

**«Тренажер интерактивный реабилитационный для
функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС»
по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022**



Руководство по эксплуатации
(дата принятия: 5 сентября 2023 года)
версия 1-2

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение «Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС» по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022 (далее тренажер).

Просим Вас внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации, проверить правильность заполнения гарантийного талона. Заводской номер приобретенного Вами тренажера должен быть идентичен записи в гарантийном талоне.

Помните, что при нарушении правил проведения работ Вы можете лишиться права на бесплатный гарантийный ремонт!

ВНИМАНИЮ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА!

1. Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации тренажера.
 2. Руководство по эксплуатации должно всегда находиться рядом с тренажером.
 3. Перед первым включением тренажера после транспортировки или хранения его при температуре ниже +5 °С тренажер необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 5 часов.
 4. Для обеспечения заземления токопроводящих деталей корпуса тренажера используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).
Запрещается эксплуатация тренажёра без заземления.
 5. Необходимо отключать тренажер от сети питания всегда, когда он не используется.
 6. Нельзя оставлять тренажер в помещениях с повышенной влажностью. Следует оберегать его от воздействия прямых солнечных лучей, механических повреждений.
- Тренажер является технически сложным изделием и требует к себе бережного отношения.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Назначение и область применения.....	4
2. Состав и описание тренажера.....	5
3. Комплект поставки.....	7
4. Показания к применению, противопоказания.....	8
5. Меры предосторожности и инструкции по технике безопасности.....	9
6. Порядок сборки тренажера.....	10
7. Принцип действия тренажера	16
8. Указания по работе с тренажером	19
9. Инструкция по работе с тренировочными модулями.....	19
10. Работа с тренажером.....	23
11. Техническое обслуживание	42
12. Маркировка.....	43
13. Упаковка.....	43
14. Транспортирование и хранение.....	44
15. Дезинфекция	44
16. Охрана окружающей среды, утилизация.....	44
17. Гарантии предприятия-изготовителя	45
18. Сведения о производителе	45
19. Свидетельство о приемке	46
20. Применяемые символы.....	46
21. Перечень применяемых стандартов.....	44
22. Требования ЭМС.....	49
Заявка на сервисное обслуживание.....	54
Гарантийные талоны.....	55

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит техническое описание на «Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС» по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022.

Руководство предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с конструкцией тренажера и правилами его эксплуатации.

Руководство содержит основные технические данные тренажера, а также указания по эксплуатации, хранению, транспортировке, мерам безопасности и другие сведения, необходимые для обеспечения наиболее полного использования его технических возможностей.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Тренажер предназначен для тренировки и восстановления функции пальцев и кисти в период реабилитации пациентов с нарушениями моторики, двигательной активности кисти.

Проведение упражнений на данном тренажере способствует восстановлению крупной и мелкой моторики, улучшению координации движений и взаимодействия между мышечными группами, а также увеличению подвижности суставов, мышечной силы и выносливости.

Тренажер применяется в медицинских учреждениях (больницах, госпиталях, амбулаторно-поликлинических учреждениях), клиниках восстановительного лечения, санаторно-курортных учреждениях.

Тренажер содержит 12 интерактивных программ (игр), позволяющих проводить реабилитационные упражнения в игровой форме.

Обратная связь реализована в виде записи данных (с формированием отчета об оценке состояния пациента).

Четыре независимых экрана позволяют проводить тренировки одновременно для четырех пациентов.

Каждому из четырех экранов соответствуют 3 тренировочных модуля с индивидуальными настройками параметров нагрузки для каждого пациента.

Тренажер предназначен для пользователей с массой тела до 135 кг и ростом до 2м.

1.2 В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года N 4н тренажер относится к физиотерапевтическим медицинским тренажерам.

1.3. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444 – изделие группы 2;

1.4. По защите от поражения электрическим током тренажер соответствует классу I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.5. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IP21.

1.6. Программное обеспечение «КВАДРО» (версия 1.0.0.25) является неотъемлемой частью изделия «Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС» и применяется в изделии для обеспечения его функциональности.

Система нумерации версий ПО: X1.X2.X3

X1. – первая группа цифр до точки изменяются при изменении функционала и внешнего вида ПО.

X2. – промежуточная группа после точки изменяются при коррекции функционала ПО.

X3 – последняя группа цифр, применяется при внесении микро изменений, не затрагивающей функциональность ПО.

Программное обеспечение тренажера соответствует классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.7. По электромагнитной совместимости (ЭМС) тренажер соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.8 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов, средний срок службы не менее 5 лет. Условием предельного состояния тренажера является невозможность или нецелесообразность его восстановления.

1.9. Режим работы тренажера продолжительный. Усилие, необходимое для перемещения тренажера по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 150 Н. Усилие при фиксации колес не должно превышать 200 Н.

1.10. Тренажер является нестерильным изделием.

1.11. Тренажер не предназначен для применения в средах с повышенным содержанием кислорода и воспламеняющихся анестетиков.

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

ВНИМАНИЕ! Использование тренажера в иных условиях считается его использованием не по назначению.

2. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ТРЕНАЖЕРА

2.1 Конструкция тренажера обеспечивает надежность и безопасность его эксплуатации в течение установленного срока службы и предусматривает возможность проведения технического освидетельствования, очистки, ремонта и эксплуатационного контроля.

2.2 Основные функциональные элементы тренажера представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 - Основные функциональные элементы тренажера

2.3. Основные технические характеристики тренажера приведены в таблице 1.
Таблица 1а

Характеристика/Параметр	Значение
Номинальное напряжение питания, В	220±10%
Номинальное значение частоты питающей сети, Гц.	50±10%
Максимальная потребляемая мощность, ВА	450±10%
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	1500х1500х1650±10% (в поднятом положении) 1500х1500х1270±10% (в опущенном положении)
Масса тренажера, кг.	190±10%
Диаметр столешницы, мм.	1500 ±10%
Толщина столешницы, мм.	25±10%
Количество секций столешницы, шт.	4
Количество грузов, шт.	6
Номинальная масса груза, кг.	0,3±10%
Максимальная тяговая нагрузка тренировочного модуля, Н	18±10%
Максимальная нагрузка, кг.	135±10%
Блок управления рабочего стола пациента	наличие

Количество рабочих мест пациента, шт.	4
Диагональ экрана рабочего места пациента, мм.	Не менее 310
Разрешение экрана	Не менее 1920 x 1080 пикселей
Электроподъемник регулировки уровня стола	наличие
Минимальная высота опускания стола, мм.	685±10%
Максимальная высота подъема стола, мм.	1085±10%
Пульт управления подъемом стола	наличие
Колеса , шт.	4
Диаметр колес, мм.	100±10%
Количество тренировочных модулей	12
Условия эксплуатации тренажера	- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С; - верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С; - атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа; - высота над уровнем моря не более 1000 м.
Время непрерывной работы тренажера, ч.	8

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС» по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Сектор столешницы – 4 шт.
3. Кронштейн столешницы – 4 шт.
4. Ролик направляющий – 4 шт.
5. Поворотное основание – 1 шт.
6. Узел подшипника – 1 шт.
7. Подъемная колонна – 1 шт.
8. Основание – 1 шт.
9. Пульт управления подъемом стола- 1 шт.
10. Колесо с тормозом Ø100 – 4 шт.
11. Комплект крепежных деталей- 1шт.
12. Стопор- 1 шт.
13. Рукоятка- 1 шт.
14. Модуль для разработки кисти, запястья и предплечья – до 12 шт. (при необходимости)

15. Модуль для обучения захвата ладонью и тренировки способности к сгибанию и разгибанию запястья - до 12 шт. (при необходимости)
16. Модуль для тренировки скручивания запястья, вращения кисти - до 12 шт. (при необходимости)
17. Модуль тренировки захвата и способности вращения запястья в горизонтальной плоскости- до 12 шт. (при необходимости)
18. Модуль для растяжения пальцев с одновременной тренировкой разгибания ладони - до 12 шт. (при необходимости)
19. Модуль для тренировки возможности сгибания и разгибания пальцев - до 12 шт. (при необходимости)
20. Модуль тренировочный для отработки кистевого хвата и сжатия кисти- до 12 шт. (при необходимости)
21. Модуль для восстановления функции вращения запястья в вертикальной плоскости - до 12 шт. (при необходимости)
22. Модуль для тренировки вертикальных движений кисти, увеличения радиуса и угла наклона запястья - до 12 шт. (при необходимости)
23. Модуль для вертикальной тренировки пальцев - до 12 шт. (при необходимости)
24. Модуль для тренировки ротационных движений кисти и запястья- до 12 шт. (при необходимости)
25. Модуль для горизонтальной тренировки сжимающих движений пальцев - до 12 шт. (при необходимости)
26. Ноутбук врача: модель «Vostro», производитель Dell Technologies Inc. или модель «Aspire», производитель Acer Inc. или модель «HP 255», производитель HP Inc. или модель «Thinkbook», производитель Lenovo Group LTD – 1 шт.
27. – 1 шт.
28. Кабель сетевой – 1 шт.
29. Подушка выдвигающаяся - до 12 шт. (при необходимости)

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Показания:

- восстановление двигательных функций и мелкой моторики у пациентов, перенёсших травмы кисти, запястья
- парезы верхних конечностей на фоне повреждения периферической нервной системы и/или центральной нервной системы: черепномозговые травмы, травмы верхних конечностей, травмы шейного отдела позвоночника,
- демиелинизирующие заболевания нервной системы
- нарушение мелкой моторики на фоне нейродегенеративных заболеваний

Перечень заболеваний при которых показано применение тренажера:

- Инсульт;
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ);
- Внутримозговое кровоизлияние;

- Травмы спинного мозга;
- Опухоль головного мозга;
- Рассеянный склероз;
- Церебральный паралич;
- Болезнь Паркинсона;
- Ортопедические мероприятия после процедур посттравматической хирургии кисти;
- Мышечные дистрофии

4.2 Противопоказания:

- неконсолидированные переломы верх кон, при терапии которых не допускается активная нагрузка на повреждённую конечность
- спастичность выше 3 баллов по шкале Эшворта
- мышечная сила ниже 2 балла по шкале MAS
- выраженные когнитивные нарушения
- острые инфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - - выраженная воспалительная изменения в области верхней конечности;
- анкелозы верхней конечности

4.3. Возможные побочные действия:

При использовании тренажера согласно руководства по эксплуатации, побочных действий нет.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Обязательно прочитайте данные инструкции по технике безопасности перед включением тренажера.

