние от большого вертела до суставной щели коленного сустава называется истинной длиной бедра, от суставной щели до наружной лодыжки - истинной длиной голени.



Рисунок 4 - Измерение длины бедра от большого вертела до суставной щели колена снаружи

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

43



Рисунок 5 - Измерение длины голени от суставной щели колена до наружной лодыжки

Ширина таза измеряется по ширине между большими вертелами пациента. Оптимально проводить измерение при помощи тазомера в вертикальном положении. Также возможно измерение проводить сантиметровой лентой (измерив примерное расстояние между большими вертелами).

Глубина посадки измеряется в положении пациента сидя, плотно прижавшись к спинке стула или коляски, если спинка стула или коляски плоская. Следует измерить расстояние от большого вертела до спинки стула или коляски. Необходимо следить за тем, чтобы таз пациента плотно прилегал к спинке стула.

Полученные размеры представляют собой отправную точку для настройки РЭМ. Изменение и регулировка параметров, в случае необходимости, производится только после тщательной визуальной оценки выравнивания суставов / шарниров, когда пациент находится в устройстве.

Финальная оценка посадки и безопасности РЭМ должна осуществляться только врачом.

Сгибание и разгибание в тазобедренном суставе измеряют угломером, установленным в сагиттальной плоскости и приложенным к наружной поверхности сустава. Шарнир угломера располагают на уровне большого вертела, одна бранша по оси бедра, другая - по боковой поверхности туловища параллельно заднему краю спины, плотно прилегающей к столу, на котором лежит больной. Степень разгибания определяют при отсутствии сгибательной контрактуры, уложив больного на живот.

Приведение и отведение бедра (рисунок 6) измеряют угломером, установленным по фронтальной плоскости. Одна бранша располагается параллельно линии, соединяющей передне-верхние ости подвздошных костей, другая идет по передней поверхности бедра в направлении к коленной чаш-

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

44

ке; шарнир угломера находится приблизительно на середине паховой складки, что соответствует середине корня бедра.

Вращательные движения (рисунок 6) обычно измеряются при разогнутом положении ноги, а при особых показаниях - в положении сгибания в тазобедренном суставе под прямым углом. При измерении вращательных движений в разогнутом тазобедренном суставе амплитуду движений определяют по положению стопы. Шарнир угломера устанавливают на середине пятки, одну браншу удерживают в отвесном положении, другая, направленная ко второму пальцу, следует за движением стопы.

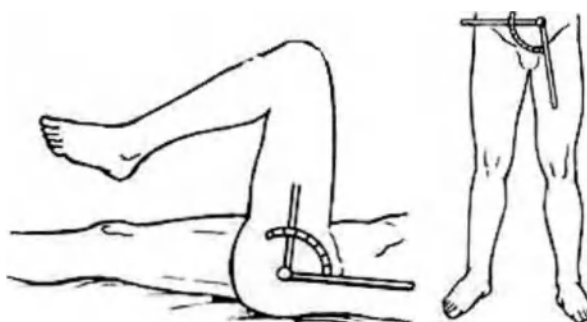


Рисунок 6 - Измерение амплитуды движений в тазобедренном суставе

В коленном суставе (рисунок 7) движения возможны по фронтальной оси (сгибание и разгибание). При измерении объема движений угломер устанавливают по наружной поверхности ноги. Шарнир угломера располагают в области наружного надмыщелка бедра, одна бранша идет вдоль голени, параллельно гребню большой берцовой кости, другая - по оси бедра.



Рисунок 7 - Измерение амплитуды движений в коленном суставе

Голеностопный сустав (рисунок 8) допускает движения стопы во фронтальной оси к тылу (разгибание) и к подошвенной стороне (сгибание). При измерении амплитуды движений угломер устанавливают в сагиттальной плоскости по внутренней поверхности стопы. Шарнир угломера располагает-

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

45

ся у внутренней лодыжки, одна бранша идет вдоль оси голени, другая - не по ходу метатарзальных костей, как это иногда делают, а по линии, соединяющей переднюю и заднюю точки опоры стопы.

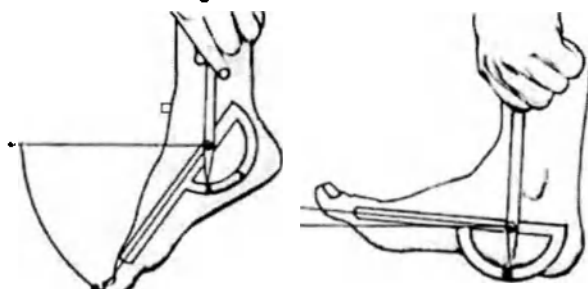


Рисунок 8 - Измерение амплитуды движений стопы

5.6.2 Необходимые настройки

Врач должен точно знать, где располагаются винты, индикаторы и фиксаторы, связанные с регулировкой РЭМ.

Следующие настройки РЭМ должны быть сделаны для каждого пациента согласно произведенным измерениям и оценке врача:

- регулировка ширины таза;
- регулировка глубины посадки;
- регулировка отведения бедра;
- регулировка бедра;
- регулировка голени;
- регулировка опоры голени;
- регулировка голеностопного сустава.

Системные настройки также должны быть установлены в соответствии с индивидуальными параметрами конкретного пациента. Использование РЭМ без настройки параметров программы и самого изделия может привести к серьезной травме.

При возможности использования подколенных упоров пациентом держатель голени может быть заменен на подколенный упор.

Начальные настройки проще всего проводить в положении сидя РЭМ (см. раздел 5.7 - "Настройка РЭМ с пациентом, стоящим в устройстве"). Для тонкой подстройки следует начать сессию, перевести пациента в РЭМ в по-

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

- затяните винт блокировки ширины таза (обведен в круг на рисунке 9) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой до характерного "щелчка".

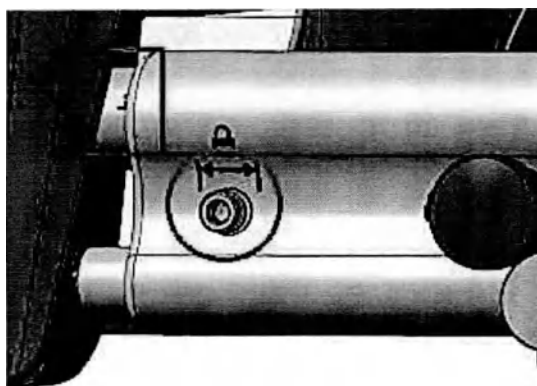


Рисунок 9 - Сегмент модуля поясничного

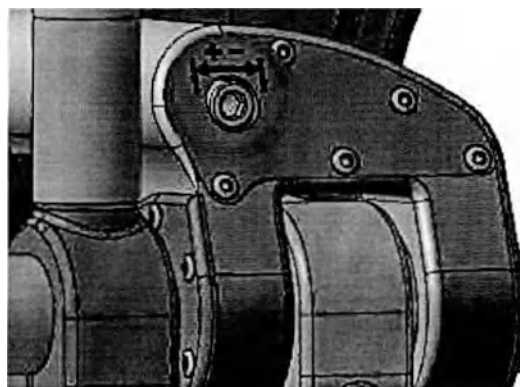


Рисунок 10 - Сегмент модуля поясничного

5.6.4 Регулировка глубины посадки

Выполните следующие действия на каждом сегменте модуля поясничного для достижения симметричной глубины посадки:

- ослабьте винт фиксации рукоятки удержания РЭМ ассистентом (обведен в квадрат на рисунке 11) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой;

- ослабьте винт фиксации глубины посадки (обведен в круг на рисунке 11) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой;

- выдвиньте модуль бедра до нужного значения на шкале;

- затяните винт фиксации глубины посадки (обведен в круг на рисунке 11) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой до характерного "щелчка";

- затяните винт фиксации рукоятки удержания РЭМ ассистентом (обведен в квадрат на рисунке 11) при помощи регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой до характерного "щелчка".

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

48

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

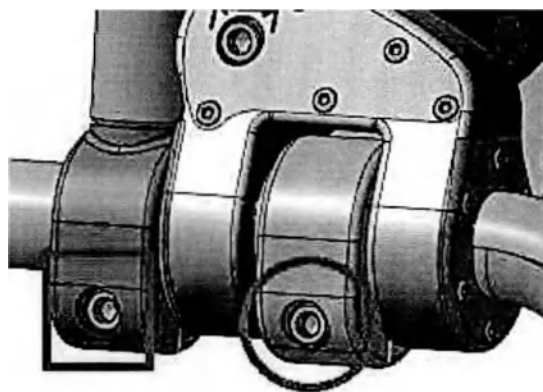


Рисунок 11 - Сегмент модуля поясничного

5.6.5 Регулировка отведения / приведения бедра во фронтальной плоскости

Регулировка отведения бедра имеет два режима работы "Заблокирован" и "Разблокирован". В режиме "Заблокирован" положение бедра имеет нейтральное положение (0 градусов). В режиме "Разблокирован" диапазон значений угла отведения, приведения во фронтальной плоскости от минус 4° (приведение) до плюс 16° (отведение).

Когда рукоятка регулировки отведения / приведения бедра задвинута в положение "Заблокирован" (обведен в круг на рисунке 12), отведения бедра будет блокироваться.

Соответственно, когда рукоятка регулировки отведения / приведения бедра выдвинута в положение "Разблокирован" (обведен в круг на рисунке 13), бедро может двигаться.

Выполните действия для выбора режима отведения / приведения бедра на каждом сегменте поясничного модуля:

- для того что бы установить режим "Разблокирован" отведения бедра, перемещайте рукоятку на себя и удерживайте в конечном положении, повернув на 90° по часовой стрелке;
- отпустите рукоятку;

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

49

- для того чтобы установить режим "Заблокирован" отведения бедра, перемещайте рукоятку на себя и удерживайте в конечном положении, повернув на 90° против часовой стрелки;
- установите нейтральное положение (основываясь на визуальный контроль);
- отпустите рукоятку;
- изменяйте угол отведения бедра до характерного "щелчка";
- убедитесь, что штифт рукоятки отведения бедра плотно вошел в фиксирующее отверстие.



Рисунок 12 - Сегмент модуля поясничного - рукоятка регулировки бедра в положении "Заблокирован"

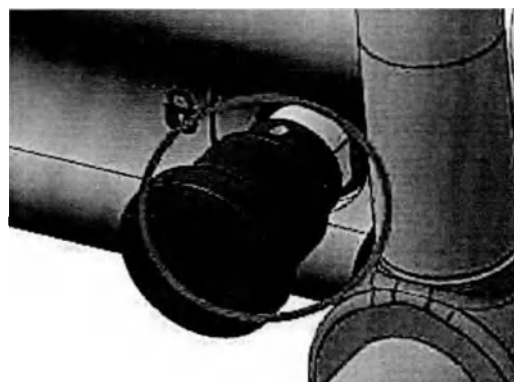


Рисунок 13 - Сегмент модуля поясничного - рукоятка регулировки бедра в положении "Разблокирован"

5.6.6 Регулировка длины бедра и голени

Выполните следующие действия для регулировки длины бедра и голени каждой ноги:

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
50

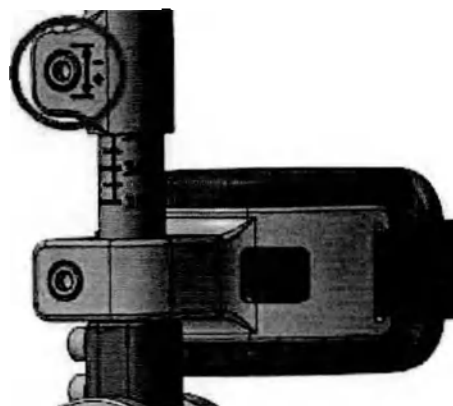


Рисунок 15 - Сегмент модуля голени

5.6.7 Регулировка высоты и положения опоры голени

Выполните следующие действия для регулировки высоты и положения опоры голени каждой ноги:

- ослабьте винт опоры голени (обведен в квадрат на рисунке 16) с помощью регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой;
- задайте нужную высоту, вращайте опору, чтобы достичь плотного прилегания;
- затяните винт опоры голени (обведен в квадрат на рисунке 16) с помощью регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой до характерного "щелчка".

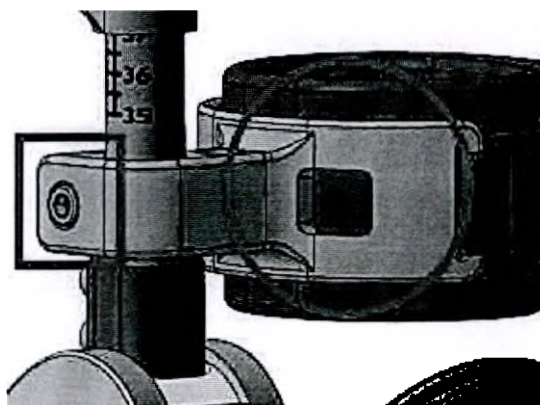


Рисунок 16 - Сегмент модуля голени

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № подл.
Подп. и дата	Инд. № подл.
Инд. № подл.	Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
52

5.6.8 Регулировка угла сгибания голеностопного сустава в сагиттальной плоскости

Регулировка угла сгибания голеностопного сустава имеет два режима работы "Заблокирован" и "Разблокирован". В режиме "Заблокирован" голеностопный сустав имеет нейтральное положение (0 градусов). В режиме "Разблокирован" диапазон значений угла сгибания голеностопного сустава от минус 10° (тыльное сгибание) до плюс 10° (подошвенное сгибание).

Когда винт регулировки угла сгибания голеностопного сустава в положении блокировки, угол сгибания голеностопного сустава в режиме "Заблокирован" (обведен в круг на рисунке 17).

Соответственно, когда винт регулировки угла сгибания голеностопного сустава в положении разблокировки, угол сгибания голеностопного сустава в режиме "Разблокирован" (обведен в круг на рисунке 18).

Выполните следующие действия для выбора режима угла сгибания голеностопного сустава каждой ноги:

- установите нейтральное положение (основываясь на визуальный контроль);
- надавите на винт, удерживайте в сжатом положении;
- поверните винт регулировки по часовой стрелке что бы установить режим "Разблокирован" или против что бы установить режим "Заблокирован" с помощью регулировочного динамометрического инструмента с Т-образной рукояткой для установки необходимого режима угла сгибания голеностопного сустава;
- убедитесь, что винт переведен в крайнее положение.

Инф. № подл.	Подп. и дата
Взам. инф. №	Инф. № дубл.
Подп. и дата	
Инф. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
53

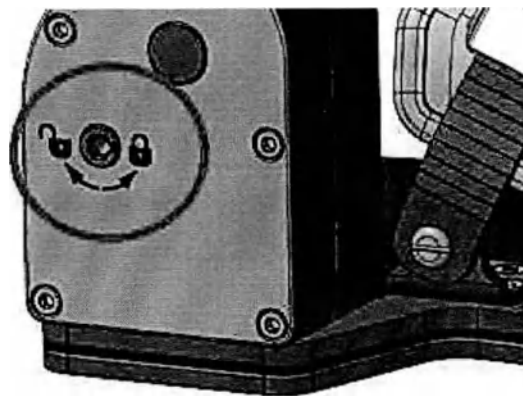


Рисунок 17 - Сегмент модуля стопы

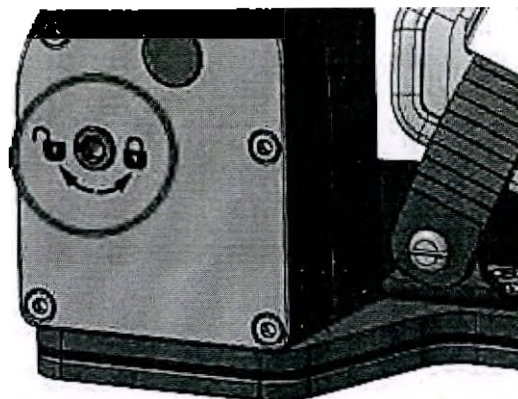


Рисунок 18 - Сегмент модуля стопы

5.6.9 Установка подколенного упора

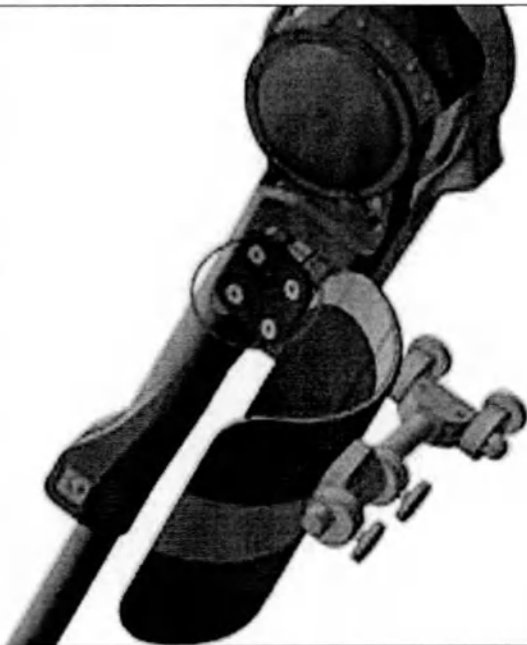
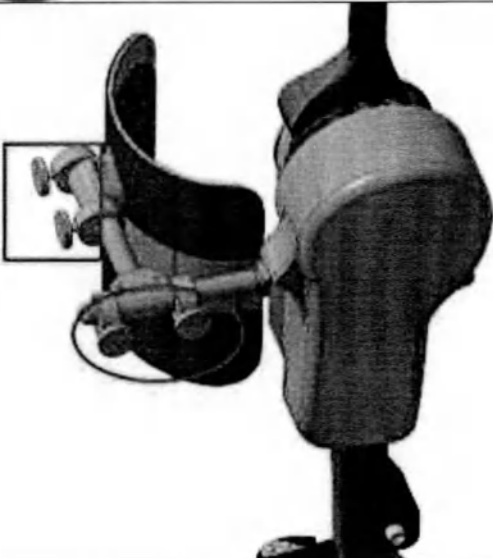
Выполните следующие действия:

Порядок выполнения:	Примечание:
Открутите четыре винта держателя голени (обведен в круг) и снимите держатель голени	

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

54

Порядок выполнения:	Примечание:
Установите подколенный упор на модуль голени закрутив четыре винта (обведены в круг)	
Отрегулируйте подколенный упор, под необходимый размер голени пациента, используя регулировочные винты (обведенные в круг и квадрат)	

5.7 Процедура одевания и перехода в вертикальное положение

5.7.1 Подготовка РЭМ

Выполните следующие действия:

- посадите РЭМ в устойчивое положение на стул или кушетку подходящего размера, при необходимости сгибания суставов РЭМ включите его, так как в выключенном состоянии сгибание заблокировано;
- убедитесь, что все ремни РЭМ расстегнуты и разложены;

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
55

- проконтролируйте положение поддерживающего пояса на передней части стула;
- отключите питание РЭМ;
- отключите или подключите модули согласно требуемой конфигурации (см. раздел «5.5 Конфигурирование модулей РЭМ»);
- закрепите страховочный трос (если используется) к петле для крепления страховочного троса РЭМ;
- настройте размеры РЭМ согласно антропометрическим данным пациента;
- включите питание РЭМ для разблокировки сгибания суставов;
- переместите пациента в РЭМ, поддерживая его, если необходимо.

5.7.2 Фиксация ног

Выполните следующие действия:

1) Совместите ногу с креплением стопы, для этого:

- поместите ногу в крепления подставки для стопы;
- задвиньте ногу назад, чтобы она уперлась в пяточный ограничитель;
- выровняйте голеностопный сустав.

2) Установите ногу внутри опор голени и бедра, при этом:

- если необходимо, попросите пациента слегка повернуть назад таз со стороны нужной ноги, это поможет завести ногу за щиток голени;
- если на бедро оказывается слишком сильное давление под бедренной опорой, проверьте, чтобы тазобедренные шарниры РЭМ были совмещены с большими вертелами бедренной кости. Для регулировки тазобедренных шарниров может потребоваться поднять РЭМ вручную или при помощи страховочного троса.

3) Расправьте складки одежды под опорой голени.

4) Зафиксируйте все ремни для ног:

- зафиксируйте ремни стопы;
- зафиксируйте ремни голени;

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № докл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
56

- зафиксируйте ремни бедра.

5) Повторите шаги с 1 по 4 для другой ноги.

6) Проверьте выравнивание тазобедренных шарниров, для этого:

- посадите пациента прямо;

- тазобедренные шарниры РЭМ должны быть выровнены по большим вертелам бедренной кости (допускается отклонение не более 2 см в области большого вертела суммарно в вертикальной и горизонтальной плоскости).

5.7.3 Настройте модуль поясничный и проверьте посадку

Выполните следующие действия:

- установите накладку на живот пациента, так чтобы весь живот пациента был закрыт;

- закрепите накладку на животе пациента с помощью системы стягивания, обеспечив плотное прилегание;

- наденьте наплечные ремни и застегните нагрудный ремень;

- затяните наплечные ремни если это необходимо, отрегулируйте длину наплечных ремней;

- совершите пассивное движение каждой ногой в доступном объеме движений пациента, чтобы проверить правильность выравнивания и подгонки;

- внесите настройки пациента в Программу RemotionTool.



ВНИМАНИЕ!

Визуальный контроль совмещения осей вращения суставов - это лучший метод подтверждения правильности подгонки. Пассивный объем движений разгибания колена может помочь выявить любое механическое несоответствие, например, если нога РЭМ слишком коротка. Проведите повторную оценку, если при проверке объема движений было выявлено какое-либо смещение.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

57

И-д. № подл.	Подп. и дата
Взам. ин-д. №	И-д. № ин-д.
Подп. и дата	И-д. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

5.7.4 Переход в вертикальное положение

Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что ноги пациента касаются пола.
- Убедитесь в наличии под пациентом поддерживающего пояса, обеспечивающего исключение «проваливания» пациента в области таза.
- Возьмите костыли в руки и убедитесь, что они выставлены на правильную высоту.
- Поставьте костыли примерно на одной линии с пяткой стопы РЭМ, перенеся на них часть веса.
- Осуществите выбор режима вертикализации на пульте управления.



- Нажмите кнопку  перехода из положения сидя в положение стоя (кнопка ВСТАТЬ; прозвучат три прерывистых звуковых сигнала), в результате нажатия на которую РЭМ переходит в вертикальное положение. Во время этого действия пациенту необходимо выталкивать себя костылями вперед и вверх. В случае нештатной ситуации прервите выполнение команды нажатием МФК на левой рукоятке (при этом на проводном пульте управления появится окно «Авария» с надписью «- Ошибка 52 Экстренная остановка» и кнопками альтернативного выбора СБРОСИТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ (сброс ошибки и перевод изделия в положение сидя) и СБРОСИТЬ И ВСТАТЬ (сброс ошибки и продолжение процесса вертикализации изделия).

- По завершении перехода в вертикальное положение пациенту необходимо поставить костыли чуть перед собой и поймать равновесие. При превышении максимально допустимого угла наклона (модуля поясничного) от вертикали изделия (более 25 градусов вперед, вбок и назад) на проводном пульте управления появляется окно аварийного режима с кодом 24, описанием аварийной ситуации и кнопками альтернативного выбора СБРОСИТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ (сброс ошибки перевод изделия в положение сидя) и СБРОСИТЬ И ВСТАТЬ (сброс ошибки и сохранение положения

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

58

стоя при возврате изделия в допустимый угловой диапазон отклонений от вертикали).

- Проверьте визуальным контролем совмещения осей вращения суставов.

5.8 Настройка РЭМ в положении стоя

Периодически врачу необходимо выполнять регулировку после того, как пациент уже надел РЭМ и встал. Для подобной регулировки всегда необходимо присутствие двух человек - один для страховки, второй для выполнения необходимых действий. Во время подобной регулировки РЭМ должен продолжать служить опорой для пациента. За один раз можно регулировать только одну часть РЭМ.

Данный способ требует минимального ослабления болтов или винтов, чтобы сохранить достаточное трение между регулируемыми деталями РЭМ. Это гарантирует, что РЭМ будет служить опорой для пациента во время регулировки. Для регулировки всегда должен использоваться соответствующий ключ. Порядок регулировки следующий:

- человек, страхующий пациента, должен стоять за пациентом, чтобы поддерживать и уравнивать его, удерживая за ручки поясничного модуля;

- врач при помощи пульта переводит РЭМ в режим "Стоять". (Для получения более подробной информации о режимах работы см. раздел 6 - "Порядок работы");

- попросите пациента перенести свой вес в направлении выполняемой регулировки (например, перенести вес на правую сторону, если регулируется левый модуль голени РЭМ);

- ослабьте болты или винты в такой степени, чтобы обеспечить минимальное движение, но не свободное скольжение необходимой детали РЭМ;

- отрегулируйте и выровняйте;

- затяните болты или винты, следуя инструкциям на ярлыке;

- возобновите занятие ходьбой в РЭМ.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

59

Для изменения настроек ширины таза или отведения бедра пациент должен встать с одинаковым распределением веса на обе ноги. Отрегулируйте сначала одну сторону при помощи регулировочного ключа.

Для изменения настройки жесткости модуля стопы пациенту необходимо перенести свой вес в направлении выполняемой регулировки (например, перенести вес на правую сторону, если регулируется левый модуль стопы РЭМ) для того, чтобы легче было сдвинуть рычаг.

5.9 Процедура снятия

Врач должен помочь пациенту снять РЭМ после завершения сеанса реабилитации. Пациент должен сидеть на стуле или кушетке, которые будут служить опорой для РЭМ и пациента в течение всей процедуры снятия. Отключите РЭМ если это требуется.

Несмотря на то, что ремни РЭМ можно ослабить и расстегнуть в любой последовательности рекомендуется расстегивание снизу-вверх, поочередно для каждой ноги.

5.9.1 Освобождение ног

Выполните следующие действия:

- начиная с одной стопы, отстегните крепление стопы;
- отстегните ремни голени;
- отстегните ремень бедра;
- поставьте ступню на пол и проверьте равновесие пациента.

Повторите эти шаги для другой ноги.

5.9.2 Снятие поясничного модуля и выход из устройства

Выполните следующие действия:

- расстегните нагрудный ремень;
- расстегните наплечные ремни;
- снимите накладку на живот;
- если необходимо, поддерживайте пациента в момент выхода из РЭМ.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

60

6 Порядок работы с Программой RemotionTool

6.1 Назначение программы RemotionTool

Программное обеспечение разработано как составная часть РЭМ

Основным назначением программы RemotionTool (далее Программа) является управление изделием при помощи персонального компьютера (далее по тексту ПК).

Программа предназначена для выполнения следующих функций:

- управления медицинским изделием и контроля его работоспособности;
- обновление программного обеспечения изделия;
- создание базы пациентов;
- редактирования базы пациентов;
- экспорт базы пациентов на проводной пульт управления изделием;
- отображения данных ЭМГ сигналов полученных от РЭМ без функции интерпретации данных;
- установка параметров блоков ФЭС РЭМ и управления ими во время электростимуляции.

6.2 Условия выполнения Программы

Программа обеспечивает управление РЭМ при помощи персонального компьютера (далее по тексту ПК).