5.1. Тренажер не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

5.2. Тренажер разрешается обслуживать только специально назначенному для этого персоналу. Таким персоналом являются сотрудники, получившие инструктаж по работе с тренажером и изучившие в полном объеме настоящее Руководство по эксплуатации.

5.3. Перед каждым использованием тренажера сотрудник обязан убедиться в его надежной работе и надлежащем состоянии. Особое внимание следует обратить на провода и разъемы, проверяя их на отсутствие повреждений.

5.4. Запрещено удерживать подвижные части тренажера в процессе работы.

5.5. Необходимо проверить фиксацию всех регулировочных частей.

5.6. При возникновении сомнений в правильности настройки самого тренажера следует немедленно прервать занятие.

5.7. Тренажер допускается использовать только на ровной нескользящей поверхности.

При установке необходимо добиться устойчивого положения тренажера.

5.8. Тренажер должен располагаться на расстоянии минимум 30 см от стен и других предметов.

5.9. Тренажер предназначен только для использования в положении сидя. Необходимо обратить внимание на то, чтобы пользователь находился в анатомически правильном положении – коляска или стул должны находиться прямо на одной линии с тренажером.

5.10. Обратите внимание на то, чтобы в подвижные части тренажера не могли попасть части тела или посторонние предметы.

5.11. Тренажер разрешается использовать только в сухих помещениях.

5.12. Не разрешается использовать для подачи электропитания разного рода удлинители или блоки с несколькими розетками, незаземленные надлежащим образом.

5.13. Тренажер разрешается подключать только к надлежащим образом установленной штепсельной розетке с заземляющим контактом.

5.14. Перед подключением следует полностью развернуть соединительный кабель тренажера и уложить его таким образом, чтобы он не мог попасть между подвижными частями во время работы тренажера.

5.15. Перед выполнением всех работ по очистке и техническому обслуживанию тренажера требуется отключить тренажер от сети.

5.16. Необходимо исключить попадание внутрь тренажера и его пульта управления любой жидкости. Если жидкость все же проникла, тренажер разрешается вновь использовать только после проверки сервисным специалистом.

5.17. На работу тренажера могут влиять магнитные и электрические поля. Обратите внимание на то, чтобы все устройства, используемые вблизи тренажера, соответствовали требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгеновские тренажеры, томографы могут повлиять на работу тренажера, так как они являются источниками сильных электромагнитных помех. Тренажер следует устанавливать на достаточном расстоянии от таких устройств.

5.18. Ремонтные работы и техническое обслуживание могут проводиться только авторизованным персоналом.

6. ПОРЯДОК СБОРКИ ТРЕНАЖЕРА

6.1. Установка, подключение, проверка работоспособности тренажера.

6.1.1. ПЕРВИЧНАЯ СБОРКА

- Извлеките тренажер из упаковки

- Проверьте тренажер и все его составляющие на целостность.

- Расположите 4 сектора столешницы на ровной горизонтальной поверхности и соедините их с помощью стяжек как показано на рисунке 2. При сборке контролируйте взаимное положение секторов, так чтобы в месте стыка не было выступающих углов.

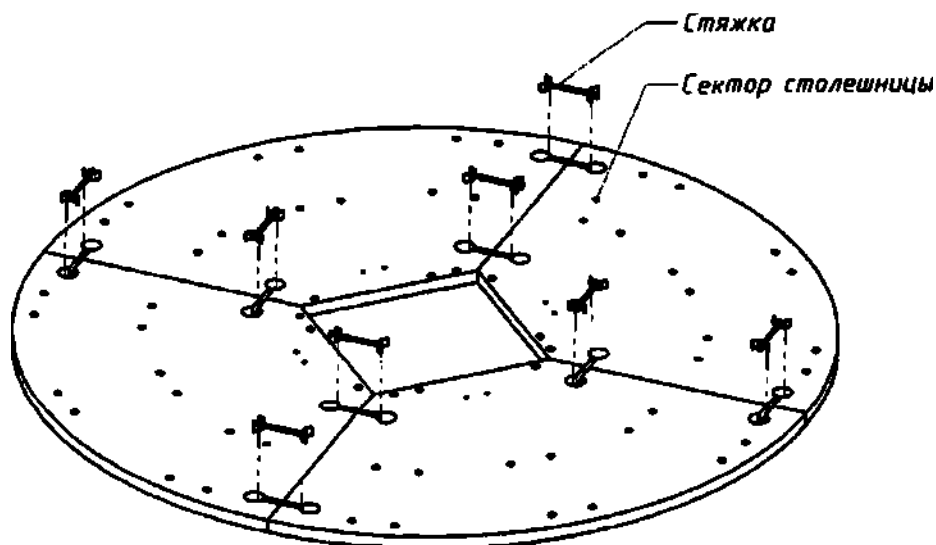


Рисунок 2 - Сборка столешницы

- Установите подъемную колонну на основание стола и прикрепите к колонне узел подшипника, как показано на рисунке 3.

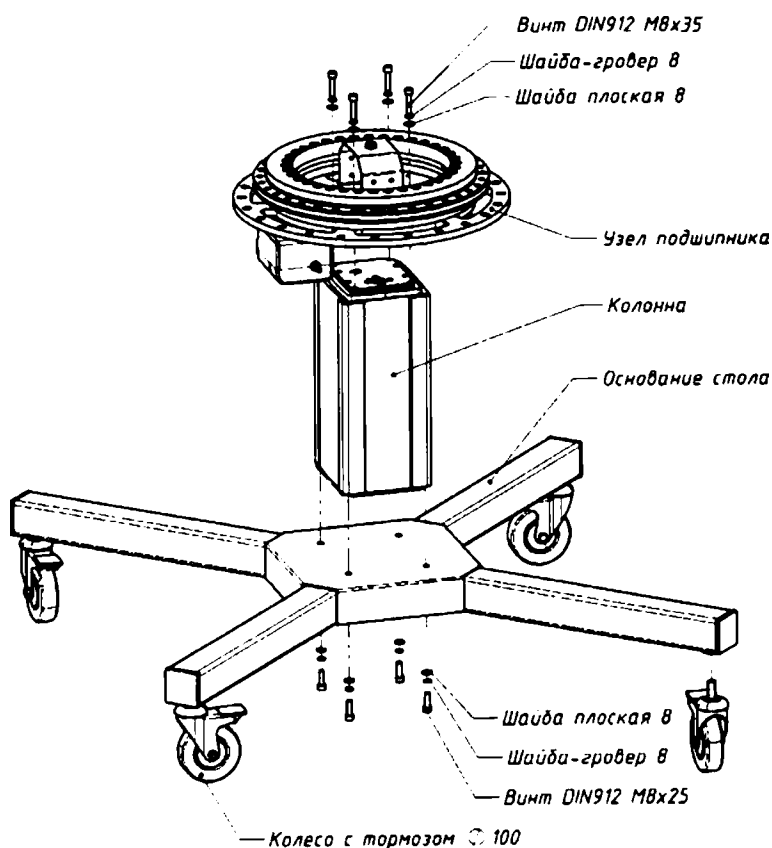


Рисунок 3 - Сборка основания стола

- Прикрепите кронштейны столешницы к поворотному основанию как показано на рисунке 4 .

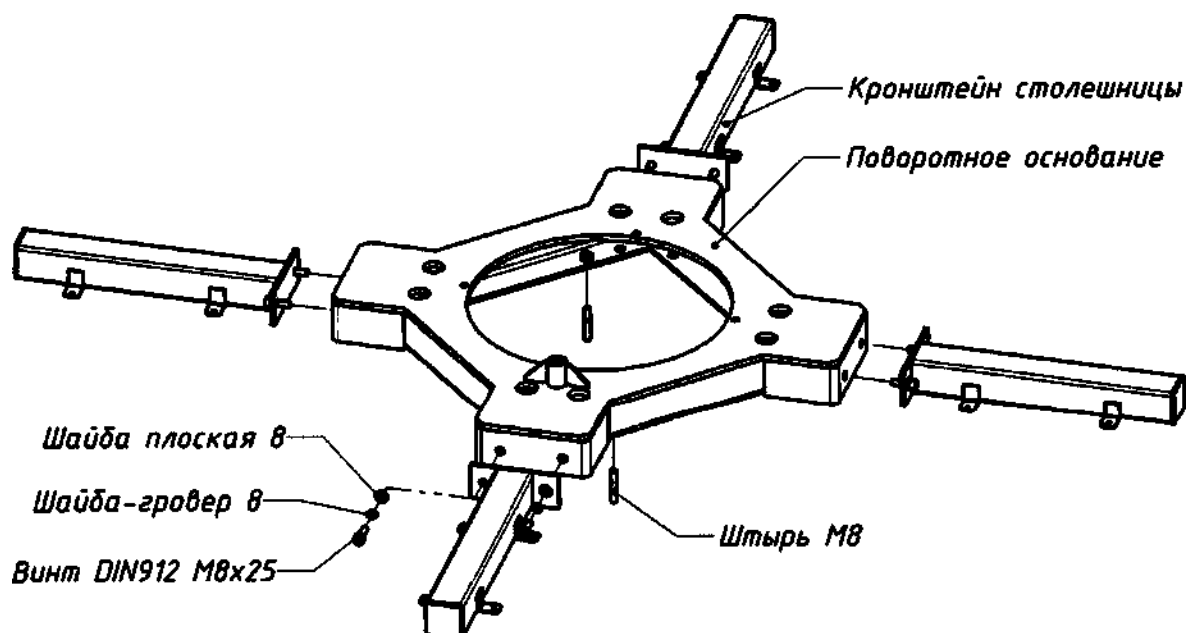


Рисунок 4 - Сборка поворотного основания

- Прикрепите поворотное основание к узлу подшипника. Установите столешницу на поворотное основание, как показано на рисунке 5 . Перед закручиванием саморезов, убедитесь в ровной установке столешницы относительно опорной поверхности поворотного основания.