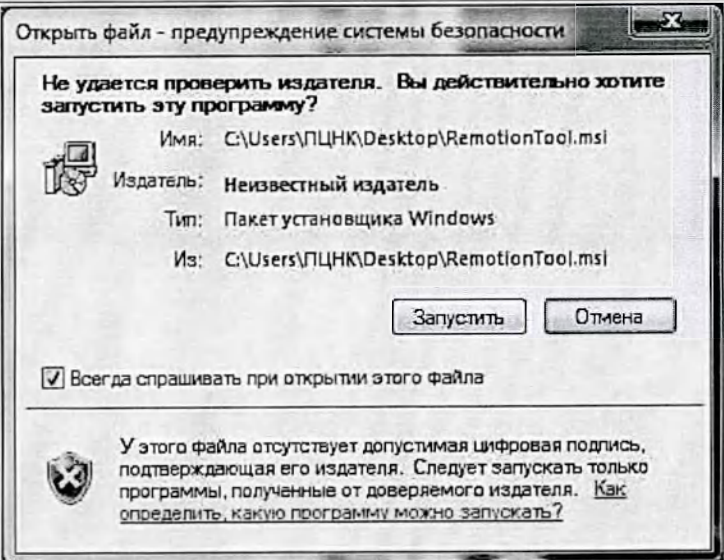
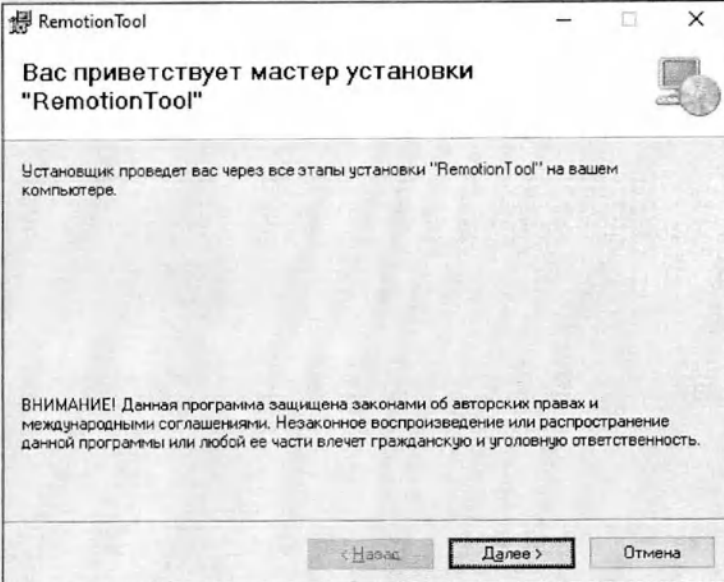
Программ поставляется совместно с изделием в виде USB - флеш-накопителя.

Установка Программы осуществляется запуском файла RemotionTool.msi. следующим способом

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

61

Порядок выполнения:	Примечание:
Двойным нажатием левой клавишей мыши запустите файл RemotionTool.msi.	-
Нажмите кнопку "Запустить" в появившемся окне.	
Нажмите кнопку "Далее" в появившемся окне.	

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

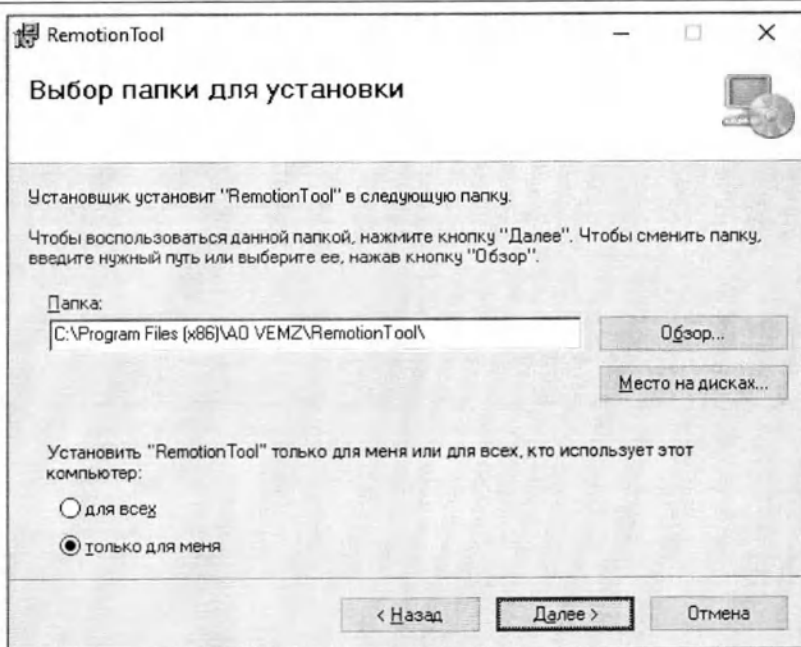
ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
62

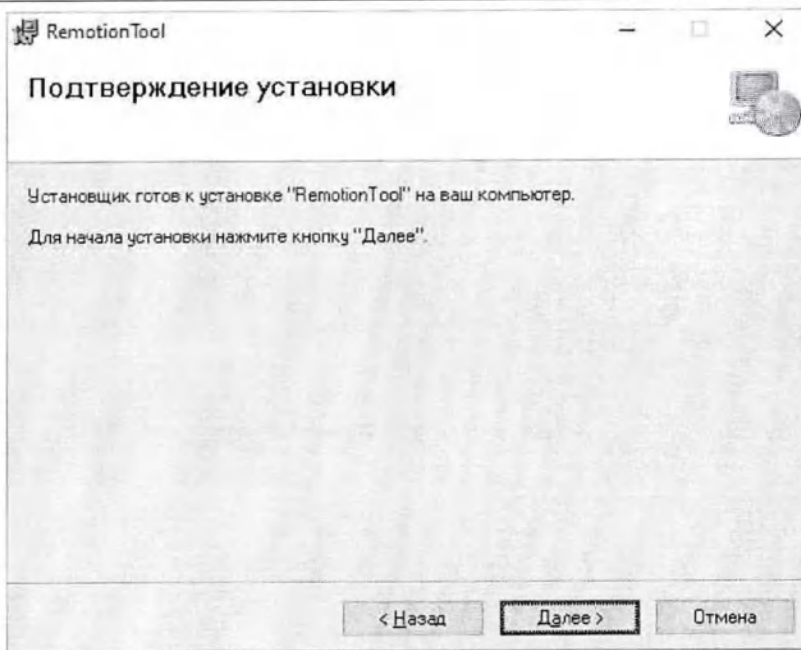
Порядок выполнения:

Нажмите кнопку "Далее" в появившемся окне.

Примечание:



Нажмите кнопку "Далее" в появившемся окне.



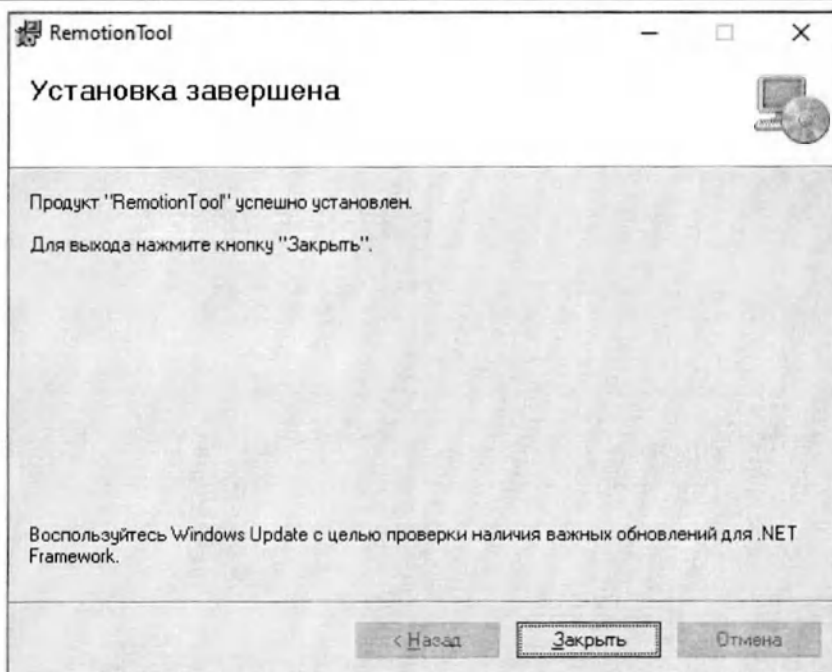
Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

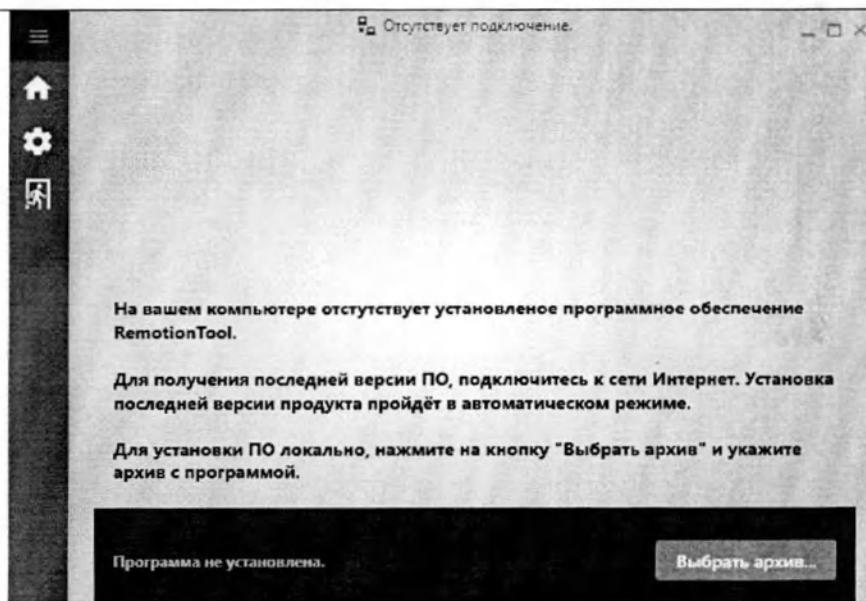
ЦРМС.941569.000 РЭ

Порядок выполнения:

Нажмите кнопку "Закрыть" в появившемся окне.

Примечание:

Зайдите в ПО RemotionTool с ПК.



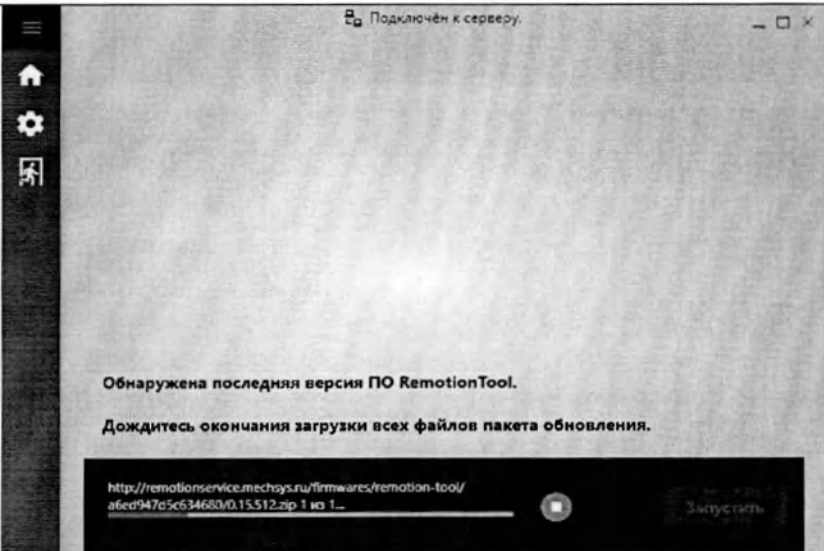
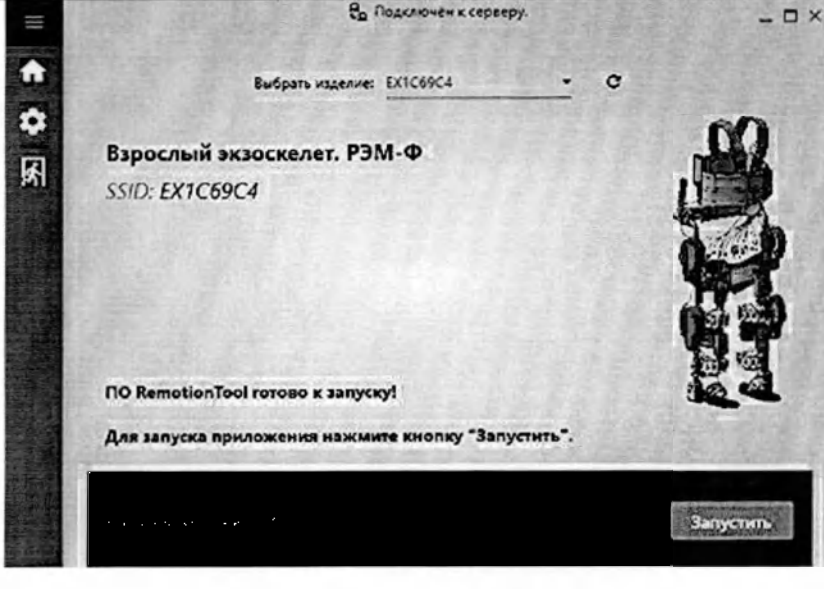
Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Порядок выполнения:	Примечание:
При отсутствии подключения ПК к сети "internet", нажмите "Выбрать архив..." и укажите путь к архиву, при наличии подключения ПК к сети "internet" дождаться окончания загрузки всех файлов пакета обновления. Включите изделие и подключитесь к нему.	
Нажмите "Выбрать изделие" и из выпадающего списка выберите необходимый номер изделия и нажмите «запустить».	

Установку и первоначальную настройку Программы выполняет работник предприятия изготовителя или иной организации, аккредитованной предприятием изготовителем на установку и настройку Программы для управления изделием.

Программа обеспечивает управление РЭМ при помощи ПК, и ее работоспособность гарантируется на указанном оборудовании. Минимальный состав аппаратных средств для работы Программы следующий:

- РЭМ;
- ПК со следующими системными характеристиками:

- стандартные устройства пользовательского интерфейса (мышь, клавиатура, монитор);

- двухъядерный процессор с частотой не менее 2,8 ГГц, 64-битная адресация;

- интегрированный графический процессор, либо видеокарта;

- оперативная память - не менее 8 Гб;

- доступная память на жестком диске - не менее 5 Гб;

- встроенный Wi-Fi модуль связи или внешний USB Wi-Fi адаптер.

Минимальный состав программных средств:

- операционная система Windows 10;

- Net Framework 3.5 или выше;

- установленная Программа.

Обновление

Обновление программного обеспечения изделия предназначено для возможности дистанционного устранения ошибок, которые могут возникнуть у пользователей в процессе эксплуатации. Также, дистанционное обновление программного обеспечения позволит добавлять новые функциональные возможности изделия.

Процедура обновления программного обеспечения РЭМ описана ниже.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

66

Порядок выполнения:	Примечание:
Запустите РЭМ.	-
Запустите программу RemotionTool.	См. раздел 6 руководства по эксплуатации
При наличии обновления появится окно "Обновление". Нажмите кнопку "Начать".	
При появлении сообщения «Подтвердите установку приложения на пульте», на проводном пульте управления необходимо нажать кнопки УСТАНОВИТЬ, и затем ГОТОВО.	

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

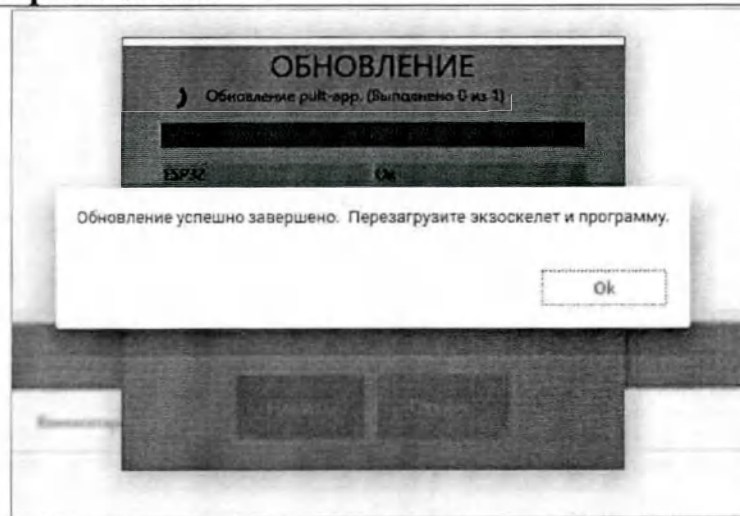
ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

67

Порядок выполнения:

При успешном обновлении экзоскелета РЭМ появится следующее окно. Нажать кнопку "Ок".

Примечание:

При возникновении каких-либо ошибок, неисправностей. Необходимо повторить процедуру "Обновления".

6.3 Запуск Программы

Запуск Программы управления РЭМ осуществляется двойным кликом по файлу RemotionTool или его ярлыку. При успешном запуске появляется окно аутентификации оператора (Рисунок 19 - Окно аутентификации).

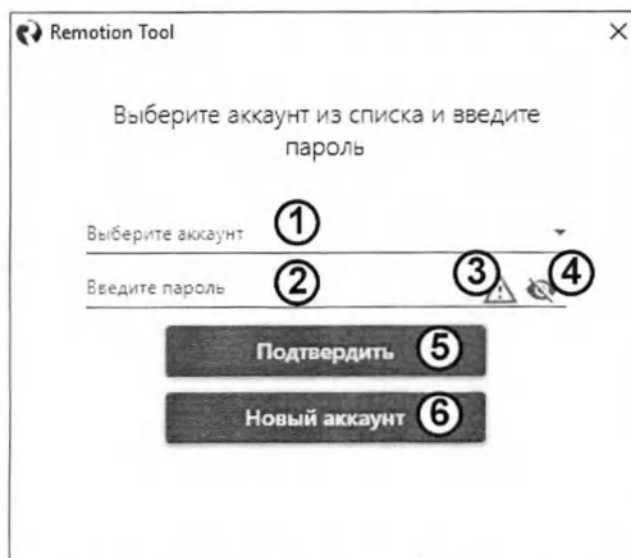


Рисунок 19 - Окно аутентификации

Назначение элементов окна аутентификации:

- 1 - Выбор уже созданных аккаунтов медицинского персонала.
- 2 - Поле для ввода пароля.
- 3 - Знак появляется, если включена русская раскладка клавиатуры и пропадает, если включена английская раскладка.
- 4 - Кнопка включает и отключает видимость введенного пароля.
- 5 - Кнопка входа по введенным логину и паролю. Если пароль и логин верны, на экране отобразится основное окно «RemotionTool». Если пароль неверный, то отобразится сообщение «Неверный пароль».
- 6 - Кнопка для открытия окна «Введите данные нового аккаунта». В этом окне можно добавить учетную запись с логином и паролем для нового пользователя (рисунок 20).

6.4 Добавление нового аккаунта

В Программе реализовано 3 типа аккаунтов, отличающихся уровнем доступа и возможностями:

Пользователь (врач, медицинский персонал) – получает в собственном созданном профиле весь базовый функционал Программы. Аккаунт создается свободно, вход в него осуществляется по заданному паролю. Созданный аккаунт нельзя удалить средствами интерфейса, поэтому создавать аккаунты следует внимательно и аккуратно по достоверным персональным данным!

Администратор – аккаунт заложен в Программу. Доступ предоставляется только одному ответственному лицу в учреждении. Может добавлять базовые методики в базу методик (см. разделы 6.7 - «Типы методик» и 6.8 - «Создание методик врачей») и работать в окне Телеметрия;

Сервисный аккаунт – аккаунт заложен в Программу. Может калибровать датчики угловых положений РЭМ в окне Телеметрия.

Аккаунты пользователей, созданные в Программе, автоматически загружаются на РЭМ при подключении к нему по Wi-Fi.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
69



ВНИМАНИЕ!

Работа с пациентами должна осуществляться только через именной пользовательский аккаунт с указанием ФИО ответственного врача.

Аккаунт «Администратор» используется для удаленной диагностики РЭМ в случае неполадок, а также для редактирования набора базовых методик. «Сервисный аккаунт» используется только представителями предприятия-изготовителя или разработчика для настройки РЭМ после производства или сложного ремонта.

Рисунок 20 - Окно «Введите данные нового аккаунта»

1 - Поле для ввода ФИО нового пользователя. Обязательно к заполнению. В случае не заполнения или некорректного заполнения пользователь получит сообщение «Пожалуйста, введите Ваши фамилию, имя и отчество!».

2 - Поле для ввода нового пароля. Обязательно к заполнению. В случае не заполнения или некорректного заполнения пользователь получит сообщение «Пароль содержит запрещенный символ!».

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

70

3 - Поле для подтверждения нового пароля. Обязательно к заполнению. В случае несовпадения введенных паролей пользователь получит сообщение «Введенные пароли не совпадают!».

4 - Кнопка создает учетную запись по введенным логину и паролю. В случае удачного завершения процедуры пользователь получит сообщение «Аккаунт успешно сохранен!».

После создания аккаунта, он будет доступен в окне «Выберите аккаунт из списка и введите пароль».

Аккаунт должен создаваться индивидуально для каждого врача или медицинского работника, который будет непосредственно проводить сессии с РЭМ. У каждого аккаунта имеется возможность формировать собственную базу пациентов и реабилитационных методик, которые невидимы и недоступны в других аккаунтах. Это сделано для удобства и разграничения ответственности.

6.5 Главное окно Программы

После удачного входа в аккаунт пользователь видит главное окно Программы (рисунок 21).



Рисунок 21 - Главное окно Программы

Главное окно имеет следующие основные элементы управления:

- 1 - Панель инструментов Программы;
- 2 - Кнопка быстрого добавления нового профиля пациента. Одному пациенту всегда должен соответствовать один профиль;
- 3 - Поля поиска;
- 4 - Список созданных ранее профилей пациентов;
- 5 - Список всех проведенных сессий пациента, выделенного в списке профилей пациентов 4.
- 6 - Индикаторы состояния подключений. Если они имеют красный цвет, то подключение неактивно, если зеленый, то активно. Наименование индикаторов слева направо: Wi-Fi компьютера, соединение с РЭМ, блок ФЭС и ЭМГ центральный, блок ФЭС и ЭМГ правый бедренный, блок ФЭС и ЭМГ левый бедренный, блок ФЭС и ЭМГ правый голеностопный, блок ФЭС и ЭМГ левый голеностопный, степень заряда АКБ.

6.6 Добавление нового профиля пациента

Нажмите кнопку «Новый пациент» в главном окне Программы, чтобы открыть окно «Редактирование данных пациента» (рисунок 22).

Редактирование данных пациента

Данные пациента

Сохранить

Персональные данные

Id: 1597052419

Фамилия, имя, отчество: Воронцов Василий Андреевич

Пол: ☒ М ☐ Ж

Дата рождения: 1 Января 1980

Контакты

Номер телефона: 89674589652

Адрес проживания: Саратов, Пролетарская 176

Личный кабинет: Сергейский аккаунт

Антропометрия

Рост, см: 170

Вес, кг: 70

Ширина таза, см: 40

Глубина посадки, мм: 80

Данные

Бедро, см: 40

Голеня, см: 40

☐ Асимметрия

История активности

Легкосердечный компьютер

10 занятий по 40 минут по методике "Хождение - Воронцов", раз в 2 дня

Рисунок 22 - Главное окно Программы

Окно имеет следующие основные элементы управления:

- 1 – Персональные данные пациента;
- 2 – Контактные данные пациента;
- 3 – Антропометрические данные пациента;
- 4 - Длины бедер и голени, по которым следует настраивать РЭМ по маркировке под конкретного пациента;
- 5 - Краткое описание диагноза и назначенного курса реабилитации;
- 6 - Кнопка сохранения данных. В будущем эти данные можно уточнять и редактировать, дважды кликнув левой кнопкой мыши по соответствующему профилю в главном окне.

Следующие поля обязательны для заполнения:

- фамилия, имя, отчество;
- пол;
- дата рождения;
- номер телефона;
- адрес проживания;
- диагноз;
- комментарий;
- рост;
- вес;
- ширина таза;
- глубина посадки;
- асимметрия;
- длина левого бедра;
- длина правого бедра (если присутствует асимметрия);
- длина левой голени;
- длина правой голени (если присутствует асимметрия).

После нажатия кнопки «Сохранить» отобразится сообщение «Профиль успешно сохранен» и профиль появится в главном окне.

Подп. и дата	
Имя, № докум.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Имя, № подл.	

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

73

Новый пациент		Фильтр по полям					
①	②	③	↓ ID	Фамилия, имя, отчество	Пол	Дата рождения	Диагноз
			1559284912	Иванов Иван Иванович	④ М	09/07/1990	Нижнеспинальная дисплегия

Рисунок 23 - Созданный профиль в главном окне

Созданный профиль имеет следующие инструменты (рисунок 23):

- 1 - Кнопка редактирования профиля;
- 2 - Кнопка удаления профиля;
- 3 - Кнопка для открытия окна методик пациента (Профильных);
- 4 - Поля данных пациента.

6.7 Типы методик

В Программе реализовано 4 типа методик: базовые методики, методики врача, методики пациента, методики сессии.

Базовая методика – это методика с набором настроек РЭМ, режимов ФЭС и ЭМГ и параметров ходьбы. Пользователь берет за основу базовую методику, переносит в свой аккаунт и редактирует ее доступные параметры, опираясь на диагноз и индивидуальные особенности пациента. Полученная в результате методика называется методикой врача (пользовательской). Базовая методика при этом не изменяется, а служит лишь шаблоном. Добавление и редактирование базовых методик доступно в аккаунте «Администратор».

Методика врача (Пользовательская) – это методика, созданная на основе базовой методики. Пользователь в своем аккаунте может создавать множество методик врача для выстраивания реабилитационной стратегии и ее апробации. В дальнейшем копия методики врача будет прикреплена к профилю пациента и ее можно будет редактировать и испытывать на уровне профиля пациента без изменения родительской методики врача.

Подп. и дата	Инф. № докл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

Методика пациента (Профильная) – это методика, закрепленная за профилем конкретного пациента. Пользователь может прикреплять к профилю пациента множество методик пациента и редактировать их. При этом родительские методики врача останутся неизменными.



ВНИМАНИЕ!

Методика пациента – это тот набор параметров и настроек РЭМ, по которому непосредственно будет происходить сессия с пациентом! Поэтому следует внимательно проверять корректность параметров и обязательно испытывать методику пациента «на холостую» - без пациента.

Методика сессии – это набор параметров, по которому была проведена та или иная сессия работы с изделием. В течение сессии может потребоваться оперативное изменение и подстройка некоторых параметров, поэтому для того, чтобы многократно не завершать и не начинать сессии выделен этот тип методик. Методика сессии прикрепляется к архивным записям проведенных сессий того или иного пациента. Их можно использовать повторно в новых сессиях прямо из журнала. Их редактирование во время сессии также не приводит к изменениям родительских методик врача или методик пациента.

6.8 Создание методик врача

Для создания методики врача на панели инструментов необходимо нажать кнопку «База методик» и открыть окно «Методики врача» (рисунок 24). Для раскрытия подробной информации кликайте по методикам в списках. Окно «База методик» имеет следующие элементы управления:

- 1 - Поля для поиска по словам из названия, структуры и автора методик;
- 2 - Кнопка для просмотра базовой методики врачом, ее редактирование при этом недоступно;

Подп. и дата	
Ин-д. № д-ла	
Взам. ин-д. №	
Подп. и дата	
Ин-д. № подл.	

3 - Кнопка для переноса методики из базовой в аккаунт врача, где станет доступно ее редактирование и дальнейшее прикрепление к профилю пациента;

4 - Кнопка редактирования методики врача, открывающая окно «Редактирование методики» (рисунок 25);

5 - Кнопка удаления данной методики врача;

6 - Кнопка для создания копии данной методики врача для ее дальнейшего редактирования;

7 - Кнопка для экспорта методики (сохранения на жесткий диск ПК);

8 - Индикаторы соответствия модульности реальной и установленной в данной методике (требуется подключения экзоскелета).