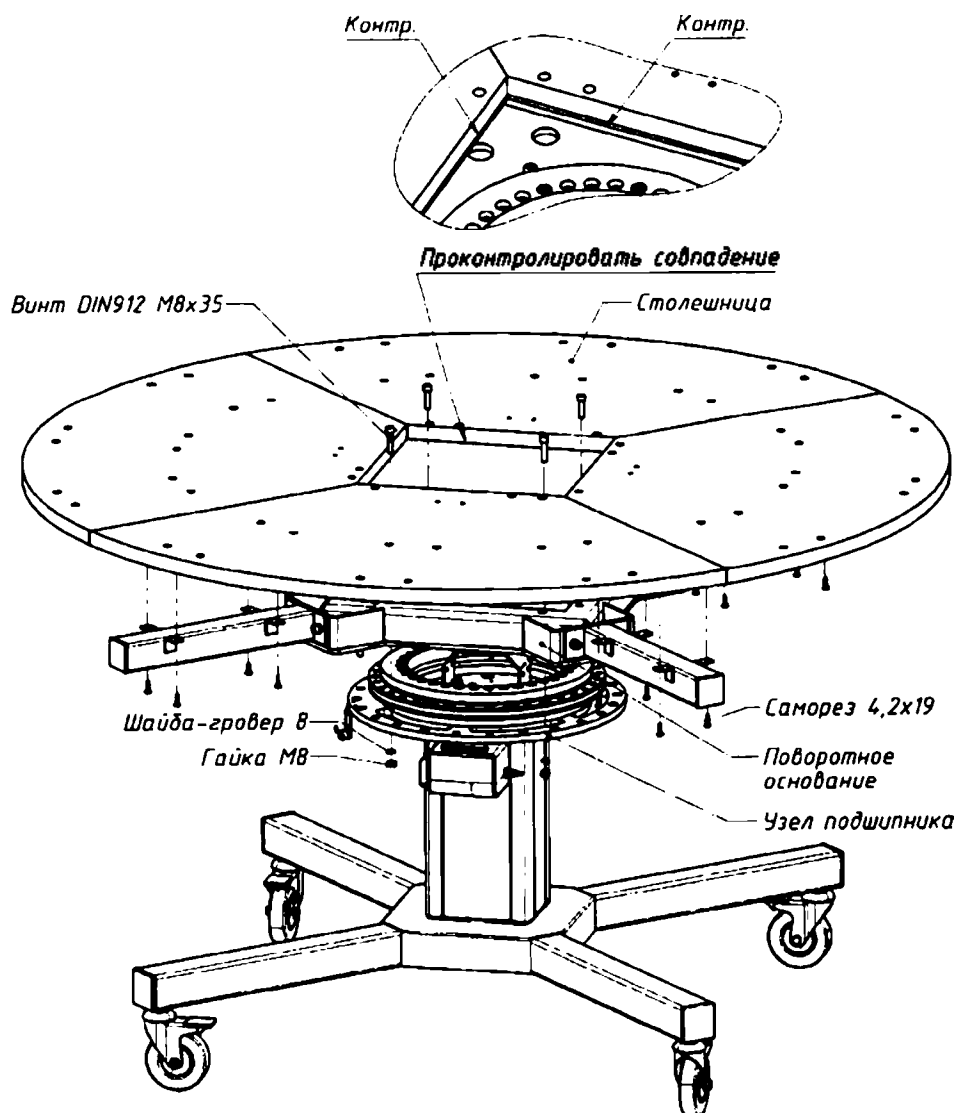


Рисунок 5 - Промежуточная сборка стола

- Установите стопор в крепежное отверстие блока управления, прикрутите ручьятку на резьбовую часть оси стопора, как показано на рисунке 6.

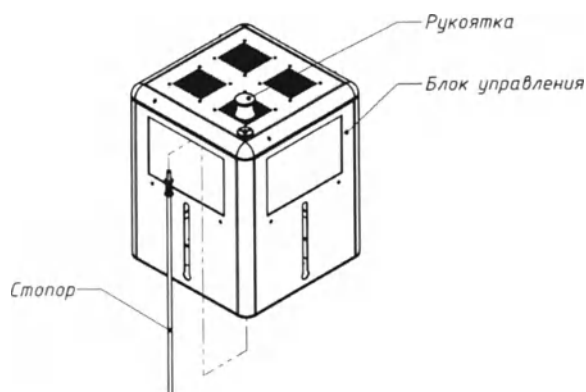


Рисунок 6 - Установка стопора и ручьятки

- Прикрепите узлы направляющих роликов к столешнице и установите блок управления на столешницу, как показано на рисунке 7. При этом стопор

блокирующего узла должен войти в отверстие основания. Для подключения разъема питания необходимо снять верхнюю крышку блока управления, ослабить винты одной из боковых крышек и приподнять её на 8-10 см. Просунув руку в образовавшийся зазор, вставьте разъем в ответную часть и закрутите крепежную гайку. Пропустите тросик тренировочного модуля между направляющих роликов и затяните верхние крепежные винты.

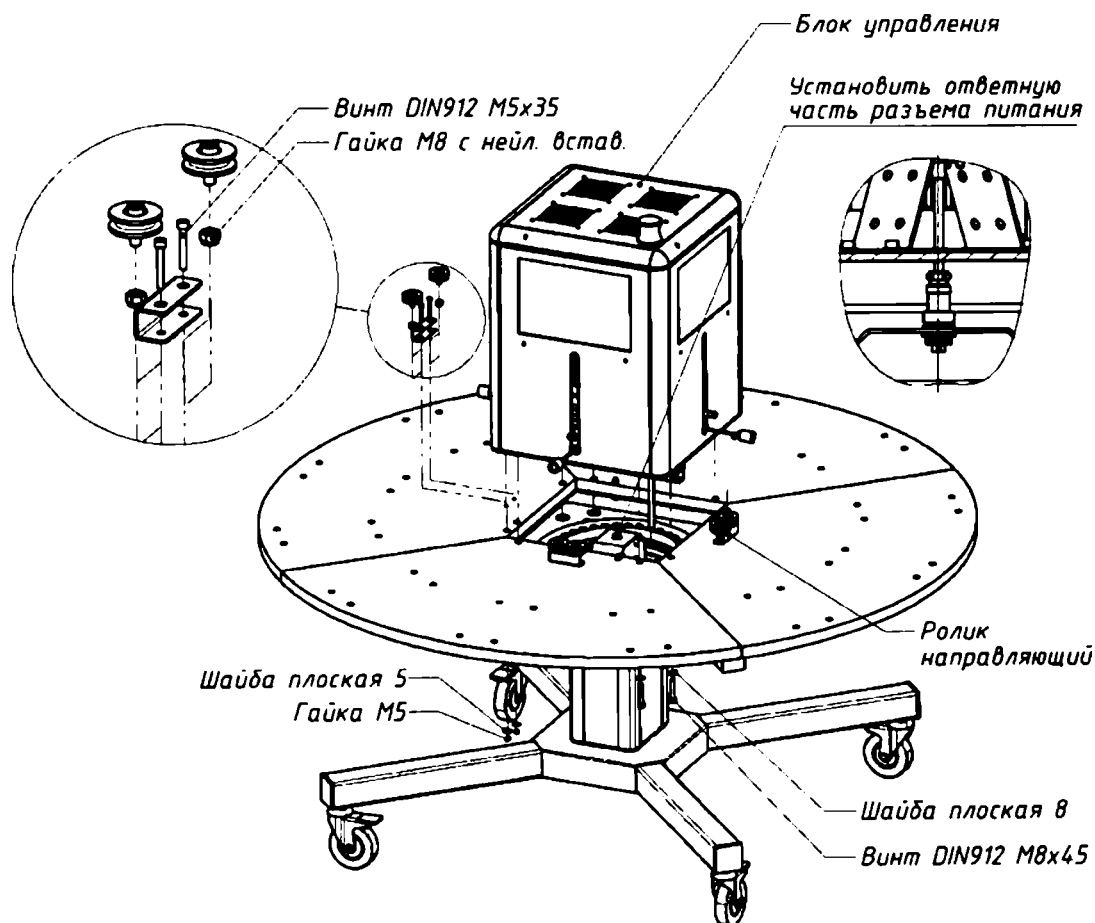


Рисунок 7 - Установка блока управления и направляющих роликов

- Установите тренажерные модули на столешницу в строгом соответствии с рисунком 8.

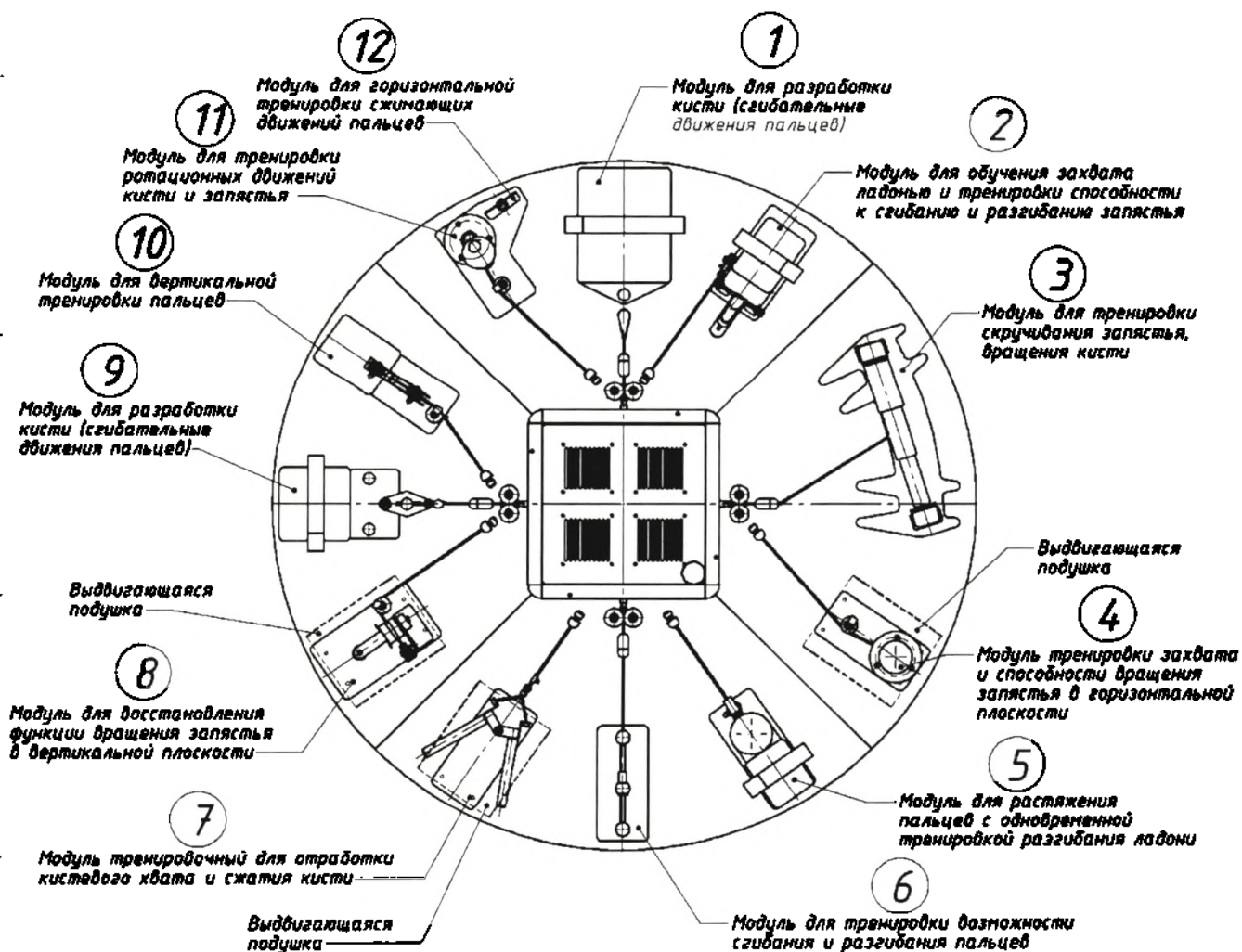


Рисунок 8- Расположение тренажеров

- Итоговая сборка стола показана на рисунке 8а.

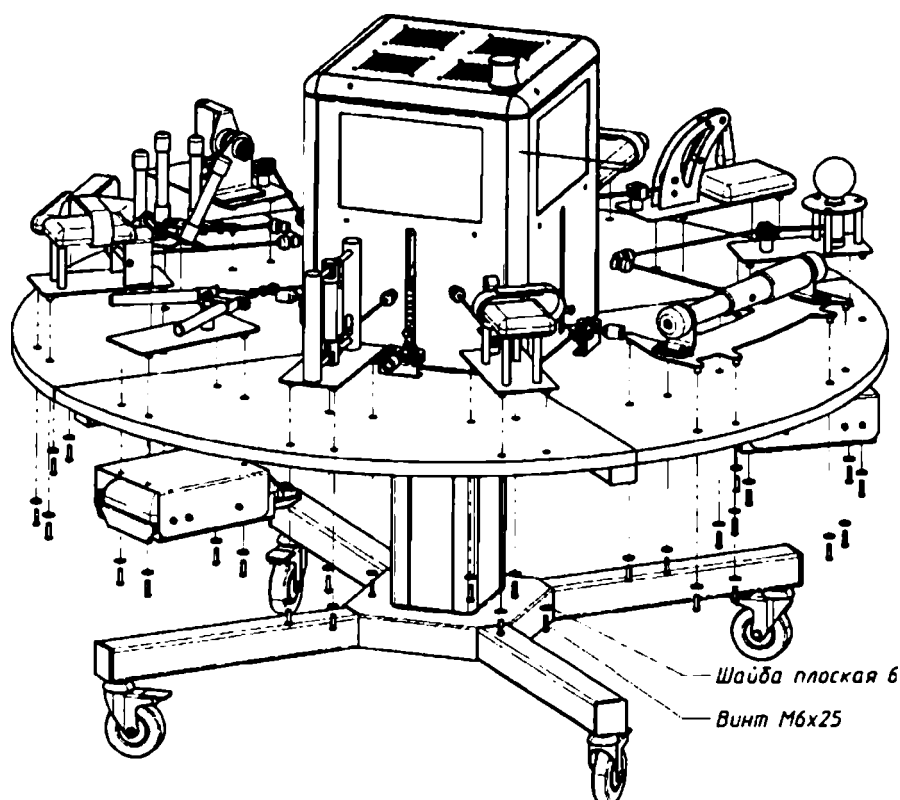


Рисунок 8а - Итоговая сборка стола

6.1.2. При обнаружении повреждения тренажера обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

6.1.3. Установите тренажер на ровную горизонтальную нескользящую поверхность в соответствии с инструкциями по безопасности настоящего Руководства по эксплуатации. Добейтесь устойчивого положения тренажера.

6.1.4. Подключите вилку соединительного кабеля в розетку переменного тока 220В, 50 Гц с заземляющим контактом.

Тренажер оборудован колесами с тормозными механизмами. При необходимости перемещения следует разблокировать колёса – поднять стопорные рычаги. После перемещения следует в обязательном порядке заблокировать колеса.

Для обеспечения комфортной работы с тренажером стол имеет возможность поворота относительно основания, а также регулировки по высоте. Для поворота стола необходимо поднять рукоятку стопора до упора и удерживая её, повернуть столешницу на необходимый угол. После отпускания рукоятки следует довернуть столешницу до момента срабатывания стопорного устройства (полного опускания рукоятки).

Регулировка положения по высоте осуществляется с помощью пульта управления. Пульт оборудован двумя кнопками – для подъема и опускания столешницы. При превышении диапазона допустимых регулировок происходит автоматическая остановка механизма. Внешний вид пульта управления показан на рисунке 9.

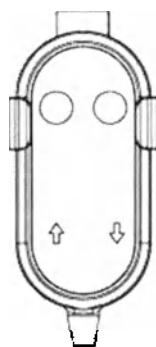


Рисунок 9 - Внешний вид пульта управления.

6.1.5. Включите питание тренажера с помощью выключателя расположенного рядом с разъемом сетевого шнура. Расположение выключателя показано на рисунке 10. После включения питания произойдет автоматическое включение и загрузка рабочего места пациента. В случае возникновения проблем с загрузкой возможно индивидуальное ручное управление включением и выключением рабочего места пациента с помощью кнопки, расположенной в верхней части блока управления рисунок 10.

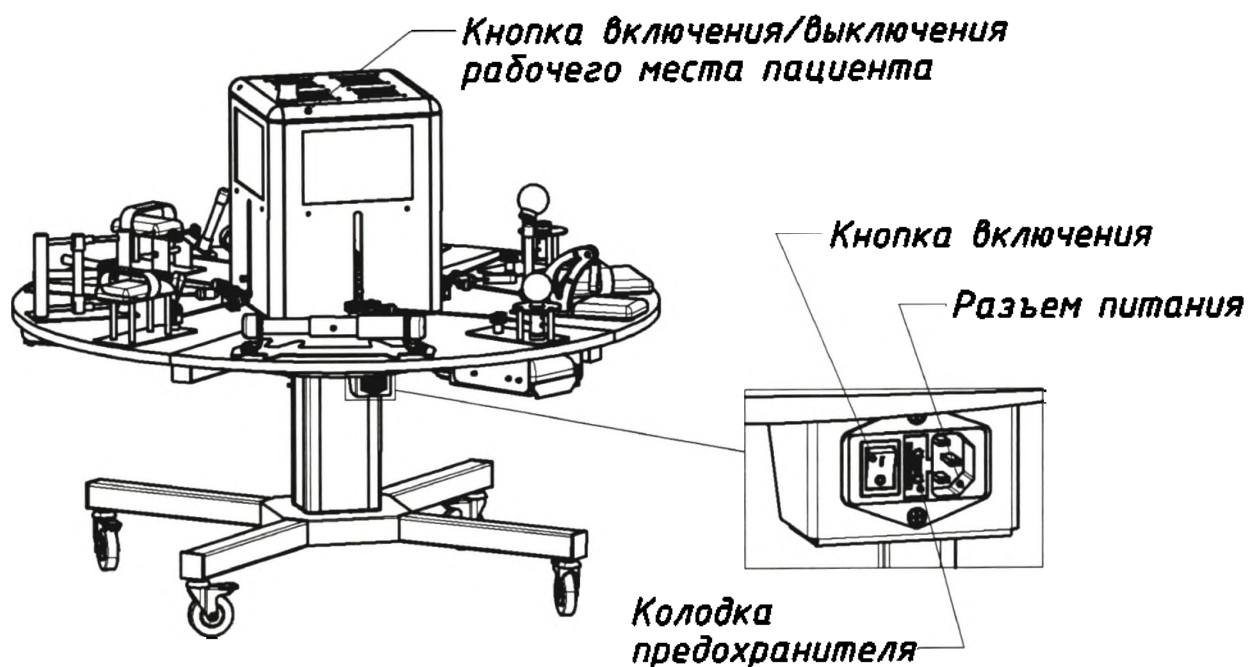


Рисунок 10 – Разъем питания тренажера.