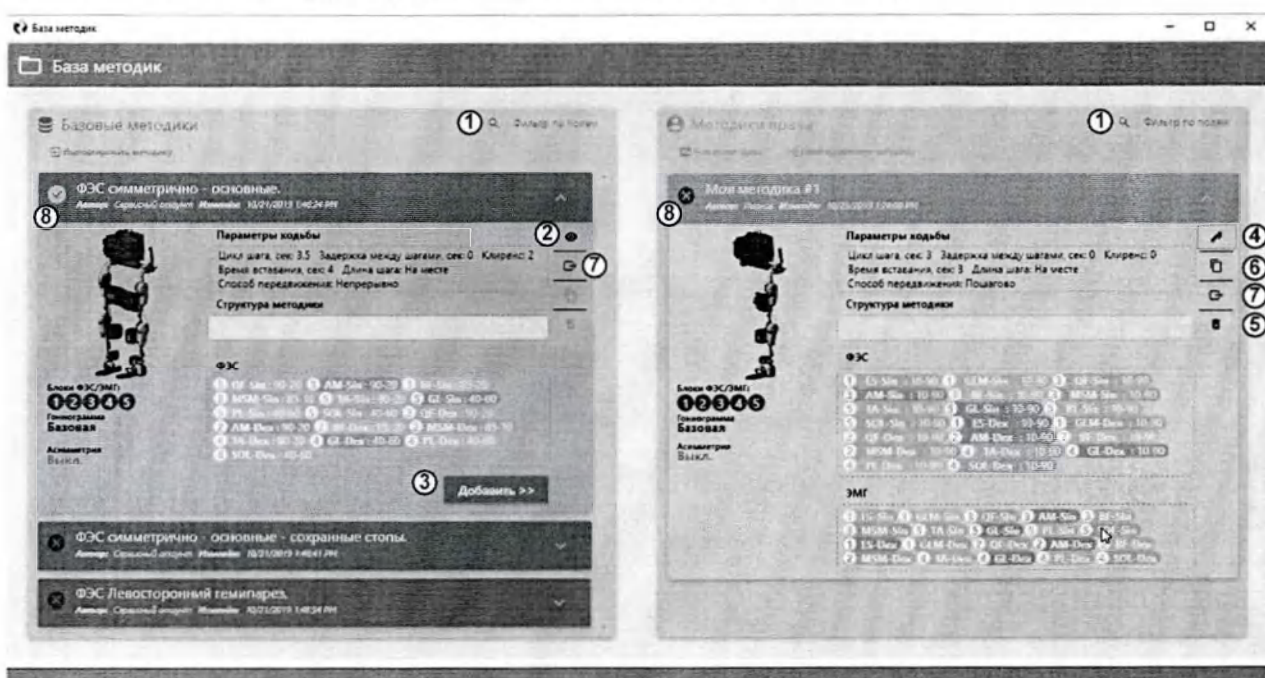


Рисунок 24 - Окно «Методики врача» (заменить картинку)

Таким образом, врач может взять за основу базовую методику и подстроить ее под своих пациентов, либо создать свою собственную методику «с нуля». Нажатие кнопки 4 (рисунок 24) приводит к открытию окна «Редактирование методики» (рисунок 25). Данное окно имеет следующие элементы управления:

1 - Название методики;

2 - Параметры ходьбы РЭМ;

3 - Кнопка для активации пользовательских гониограмм, т.е. собственных моделей ходьбы. Пользовательские гониограммы могут быть составлены независимо для всех четырех суставов, если выставлена опция «Включить асимметрию», либо симметрично, если опция не установлена;



ВНИМАНИЕ!

При использовании собственных гониограмм, особенно с измененными фазами, велик риск получения опасных и неустойчивых моделей ходьбы. Внимательно проверяйте работу полученных моделей на панели 7 «Анимация». Также обязательно испытывайте новые модели «на холостую» - без пациента.

4 - Панель модульности РЭМ. В ней выбираются, какие модули будут задействованы в методике;



ВНИМАНИЕ!

Выставленные в методике настройки модульности должны соответствовать реальной конфигурации РЭМ. Если конфигурация отличается хотя бы на один модуль, РЭМ выдаст ошибку и не позволит начать сессию.

Подп. и дата

Инф. № докл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инф. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

77

5 - Панели редактирования гониограмм по опорным точкам;
6 - Ползунки для изменения фазы цикла шага. Использовать с осторожностью!

7 - Панель анимации РЭМ. Данная 3D модель эмулирует выставленные параметры ходьбы и модульности, работу ФЭС, позволяет останавливать и возобновлять анимацию, менять ракурс просмотра (используйте перетаскивание нажатым колесиком мышки, перетаскивание нажатой правой кнопкой мышки и щелчок левой кнопкой мышки по граням разноцветного куба для перехода к соответствующей проекции);

8 - Кнопка для перехода к параметрам ходьбы и модульности РЭМ;

9 - Кнопка для перехода к параметрам ФЭС (см. разделы 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ», 6.15 - «Работа с ЭМГ», 6.16 - «Настройка и работа с ФЭС»);

10 - Кнопка для перехода к параметрам ЭМГ (см. разделы 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ», 6.15 - «Работа с ЭМГ», 6.16 - «Настройка и работа с ФЭС»);

Необходимо произвести настройку по всем параметрам и нажать кнопку «Сохранить». После этого методика прикрепится к аккаунту врача и ее можно будет использовать на пациентах.



ВНИМАНИЕ!

Все вновь созданные или отредактированные методики рекомендуется испытывать сначала «на холостую» - без пациента.

Подп. и дата	И-д. № д-ла	Взам. ин-д. №	Подп. и дата	И-д. № подл.

6.9 Создание методик пациента

После создания профиля пациента к нему возможно прикрепить созданные ранее врачом методики работы, нажатием кнопки 3 (рисунок 23). Откроется окно «Методики пациента» (рисунок 26).

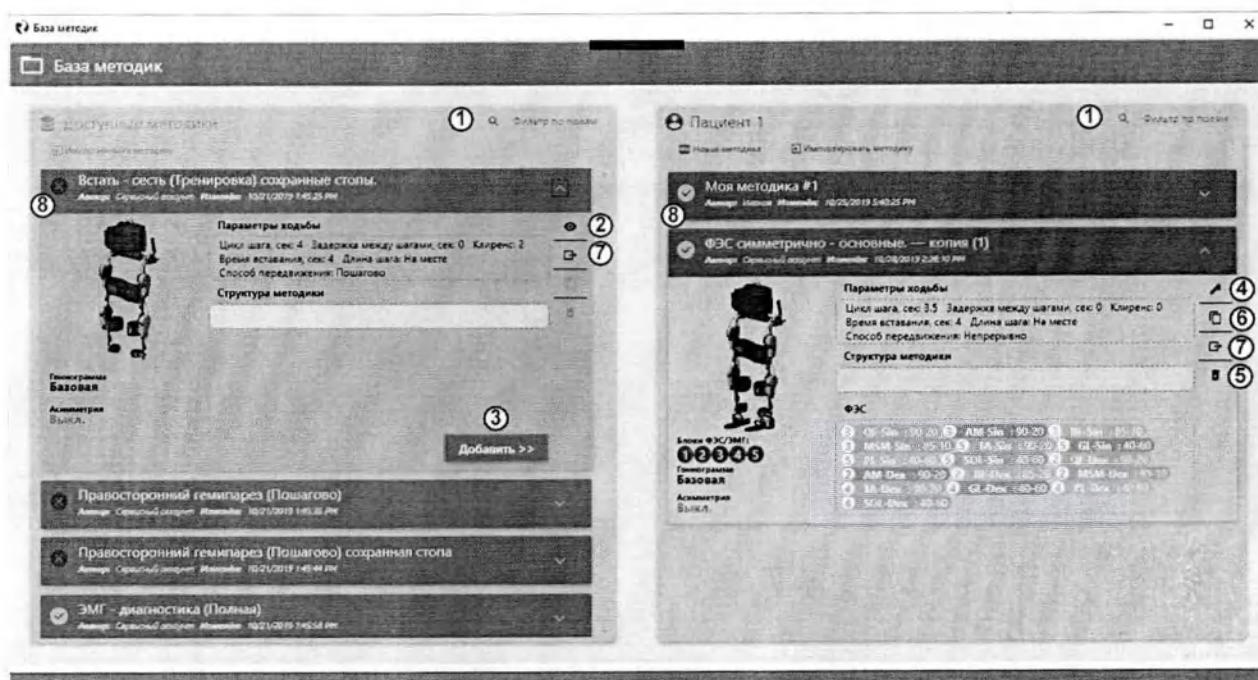


Рисунок 26 - окно «Методики пациента» (заменить картинку)

Данное окно имеет следующие элементы управления:

- 1 - Поля для поиска, по словам из названия, структуры и автора методик;
- 2 - Кнопка редактирования методики врача, открывающая окно «Редактирование методики» (рисунок 25);
- 3 - Кнопка для переноса методики из аккаунта врача к профилю пациента;
- 4 - Кнопка редактирования методики пациента, открывающая окно «Редактирование методики» (рисунок 25);
- 5 - Кнопка удаления методики пациента;
- 6 - Кнопка для создания копии данной методики пациента для ее дальнейшего редактирования;
- 7 - Кнопка для экспорта методики (сохранения на жесткий диск ПК);

8 - Индикаторы соответствия модульности реальной и установленной в данной методике (требуется подключения экзоскелета).

В Методиках врача при этом также отображаются и базовые методики, которые возможно просматривать и сразу прикреплять к профилю пациента для их дальнейшей настройки.

6.10 Методики сессии

После прикрепления методики к профилю пациента по ней возможно начать сессию работы с РЭМ. Для этого необходимо установить беспроводное Wi-Fi соединение с РЭМ (см. раздел 6.11 - «Подключение к экзоскелету») загрузить пациентов на пульт и запустить сессию для выбранного профиля пациента (см. Проведение сессий с компьютера).

	ID	Дата сессии	Длительность сессии, мин	Название методики
① ② ③	1559285327	5/31/2019 9:48:47 AM	00:00:05	ФЭС - Нижнеспастическая диплегия (Стандартная) — копия
	1559310193	5/31/2019 4:43:13 PM	00:00:02	ФЭС - Нижнеспастическая диплегия (Стандартная) — копия

Рисунок 27 - Записи о проведенных сессиях

Штатным завершением начатой сессии считается перевод РЭМ в сидячее положение и закрытие окна текущей сессии. После этого запись о проведенной сессии отобразится в списке сессий пациента (рисунок 27). Данная область имеет следующие элементы управления:

- 1 - Кнопка для создания файла отчета с подробной информацией о проведенной сессии;
- 2 - Кнопка для открытия окна проведенной сессии в режиме просмотра;
- 3 - Кнопка для запуска новой сессии с параметрами данной;
- 4 - Область данных о проведенной сессии;
- 5 - Поле поиска по ключевым словам.

6.11 Подключение к РЭМ

Включите настроенный РЭМ и дождитесь его полной загрузки, подтвердите корректность модулей. Включите Wi-Fi передатчик (адаптер) в USB порт компьютера или включите встроенный Wi-Fi передатчик. Программа RemotionTool должна быть закрыта. На панели управления Windows 10 откройте сетевые подключения (рисунок 28) и среди доступных Wi-Fi сетей отобразится сеть с названием EXxxxxxx, где «EX» - постоянная составляющая сетей Remotion, а «xxxxxx» - уникальный идентификатор сети конкретного РЭМ.

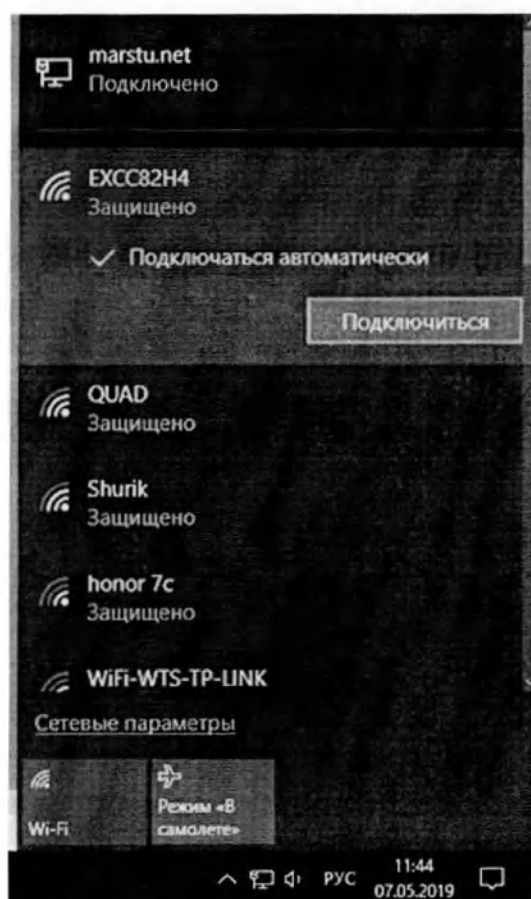


Рисунок 28 - подключение к Wi-Fi сети РЭМ

Запустите программу RemotionTool. При первом запуске, вероятно, появится запрос брандмауэра Windows 10 на доступ Программы к сетевым ресурсам (рисунок 29). В этом окне поставьте все галочки, как показано на рисунке 29 и нажмите «Разрешить доступ». Данное действие потребует прав доступа администратора Windows 10.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

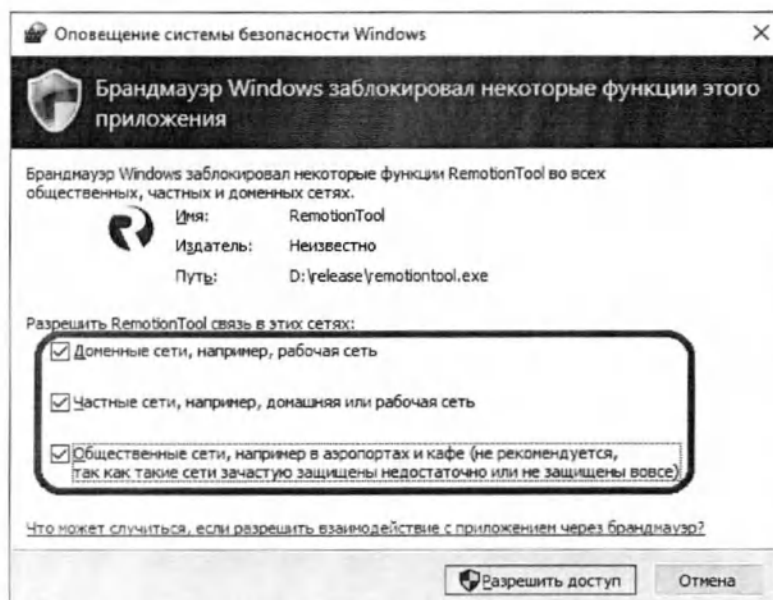


Рисунок 29 - Запрос брандмауэра на доступ к сетевым ресурсам

Подключение Программы к РЭМ можно контролировать по индикаторам в нижней части главного окна Программы (рисунок 30). В случае неудачного подключения индикаторы будут иметь красный цвет, а в случае удачного – зеленый. Назначение индикаторов (рисунок 30):

- 1 - Wi-Fi компьютера включен;
- 2 - Wi-Fi компьютера подключен к сети РЭМ;
- 3 - блок ФЭС и ЭМГ центральный подключен;
- 4 - блок ФЭС и ЭМГ правый бедренный подключен;
- 5 - блок ФЭС и ЭМГ левый бедренный подключен;
- 6 - блок ФЭС и ЭМГ правый голеностопный подключен;
- 7 - блок ФЭС и ЭМГ левый голеностопный подключен.

В дальнейшем подключение к РЭМ осуществляется автоматически после удачной аутентификации оператора в Программе, включенном РЭМ и включенном Wi-Fi на компьютере оператора.

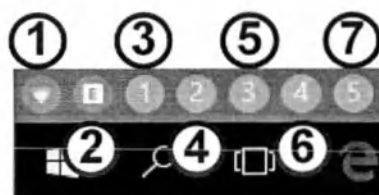


Рисунок 30 - Индикаторы подключений РЭМ

Если установить связь РЭМ с компьютером по каким-либо причинам не удастся, следует произвести следующие действия:

Перезагрузить Программу;

Проверить подключение Wi-Fi адаптера, наличие драйверов и корректное его определение системой в Диспетчере устройств Windows 10;

Проверить, включен ли РЭМ и находится ли он в прямой видимости Wi-Fi адаптера на расстоянии не более 20 метров.

Если проблему не удалось устранить, следует обратиться в сервисный отдел предприятия-изготовителя.

6.12 Проведение сессий с компьютера

Краткий алгоритм проведения сессии работы с РЭМ с компьютера приведен на рисунке Е.2 а) Приложения Е.

Включите подготовленный и настроенный РЭМ, дождитесь окончания загрузки. На компьютере запустите Программу и войдите в свой аккаунт врача. Для начала новой сессии выберите профиль пациента из списка профилей главного меню. Нажмите кнопку «Новая сессия» или меню «Пациент – Новая сессия». После этого в окне «Выберите методики сессии» (рисунок 31) из выпадающего списка следует выбрать желаемую методику и нажать кнопку «Подтвердить».

Выберите методику сессии

Выберите методику сессии

Подтвердить Отмена

Рисунок 31 - Окно выбора методики сессии

Далее отобразится окно новой сессии для данного пациента по выбранной методике (рисунок 32).

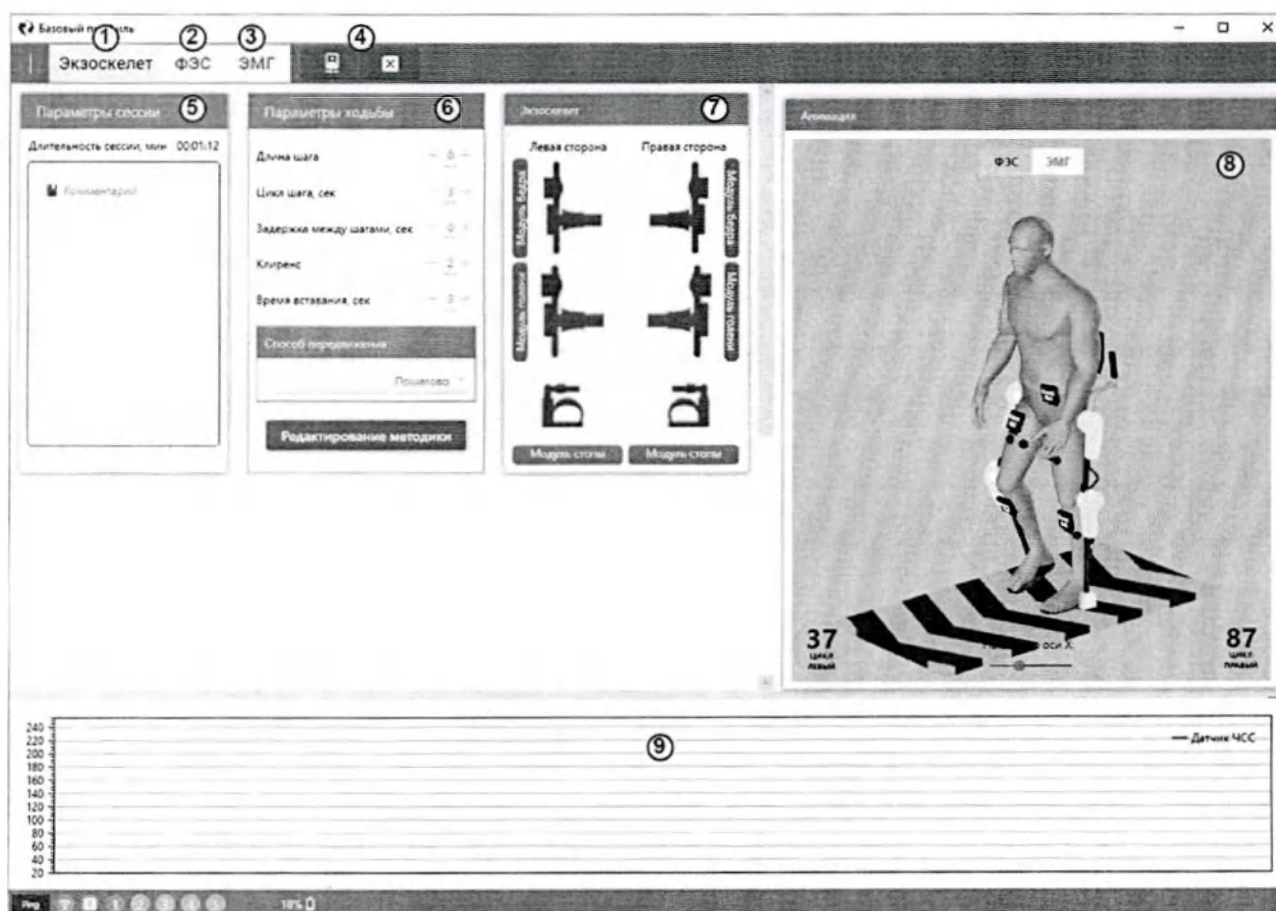


Рисунок 32 - Окно сессии

Данное окно содержит следующие элементы управления:

- 1 - Кнопка для перехода на вкладку с настройками РЭМ;
- 2 - Кнопка для перехода на вкладку с настройками ФЭС (см. разделы 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ», 6.15 - «Работа с ЭМГ», 6.16 - «Настройка и работа с ФЭС»);
- 3 - Кнопка для перехода на вкладку с настройками ЭМГ (см. разделы 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ», 6.15 - «Работа с ЭМГ», 6.16 - «Настройка и работа с ФЭС»);
- 4 - Кнопка для подключения к включенному РЭМ;
- 5 - Параметры сессии. Это справочные данные, которые врач заполняет по итогу сессии – фактическая длительность и комментарий к прошедшей сессии;

6 - Параметры ходьбы, импортированные из выбранной методики. Эти параметры могут меняться в течение сессии, если врач посчитает это необходимым.



ВНИМАНИЕ!

Изменение параметров ходьбы возможно только в состоянии стоя или сидя. В процессе движения изменение параметров запрещено!

7 - Состав модулей РЭМ, настроенный в методике. Состав модулей в сессии изменить невозможно;

8 - Панель анимации РЭМ. Данная 3D модель эмулирует выставленные параметры ходьбы и модульности, работу ФЭС, позволяет менять ракурс просмотра (используйте перетаскивание нажатым колесиком мышки, перетаскивание нажатой правой кнопкой мышки и щелчок левой кнопкой мышки по граням разноцветного куба для перехода к соответствующей проекции);

9 - Область отображения графика датчика ЧСС.

Проверьте выставленные параметры РЭМ, ФЭС и (см. разделы 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ», 6.15 - «Работа с ЭМГ», 6.16 - «Настройка и работа с ФЭС»); и нажмите кнопку 4 для подключения к включенному РЭМ. После успешного подключения поверх всех окон отобразится консоль, эмулирующая проводной пульт управления (рисунок 33). С нее можно отправлять прямые команды на РЭМ, запускать вставание, посадку, ходьбу, работу ФЭС.



ВНИМАНИЕ!

Команды, отправляемые на РЭМ с консоли прямого управления, будут незамедлительно исполнены!

Подп. и дата	
Ин-д. № д-ла	
Взам. ин-д. №	
Подп. и дата	
Ин-д. № подл.	

Для работы с пациентом загруженная методика уже должна быть испытана на пустом РЭМ!

Убедитесь, что ассистент готов подстраховать РЭМ за ручки сзади и предупредите его о начале движения!

Убедитесь, что пациент готов к сессии (фиксаторы застегнуты, держит в руках костыли, препятствий для вставания нет, необходимые блоки и электроды ФЭС и ЭМГ установлены на тело, параметры ФЭС настроены корректно) и предупредите его о начале движения!



Рисунок 33 - Консоль прямого управления

Логика управления с консоли в целом соответствует логике управления с пульта проводного (см. раздел 6.17 - «Работа с пультом управления, кнопки управления»). Однако только с этой консоли возможно запустить процедуру ФЭС с параметрами, настроенными ранее в методике. С пульта проводного ФЭС запустить невозможно в целях безопасности. Тело очень чувствительно к электрическому току и сила стимулирующего тока должна тонко настраиваться для каждого пациента в начале каждой сессии. Коррект-

Подп. и дата	Инд. № дудл.	Взам. инд. №	Подп. и дата	Инд. № подл.

но произвести эту настройку по каждому каналу возможно только с компьютера.

Проведите сессию по действиям, описанным в разделе 6.18 «Основные сценарии использования» (подразделы: «Включение и пробный запуск РЭМ», «Вставание», «Свободная ходьба по поверхности», «Остановка и посадка»).

Штатно закончите сессию посадкой РЭМ на скамью нажатием кнопки 4 (рисунок 32) закройте консоль прямого управления РЭМ. Закройте окно сессии. После этого будет сделана запись сессии в истории пациента.

Нештатное завершение сессии происходит в случае отключения питания РЭМ, отключения питания компьютера, завершения процесса RemotionTool в операционной системе Windows 10 или пропадания Wi-Fi связи с РЭМ. В этом случае запись сессии в истории пациента не гарантируется.



ВНИМАНИЕ!

Всегда старайтесь завершать сессию корректно! Выключайте питание РЭМ во время сессии только при экстренной необходимости!

6.13 Просмотр выполненной сессии

Для просмотра выполненной сессии пациента следует выделить профиль пациента в главном меню Программы. Далее из списка сессий выбрать интересующую сессию. После этого в панели инструментов следует выбрать пункт «Сессия-Просмотр» или нажать кнопку 2 (рисунок 27). После этого отобразится окно выполненной сессии. Рекомендуется просматривать историю сессий перед каждой новой сессией, чтобы проверить комментарии, оценить прогресс в реабилитации пациента и, возможно, скорректировать параметры работы РЭМ или ФЭС.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

88

Ин-ф. № подл.	Подп. и дата
Взам. ин-ф. №	Ин-ф. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6.14 Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ



ВНИМАНИЕ!

Перед установкой блоков ФЭС и ЭМГ следует убедиться в том, что РЭМ выключен!

Установить блоки ФЭС и ЭМГ на соответствующие сегменты системы фиксации РЭМ, используя специальные карманы. При этом руководствоваться маркировкой:

Блок №1 центральный установить на поясе-фиксаторе РЭМ.

Блок №2 бедренный правый установить на правое бедро РЭМ.

Блок №3 бедренный левый установить на левое бедро РЭМ.

Блок №4 голеностопный правый установить на правую голень РЭМ.

Блок №5 голеностопный левый установить на левую голень РЭМ.

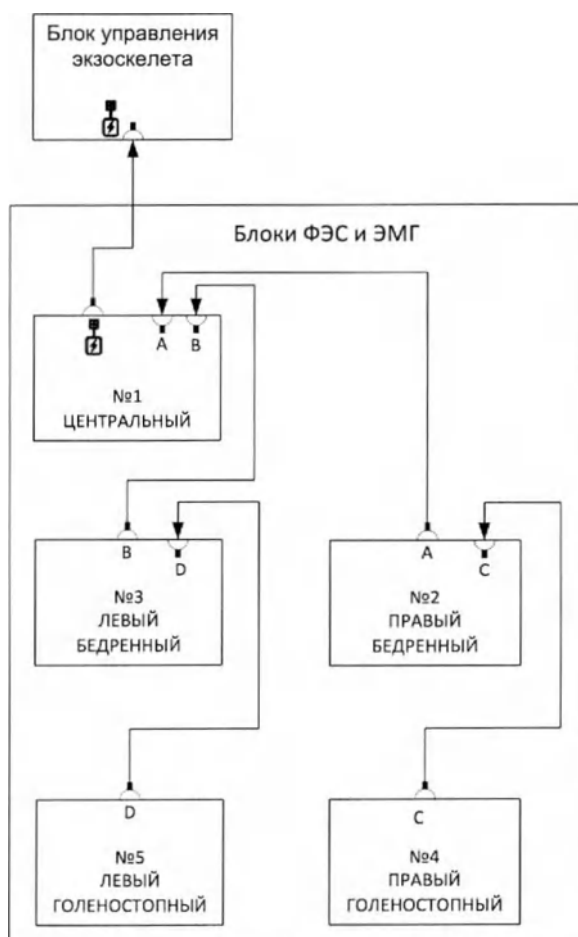


Рисунок 34 – Полная схема подключения блоков ФЭС и ЭМГ (кабели и разъемы пациента не показаны)

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

89

Каждый блок имеет штекер для подключения кабеля питания и синхронизирующего интерфейса и 4 разъема для кабелей пациента, которые универсальны для всех блоков. Штекеры и разъемы питания и синхронизирующего интерфейса имеют специальные направляющие ключи, которые исключают их неправильное подключение.

Подключение штекеров производить аккуратно с небольшим усилием до щелчка и упора. Отключение – оттягиванием с небольшим усилием подпружиненного корпуса (система Push-Pull).

Сборку производить по схеме подключения блоков ФЭС и ЭМГ (рисунок 34). При этом рекомендуется не монтировать те блоки, все 4 канала которых не используются в методике планируемой сессии.

После подключения блоков следует включить РЭМ, проверить отображение подключенных блоков на пульте управления (экран «Модули») и в Программе на компьютере (рисунок 30).

Блоки ФЭС и ЭМГ имеют светодиодный индикатор, отображающий следующие состояния:

Не горит – блок выключен;

Горит непрерывно – блок исправно функционирует, есть связь по интерфейсу;

Мигает медленно с частотой раз в 1000 мс - нет связи по интерфейсу, возможно требуется ремонт кабеля, разъема или самого блока;

Мигает быстро с частотой раз в 300 мс - внутренняя ошибка, необходим ремонт блока.



ВНИМАНИЕ!

Проводите сессии с ФЭС и ЭМГ только на исправных блоках! Светодиодный индикатор на исправном блоке должен гореть непрерывно. Следите за фиксацией электродов на теле пациента, не допуская их замыкания между собой и корпусом РЭМ, а также отклеивания от тела!

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
90

6.15 Работа с ЭМГ

Маркировка отдельных электродов каждого канала произведена по цвету кнопок следующим образом (рисунок 35):

Красный – электрод условного «+»;

Черный – электрод условного «-»;

Белый – «GND» (нейтральный) электрод для выравнивания потенциала между телом пациента и сигнальной «землей» блока ФЭС и ЭМГ.



Рисунок 35 - Цветовая маркировка кнопок кабеля пациента

Каждый канал каждого из пяти блоков закреплен за определенной мышцей на теле пациента. Нумерация блоков, каналов и соответствующих им мышц по умолчанию для проведения процедуры ЭМГ показана в таблице Ж.1 Приложения Ж.



ВНИМАНИЕ!

Разрешается устанавливать электроды канала любого из блоков только на соответствующие им мышцы, указанные в таблице Ж.1 Приложения Ж!

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

91

Соотношение каналов и мышц также зафиксировано в Программе и изменению не подлежит! Если канал подключен не на свое место, то данные ЭМГ будут некорректны.

После установки блоков ФЭС и ЭМГ (см. раздел 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ») необходимо выбрать методику и определить, с каких мышц требуется снимать сигнал ЭМГ. Для этого в окне редактирования методики (рисунок 25) перейти на вкладку ЭМГ (рисунок 36 а). На данной вкладке расположены следующие элементы управления:

1 - Режим отображения каналов. «Все» – отобразить все каналы; «Включенные» – отобразить каналы, включенные галочкой; «Отключенные» – отобразить каналы, не отмеченные галочкой; «Включить все каналы» – проставить галочки по всем каналам; «Отключить все каналы» – снять галочки со всех каналов;

2 - Атрибуты каналов. Выбирая атрибуты, можно упорядочивать каналы так, как удобно врачу;

3 - Галочки для включения каналов. Если канал активирован галочкой, то во время сессии, данные ЭМГ с него будут записаны в файл и доступны для просмотра;

4 - Кнопка сохранения изменений.

Отметьте галочкой те каналы, с которых предполагается снимать и записывать сигнал ЭМГ и нажмите кнопку «Сохранить».

Инд. № подл.	Подп. и дата
Инд. № подл.	Инд. № подл.
Взят инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

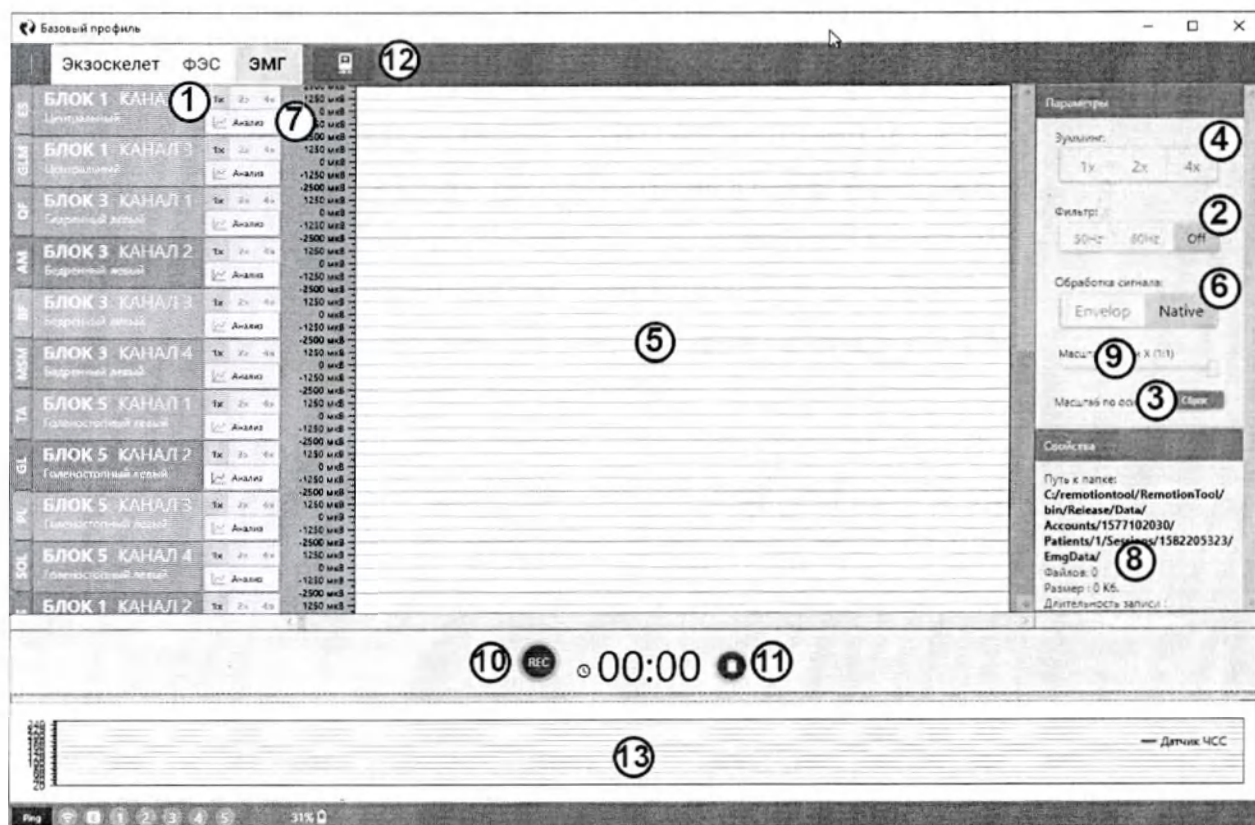
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
92



а)



б)

Рисунок 36 - Настройка и работа с ЭМГ а) Вкладка настройки ЭМГ б) Вкладка отображения и работы с ЭМГ во время сессии

Далее нужно установить электроды на выбранные мышцы и подключить электроды к разъемам, пользуясь таблицей соответствия и приложением с рисунками по установке (Таблица Ж.1 Приложения Ж). При этом красный (+) и черный (-) электроды приклеиваются на концах мышцы, где биоэлектрический потенциал при сокращениях максимален, а белый электрод (GND) устанавливают между ними.

После установки электродов необходимо включить РЭМ с подключенными к нему блоками ФЭС и ЭМГ, запустить на ПК Программу Remotion-Tool и установить беспроводное подключение с РЭМ и блоками (см.раздел 6.11 «Подключение к РЭМ»). После успешного подключения на вкладке «Отображения и работы с ЭМГ» в окне сессии будут отображаться графики электромиографических сигналов, полученных с ЭМГ блоков. Данная вкладка имеет следующие элементы управления:

1 - Кнопки x1 x2 x4 для быстрого масштабирования вертикальной развертки данного канала в 1, 2 и 4 раза соответственно;

2 - Селектор типа сетевого фильтра;

3 - Кнопка сброса масштабирования сигналов одновременно для всех каналов;

4 - Кнопки x1 x2 x4 для быстрого масштабирования вертикальной развертки сразу всех каналов в 1, 2 и 4 раза соответственно;

5 - Поле просмотра ЭМГ сигналов. Вращение колесика мышки на этом поле плавно меняет масштаб сигнала соответствующего канала по вертикали;

6 – Селектор типа обработки сигнала. «Native» - отображает необработанные данные. «Envelop» - отображает огибающую сигнала.

7 – Кнопка запуска анализа и вывода отфильтрованного и усредненного сигнала по данному каналу;

8 – Панель отображения свойств записи;

9 – Ползунок изменения масштаба графиков по времени;

10 – Кнопка запуска/остановки записи сигналов в файлы текущей сессии для их последующего просмотра в диагностических целях. Кнопка запу-

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
94

стит запись данных ЭМГ и сопровождающий таймер только после подключения к включенному РЭМ (нажать кнопку 12 (рисунок 36 б)). В течение сессии запись можно приостанавливать и возобновлять. Данные ЭМГ в итоге будут соединены в непрерывный массив;

11 - Кнопка для удаления всех данных ЭМГ, уже записанных в текущей сессии. В процессе записи кнопка не доступна;

12 - Кнопка для подключения к включенному РЭМ.

13 – Область отображения графика датчика ЧСС.

Увеличить или уменьшить масштаб графика отдельного канала возможно путем прокрутки колесика мышки над областью его отображения.

Запись ЭМГ инициируется путем нажатия кнопки 10 «Начать запись» (рисунок 36 б). При этом кнопка меняет свой вид. При повторном нажатии запись остановится.

Для анализа полученных данных следует нажать на кнопку «Анализ», расположенной на панели с названием блока канала. После чего откроется окно с усредненным графиком нормы и данными пациента по всем записанным шагам текущей сессии.

6.16 Настройка и работа с ФЭС

Для ФЭС используются кабели пациента с двумя электродами. Каждый канал каждого из пяти блоков закреплен за определенной мышцей на теле пациента. Нумерация блоков, каналов и соответствующих им мышц по умолчанию для проведения процедуры ФЭС показана в таблице Ж.2 Приложения Ж. Маркировка отдельных электродов каждого канала произведена по цвету кнопок следующим образом:

Красный электрод условного «+»;

Черный электрод условного «-»;

Разделение на «+» и «-» условно, т. к. стимулирующий ток является переменным с формой мсандра с отвесными фронтами.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
95



ВНИМАНИЕ!

Разрешается устанавливать электроды канала любого из блоков только на соответствующие им мышцы, указанные в таблице Ж.2 Приложения Ж! Соотношение каналов и мышц также зафиксировано в программе Remotion-Tool и изменению не подлежит! Подключение канала ФЭС не на свое место может привести к тяжелым последствиям: растяжениям и разрывам связок из-за подачи стимулирующих импульсов в противофазе движения!

После установки блоков (см. раздел 6.14 - «Установка и подключение блоков ФЭС и ЭМГ») необходимо выбрать методику и настроить в ней стимуляцию конкретных мышц в зависимости от цикла шага. Для этого в окне редактирования методики (рисунок 25) перейти на вкладку ФЭС (рисунок 37).

Рисунок 37 - Вкладка ФЭС

На данной вкладке расположены следующие элементы управления:

1 - Режим отображения каналов. «Все» – отобразить все каналы; «Включенные» – отобразить каналы, включенные галочкой; «Отключенные» – отобразить каналы, не отмеченные галочкой; «Включить все каналы» – проставить галочки по всем каналам; «Отключить все каналы» – снять галочки со всех каналов;

2 - Атрибуты каналов. Щелкая по атрибутам, можно упорядочивать каналы так, как удобно врачу;

3 - Галочки для включения каналов. Если канал активирован галочкой, то во время сессии при нажатии кнопки ФЭС на консоли прямого управления на него будут подаваться стимулирующие импульсы в соответствии с «Параметрами стимуляции» (кнопки 4);

4 - Кнопки «Настройки» для настроек параметров стимуляции каждого канала.

Отметьте галочкой те каналы, на которые предполагается подавать ФЭС. Далее в каждом канале поочередно нажимайте кнопку «Настройки» и настраивайте его в окне редактирования параметров (рисунок 38).

Волна стимуляции 1		Блок 3	Канал 1
		m. Quadriceps femoris	
Начало стимуляции, %	10	Подтвердить	④
Конец стимуляции, %	90	Отмена	⑤
Параметры стимуляции		По умолчанию	⑥
Частота тока, Гц	50		

Рисунок 38 - Параметры канала ФЭС

В данном окне расположены следующие элементы управления:

- 1 - Процент цикла шага, с которого начинается первая волна стимуляции;
- 2 - Процент цикла шага, на котором завершается первая волна стимуля-

ции;

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
97

3 - Частота переменного тока во время стимуляции (частота меандра) для первой и второй волны;

4 - Кнопка сохранения настроек канала;

5 - Кнопка отмены всех внесенных изменений и закрытия этого окна;

6 - Кнопка для возврата настроек канала по умолчанию.



ВНИМАНИЕ!

Настройки каналов по умолчанию в общем случае не пригодны для использования в методиках!

Отметьте галочкой те каналы, на которые предполагается посылать стимулирующие импульсы по данной методике, и нажмите кнопку «Сохранить». Сила стимулирующего тока настраивается по каждому каналу отдельно непосредственно на пациенте в начале сессии.

Далее нужно установить электроды красный «+» и черный «-» на выбранные мышцы, пользуясь таблицей Ж.2 Приложения Ж и подключить электроды к разъемам блоков.

После установки электродов необходимо включить РЭМ с подключенными к нему блоками ФЭС и ЭМГ, запустить на ПК Программу RemotionTool и установить беспроводное подключение с РЭМ (см. раздел 6.11 - «Подключение к экзоскелету»). Далее выбрать профиль пациента, выбрать методику для него и начать сессию (см. раздел 6.12 - «Проведение сессий с компьютера»). В окне сессии (рисунок 32) открыть вкладку «ФЭС» (рисунок 39). Данная вкладка содержит следующие элементы управления:

- 1 - Наименование блока, канала и закрепленной за этим каналом мышцы;
- 2 - Установка силы стимулирующего тока в микроамперах;
- 3 - Установка частоты стимулирующего тока в герцах;

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

98

4 - Кнопка «Пробный импульс» для подачи пробного стимулирующего импульса на канал. Удержание этой кнопки приводит к непрерывной подаче нарастающего тока (см. описание кнопки 10!);

5 - Графики подаваемого на каналы тока;

6 - Кнопка «Старт ФЭС» для активации ФЭС по всем настроенным каналам в соответствии с методикой;



ВНИМАНИЕ!

Нажатие кнопки «Старт ФЭС» при неправильно настроенных силе и частоте тока может привести к электрическому шоку, судорогам, растяжению и разрыву сухожилий пациента!

7 - Галочка для включения/отключения одновременной установки силы стимулирующего тока сразу по всем каналам. Если установлена галочка, при изменении силы стимулирующего тока одного канала, данное значение будет автоматически присваиваться остальным.

8 – Область отображения графика датчика ЧСС.

9 - Кнопка для подключения к включенному РЭМ.

Кнопку «Старт ФЭС» следует нажимать только после полной настройки каждого канала по отзывам пациента! Стимуляция по всем выбранным в методике каналам происходит только во время ходьбы и привязана к циклу шага согласно настроенным волнам стимуляции (см. рисунок 39).

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № докл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
99

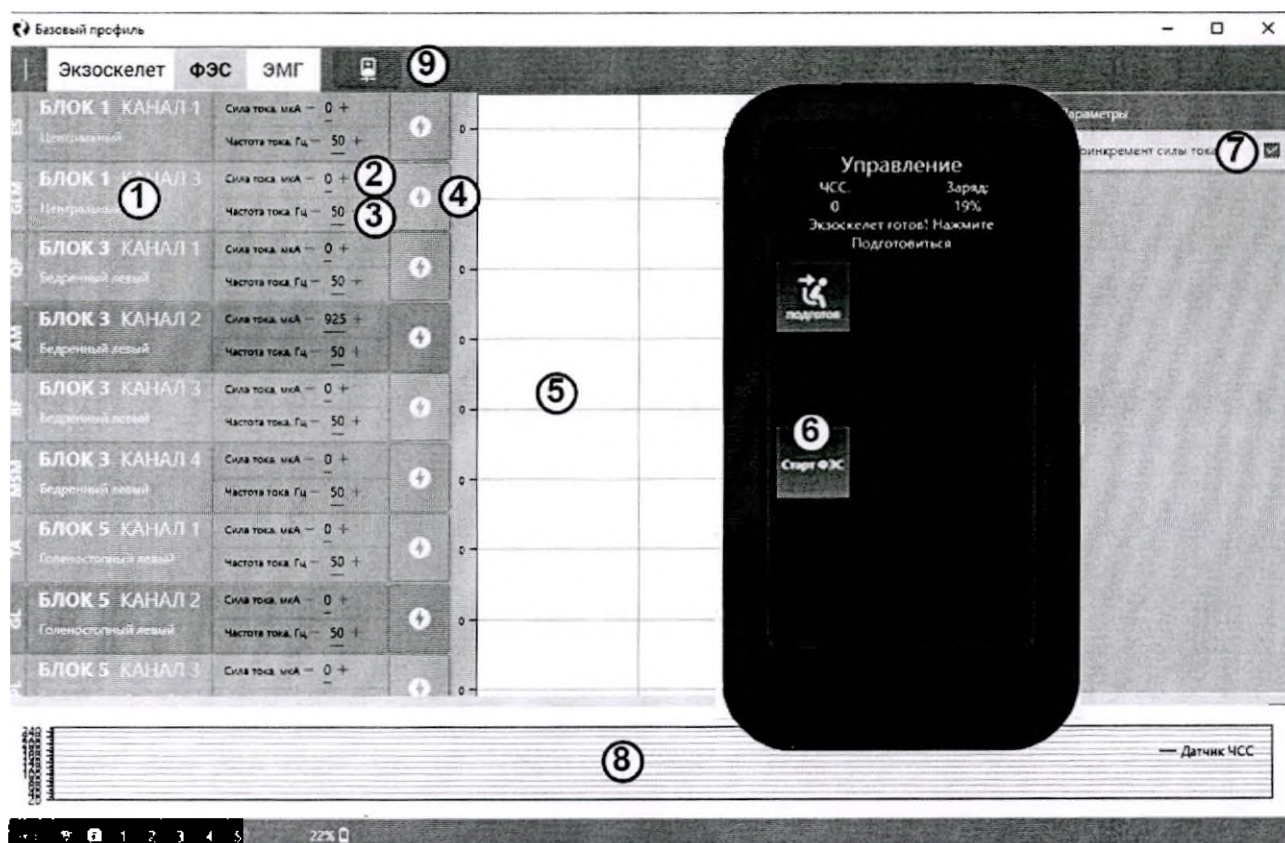


Рисунок 39 - Вкладка ФЭС во время сессии

Для определения порога чувствительности пациента к электрическому току перед каждой сессией по каждому каналу выполните следующую последовательность действий:

- 1 - Установите силу тока 0 мкА;
- 2 - Проверьте корректность установленной частоты тока (она была установлена в методике врача или пациента ранее), при необходимости скорректируйте частоту.
- 3 - Предупредите пациента о том, что сейчас будет подан стимулирующий импульс по одному или всем каналам и попросите его сразу сообщать о своих ощущениях;
- 4 - Нажмите и удерживайте нажатой кнопку 4 «Пробный импульс» (рисунок 39) для подачи пробного стимулирующего импульса на канал. Удержание кнопки 4 «Пробный импульс» приводит к непрерывной подаче нарастающего тока. Отпустите кнопку, как только пациент сообщит о приемлемых для него ощущениях от стимуляции. После отпускания кнопки пробный сти-

мулирующий импульс сразу прекратится и в поле 2 (рисунок 39) сохранится последнее значение стимулирующего тока;



ВНИМАНИЕ!

Начальная сила тока стимулирующего импульса определяется значением в поле 2 (рисунок 39). Большое значение будет подано мгновенно и может привести к электрическому шоку, судорогам, растяжению и разрыву сухожилий пациента!

5 - Процедуру из пункта 4 можно повторять несколько раз, выбирая оптимальные значения силы и частоты тока;

6 - Следует учесть, что уже через несколько минут непрерывной электростимуляции чувствительность пациента к ней возрастет и могут появиться болевые ощущения. Поэтому полученные значения силы тока следует дополнительно уменьшить на 10-20% по каждому каналу перед запуском общей стимуляции по кнопке «Старт ФЭС».

7 - Нажмите кнопку «Старт ФЭС» до или во время ходьбы пациента в РЭМ, при этом начнется стимуляция с установленными значениями силы и частоты тока согласно волнам стимуляции. Контролируйте ФЭС в процессе ходьбы по графикам тока и областям шагов.

Стимуляция заканчивается при прекращении ходьбы. При необходимости экстренной остановки стимуляции следует нажать на кнопку «Остановить стимуляцию» на консоли прямого управления или экстренно остановить РЭМ.



ВНИМАНИЕ!

ФЭС во время ходьбы является ответственной процедурой с определенным уровнем риска!

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
101

При начальном ознакомлении с ФЭС используйте методики с небольшим числом каналов стимуляции (1-4 канала). Проверяйте корректность работы ФЭС на симуляторе 8 (Рисунок 40). Красный цвет индикаторов стимуляции на манекене означает подачу тока, белый цвет – отсутствие тока.

Ассистент или врач всегда должны быть готовы экстренно отключить ФЭС в Программе или через полное отключение питания РЭМ! Экстренное отключение производить по просьбе пациента или при любой нештатной ситуации.

Используйте электроды, специализированные именно для электростимуляции.



Рисунок 40 – Симулятор работы

6.17 Работа с пультом управления

Пульт управления представляет собой цветной графический дисплей с емкостным «тачскрином», позволяющий производить взаимодействие с интерфейсом при помощи касаний. Меню и элементы управления пульта располагаются на нескольких экранах, смена которых происходит автоматически в зависимости от состояния РЭМ или действий пользователя.

Экраны пульта и их основной функционал описаны далее.

Пульт имеет собственный встроенный аккумулятор, который заряжается при подключении к РЭМ. В случае глубокого разряда (например, после длительного хранения) пульт может не включаться даже при подключении к

Подп. и дата

Инв. № д/дл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Чб. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

102

РЭМ. В этом случае сначала зарядите его от USB порта зарядного устройства через переходник.

6.17.1 Экран приветствия

Экран приветствия (Рисунок 41) отображается автоматически при включении РЭМ. Экран отображает степень готовности РЭМ к работе при помощи полосы загрузки.



Рисунок 41 - Экран приветствия

6.17.2 Экран «Модули»

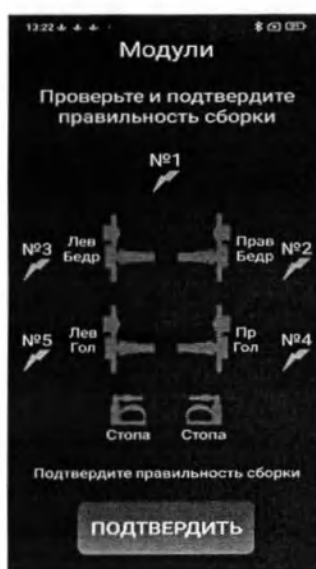


Рисунок 42 - Экран «Модули»

Когда система управления РЭМ успешно загрузится, произойдет переход к данному экрану (Рисунок 42). На нем отобразится состав модулей, физически подключенных к блоку управления РЭМ. При этом врач обязан убедиться, что реальный состав РЭМ и отображаемый на этом экране совпадают. После этого нажать кнопку ПОДТВЕРДИТЬ.

Несовпадение отображаемой и реальной конфигураций является неисправностью, которую следует устранять. Эксплуатировать РЭМ в таком случае нельзя.

Изменение конфигурации в процессе работы (например, умышленное отключение любого модуля или повреждение какого-либо жгута) повлечет возникновение критической ошибки (см. Приложение И, Приложение К).

6.17.3 Экран «Аккаунт врача»

Данный экран (Рисунок 43) предназначен для входа в аккаунт врача, созданный и загруженный ранее через Программу (см. раздел 6.4 - «Добавление нового аккаунта»). Выберите свой аккаунт и введите пароль, указанный в Программе, нажмите «Подтвердить».

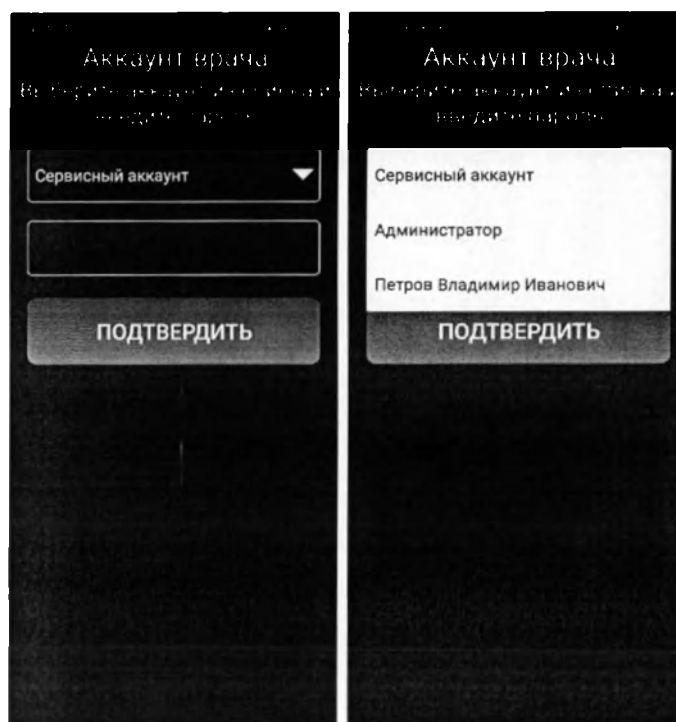


Рисунок 43 - Экран «Аккаунт врача»

Подп. и дата	
Инв. № д/дл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

6.17.4 Экран «Профиль сеанса»

Экран «Профиль сеанса» (Рисунок 44) предназначен для выбора профиля для последующего проведения сессии. Экран предоставляет возможность выбора профиля, ранее созданного на компьютере, по кнопке ПРОФИЛИ ПАЦИЕНТОВ. Также возможна работа по базовому профилю при нажатии кнопки БАЗОВЫЙ.

По кнопке «Система» происходит переход на экран «Система», по кнопке «?» происходит переход на экран «Помощь».

Кнопка  предназначена для возврата в предыдущее окно.