После полной инициализации всех четырех рабочих мест пациента (на каждом экране отображается однотонный фон), запустите программное обеспечение «КВАДРО» на компьютере врача.

6.1.6 Можно начинать занятия с пациентом.

ВНИМАНИЕ!

Перед каждым занятием проведите внешний осмотр, убедитесь в отсутствии механических повреждений и устойчивости тренажера.

При наличии недостатков, эксплуатация тренажера должна быть прекращена, и приняты меры по их устранению или изъятию тренажера из эксплуатации.

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТРЕНАЖЕРА

Тренажер относится к аппаратам механотерапии. Активная часть терапии - использование двигательных навыков пациента для создания тяговой силы, противодействующей силе, пропорциональной массе грузов. Нагрузка может регулироваться врачом за счёт изменения количества поднимаемых грузов и осуществляется путем перестановки запорного механизма в требуемое положение.

Целью выполнения упражнений на тренажере является развитие навыков пациента по выполнению базовых движений кистью и запястьем руки. В качестве дополнительного элемента мотивации тренажер предоставляет возможность использования интерактивных игровых программ. В процессе игры, перемещение рукоятки тренировочного модуля в нужный момент вызывает отображение анимации выигрыша и прибавления виртуальных очков, что побуждает пациента к активным действиям.

Устройство подъемного механизма показано на рисунке 10а. В процессе выполнения упражнения, пациент прикладывает свою мышечную силу к рукоятке тренировочного модуля. Прилагаемая сила передаётся через трос, вызывая подъем груза и линейное перемещение троса. Высота подъема груза считывается энкодером, установленным на оси нижнего ролика, приводимого в движение контактирующим с ним тросом. Для определения рабочего веса применен тензодатчик, считывающий вес верхнего ролика, являющегося суммой его собственного веса и нагрузки, передаваемой от троса ролику. Измеряемая сила считывается тензометрическим датчиком и передается в модуль приема и анализа данных. Дополнительно модуль считывает показания энкодера, пропорциональные перемещению рукоятки тренировочного модуля. Получаемые данные используются как для игрового процесса пациента (перемещение рукоятки тренировочного модуля на определенное расстояние вызывает отображение анимации выигрыша и прибавление очков), так и для анализа динамики восстановительной терапии врачом (данные о перемещении и силе отображаются и сохраняются на компьютере врача).

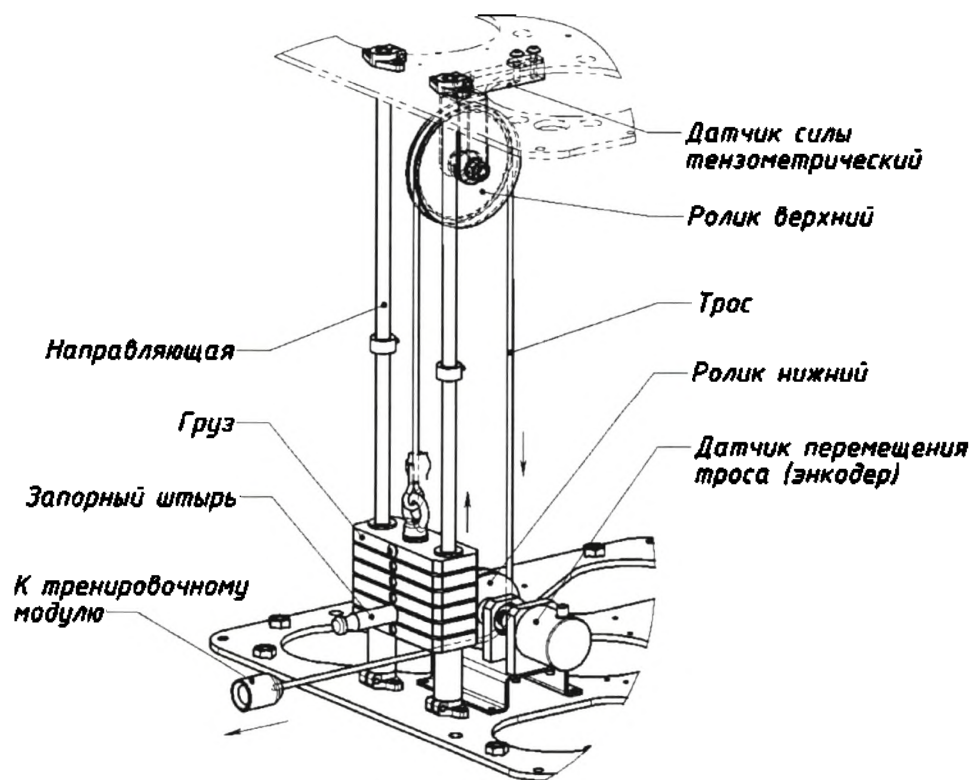


Рисунок 10а – Подъемный механизм.

Регулировка рабочего веса (рисунок 10б) осуществляется изменением количества грузов, поднимаемых в процессе выполнения упражнения. Для установки требуемого веса необходимо вставить штырь в соответствующее отверстие в грузе согласно рисунку 10б, при этом грузы должны находиться в нижнем положении (трос не должен быть натянут). При настройке грузов на минимальный вес штырь не устанавливается.

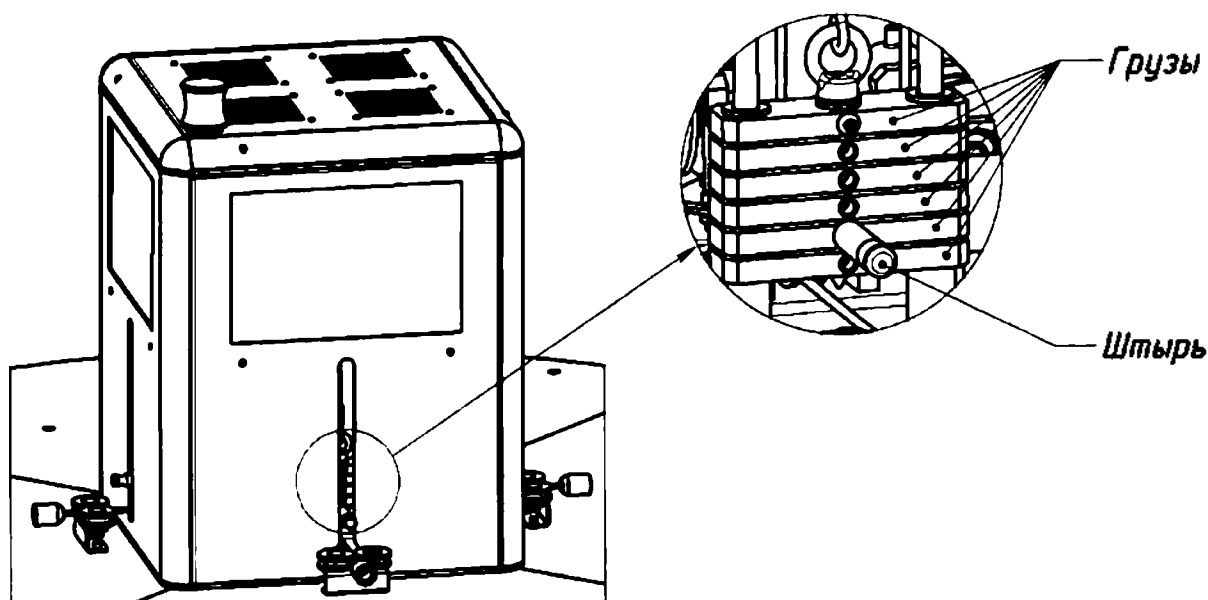


Рисунок 10б – Регулировка рабочего веса.

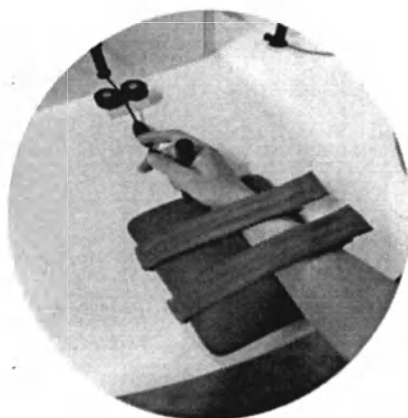
8. УКАЗАНИЯ ПО РАБОТЕ С ТРЕНАЖЕРОМ

Для правильной и безопасной работы с пациентом в первую очередь следует провести оценку его двигательных навыков и, исходя из этого, выбрать наиболее подходящие для выполнения реабилитационных упражнений тренировочные модули. Первое упражнение на ранее не применявшемся для реабилитации модуле следует выполнять с минимальным рабочим весом (с извлеченным из грузов запорным штырем) и временем упражнения не более одной минуты. Игра определяется на усмотрение врача, однако рекомендуется выбирать игру с минимальными требованиями к реакции, где набор очков зависит исключительно от правильности выполнения упражнения на тренажере, как пример – «Сбор яблок». По окончании выполнения упражнения проводится оценка количества выполненных повторений и устный опрос пациента на отсутствие жалоб. В случае отсутствия жалоб возможно увеличение массы поднимаемого груза и/или времени выполнения упражнения.