Рисунок 44 - Экран «Профиль сеанса»

6.17.5 Экран «Пациент»

Экран «Пациент» (Рисунок 45) имеет следующие элементы управления:

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

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



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

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

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

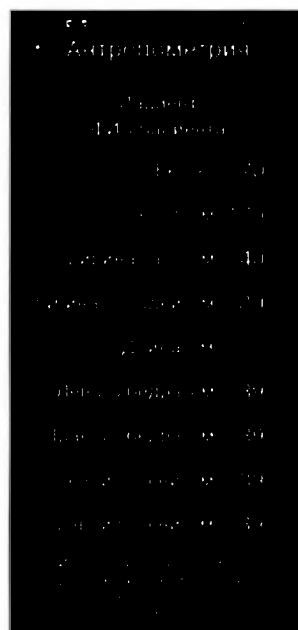


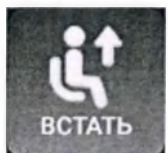
Рисунок 46 - Экран «Антропометрия»

6.17.7 Экран «Управление»

Данный экран (Рисунок 47) представляет собой диалоговое меню прямых команд управления:



- кнопка ГОТОВ - переход в положение подготовки к вставанию (ноги подогнуты, наклон вперед);



- кнопка ВСТАТЬ - переход из положения сидя в положение стоя;



- кнопка ВЛЕВО - разворот налево - доступна из положения стоя и из положения полушага, когда правая опорная нога выставлена вперед;



- кнопка **ВПРАВО** - разворот направо - доступна из положения стоя и из положения полушага, когда левая опорная нога выставлена вперед.

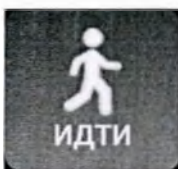


ВНИМАНИЕ!

Разворот является опасным маневром и требует активной помощи ассистента при довороте за ручки РЭМ!



- кнопка **СЕСТЬ** - переход из положения стоя в положение сидя;



- кнопка **ИДТИ** - запуск ходьбы из положения стоя;



- кнопка **СТОП** - останавливает любую текущую двигательную активность экзоскелета и переводит его в положение стоя с удержанием;

ЗАКОНЧИТЬ

- кнопка **ЗАКОНЧИТЬ** - завершает текущий сеанс и закрывает Экрана «Управление»;

ПАРАМЕТРЫ

- кнопка **ПАРАМЕТРЫ** - открывает Экран «Параметры» для оперативной подстройки параметров ходьбы.

Чсс – Частота сердечных сокращений пациента, получаемая с фитнес трекера Polar по каналу Bluetooth.



Рисунок 47 - Экран «Управление»

6.17.8 Экран «Параметры»

Данный экран (Рисунок 48) предназначен для установки параметров движения РЭМ.

Слайдер «Цикл шага» – время цикла шага в секундах. Чем меньше это значение, тем больше скорость ходьбы.

Слайдер «Длина шага» – установка длины шага в условных единицах. Значение 0 – шаг на месте. Значение 3 – максимальная длина шага.

Слайдер «Пауза между шагами» – задержка между шагами в секундах.

Слайдер «Клиренс» – расстояние между серединой стопы и поверхностью пола в самой высокой точке цикла шага в условных единицах.

Слайдер «Время вставания» – время в секундах для перехода из положения сидя в положение стоя. Чем больше это значение, тем медленнее происходит переход из положения сидя в положение стоя.

Слайдер «Порог» – определяет чувствительность работы функции «Спазм-контроль». Чем больше значение, тем менее чувствителен экзоскелет к моментным нагрузкам, возникающим в электроприводах.

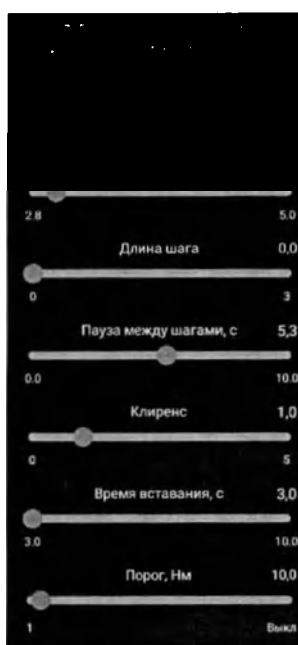


Рисунок 48 – Экран «Параметры»



ВНИМАНИЕ!

Минимальные значения порога могут привести к возникновению ошибочного детектирования спазма у пациента во время ходьбы. В случае неоднократного повторения ошибок, препятствующих комфортному использованию изделия, рекомендуется повышать данное значение.

Слайдер «Способ ходьбы»:

Пошагово – режим, в котором для каждого следующего шага необходимо нажать кнопку ШАГ. Слайдер «Пауза между шагами» не учитывается, ритм ходьбы задает оператор.

По датчику наступания – режим по БОС, в котором для каждого следующего шага необходимо перенести вес на опорную ногу и произвести достаточный наклон вперед для обеспечения равновесия.

Непрерывно – режим, в котором шаги следуют один за другим автоматически и независимо от датчика наступания. При этом учитывается задержка, выставленная слайдером «Пауза между шагами».

6.17.9 Экраны «Помощь», «Краткое руководство», «Анимация мышц», «Контакты»

Экран «Помощь» (Рисунок 49) содержит следующие элементы управления:

Кнопка КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО - просмотр основных аспектов эксплуатации РЭМ и мер предосторожности. Кнопками-указателями



можно листать пункты руководства;

Кнопка АНИМАЦИЯ МЫШЦ - просмотр анатомии мышц в анимированном виде. Может использоваться для удобства во время установки электродов ФЭС и ЭМГ.

Кнопка КОНТАКТЫ - просмотр контактов предприятия-изготовителя.

Кнопка ТЕСТОВЫЙ РЕЖИМ - переход в тестовый режим для проведения циклических испытаний экзоскелета. Доступна только в Сервисном аккаунте.



Рисунок 49 - Экраны «Помощь», «Краткое руководство»,
«Анимация мышц», «Контакты»

6.17.10 Экран «Система»

Данный экран (Рисунок 50) предназначен для изменения системных настроек РЭМ:

Слайдер «Громкость звука» – громкость звукового и голосового сопровождения РЭМ от встроенного динамика;

Кнопка «Язык интерфейса» - выбор системного языка;

Кнопка ДАТА И ВРЕМЯ - переход к настройкам системного времени и даты. Запрос на корректировку даты и времени может возникать при значительном разбеге времени пульта с временем блока управления РЭМ;

Кнопка ДАТЧИК ЧСС - переход к выбору включенного и доступного по Bluetooth датчика частоты сердечных сокращений для последующей индикации их во время сессии;

Кнопка ТЕЛЕМЕТРИЯ - перехода на экран «Телеметрия»;

Кнопка МОДУЛИ - переход на экран «Модули»;



Рисунок 50 - Экран «Система»

6.17.11 Экран «Телеметрия»

Данный экран (Рисунок 51) предназначен для технической диагностики и мониторинга состояния РЭМ и имеет следующие элементы:

«Угловые датчики и температура» – углы выходных энкодеров, а также показания термодатчиков для всех модулей РЭМ. Например, «Левый бедр. 128° 50°С» означает 128 градусов на выходном валу редуктора, 50 градусов Цельсия температура двигателя в левом бедренном модуле РЭМ.

«Поясничный модуль» - в данном блоке представлена информация от датчиков, расположенных в поясничном модуле изделия. Например, «Заряд аккумулятора» – уровень заряда АКБ, «Температура» - значение температуры окружающего воздуха, «Атмосферное давление», «Гироскоп XYZ» - индицирует угловое положение поясничного модуля изделия в трехмерном пространстве.

«Датчики стопы» – индикаторы, показывающие перенос веса на соответствующую стопу. Если индикатор горит зеленым, то вес перенесен и на датчик оказывается давление.

«Wi-Fi подключения» – индикаторы, показывающие активность беспроводных подключений. Если индикатор горит зеленым, то соответствующее беспроводное подключение активно.

«Наработка» – общее количество функциональных действий, сделанных РЭМ за все время с момента изготовления.

«Время / Дата» – время и дата по встроенным электронным часам реального времени РЭМ.

«Часы» – общее время наработки в часах с момента изготовления.

«Версия ПО» – текущие версии микропрограмм.



Рисунок 51 – Экран «Телеметрия»

6.17.12 Экран «Авария»

Экран (Рисунок 52) предназначен для отображения кода и названия ошибок в случае их возникновения. При появлении этого экрана необходимо зафиксировать название появившейся ошибки и обстоятельства ее возникновения, выключить питание и снять АКБ с РЭМ. Данные об ошибке сообщить на предприятие изготовитель.

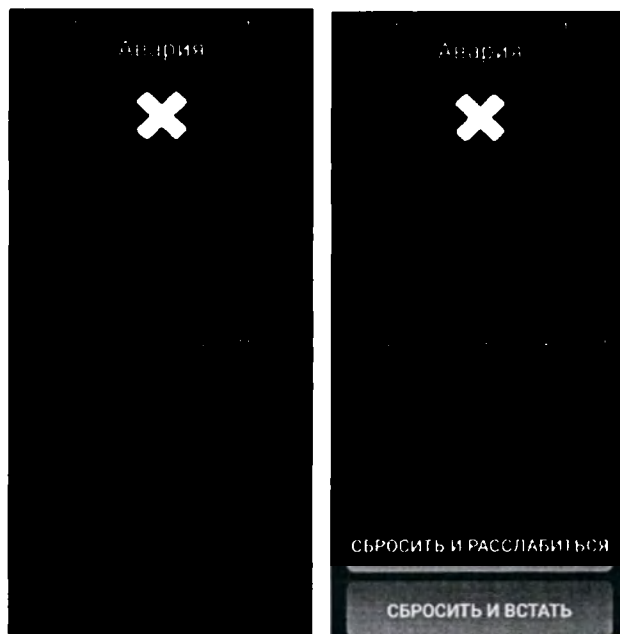


Рисунок 52 – Критическая и некритическая ошибки на экране «Авария»

Полный перечень ошибок приведен в таблице И.1 Приложения И. Ошибки по статусу делятся на критические и некритические.

Критическая ошибка – это ошибка, требующая перезагрузки РЭМ - выключения и включения кнопкой на АКБ.

Некритическая ошибка – это ошибка, которая может быть сброшена во время работы РЭМ без выключения питания, если источник ошибки устранен. При этом пользователю предоставляется на выбор:

Кнопка СБРОСИТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ - сбрасывает ошибку и переводит РЭМ в расслабленное состояние.



ВНИМАНИЕ!

Перед нажатием кнопки СБРОСИТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ следует подготовить место для посадки и страховать пациента от возможного падения, так как РЭМ перестанет его удерживать!

Кнопка СБРОСИТЬ И ВСТАТЬ - сбрасывает ошибку и переводит РЭМ в стоячее положение с удержанием, из которого возможно продолжать сеанс.



ВНИМАНИЕ!

Использовать кнопку СБРОСИТЬ И ВСТАТЬ с осторожностью! Переход в стоячее положение произойдет из любого положения РЭМ! Следите за отсутствием препятствий для вертикализации и избегайте потери равновесия пациентом.

Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата
Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата

Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата
Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата	Изд. №	Подп. и дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
116

6.18 Основные сценарии использования

6.18.1 Включение и пробный запуск РЭМ

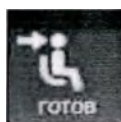
Произвести все необходимые действия из раздела Подготовка к работе.

Привести РЭМ плавным усилием вручную в сидячее положение и установить на прочный устойчивый стул, кресло или скамью.

Включить питание, нажав кнопку на АКБ. Кнопка должна загореться зеленым цветом. На проводном сенсорном пульте управления отобразится экран загрузки, затем экран «Модули», где необходимо проверить и подтвердить состав модулей. Далее можно осуществлять навигацию по меню.

6.18.2 Вставание

Придерживая, РЭМ за рукоятки, нажмите кнопку ГОТОВ:



После перехода в согнутое положение нажмите кнопку ВСТАТЬ (прозвучат три прерывистых звуковых сигнала):



Начнется переход в вертикальное положение. В случае нештатной ситуации следует выключить РЭМ, либо прервать выполнение команды нажатием МФК на левой рукоятке (при этом на проводном пульте управления появится окно «Авария» с надписью «- Ошибка 52 Экстренная остановка» и кнопками альтернативного выбора СБРОСИТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ (сброс ошибки и перевод изделия в положение сидя) и СБРОСИТЬ И ВСТАТЬ (сброс ошибки и продолжение процесса вертикализации изделия).

Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №
Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №	Изд. №

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
117

6.18.3 Свободная ходьба по поверхности

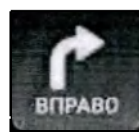
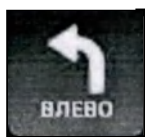
После вертикализации для начала ходьбы на пульте в командном режиме необходимо нажать кнопку ИДТИ, либо МФК на левой рукоятке (прозвучат три прерывистых звуковых сигнала):



В автоматическом режиме ходьбы инициация каждого последующего шага происходит при переносе веса на опорную ногу. В режиме «Пошагово» инициация каждого последующего шага осуществляется повторным нажатием кнопки ШАГ.

При этом темп шага определяет помощник пациента, исходя из самочувствия и подготовки пациента.

При необходимости разворота использовать на пульте кнопки ВЛЕВО и ВПРАВО:



Для поворота требуется помощь ассистента.

В случае нештатной ситуации следует выключить РЭМ.

6.18.4 Ходьба по базовому профилю

Включить питание и подтвердить корректность сборки РЭМ на появившемся экране «Модули».

На экране «Профиль сеанса» выбрать БАЗОВЫЙ.

На экране «Пациент» нажать кнопку НАЧАТЬ.

На экране «Управление» в случае необходимости перейти на экран «Параметры» и произвести настройки движения РЭМ. Вернуться на экран «Управление» и следовать интерактивным подсказкам и управлять РЭМ, согласно экрану, «Управление» настоящего руководства.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

118



ВНИМАНИЕ!

Исходным и конечным положением является положение сидя. Отключение питания в любых других положениях крайне нежелательно, так как может привести к падению пациента.

6.18.5 Ходьба по индивидуальному профилю пациента

Включить питание и подтвердить корректность сборки РЭМ на появившемся экране «Модули».

На экране «Профиль сеанса» выбрать Профили пациентов и выбрать необходимого пациента.

На экране «Антропометрия» проверить антропометрию пациента и сопоставить ее с реальной настройкой РЭМ. На экране «Пациент» нажать кнопку НАЧАТЬ, выбрать сессию пациента с сохраненной методикой.

На экране «Управление» в случае необходимости перейти на экран «Параметры» и произвести настройки, которые сохранятся для текущего профиля пациента. Вернуться на экран «Управление» и следовать интерактивным подсказкам и управлять РЭМ, согласно экрану, «Управление» настоящего руководства. Кнопки управления аналогичны ходьбе по базовому профилю.

6.18.6 Остановка и посадка

Для завершения сеанса ходьбы необходимо либо нажать кнопку СТОП на пульте управления, либо нажать МФК на левой рукоятке и дождаться полной остановки РЭМ.

Поставить сзади пациента стул, скамью шириной не менее 50 см на расстоянии 30 см.

Подп. и дата	
Инд. № докл.	
Взвеш. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
119



Нажать кнопку (прозвучат три прерывистых звуковых сигнала) и, страхуя и придерживая за страховочные ручки, усадить пациента в РЭМ на скамью.

И-д. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин-д. №	И-д. № д-дл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
120

На боковой части зарядного устройства присутствует табличка, на которой указано:

- наименование, товарный знак изготовителя и юридический адрес;
- обозначение модели зарядного устройства;
- серийный номер и артикул;
- номинальное входное и выходное напряжение в вольтах,
- номинальный входной и выходной ток в амперах;
- степень защиты по классу IP;
- месяц и год выпуска;
- страна производитель;
- знак раздельной утилизации (перечёркнутый мусорный бак).

На основании АКБ присутствует табличка, на которой указано:

- наименование, товарный знак изготовителя и юридический адрес;
- обозначение модели и типа аккумуляторной батареи;
- серийный номер и артикул аккумуляторной батареи;
- номинальные напряжение в вольтах,
- ёмкость питающей батареи, в А·ч;
- степень защиты по классу IP;
- месяц и год выпуска;
- страна производитель;
- знак раздельной утилизации (перечёркнутый мусорный бак).

7.2 Маркировка транспортной тары

Маркировка транспортной тары изделия произведена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару наносятся следующие данные:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги»;

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
122

- | И-О. № подл. | Подл. у дана | Взост. и-О. № | И-О. № дјел. | Подл. у дана |
|--------------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| | | | | |

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЗ

123

8 Упаковка

Упаковка РЭМ по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632 и конструкторской документации ЦРМС.321241.001 (для исполнений: РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф) и ЦРМС.321241.004 (для исполнения РЭМ-Д);

РЭМ упаковывается в потребительскую тару, которая обеспечивает защиту РЭМ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения. Потребительская тара РЭМ должна быть защищена от воздействия влаги во время хранения или транспортирования для предотвращения видимой порчи тары, маркировок;

Документация, входящая в комплект поставки, упаковывается в полиэтиленовые конверты и вложена в потребительскую тару вместе с РЭМ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЦРМС.94.1569.000 РЭ	Лист
						124
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № подл.	Подп. и дата		

9 Технические характеристики

9.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики РЭМ приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Основные параметры и характеристики РЭМ

Наименование параметра	Значение параметра
Антропометрические данные пациента	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Масса пациента, кг	до 100
Рост пациента, см	от 160 до 190
Исполнение РЭМ-Д:	
Масса пациента, кг	до 50,6
Рост пациента, см	от 135 до 160
Массогабаритные и механические параметры	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Минимальные габаритные размеры ¹ , ДхШхВ, мм	557,5х475х1270
Максимальные габаритные размеры ¹ , ДхШхВ, мм	627,5х475х1520
Масса РЭМ-Б ¹ , кг	29
Масса РЭМ-Э, РЭМ-Ф ¹ , кг	30,5
Исполнение РЭМ-Д:	
Минимальные габаритные размеры ¹ , ДхШхВ, мм	500х415х1055
Максимальные габаритные размеры ¹ , ДхШхВ, мм	560 х415х1260
Масса РЭМ-Д ¹ , кг	23,2

¹ Отклонение измерения $\pm 5\%$ для всех исполнений изделия

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

125

Продолжение таблицы 4

Наименование параметра	Значение параметра
Ходьба	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Цикл шага, с	от 2,8 до 5
Диапазон времени вставания, с	от 3 до 10
Пауза между шагами, с	от 0 до 10
Порог (спазм-контроль), Н·м	от 1 до 255
Исполнение РЭМ-Д:	
Цикл шага, с	от 2,8 до 5
Диапазон времени вставания, с	от 3 до 10
Пауза между шагами, с	от 0 до 10
Порог (спазм-контроль), Н·м	от 1 до 255
Движение суставов	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Тазобедренный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 130° сгибание. Диапазон отведения/приведения от минус 4° до 16°
Коленный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 110° сгибание
Голеностопный сустав	Диапазон движения от 10° тыльного до 10° подошвенного сгибания
Исполнение РЭМ-Д:	
Тазобедренный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 130° сгибание. Диапазон отведения / приведения от 16° до минус 4°
Коленный сустав	Диапазон движения от 10° разгибание до 110° сгибание
Голеностопный сустав	Диапазон движения от 10° тыльного до 10° подошвенного сгибания

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № докл.
Подп. и дата	Подп. и дата
Инд. № подл.	Инд. № подл.

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
126

Продолжение таблицы 4

Наименование параметра	Значение параметра
Настраиваемые механические параметры	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Ширина таза, мм	от 360 до 430
Глубина посадки, мм	от 67 до 147
Длина бедра (между осями вращения суставов), мм	от 350 до 490
Длина голени (между осями вращения суставов), мм	от 360 до 470
Длина стопы, мм	от 225 до 290
Исполнение РЭМ-Д:	
Ширина таза, мм	от 290 до 350
Глубина посадки, мм	от 67 до 107
Длина бедра (между осями вращения суставов), мм	от 295 до 400
Длина голени (между осями вращения суставов), мм	от 295 до 395
Длина стопы, мм	от 215 до 250
Общие параметры	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Время непрерывной автономной работы (на одном АКБ), не менее, ч	4
Максимальная кратковременная скорость передвижения, км/ч	1,5
Исполнение РЭМ-Д:	
Время непрерывной автономной работы (на одном АКБ), не менее, ч	4
Максимальная кратковременная скорость передвижения, км/ч	1,5

Инд. № подл.	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
127

Продолжение таблицы 4

Наименование параметра	Значение параметра
Электрические параметры	
АКБ	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Тип	Li-Ion
Номинальное напряжение, В	36
Емкость, А·ч	12
Время зарядки, не более, мин	150
Источник питания	220 В, 50-60 Гц
Исполнение РЭМ-Д:	
Тип	Li-Ion
Номинальное напряжение, В	36
Емкость, А·ч	6
Время зарядки, не более, мин	150
Источник питания	220 В, 50-60 Гц
Зарядное устройство	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Алгоритм заряда	CC/CV
Номинальное напряжение, В	36
Максимальное напряжение, В	42
Сила тока, А	6
Мощность, Вт	250
Источник питания	220 В, 50-60 Гц
Защита	перегрузка по току, перенапряжение, короткое замыкание, переполюсовка, перегрев.
Исполнение РЭМ-Д:	
Алгоритм заряда	CC/CV
Номинальное напряжение, В	36
Максимальное напряжение, В	42

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дцл.
Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
128

Продолжение таблицы 4

Наименование параметра	Значение параметра
Сила тока, А	3
Мощность, Вт	125
Источник питания	220 В, 50-60 Гц
Защита	перегрузка по току, перенапряжение, короткое замыкание, переполусовка, перегрев.
Параметры ФЭС (функциональная электростимуляция)	
Исполнение РЭМ-Ф:	
Количество каналов электростимуляции, шт	16
Форма импульсов электростимуляции	двуполярный меандр
Максимальная амплитуда тока импульсов электростимуляции, мА	50
Диапазон задания частоты следования импульсов электростимуляции, Гц	От 50 до 150
Изоляция каналов электростимуляции относительно друг друга	наличие
Параметры ЭМГ (электромиография)	
Исполнение РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Количество каналов, шт	20
Частота дискретизации регистрируемого ЭМГ сигнала, Гц	2000
Диапазон входного напряжения ЭМГ сигнала, мкВ	От 20 до 80000
Полоса пропускания по уровню минус 3 Дб, Гц	От 20 до 510
Условия внешней среды	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Диапазон рабочих температур, °С	от 10 до 35
Диапазон температур хранения, °С	от минус 50 до 40

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

129

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 4

Наименование параметра	Значение параметра
Исполнение РЭМ-Д:	
Диапазон рабочих температур, °С	от 10 до 35
Диапазон температур хранения, °С	от минус 50 до 40
Параметры надежности	
Исполнения РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф:	
Средняя наработка на отказ, ч	800
Средний срок службы, лет	не менее 5
Исполнение РЭМ-Д:	
Средняя наработка на отказ, ч	800
Средний срок службы, лет	не менее 5

9.2 Условия эксплуатации

РЭМ при эксплуатации устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

РЭМ эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие помещения подобного типа;
- температура окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
- относительная влажность воздуха от 30 до 98 % при температуре 35 °С.

9.3 Параметры безопасности

9.3.1 Общие параметры безопасности РЭМ

По параметрам безопасности РЭМ соответствует ГОСТ Р 51260, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10 по типу и степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- в рабочем режиме как изделие с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF;

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

130

- в режиме заряда АКБ как изделие класса защиты I, с рабочей частью типа BF.

9.3.2 Параметры безопасности программного обеспечения

По параметрам безопасности программное обеспечение РЭМ соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304 для класса безопасности программного обеспечения В.

9.3.3 Величина общего уровня шума

Эквивалентный уровень звукового давления, создаваемого РЭМ, соответствует требованиям ГОСТ Р 51260 (не превышает 65 дБА при движении РЭМ на максимальной скорости и при максимальной нагрузке).

9.4 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение разработано как составная часть изделия.

- Обозначение программного обеспечения изделия - Программа RemotionTool версии 0.15.0, дата выпуска ПО 01.01.2018 (версия и дата выпуска ПО может отличаться от указанных, при условии, что она является более поздней, чем указанная в данном Руководстве.)

- Поставщик - «Адрес предприятия изготовителя изделия».

- Объекты поставки - Программа RemotionTool поставляется изготовителем совместно с РЭМ в виде USB флеш-накопителя.

- Ввод Программы в эксплуатацию производится представителем изготовителя или уполномоченной организацией.

- Поддержка при эксплуатации Программы обеспечивается изготовителем изделия.

- Сопровождение при эксплуатации Программы обеспечивается изготовителем. В сопровождение входит принятие рекламаций касательно функционирования от потребителя и рекомендации по устранению дефектов.

- Программа не имеет защит от несанкционированного доступа.

- Формулировки надежности: Программа позволяет осуществлять экспорт данных пациента.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
131

9.5 Параметры электромагнитной совместимости

По параметрам электромагнитной эмиссии изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 5.

Таблица 5 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ CISPR 11)	Группа 1	Изделие используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ CISPR 11)	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применено в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ IEC 61000-3-3)	соответствует	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 6, 7. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием приведены в таблице 8.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

132

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 6– Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить их 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 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±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 сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ IEC 61000-4-5)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	
Изд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
133

Продолжение таблицы 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% \cdot U_n$) в течение 0,5 периода	$5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	$40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	
	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов	$70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
134

Таблица 7 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
"ИЗДЕЛИЕ " предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь "ИЗДЕЛИЯ" должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ где d- рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ IEC 61000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц или 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

135

их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

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

Примечания

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.

Таблица 8 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия			
Изделие предназначается 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 изделием, 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		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц 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.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

136

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

10 Рекомендации по эксплуатации и ремонт

10.1 Рекомендации по эксплуатации

Изготовитель гарантирует безопасную работу РЭМ только в его первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа РЭМ, если они были модифицированы. Любой ремонт, выполненный изготовителем, должен сопровождаться письменным свидетельством (отметкой в паспорте изделия) с описанием выполненных работ.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Изготовитель рекомендует регулярно проводить техническое обслуживание РЭМ, включая все принадлежности.

Перемещение РЭМ на небольшие расстояния в пределах здания выполняется следующим образом:

- В инвалидной коляске (РЭМ находится в положении сидя).
- Вручную, два человека (РЭМ в положении сидя, по человеку с каждой стороны) поднимают и несут, удерживая за рукоятки удержания РЭМ ассистентом и держа РЭМ под бедра.

10.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

Рекомендуется при эксплуатации РЭМ регулярно проводить чистку рукояток удержания РЭМ ассистентом, контактные поверхности манжет, ремней фиксации, стопы, а также другие составляющие комплекта поставки дезинфицирующим средством.

Для чистки рекомендуется использовать мягкую впитывающую ткань.

- Контактные поверхности РЭМ следует протирать перед каждым использованием пациентом (допускается пользоваться одноразовыми дезинфицирующими салфетками).

- Если на устройство попали какие-либо жидкости, протрите все загрязненные поверхности и дайте высохнуть перед следующим использованием.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
137

ем РЭМ (допускается пользоваться одноразовыми дезинфицирующими салфетками).



ВНИМАНИЕ!

При очистке РЭМ не используйте растворители или другие агрессивные жидкости (например ацетон)! Их использование повредит пластиковые поверхности, жгуты и электронные компоненты РЭМ!



ВНИМАНИЕ!

Во время проведения чистки необходимо следить за тем, чтобы дезинфицирующая жидкость не попадала внутрь элементов РЭМ, а также других составляющих комплекта поставки.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия РЭМ в соответствии с ГОСТ 9.303 относятся к группе условий эксплуатации 1.