После освоения простейших игр и определения комфортного рабочего веса, для обеспечения мотивации пациента, можно переходить на игры, требующие анализа ситуации и быстрого принятия решений, такие как «Тир» и т.д.

Комплекс упражнений подбирается индивидуально под каждого пациента, а также по результатам наблюдений динамики восстановления.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ТРЕНИРОВОЧНЫМИ МОДУЛЯМИ



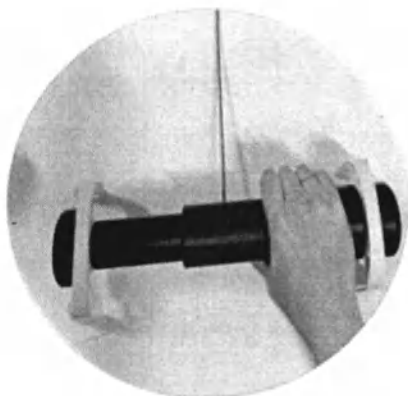
1) 14. Модуль для разработки кисти, запястья и предплечья

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите ладонью упор, зафиксируйте руку на подушке с помощью ремней.
- ▶ Оденьте ремешок на палец и совершайте им возвратно-поступательные движения.



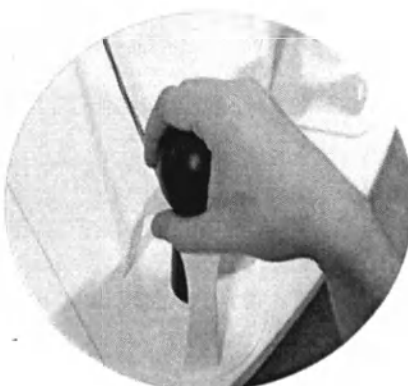
2) Модуль для обучения захвата ладонью и тренировки способности к сгибанию и разгибанию запястья

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Возьмитесь за рукоять, зафиксируйте запястье с помощью ремней, так, чтобы кисть оставалась подвижной.
- ▶ Выполняйте сгибательно-разгибательные движения запястьем.



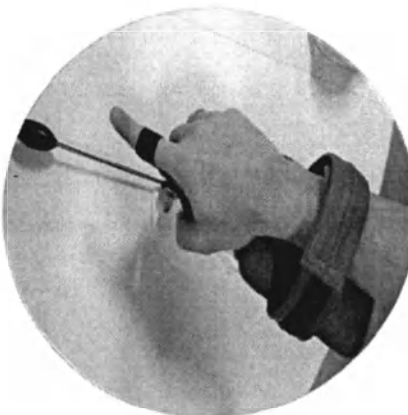
3) Модуль для тренировки скручивания запястья, вращения кисти

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите барабан закрытым хватом и выполняйте вращательные движения.



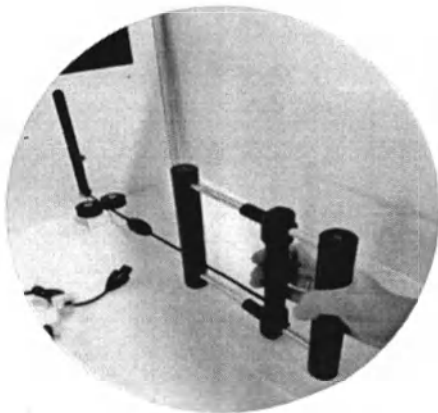
4) Модуль тренировки захвата и способности вращения запястья в горизонтальной плоскости

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите шарообразную рукоятку ладонью, выполняйте вращательные движения.



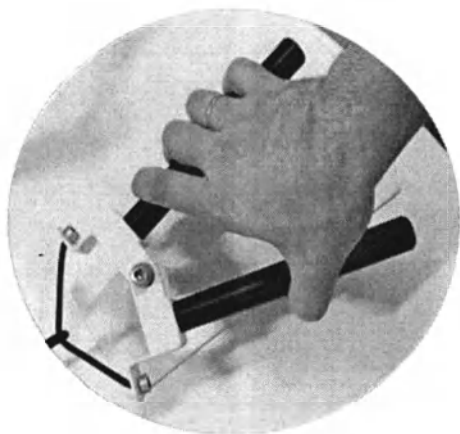
5) Модуль для растяжения пальцев с одновременной тренировкой разгибания ладони

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Положите ладонь на упор и пристегните запястье ремнями, оденьте ремешок на палец.
- ▶ Поднимайте и опускайте палец. При необходимости повторите упражнение с другими пальцами.



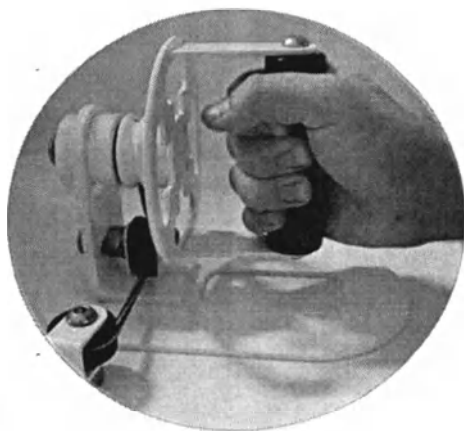
6) Модуль для тренировки возможности сгибания и разгибания пальцев

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Зафиксируйте ладонь на опоре, обхватите подвижную рукоятку.
- ▶ Сжимайте и разжимайте кисть.



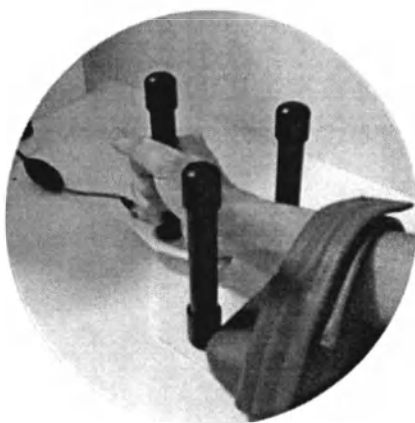
7) Модуль тренировочный для отработки кистевого хвата и сжатия кисти

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите рычаги.
- ▶ Сжимайте и разжимайте кисть.



8) Модуль для восстановления функции вращения запястья в вертикальной плоскости

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите рукоять.
- ▶ Выполняйте вращательные движения.



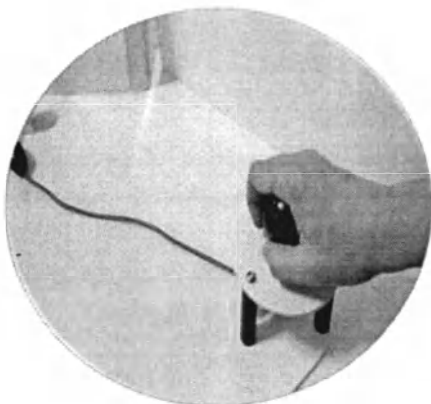
9) Модуль для тренировки вертикальных движений кисти, увеличения радиуса и угла наклона запястья

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите подвижную рукоятку, зафиксируйте запястье ремнем.
- ▶ Перемещайте кисть, удерживая рукоятку.



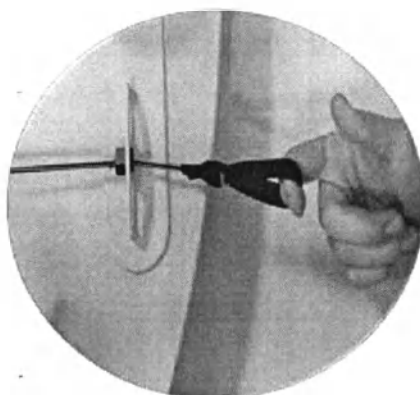
10) Модуль для вертикальной тренировки пальцев

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Оденьте ремешок на палец, ладонь плотно прижмите к опоре.
- ▶ Поднимайте и опускайте палец, на который одет ремешок. При необходимости повторите упражнение с другими пальцами.



11) Модуль для тренировки ротационных движений кисти и запястья

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Обхватите шарообразную рукоятку ладонью.
- ▶ Выполняйте вращательные движения рукояткой вокруг основания.

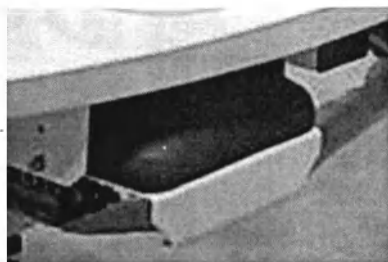


12) Модуль для горизонтальной тренировки сжимающих движений пальцев

- ▶ Подсоедините разъем троса тренировочного модуля к ответному разъему на блоке управления, установите требуемый рабочий вес.
- ▶ Оденьте ремешок на палец.
- ▶ Сгибайте и разгибайте палец, на который одет ремешок. При необходимости повторите упражнение с другими пальцами.

Примечание:

Модули, требующие упора локтя (модуль отработки кистевого хвата и сжатия кисти, модуль для восстановления функции вращения запястья в вертикальной плоскости, модуль для тренировки ротационных движений кисти и запястья) снабжены дополнительной выдвигающейся подушкой, расположенной внизу стола. Для предотвращения перемещения подушки при выполнении упражнений на ней установлено устройство фиксации.



10 РАБОТА С ТРЕНАЖЕРОМ

Краткое описание программного обеспечения.

Работа с тренажером осуществляется с использованием программного обеспечения «КВАДРО», состоящего из приложения, установленного на ноутбуке врача и приложений на планшетных ПК пациента расположенных в блоке управления тренажера, взаимодействующих между собой посредством локальной сети.