Наружные поверхности составных частей РЭМ могут быть дезинфицированы по МУ 287-113 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16 или средством дезинфицирующим "Ника-Экстра М" (способ применения и меры предосторожности изложены в инструкции по применению средства).

10.3 Ремонт

Поиск, идентификация и устранение неисправностей подробно описаны в Приложении К.

Работы по ремонту должен производить только квалифицированный специалист предприятия-изготовителя! Приведенные рекомендации к устранению неисправностей обозначают область поиска причины неисправности.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
138

Изм. Лист № докум. Подп. Дата



Любое вмешательство в мотор-редукторы (разборка, снятие крышек) может привести к сбою калибровочных значений датчиков углового положения. Это приведет к смещению рабочего углового диапазона мотор-редуктора, что в свою очередь повлечет механический упор выходного звена и аварию.

№ д. № подл.	Подп. и дата	Взам. ука. №	Инд. № подл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ЦРМС.941569.000 РЗ				Лист 139

11 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ!

Техническое обслуживание РЭМ должен проводить квалифицированный обслуживающий персонал, прошедший инструктаж, изучивший документацию РЭМ, порядок работы с ним, а также меры безопасности.



ВНИМАНИЕ!

Игнорирование рекомендаций по назначению РЭМ, противопоказаний, рисков при использовании РЭМ, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и /или может повредить РЭМ.



ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких-либо подозрений на наличие неисправностей необходимо немедленно прекратить эксплуатацию РЭМ. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.



ВНИМАНИЕ!

При проведении технического обслуживания РЭМ необходимо соблюдать правила техники безопасности.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
140



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением технического обслуживания необходимо отсоединить АКБ.

11.1 Предварительный осмотр

Перед каждым включением РЭМ необходимо проверить визуально:

- целостность всех кабелей, особенно мест их ввода в модули;
- состояние разъемов;
- отсутствие механических повреждений – трещин пластиковых корпусов модулей и АКБ, вмятин и трещин металлических частей;
- целостность петли из ленты ременной для крепления страховочного троса (при использовании);
- целостность манжет и наплечных ремней.

11.2 Срочное техническое обслуживание

Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях:

- если РЭМ или их составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей);
- при попадании жидкостей внутрь электропривода, блока управления, АКБ;
- если узлы регулировки составных частей РЭМ смещаются во время эксплуатации;
- если выявлены дефекты электропривода РЭМ;
- если выявлены повреждения петли из ленты ременной для крепления страховочного троса (при использовании);
- если были обнаружены другие дефекты в РЭМ.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

141

11.3 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 4 раза в год. После проведения периодического технического обслуживания в паспорте на РЭМ должна быть отмечена информация с указанием даты проведения, текущего и следующего технического обслуживания, фамилии и подписи ответственного лица, проводившего техническое обслуживание.

Объем периодического технического обслуживания:

- проведение визуального контроля на наличие повреждений РЭМ и его составных частей, принадлежностей, соединительных кабелей и разъемов;
- проверка целостности защитных крышек электропривода, блока управления, АКБ;
- контроль деталей - износ ручек ассистента, износ подошвы модулей стопы, надежность затяжки всех резьбовых соединений;
- ремонт или замена поврежденных элементов конструкции, корпусов, креплений и т.д.;
- проверка состава комплектности РЭМ;
- проверка комплектности РЭМ, замена, при необходимости, поврежденных элементов из комплекта ЗИП;
- проверка читаемости маркировочных надписей.

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № докл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
142

12 Транспортирование, хранение и утилизация

12.1 Транспортирование

РЭМ может транспортироваться любым видом крытых транспортных средств, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51260 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечных лучей.

12.2 Хранение

Изделие в упаковке предприятия - изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

При хранении изделий исключить прямое попадание солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Совместное хранение изделия с химикатами и другими агрессивными материалами не допускается.

12.3 Утилизация

Утилизация РЭМ технически возможна.

РЭМ не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей РЭМ на утилизацию. Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

143

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Утилизация АКБ:

-После истечения срока службы АКБ или принятия решения о непригодности ее к дальнейшей эксплуатации АКБ подвергнуть утилизации.

- Металлические составные части АКБ (сталь электротехническую и конструкционную), цветные металлы, сдать в виде лома на предприятия по переработке цветных и черных металлов.

- силовые Li-Ion ячейки отключить от электронного узла, избегая замыканий, и отправить на полигон по переработке элементов питания и батарей.

- Пластиковый корпус отправить на предприятие по переработке пластиковых изделий.

Утилизация составных частей комплекта поставки РЭМ может производиться сторонним изготовителем, согласно эксплуатационной документации на эти части.

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЦРМС.941569.000 РЗ	Лист
						144

13 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия (РЭМ) требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителями правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийная наработка изделия 600 ч в течение гарантийного срока эксплуатации 18 месяцев в пределах гарантийного срока хранения 24 месяца в упаковке предприятия-изготовителя.

Гарантия не распространяется на механические повреждения, вызванные небрежным обращением, применением изделия не по назначению.

Истечение любого из гарантийных сроков или гарантийной наработки прекращает действие гарантийных обязательств.

Началом исчисления гарантийного срока эксплуатации считается дата ввода в эксплуатацию.

Изделие (РЭМ) в упаковке предприятия - изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

Началом исчисления гарантийного срока хранения считается дата изготовления изделия.

При хранении изделий исключить прямое попадание солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Совместное хранение изделия с химикатами и другими агрессивными материалами не допускается.

В течение вышеуказанного гарантийного срока предприятие-изготовитель должно безвозмездно устранять недостатки, возникшие по вине предприятия-изготовителя, при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных в эксплуатационной документации.

В случае невыполнения потребителем оговоренных условий предприятие-изготовитель не принимает рекламации и не рассматривает претензии от потребителей.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
145

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

14 Адрес предприятия изготовителя

Изготовитель: Акционерное общество "ВОЛЖСКИЙ ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКИЙ ЗАВОД"

Адрес: 425008, Россия, Республика Марий Эл, г. Волжск, ул. Фрунзе, д. 1.

Телефоны: (83631) 5-85-45, 4-84-93 Факс: (83631) 4-84-93, 4-45-95

E-mail: vemz445@mail.ru

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
146

Приложение А
(справочное)
Габаритные размеры РЭМ

557...627,5

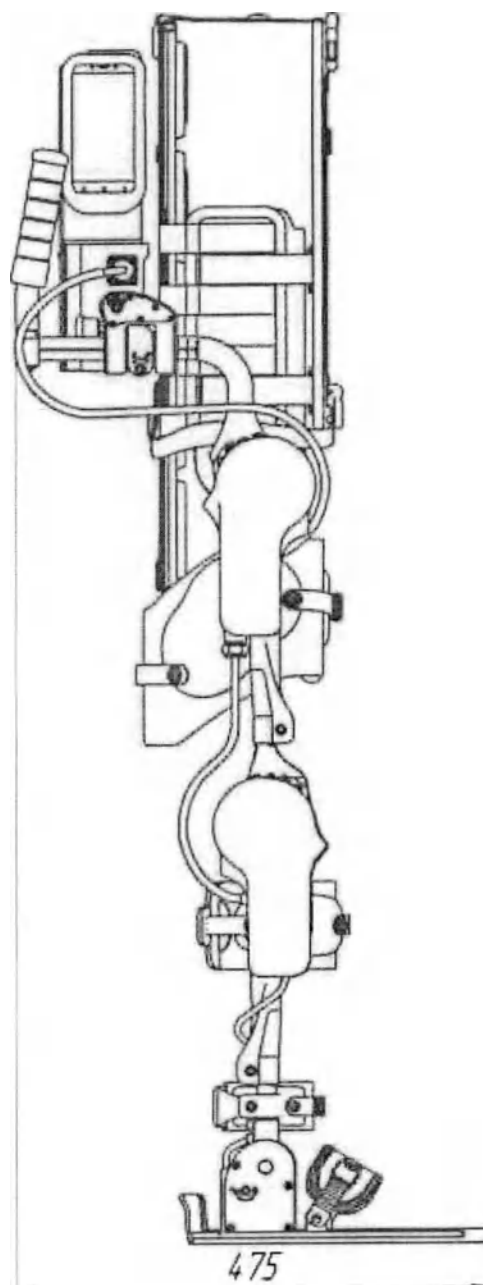
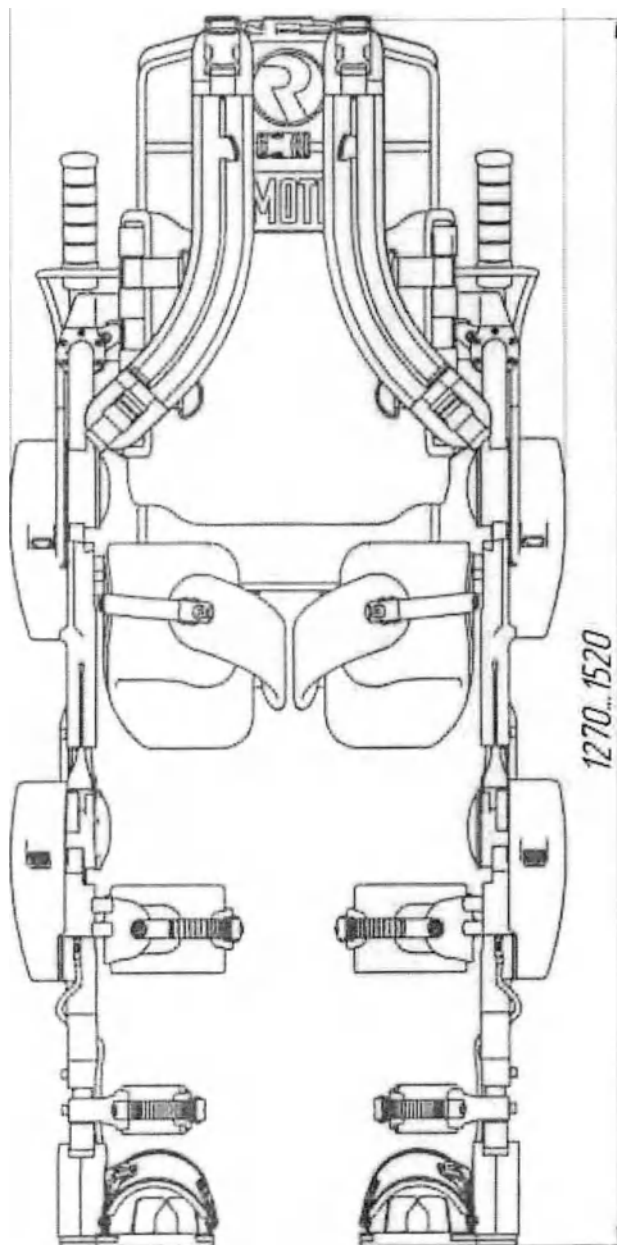


Рисунок А.1 - Габаритные размеры исполнений РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
147

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. №

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

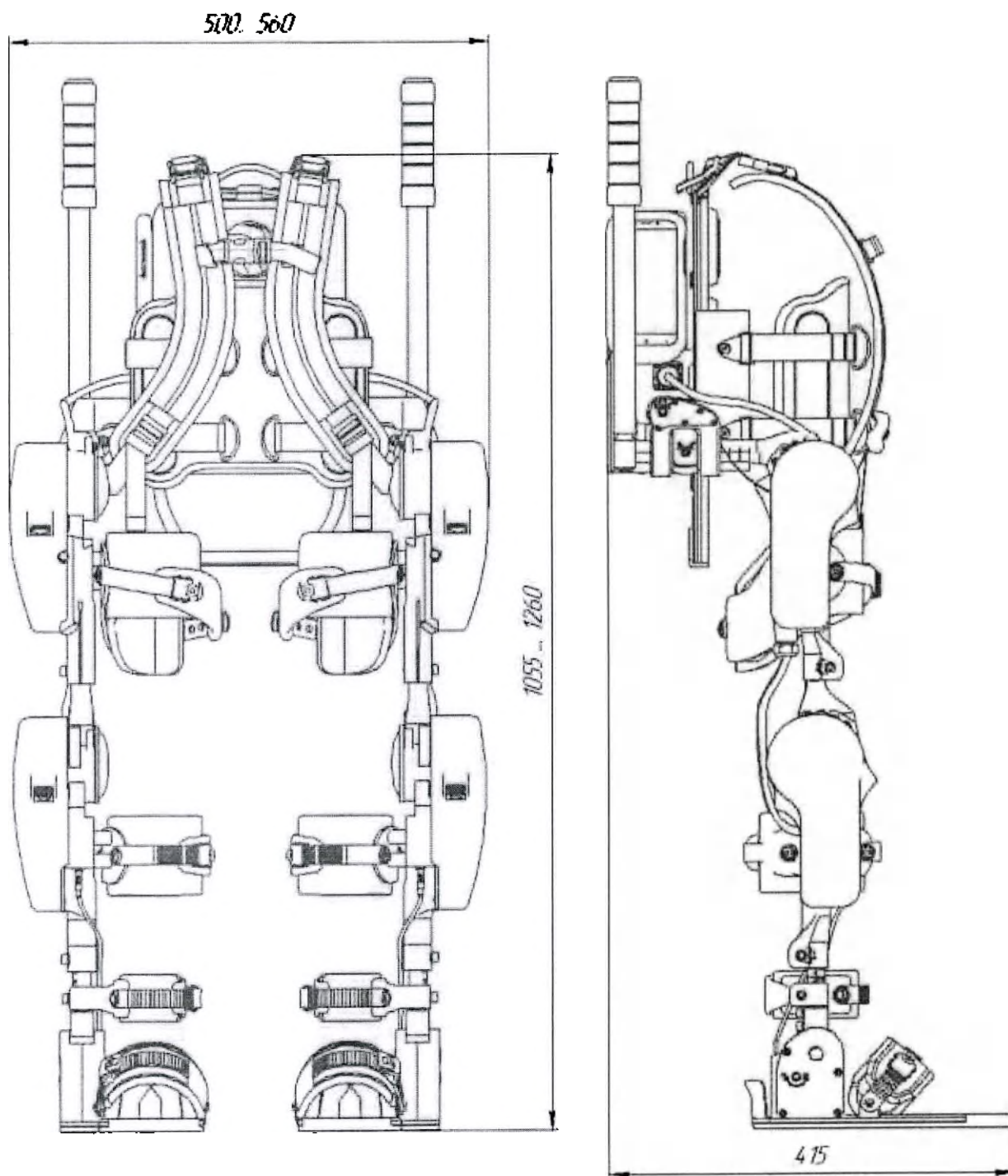


Рисунок А.2 - Габаритные размеры исполнения РЭМ-Д

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

148

Приложение Б

(справочное)

Перечень ссылочных и нормативных документов

ГОСТ 9.303-84 - ЕСЗКС. Покрyтия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

ГОСТ 177-88 - Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 14192-96 - Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69 - Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 25644-96 - Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.

ГОСТ 31508-2012 – Изделия медицинские классификация в зависимости от потенциального риска применения Общие требования.

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) - Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) - Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) - Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 50444-2020 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р 51260-2021 - Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования.

ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) - Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 51632-2021 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 4762-2012 - Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением под ключ.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

149

Подп. и дата	
Инд. № докл.	
Взам. инд. №	
Подп. и дата	
Инд. № подл.	

Изм.	Лист	№ док.	Подп.	Дата

ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС).
Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу
напряжения.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № подл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

Лист
150

ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 - Электромагнитная совместимость Часть 4-8 Методы испытаний и измерений Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.

ГОСТ IEC 62304-2022 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

МУ-287-113 - Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

СанПиН 2.1.3684-21 - Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ТУ 6-01-4689387-16-89 - Хлорамин Б технический.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № докл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЦРМС.94.1569.000 РЭ	Лист
												151

Приложение В

(обязательное)

Перечень принятых сокращений и обозначений

АД	Артериальное давление
АКБ	Аккумуляторная батарея
БОС	Биологическая обратная связь
ЗУ	Зарядное устройство
МФК	Многофункциональная кнопка
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
РУ	Регистрационное удостоверение
РЭМ	Роботизированный экзоскелет медицинского назначения
РЭМ-Б	Исполнение РЭМ с основными датчиками и системой управления
РЭМ-Э	Исполнение РЭМ-Б с добавлением сенсоров электромиографии
РЭМ-Ф	Исполнение РЭМ-Э с системой функциональной электрической стимуляцией мышц пациента
ФЭС	Функциональная электрическая стимуляция
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЭМГ	Электромиография
ЭМОНК	Электромеханический ортез нижних конечностей

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	
Изд. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
152

Приложение Г
(справочное)
Габаритные размеры тары

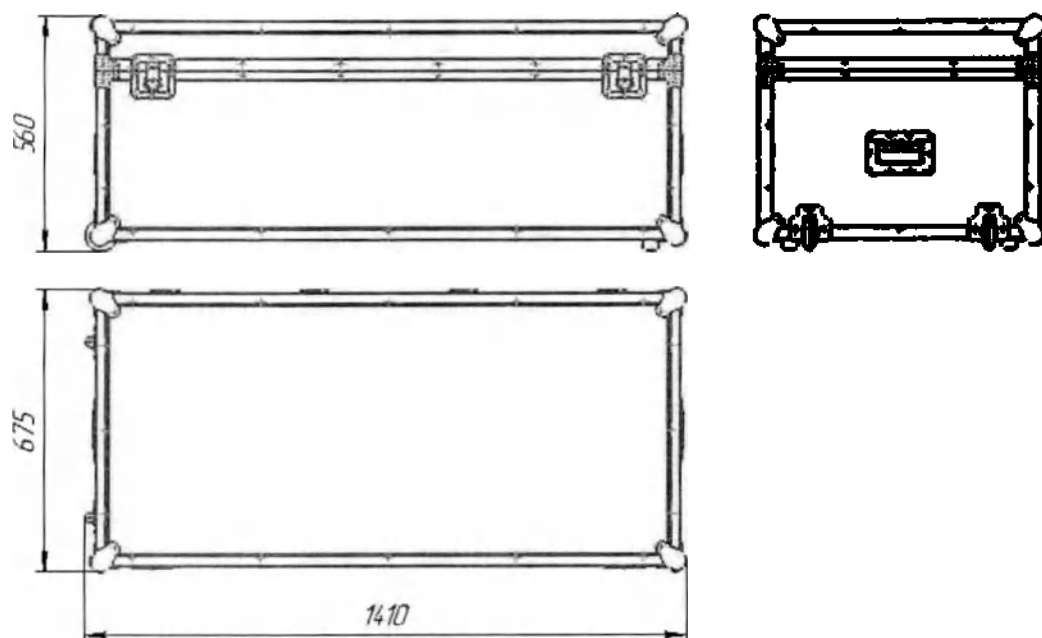


Рисунок А.3 - Габаритные размеры потребительской тары исполнений РЭМ-Б, РЭМ-Э, РЭМ-Ф.

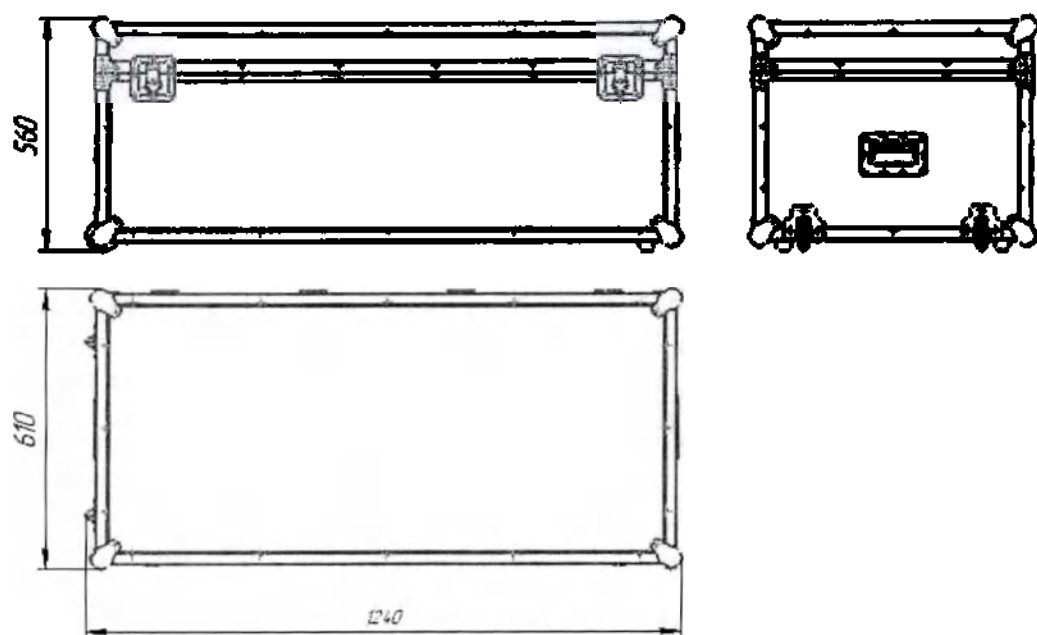


Рисунок А.4 - Габаритные размеры потребительской тары исполнения РЭМ-Д

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
153

Изд. № подл.	Подп. и дата
Взнос изд. №	Изд. № дубл.
Подп. и дата	
Изд. № подл.	

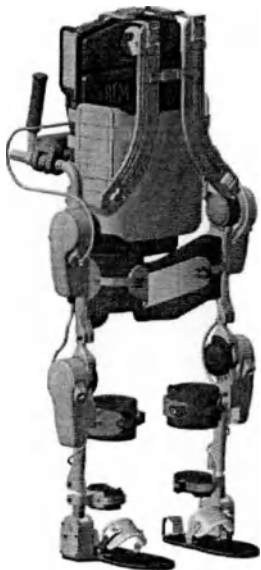
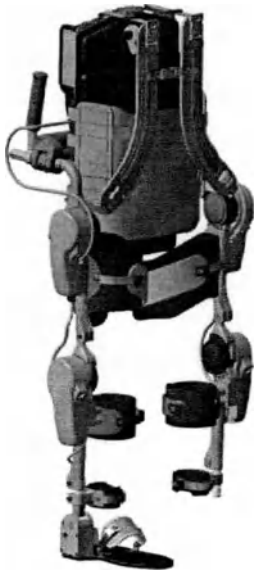
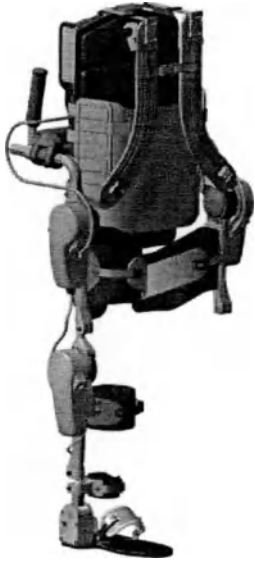
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Приложение Д

(обязательное)

Конфигурирование модулей РЭМ

Таблица Д.1 – Конфигурации РЭМ

Номер и название конфигурации	1 Полный	2 Без левой стопы	3 Левое бедро и правая нога	4 Правая нога
Описание конфигурации	Полная конфигурация изделия	Конфигурация изделия без левого модуля стопы	Конфигурация изделия без левого модуля стопы и голени	Конфигурация изделия без левого модуля стопы, голени и бедра
Внешний вид конфигурации				

Подп. и дата

И-д. № д-дл.

Взам. ин-д. №

Подп. и дата

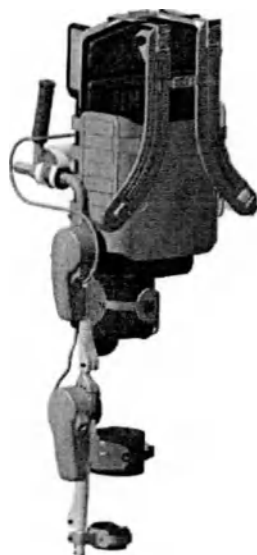
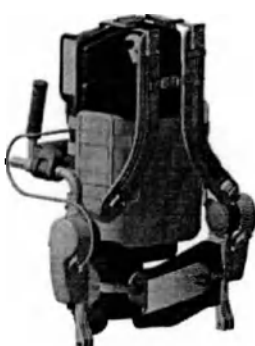
И-д. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

154

Продолжение таблицы Д.1

Номер и название конфигурации	5 Правое бедро и правая голень	6 Правое бедро	7 Бедро	8 Левое бедро
Описание коп-фигурации	Конфигурация изделия без левых модулей стопы, голени, бедра и правого модуля стопы	Конфигурация изделия без левых модулей стопы, голени, бедра и правых модулей стопы и голени	Конфигурация изделия без двух модулей стоп и голени	Конфигурация изделия без правых модулей стопы, голени, бедра и левых модулей стопы и голени
Внешний вид конфигурации				

Подп. и дата

Ин-б. № д-б-б

Взам. ин-б. №

Подп. и дата

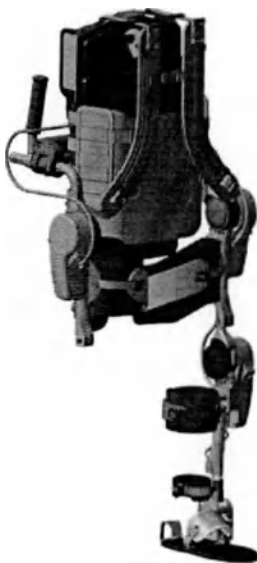
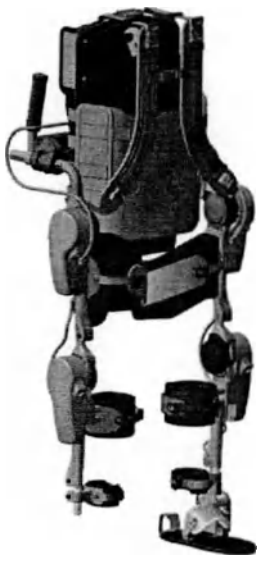
№, № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

155

Продолжение таблицы Д.1

Номер и название конфигурации	9 Левое бедро и левая голень	10 Левая нога	11 Правое бедро и левая нога	12 Без правой стопы
Описание конфигурации	Конфигурация изделия без правых модулей стопы, голени, бедра и левого модуля стопы	Конфигурация изделия без правого модуля стопы, голени и бедра	Конфигурация изделия без правого модуля стопы и голени	Конфигурация изделия без правого модуля стопы
Внешний вид конфигурации				

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

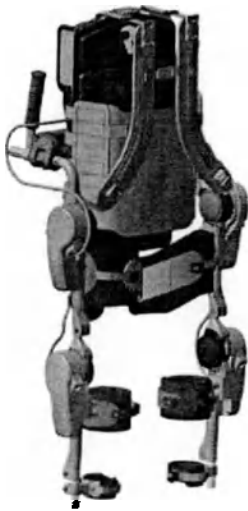
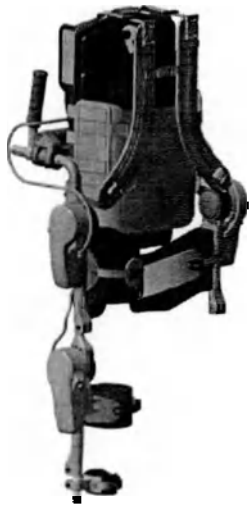
Инв. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

156

Продолжение таблицы Д.1

Номер и название конфигурации	13 Бедра и голени	14 Бедра и правая голень	15 Бедра и левая голень	
Описание конфигурации	Конфигурация изделия без двух модулей стоп	Конфигурация изделия без левых модулей стопы, голени и правого модуля стопы	Конфигурация изделия без двух модулей стоп и правого модуля голени	
Внешний вид конфигурации				

Подп. и дата

И-ф. № д-фл.

Взам. ин-ф. №

Подп. и дата

И-ф. № подл.

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

157

Таблица Д2 – Применение конфигураций РЭМ

Базовые методики	Двусторонний парез (Максимальная)	Двусторонний парез (Стандартная)	Правосторонний гемипарез (Максимальная)	Правосторонний гемипарез (Стандартная)	Левосторонний гемипарез (Стандартная)	Правосторонний коксартроз (Максимальная)	Правосторонний коксартроз (Стандартная)
ФЭС							
Состав каналов	TA(S,D) GL(S,D) MSM(S,D) BF(S,D) QF(S,D) GLM(S,D)	TA(S,D) MSM(S,D) BF(S,D) QF(S,D) GLM(S,D)	TA(D) GL(D) MSM(D) BF(D) QF(D) GLM(D)	TA(D) MSM(D) BF(D) QF(D) GLM(D)	TA(S) MSM(S) BF(S) QF(S) GLM(S)	ES(S,D) MSM(S,D) BF(S,D) QF(S,D) GLM(S,D)	MSM(D) BF(D) QF(D) GLM(D)
Волна ЦШ 1	TA(90-20) GL(25-55) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) GL(25-55) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	ES(90-20) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)
ЭМГ							
Состав каналов	TA(S) - Б4К1, TA(D) - Б5К1 GL(S) - Б5К2, GL(D) - Б4К2 BF(S) - Б3К4, MSM(S) - Б3К4, MSM(D) - Б2К4 BF(D) - Б2К3 QF(D) - Б2К1 GLM(D) - Б1К4	TA(S) - Б4К1, TA(D) - Б5К1 MSM(S) - Б3К4, MSM(D) - Б2К4 BF(S) - Б3К3, BF(D) - Б2К3 QF(S) - Б3К1, QF(D) - Б2К1 GLM(S) - Б1К3, GLM(D) - Б1К4	TA(D) - Б5К1 GL(D) - Б4К2 MSM(D) - Б2К4 BF(D) - Б2К3 QF(D) - Б2К1 GLM(D) - Б1К4	TA(D) - Б5К1 MSM(D) - Б2К4 BF(D) - Б2К3 QF(D) - Б2К1 GLM(D) - Б1К4	TA(S) - Б5К1 MSM(S) - Б2К4 BF(S) - Б2К3 QF(S) - Б2К1 GLM(S) - Б1К4	ES(S) -Б1К1, ES(D) - Б1К2 MSM(S) - Б3К4, MSM(D) - Б2К4 BF(S) - Б3К3, BF(D) - Б2К3 QF(S) - Б3К1, QF(D) - Б2К1 GLM(S) - Б1К3, GLM(D) - Б1К4	MSM(D) - Б2К4 BF(D) -Б2К3 QF(D) -Б2К1 GLM(D) - Б1К4
Конфигурация РЭМ	1	13	4	4	10	7	6

Сокращения: S – Sinister (Лево), D – Dexter (Право), Б - Блок, К - Канал

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

158

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы Д.2

Базовые методики	Правосторонний коксартроз (Стандартная)	Левосторонний коксартроз (Стандартная)	Левосторонний гонартроз (Максимальная)	Левосторонний гонартроз (Стандартная)	Нижнеспинная дисплазия (Стандартная)	Нижнеспинная дисплазия (Lite)
ФЭС						
Состав каналов	MSM(D) BF(D) QF(D) GLM(D)	MSM(S) BF(S) QF(S) GLM(S)	TA(S) GL(S) MSM(S) BF(S) QF(S) GLM(S)	TA(S) GL(S) MSM(S) BF(S) QF(S)	TA(S,D) GL(S,D) MSM(S,D) BF(S,D) QF(S,D) GLM(S,D)	TA(S,D) BF(S,D) GLM(S,D)
Волна ЦШ I	MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) GL(25-55) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) GL(25-55) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20)	TA(90-20) GL(25-55) MSM(85-20) BF(85-20) QF(90-20) GLM(95-30)	TA(90-20) BF(85-20) GLM(95-30)
ЭМГ						
Состав каналов	MSM(D)-B2K4 BF(D)-B2K3 QF(D)-B2K1 GLM(D)-B1K4	MSM(S)-B3K4 BF(S)-B3K3 QF(S)-B3K1 GLM(S)-B1K3	TA(S)-B4K1 GL(S)-B5K2 MSM(S)-B3K4 BF(S)-B3K3 QF(S)-B3K1 GLM(S)-B1K3	TA(S)-B4K1 GL(S)-B5K2 MSM(S)-B3K4 BF(S)-B3K3 QF(S)-B3K1	TA(S)-B4K1, TA(D)-B5K1 GL(S)-B5K2, GL(D)-B4K2 MSM(S)-B3K4, MSM(D)-B2K4 BF(S)-B3K3, BF(D)-B2K3 QF(S)-B3K1, QF(D)-B2K1 GLM(S)-B1K3, GLM(D)-B1K4	TA(S)-B4K1, TA(D)-B5K1 BF(S)-B3K3, BF(D)-B2K3 GLM(S)-B1K3, GLM(D)-B1K4
Конфигурация РЭМ	6	8	9	9	13	13

Сокращения: S – Sinister (Лево), D – Dexter (Право), Б - Блок, К - Канал

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

159

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Приложение Е

(обязательное).

Алгоритмы работы с РЭМ

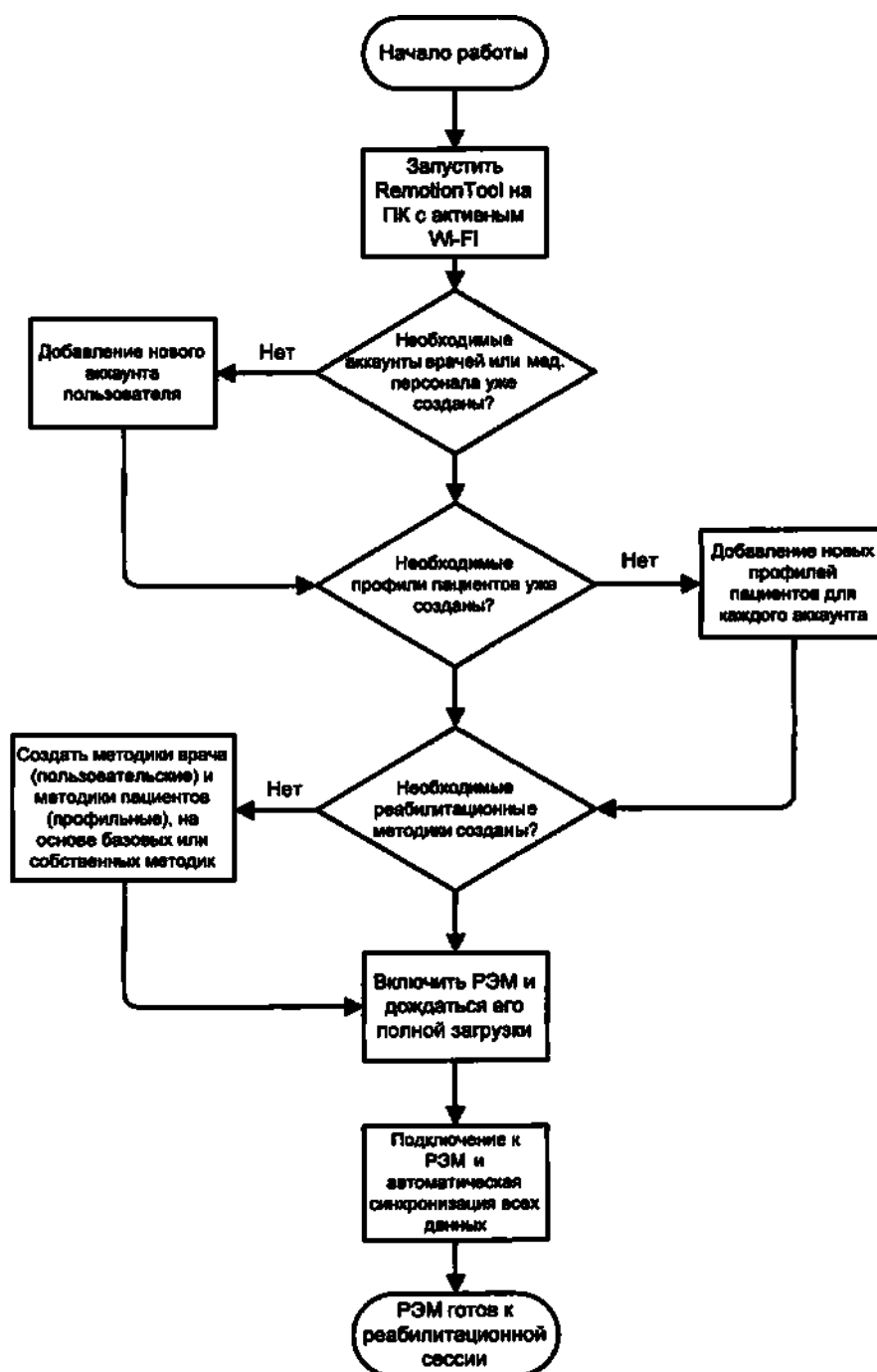


Рисунок Е.1 - Алгоритм создания аккаунта врача, профиля пациента и методики работы с изделием

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

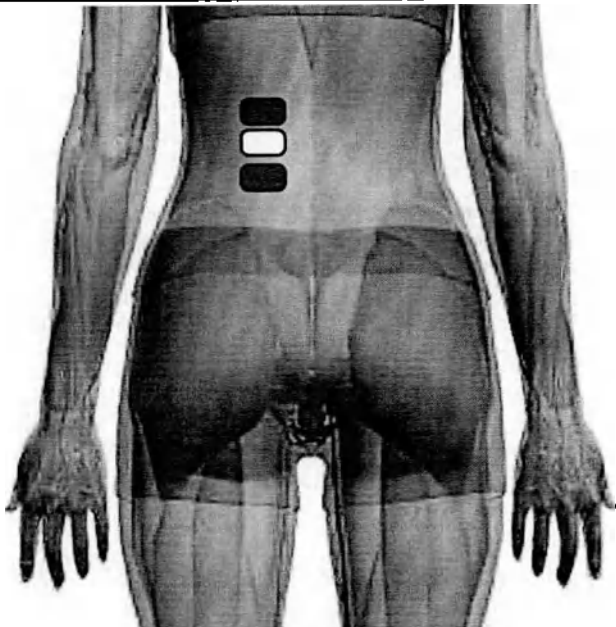
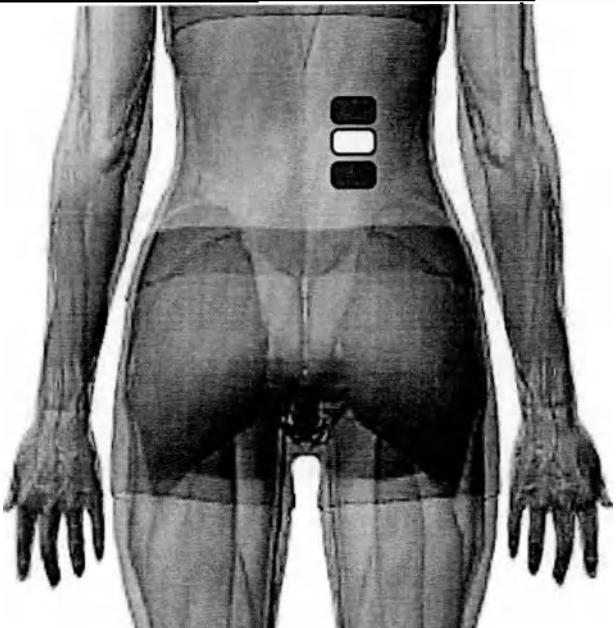
160

Приложение Ж

(обязательное)

Атлас установки электродов для ФЭС и ЭМГ

Таблица Ж.1 – Соответствие каналов и мышц при ЭМГ

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок № 1 центральный			
1	m. erector spinae слева	красный	
2	m. erector spinae справа	зеленый	

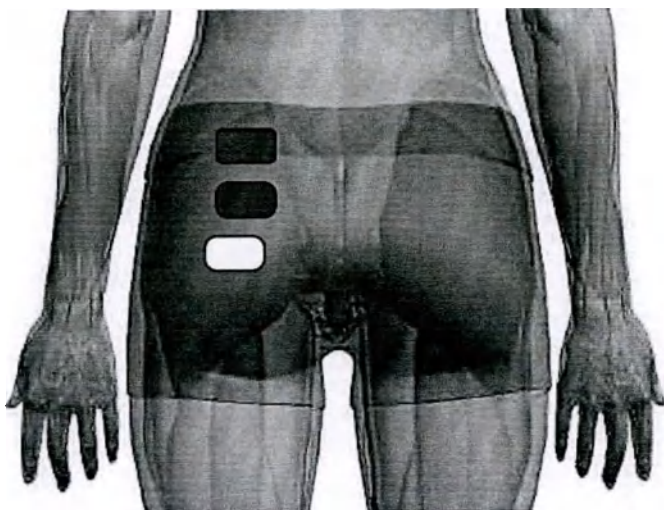
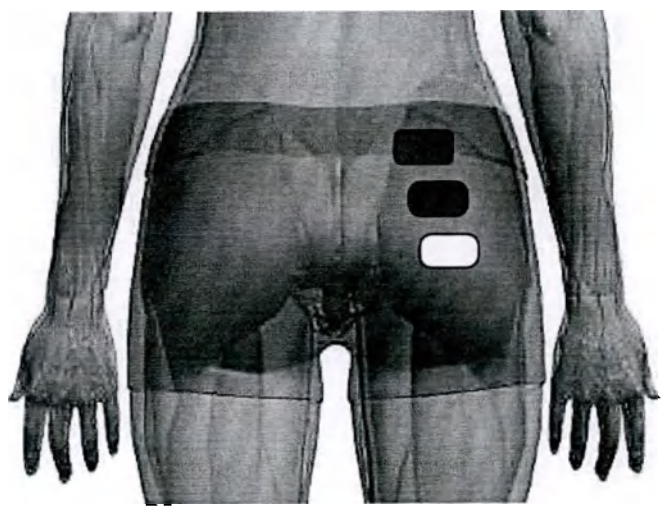
ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист

162

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок № 1 центральный			
3	m. Gluteus maximus слева	синий	
4	m. Gluteus maximus справа	пурпурный	

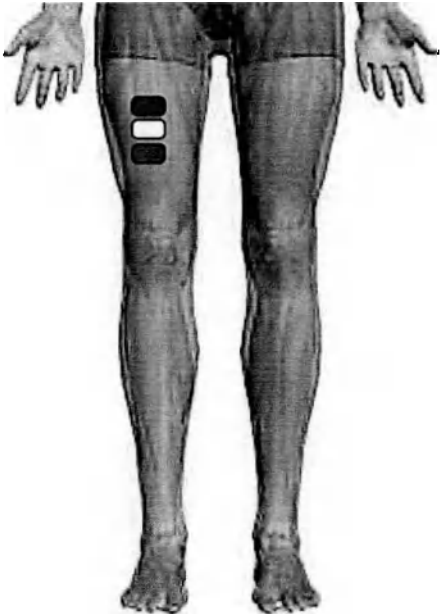
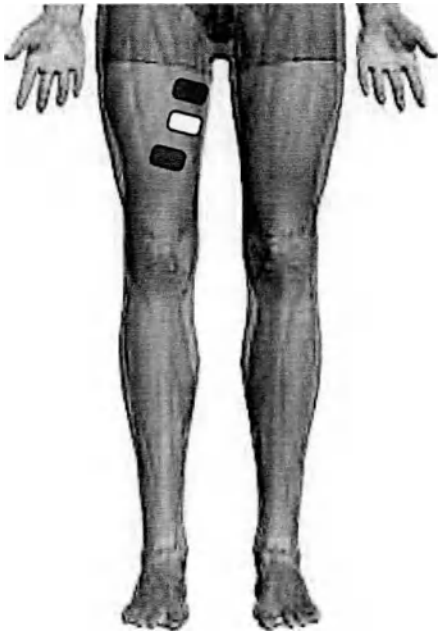
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист
163

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №2 бедренный правый			
1	m. quadriceps femoris справа	красный	
2	m. adductor magnus справа	зеленый	

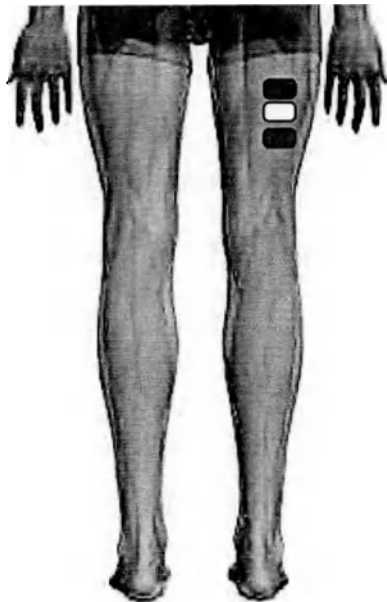
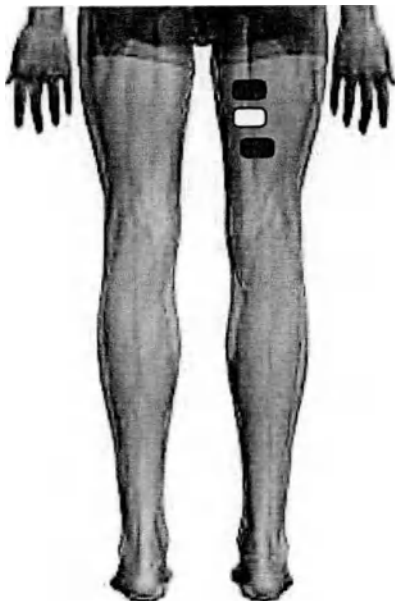
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. изд. №	Изд. № дубл.	Подп. и дата

Изд.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
164

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №2 бедренный правый			
3	m. biceps femoris справа	синий	
4	m. semitendinosus справа	пурпурный	

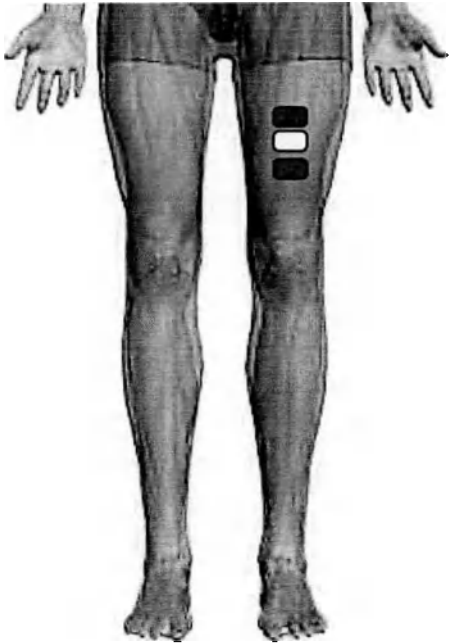
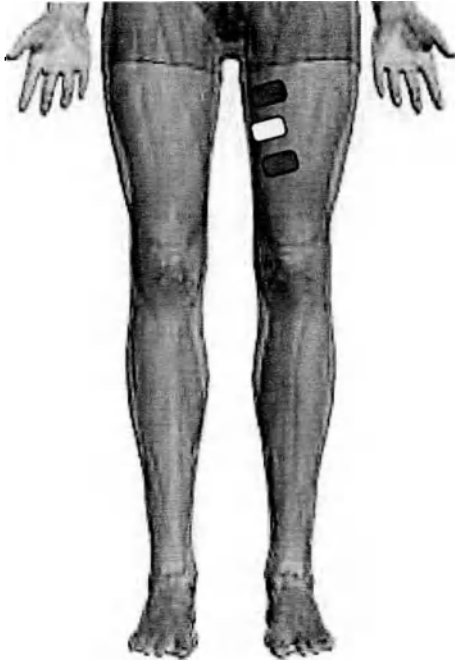
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
165

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №3 бедренный левый			
1	м. quadriceps femoris слева	красный	
2	м. adductor magnus слева	зеленый	

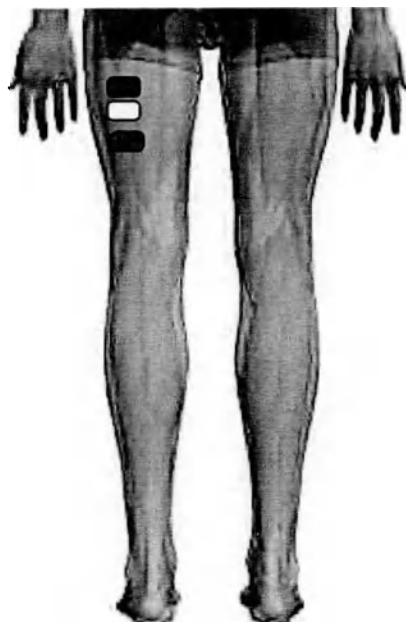
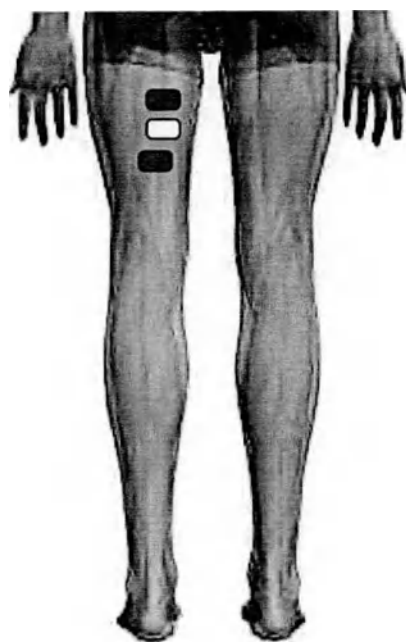
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЗ

Лист
166

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №3 бедренный левый			
3	m. biceps femoris слева	Синий	
4	m. semitendinosus слева	пурпурный	

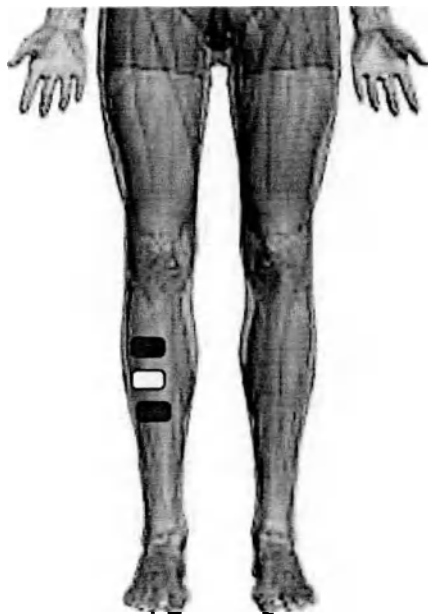
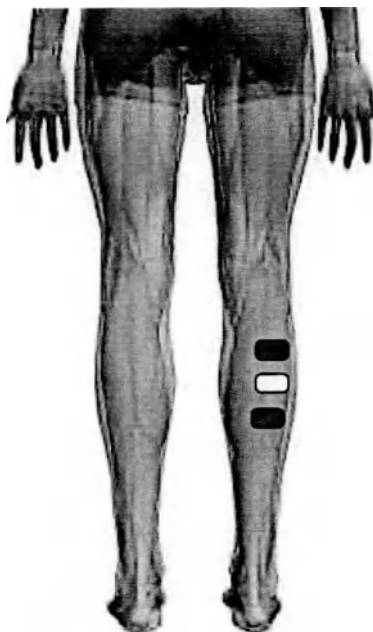
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
167

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №4 голеностопный правый			
1	m. tibialis anterior справа	красный	
2	m. Gastrocnemius lateralis справа	зеленый	

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЗ

Лист
168

Продолжение таблицы Ж.1

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №4 голеностопный правый			
3	m. Peroneus longus справа	синий	
4	m. soleus справа	пурпурный	

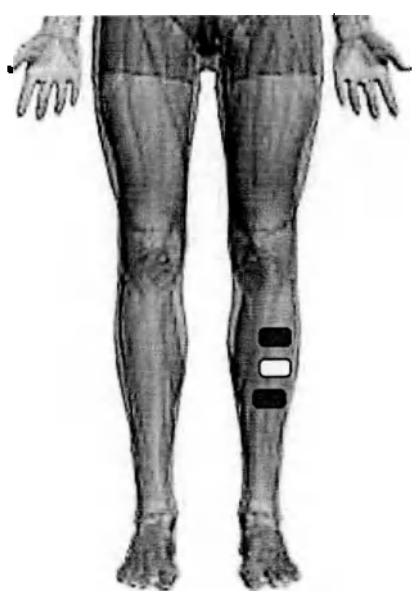
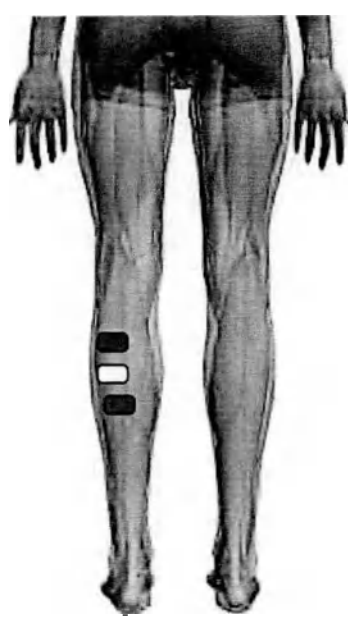
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист
169

Продолжение таблицы Ж.1.

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №5 голеностопный левый			
1	m. tibialis anterior слева	красный	
2	m. Gastrocnemius lateralis слева	зеленый	

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЗ

Лист
170

Продолжение таблицы Ж.1.