Приложение пациента обеспечивает передачу данных, регистрируемых тренажером приложению врача, а также запуск игровых программ. Интерфейс игровых программ представляет собой анимированную среду, в которой пациент управляет персонажем; при выполнении пациентом требуемых игрой действий в необходимый момент времени, ему начисляются игровые очки, что обеспечивает мотивацию для выполнения упражнений.

Программа врача управляет запуском игр на планшетных ПК пациентов, а также принимает и отображает данные, получаемые с тренировочных модулей.

Работа с приложением пациента.

Программное обеспечение пациента запускается на планшетах автоматически для каждого рабочего места пациента после включения питания и не требует дополнительной настройки.

Работа с программой врача.

Включите ноутбук врача. Двойным щелчком мыши запустите ярлык приложения врача ПО «КВАДРО», находящийся на рабочем столе Windows. Появится окно авторизации (Рисунок 11).



Рисунок 11

При установке программы создается пользователь по умолчанию с именем «Admin Admin Admin», паролем «123». Нажмите кнопку «Войти». Откроется основное окно программы (Рисунок 12).



Рисунок 12

В левой части окна программы находится панель представления данных (Рисунок 13), отображающая иерархическую структуру данных по врачам, пациентам и их планам реабилитации.

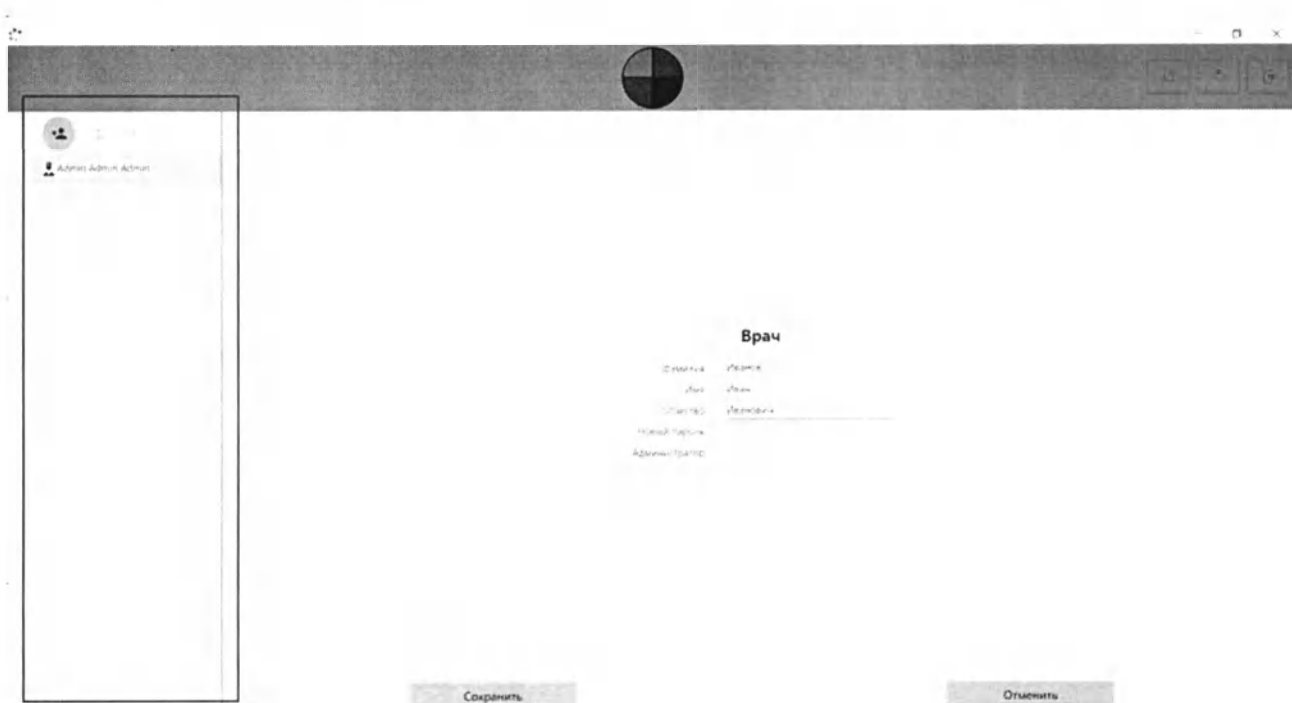


Рисунок 13

Добавить врача.

Добавить врача можно нажав на кнопку «Добавить врача» (Рисунок 14).

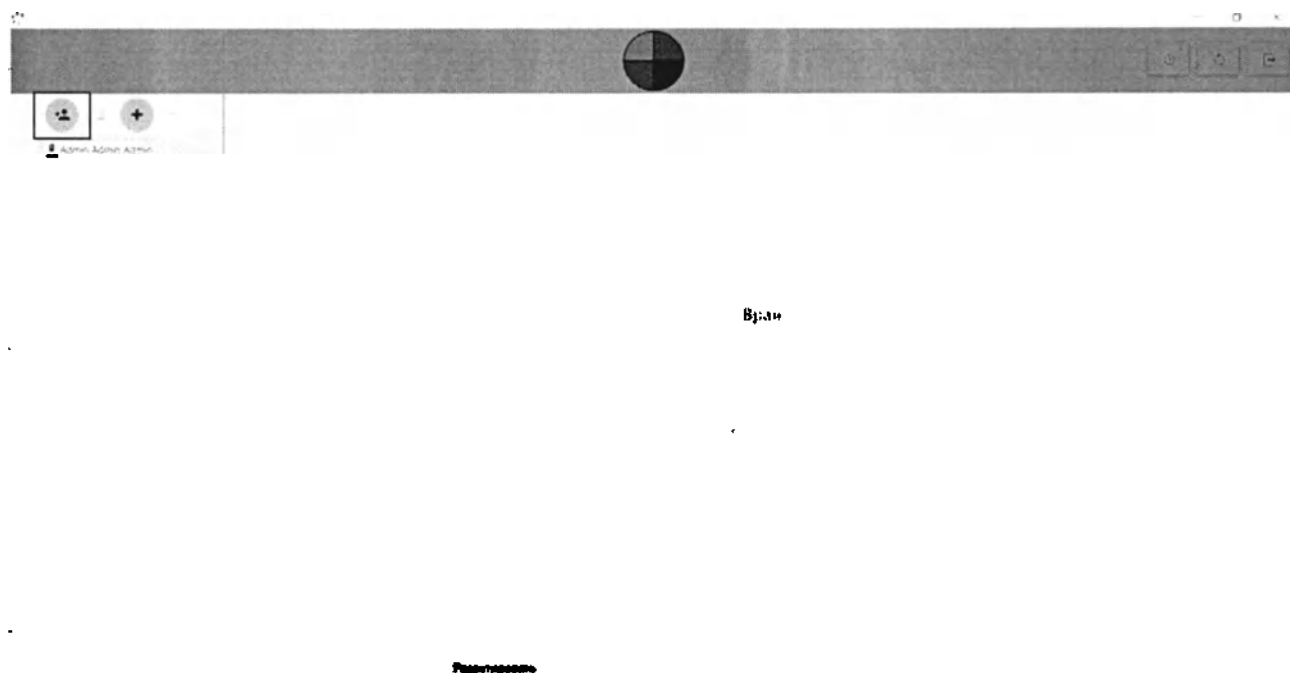


Рисунок 14

Чтобы наделить врача правами администратора, отметьте галочку «Администратор». Для пользователя, обладающего правами администратора, доступны кнопки добавления и удаления врачей (Рисунок 15) и возможность их редактирования.

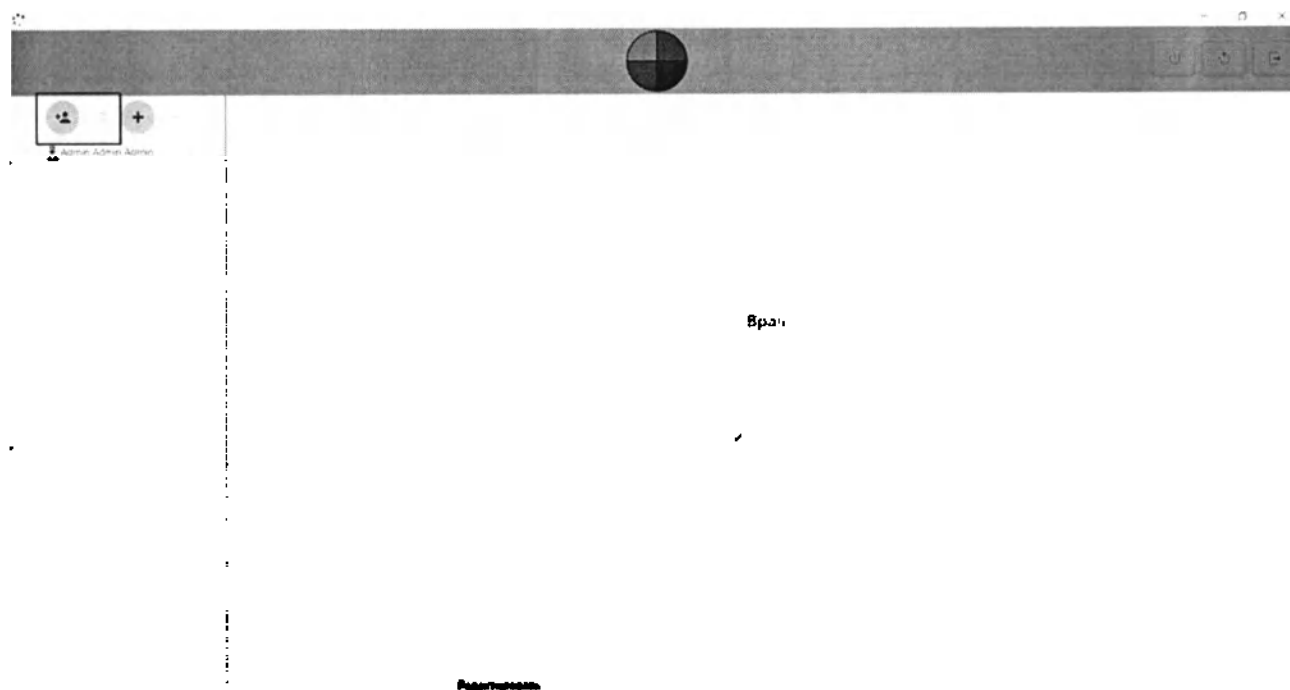


Рисунок 15

Далее нужно заполнить поля информации. Нажмите кнопку «Сохранить» (Рисунок 16).