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №5 голеностопный левый			
3	м. Peroneus longus слева	синий	
4	м. soleus слева	пурпурный	

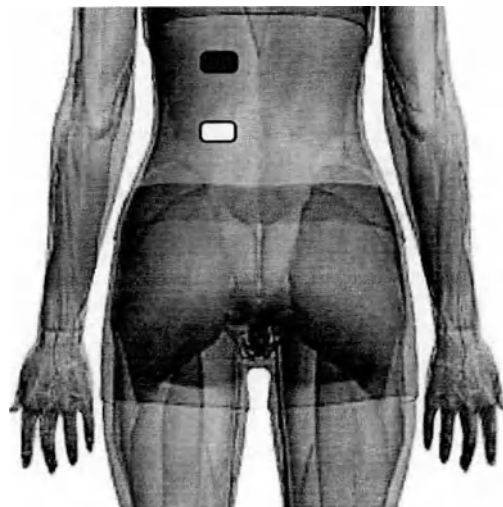
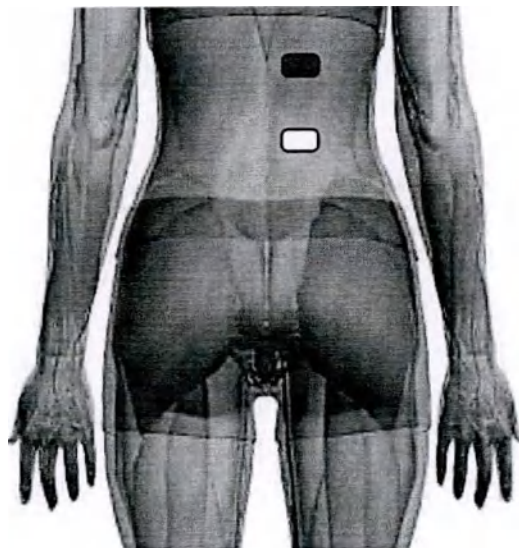
Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист
171

Таблица – Ж.2 Соответствие каналов и мышц при ФЭС

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №1 центральный			
1	м. erector spinae слева	красный	
2	м. erector spinae справа	зеленый	

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

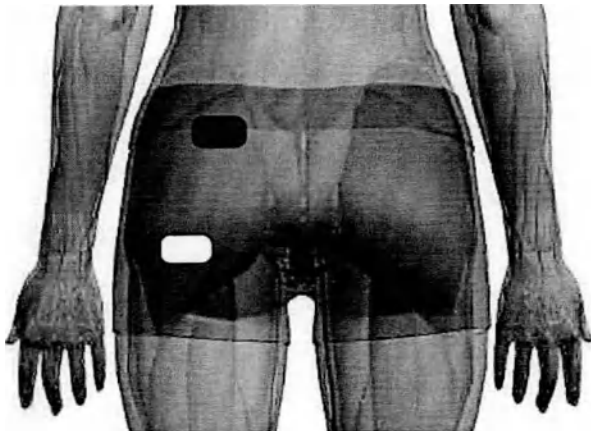
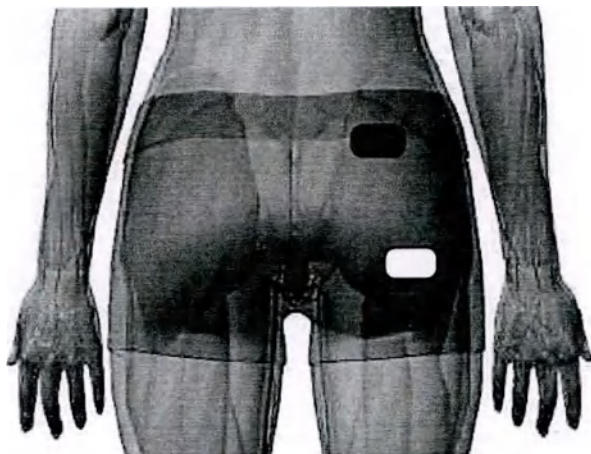
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЗ

Лист

172

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок № 1 центральный			
3	m. Gluteus maximus слева	синий	
4	m. Gluteus maximus справа	пурпурный	

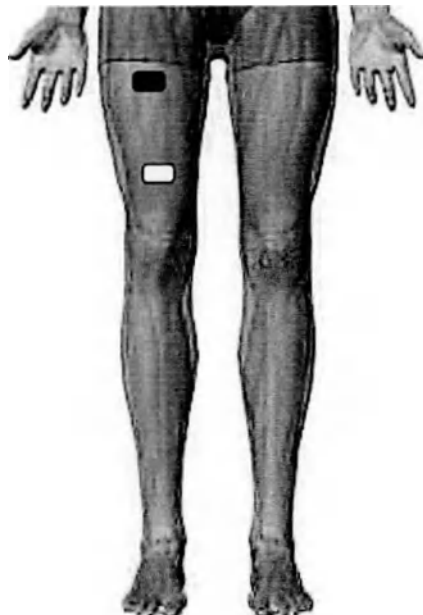
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
173

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №2 бедренный правый			
1	м. quadriceps femoris справа	красный	
2	м. adductor magnus справа	зеленый	

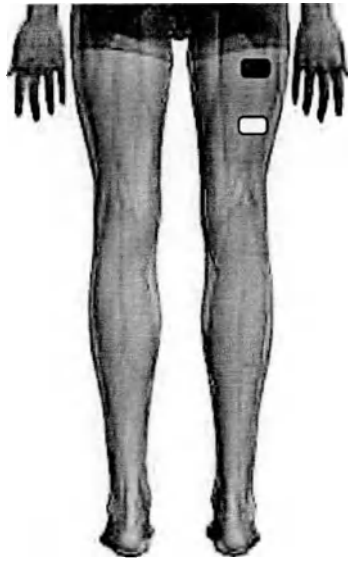
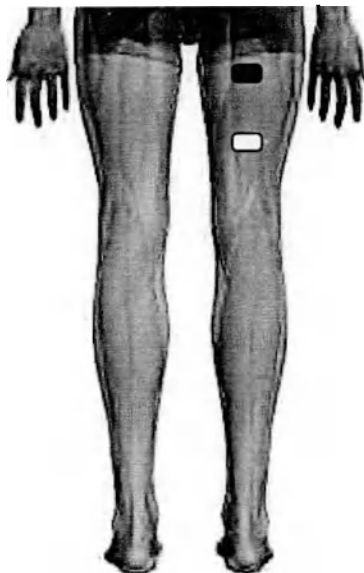
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
174

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №2 бедренный правый			
3	m. biceps femoris справа	синий	
4	m. semitendinosus справа	пурпурный	

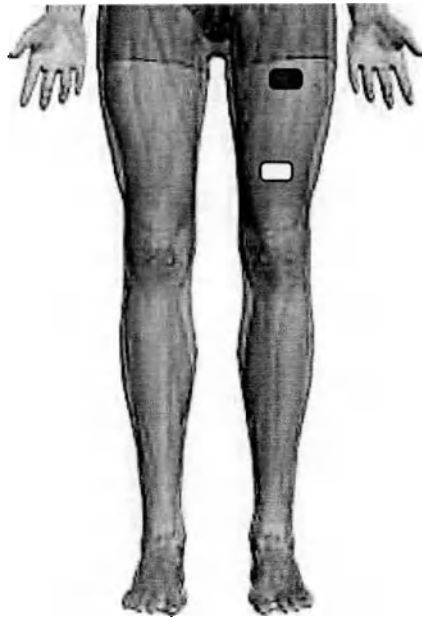
Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. исх. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЗ

Лист
175

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №3 бедренный левый			
1	m. quadriceps femoris слева	красный	
2	m. adductor magnus слева	зеленый	

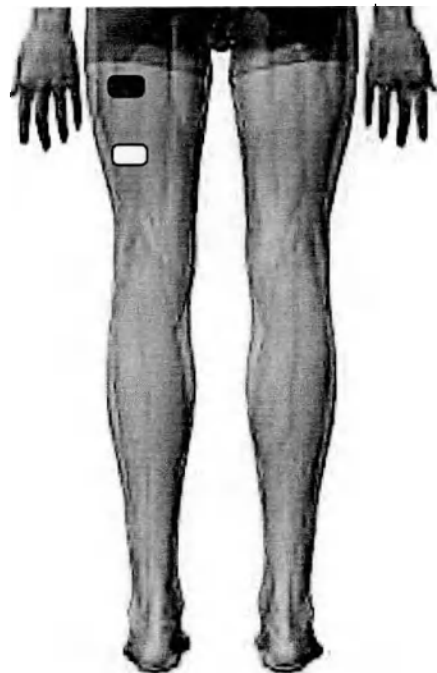
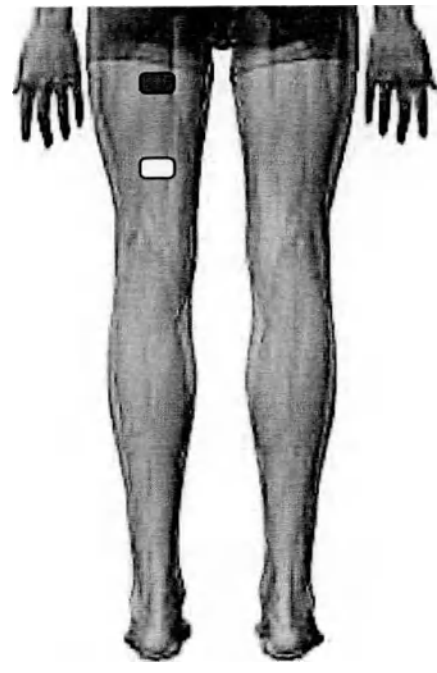
Инф. № подл.	Подп. и дата	Взам. инф. №	Инф. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
176

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №3 бедренный левый			
3	m. biceps femoris слева	синий	
4	m. semitendinosus слева	пурпурный	

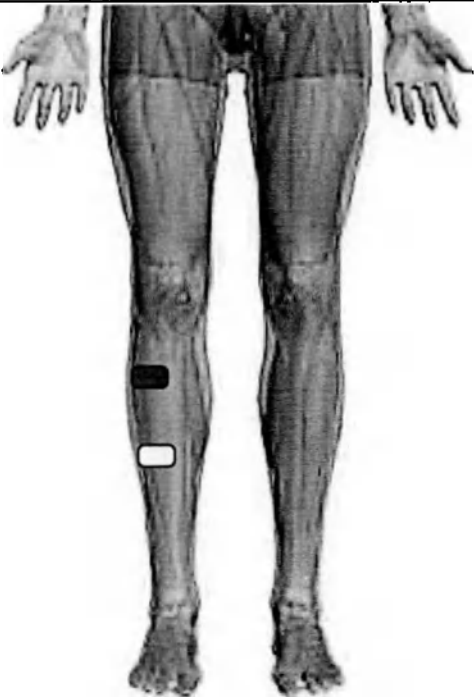
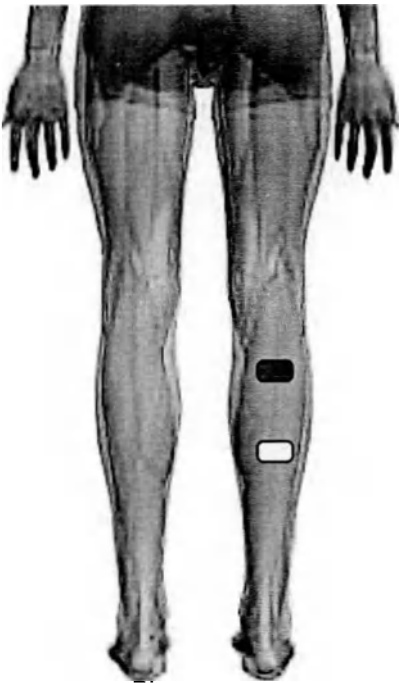
Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инб. №	Инб. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
177

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №4 голеностопный правый			
1	m. tibialis anterior справа	красный	
2	m. Gastrocnemius (lateralis & medialis) справа	зеленый	

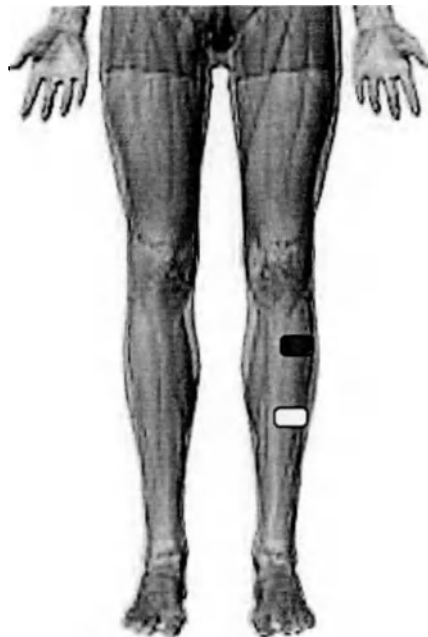
Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
178

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №4 голеностопный правый			
3	m. Peroneus longus	синий	Не стимулируется!
4	m. soleus	пурпурный	Не стимулируется!
Блок №5 голеностопный левый			
1	m. tibialis anterior слева	красный	

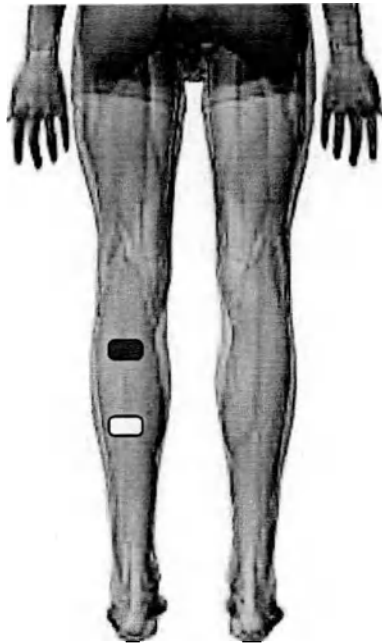
Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
179

Продолжение таблицы Ж.2

№ канала	Мышца	Цвет графика RemotionTool	Схема установки
Блок №5 голеностопный левый			
2	m. Gastrocnemius (lateralis & medialis) слева	зеленый	
3	m. Peroneus longus	синий	Не стимулируется!
4	m. soleus	пурпурный	Не стимулируется!

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ док-м.	Подп.	Дата

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лист
180

Приложение И

(справочное)

Описание возможных ошибок РЭМ

Таблица И.1 Описание возможных ошибок РЭМ и их статус

Номер и текст ошибки	Статус
Ошибка 0 нет связи с ESP	Критическая
Ошибка 1 нет связи с STM	Критическая
Ошибка 2 нет связи ни с одним CAN модулем	Критическая
Ошибка 3 нет ответа от пульта	Критическая
Ошибка 4 превышение тока правого верхнего двигателя	Некритическая
Ошибка 5 превышение тока левого верхнего двигателя	Некритическая
Ошибка 6 превышение тока правого нижнего двигателя	Некритическая
Ошибка 7 превышение тока левого нижнего двигателя	Некритическая
Ошибка 8 перегрев правого верхнего двигателя	Некритическая
Ошибка 9 перегрев левого верхнего двигателя	Некритическая
Ошибка 10 перегрев правого нижнего двигателя	Некритическая
Ошибка 11 перегрев левого нижнего двигателя	Некритическая
Ошибка 12 большой разбег правого верхнего редуктора	Критическая
Ошибка 13 большой разбег левого верхнего редуктора	Критическая
Ошибка 14 большой разбег правого нижнего редуктора	Критическая
Ошибка 15 большой разбег левого нижнего редуктора	Критическая
Ошибка 16 ошибка модуля гироскопа, в регистре ошибка	Критическая
Ошибка 17 ошибка модуля часов реального времени	Критическая
Ошибка 18 питание выключено во время сессии	Критическая
Ошибка 19 сбой работы аккумулятора, ошибка BMS	Критическая
Ошибка 20 ошибка энкодеров правого верхнего двигателя	Критическая
Ошибка 21 ошибка энкодеров левого верхнего двигателя	Критическая
Ошибка 22 ошибка энкодеров правого нижнего двигателя	Критическая
Ошибка 23 ошибка энкодеров левого нижнего двигателя	Критическая
Ошибка 24 недопустимое положение РЭМ	Некритическая
Ошибка 25 ошибка чтения/записи SD карты	Критическая
Ошибка 26 неисправность BMS	Критическая

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Подп. и дата
Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

181

Продолжение Таблицы И.1

Номер и текст ошибки	Статус
Ошибка 27 не пришло сообщение с калибровочными углами	Критическая
Ошибка 28 перегрев драйвера правого верхнего двигателя	Некритическая
Ошибка 29 перегрев драйвера левого верхнего двигателя	Некритическая
Ошибка 30 перегрев драйвера правого нижнего двигателя	Некритическая
Ошибка 31 перегрев драйвера левого нижнего двигателя	Некритическая
Ошибка 32 ошибка барометра	Критическая
Ошибка 33 ошибка модульности, заданная конфигурация при включении не соответствует текущей конфигурации	Критическая
Ошибка 34 АКБ разряжена	Критическая
Ошибка 35 неверная версия	Критическая
Ошибка 36 превышение скорости бедренной гониограммы	Критическая
Ошибка 37 превышение скорости коленной гониограммы	Критическая
Ошибка 38 нарушение передаточного числа верхнего правого двигателя	Критическая
Ошибка 39 нарушение передаточного числа верхнего левого двигателя	Критическая
Ошибка 40 нарушение передаточного числа нижнего правого двигателя	Критическая
Ошибка 41 нарушение передаточного числа нижнего левого двигателя	Критическая
Ошибка 42 Ошибка обновления модулей ESC	Служебная
Ошибка 43 Ошибка обновления модуля STM32	Служебная
Ошибка 44 Детектирование спазма правого бедра	Некритическая
Ошибка 45 Детектирование спазма левого бедра	Некритическая
Ошибка 46 Спазм правой ноги	Некритическая
Ошибка 47 Спазм левой ноги	Некритическая
Ошибка 48 Разбалансировка тормоза в правой голени	Служебная
Ошибка 49 Разбалансировка тормоза в левой голени	Служебная
Ошибка 50 Разбалансировка тормоза в левом бедре	Служебная
Ошибка 51 Разбалансировка тормоза в правом бедре	Служебная
Ошибка 52 Принудительная остановка от МФК	Некритическая
Приложения 1 Критическая - ошибка, требующая перезагрузки РЭМ. 2 Некритическая – ошибка, которая может быть сброшена во время работы РЭМ без выключения питания, если источник ошибки устранен. 3 Служебная – ошибка, неотображаемая на пульте.	

Инд. № подл.	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
182

Приложение К

(обязательное)

Возможные неисправности РЭМ и их устранение

Работы по ремонту должен производить только квалифицированный специалист, уполномоченная организация или предприятие изготовитель! В случае неправильной работы РЭМ сначала попытайтесь его перезагрузить. Приведенные рекомендации к устранению неисправностей обозначают область поиска причины неисправности. В некоторых случаях для ремонта может потребоваться сложная диагностика, оборудование и программное обеспечение!

Таблица К.1 Возможные ошибки

Номер и текст ошибки	Вероятная причина появления	Рекомендации к устранению
Ошибка 0 нет связи с ESP	Повреждение платы блока управления; Системный сбой микропрограммы.	Перезагрузить РЭМ, при повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель.
Ошибка 1 нет связи с STM	Повреждение платы блока управления; Системный сбой микропрограммы.	Перезагрузить РЭМ, при повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель.
Ошибка 2 нет связи ни с одним CAN модулем	РЭМ включен без модулей; Неисправен CAN передатчик на плате блока управления; Повреждение CAN шины в жгутах или разъемах – обрыв или замыкание.	Подключить модули согласно рабочим конфигурациям; Проверить целостность жгутов и разъемов.
Ошибка 3 нет ответа от пульта	Неисправен или поврежден сам пульт; Программный сбой пульта или его контроллера в блоке управления; Поврежден жгут пульта.	Перезагрузить РЭМ, при повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель; Проверить целостность жгута и разъема.
Ошибка 4 превышение тока правого верхнего двигателя	Возникла перегрузка на модуле; Замыкание в обмотках двигателя или блокирующем реле.	Сбросить ошибку и не допускать перегрузок. При частом повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель.
Ошибка 5 превышение тока левого верхнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 6 превышение тока правого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 7 превышение тока левого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —

ЦРМС.94.1569.000 РЭ

Лист

183

Продолжение Таблицы К.1

Ошибка 8 перегрев правого верхнего двигателя	Возник перегрев электродвигателя из-за длительной работы с высокой нагрузкой или температурой окружающей среды; Не исправны или не включаются во время вентиляторы охлаждения модуля; Неисправен термодатчик электродвигателя; Неисправен термоизмерительный тракт драйвера.	Сбросить ошибку и не допускать перегрева. При частом повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель.
Ошибка 9 перегрев левого верхнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 10 перегрев правого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 11 перегрев левого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 12 большой разбег правого верхнего редуктора	Требуемая установка датчика углового положения существенно отличается от реального положения модуля; Неисправность углового датчика; Смещение магнита датчика; Перепутаны крышки редукторов; Программный сбой при резких движениях электропривода с перегрузками.	Перезагрузить РЭМ, при частом повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель; Избегать быстрых моделей ходьбы с длинными шагами для пациентов с большим весом.
Ошибка 13 большой разбег левого верхнего редуктора	— " — " —	— " — " —
Ошибка 14 большой разбег правого нижнего редуктора	— " — " —	— " — " —
Ошибка 15 большой разбег левого нижнего редуктора	— " — " —	— " — " —
Ошибка 16 ошибка модуля гироскопа, в регистре ошибка	Модуль не исправен.	Требуется ремонт на предприятии изготовителе.
Ошибка 17 ошибка модуля часов реального времени	Модуль не исправен.	Требуется ремонт на предприятии изготовителе.
Ошибка 18 питание выключено во время сессии	Пользователь отключил питание или извлек АКБ во время сессии; Питание пропало вследствие неисправности.	Питание в норме должно отключаться только до или после сессии; Выявить и устранить неисправность.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
184

Продолжение Таблицы К.1

Ошибка 19 сбой работы аккумулятора, ошибка BMS	Плата BMS внутри АКБ сгенерировала ошибку из-за перезаряда, переразряда, перегрева или разбалансировки силовых ячеек при слишком интенсивных циклах заряда и разряда.	ЗУ работает некорректно, заменить ЗУ; Уменьшить интенсивность использования АКБ, чтобы ячейки успели сбалансироваться.
Ошибка 20 ошибка энкодеров правого верхнего двигателя	Датчик углового положения неисправен.	Требуется ремонт на предприятии изготовителя.
Ошибка 21 ошибка энкодеров левого верхнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 22 ошибка энкодеров правого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 23 ошибка энкодеров левого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 24 недопустимое положение РЭМ	Во включенном состоянии РЭМ был наклонен на недопустимый угол и модуль гироскопа выдал сигнал о возможной потере равновесия.	Сбросить ошибку и не допускать наклонов при работе.
Ошибка 25 ошибка чтения / записи SD карты	SD карта вышла из строя или переполнена; Нарушен контакт в фиксаторе SD карты; Программный сбой работы с SD картой.	Требуется ремонт на предприятии изготовителя.
Ошибка 26 неисправность BMS	Плата BMS внутри АКБ не отвечает центральному контроллеру.	Требуется ремонт на предприятии изготовителя.
Ошибка 27 не пришло сообщение с калибровочными углами	Внутренняя ошибка блока управления.	Требуется ремонт на предприятии изготовителя.
Ошибка 28 перегрев драйвера правого верхнего двигателя	Произошел перегрев силовых ключей на драйвере; Термодатчик силовых ключей неисправен.	Сбросить ошибку и не допускать перегрузок. При частом повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель.
Ошибка 29 перегрев драйвера левого верхнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 30 перегрев драйвера правого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —

Инд. № подл.	Взам. инд. №	Инд. № докум.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
185

Продолжение Таблицы К.1

Ошибка 31 перегрев драйвера левого нижнего двигателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 32 ошибка ба- рометра	Модуль не исправен.	Требуется ремонт на пред- приятии изготовителя.
Ошибка 33 ошибка мо- дульности, заданная конфигурация при включении не соответ- ствует текущей конфи- гурации	После включения и подтвер- ждения конфигурации опера- тором один или несколько мо- дулей были отключены или подключены; Поврежден жгут одного из модулей и в процессе движе- ния происходит обрыв CAN шины или питания модуля; Модуль не исправен; Программный сбой РЭМ; Поврежден жгут или разъем датчика; Износ и повреждение датчика внутри подошвы; Внутрь подошвы попала жид- кость.	Перезагрузить РЭМ с нуж- ной конфигурацией и под- твердить ее; Устранить неисправность жгута; При повторении ошибки об- ратиться на предприятие из- готовитель; Заменить часть подошвы с датчиком на новую; Устранить неисправность жгута датчика наступания.
Ошибка 34 АКБ разря- жена	Низкий уровень заряда АКБ.	Зарядить АКБ.
Ошибка 35 неверная версия	Внутренняя ошибка блока управления.	Требуется ремонт на пред- приятии изготовителя.
Ошибка 36 превыше- ние скорости бедрен- ной гониограммы	Скорость созданной в RemotionTool и загруженной в РЭМ гониограммы слишком высока, мотор-редуктор не может обеспечить данную скорость движения.	Изменить и перезагрузить гониограмму или использо- вать стандартные настройки для ходьбы.
Ошибка 37 превыше- ние скорости коленной гониограммы	— " — " —	— " — " —
Ошибка 38 нарушение передаточного числа верхнего правого дви- гателя	Внутренняя ошибка драйвера и мотор-редуктора.	Требуется ремонт на пред- приятии изготовителя.
Ошибка 39 нарушение передаточного числа верхнего левого дви- гателя	— " — " —	— " — " —
Ошибка 40 нарушение передаточного числа нижнего правого дви- гателя	— " — " —	— " — " —

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
186

Продолжение Таблицы К.1

Ошибка 41 нарушение передаточного числа нижнего левого двигателя	— " — "	— " — "
Ошибка 42 Ошибка обновления модулей ESC	Внутренняя ошибка драйвера при обновлении	Перезагрузите РЭМ и обновите модули ESC заново При повторении ошибки обратиться на предприятие изготовитель;
Ошибка 43 Ошибка появления модуля STM32	— " — "	— " — "
Ошибка 44 Детектирование спазма правого бедра	Мышечный спазмы, кратковременные, болезненные сокращения мышцы или группы мышц, столкновение с препятствием, слишком маленький порог детектирования.	При наличии у пациента дискомфорта в суставах, немедленно прекратить сеанс, на пульте сбросить ошибку переводя экзоскелет в состояние "Расслабиться". Усадить пациента на стул. В случае ошибочного детектирования - сбросить ошибку переводя экзоскелет в состояние "Стоя". При необходимости повысить значение порога.
Ошибка 45 Детектирование спазма левого бедра	— " — "	— " — "
Ошибка 46 Спазм правой ноги	— " — "	— " — "
Ошибка 47 Спазм левой ноги	— " — "	— " — "
Ошибка 48 Разбалансировка тормоза в правой голени		
Ошибка 49 Разбалансировка тормоза в левой голени		
Ошибка 50 Разбалансировка тормоза в левом бедре		
Ошибка 51 Разбалансировка тормоза в правом бедре		
Ошибка 52 Принудительная остановка от МФК	Была нажата МФК на левой рукоятке	На пульте управления нажать одну из кнопок альтернативного выбора СБРСИТЬ И РАССЛАБИТЬСЯ и СБРСИТЬ И ВСТАТЬ

Изд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦРМС.94.1569.000 РЗ

Лист
187

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего лист. в докум.	№ доку- мента	Подп.	Дата
	изме- нен- ных	замене- нных	новых	анну- ли- рован- ных				
7	1, 2	3-180	181-188	-	188	УВТС.9.4030	<i>Staf</i>	16.06.21г.
8	-	126, 135	-	-	188	УВТС.5.4076	<i>Kal</i>	8.07.21г.
9	-	9-11, 15-19, 130-132, 148, 149, 154-157	-	-	188	УВТС.5.4138	<i>Staf</i>	15.09. 2021г.
10	-	15-19	-	-	188	УВТС.5.4163	<i>Kal</i>	22.10.21г.
11	-	3-7, 15-17, 19-32, 34, 37, 38, 41- 60, 62, 66- 68, 75, 83, 108-113, 115-119, 121-124, 131-133, 138, 140-143, 146, 149, 150	-	-	188	УВТС 5.4264	<i>Kal</i>	04.03. 2022г.
12	-	184-187	-	-	188	УВТС.5.4263	<i>Kal</i>	11.03.2022г.
13	-	135, 136, 144, 150	-	-	188	УВТС.5.4275	<i>Kal</i>	17.03.2022г.
14	-	128	-	-	188	УВТС.5.4282	<i>Staf</i>	22.03.2022г.
15	-	135, 136, 144, 150	-	-	188	УВТС 5.4295	<i>Kal</i>	07.04. 2022г.
16	-	146	-	-	188	УВТС 5.4315	<i>Kal</i>	28.04. 2022г.
17	-	3-187	-	-	188	УВТС 5.4264	<i>Kal</i>	28.05.24г.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инд. №	Инд. № д	Подп. и дата
28371	<i>Staf</i> 17.06.2021			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
7	Нов.	УВТС.5.4030	<i>Staf</i>	16.06.21

ЦРМС.941569.000 РЗ

Лист
188

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 188 (сто восемьдесят восемь) листов
Должность Директор АО «ВЭМЗ»
Подпись [подпись]
« 26 » 2024 года М.П.

ВЕРНО Зав. канцелярии <u>[подпись]</u> Т.Н.	канцелярии АО «ВЭМЗ» Т.Н. Курдюмова
---	--