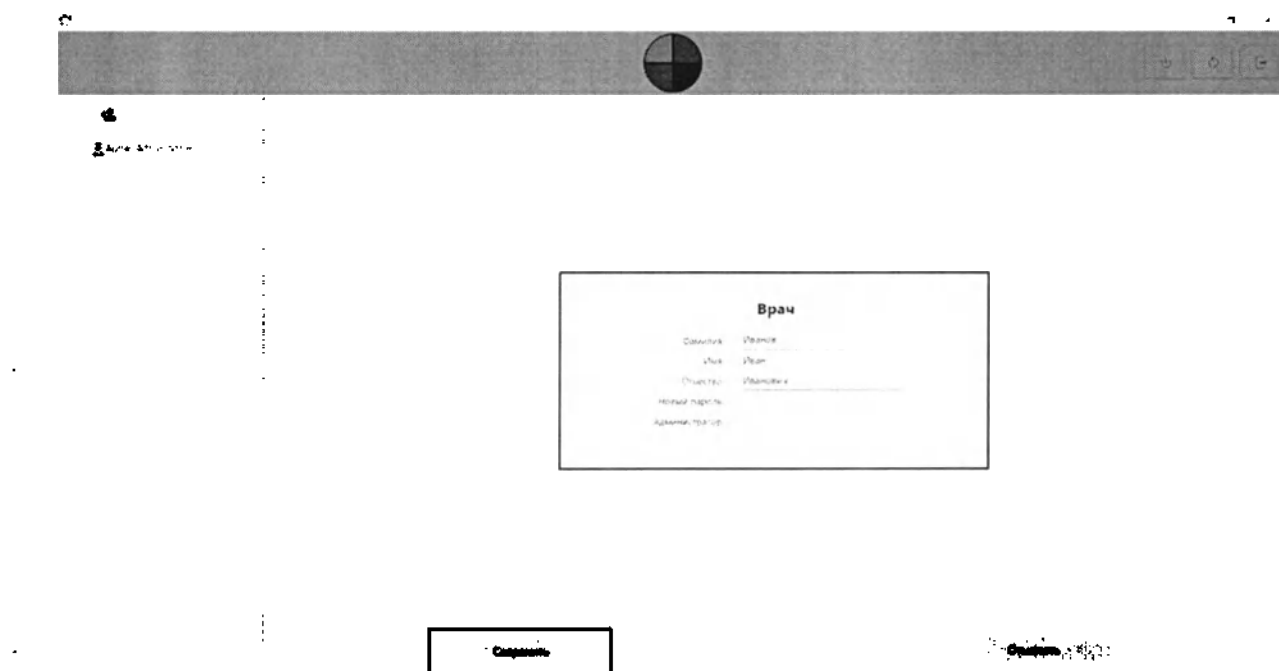


Рисунок 16

На панели представления данных добавится новый врач (Рисунок 17).

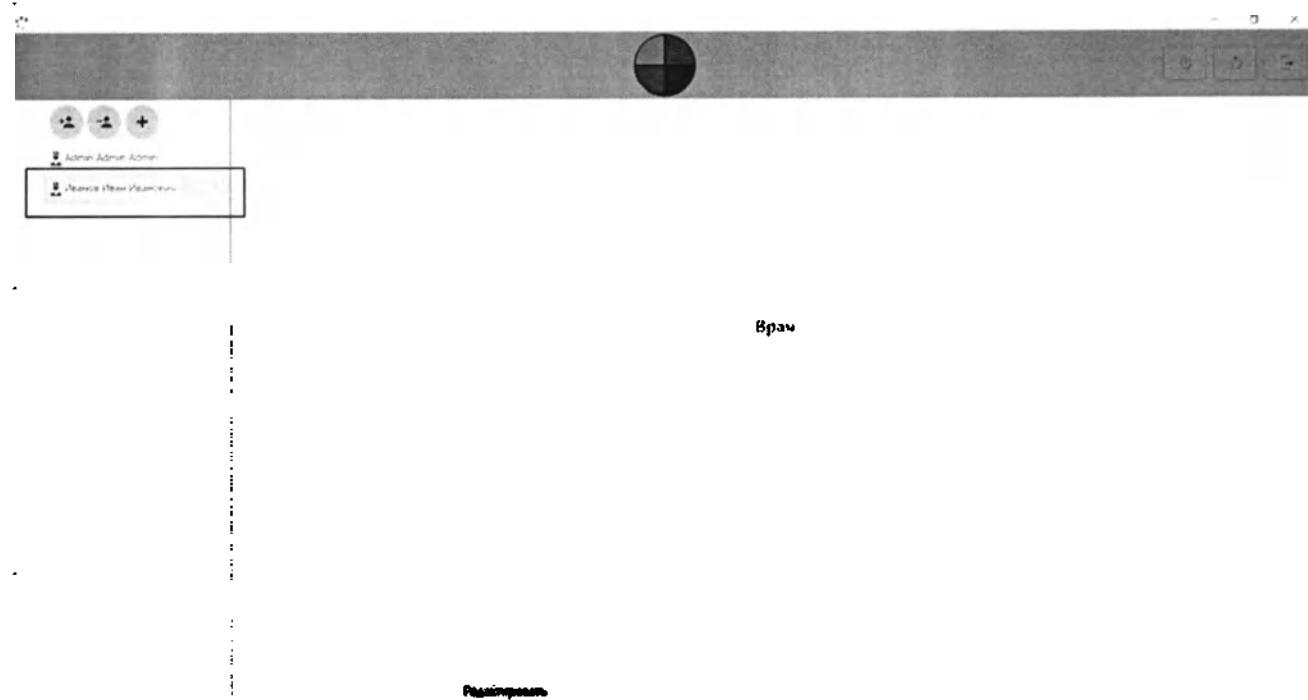


Рисунок 17

Добавить нового пациента.

Для добавления нового пациента требуется выбрать врача и нажать кнопку «Добавить» (Рисунок 18).

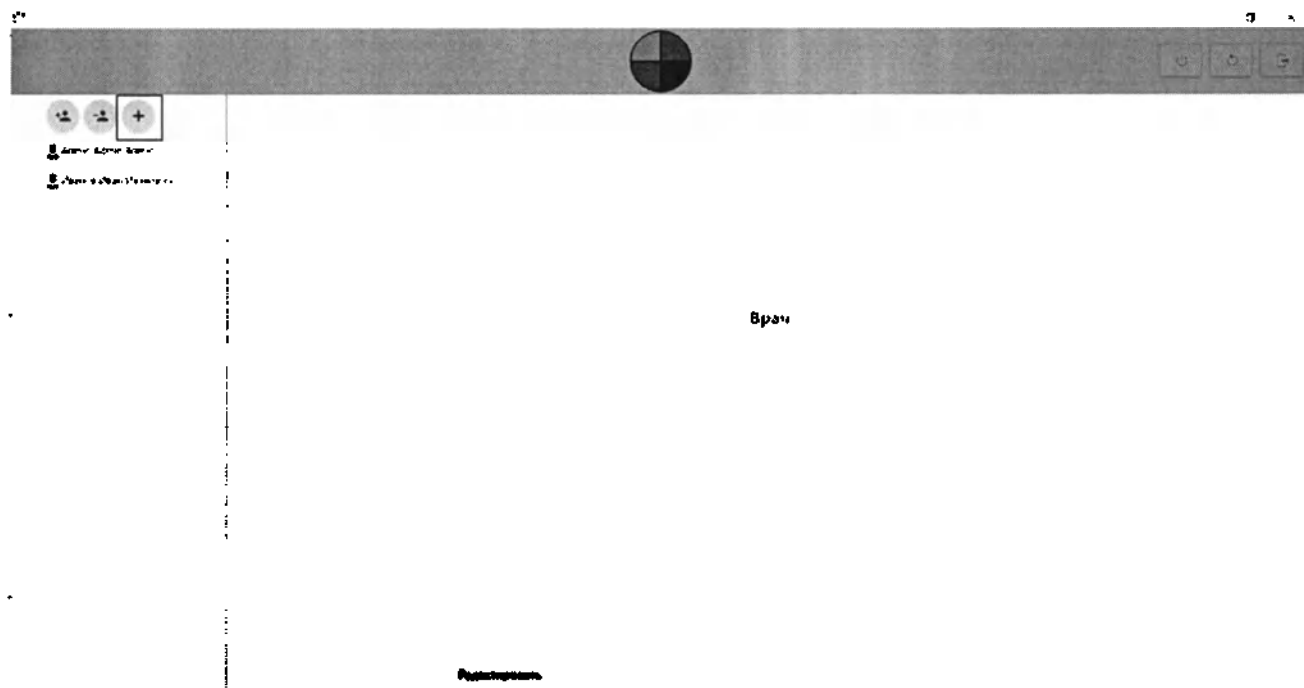


Рисунок 18

Далее заполняем поля информации и нажимаем кнопку «Сохранить» (Рисунок 19).

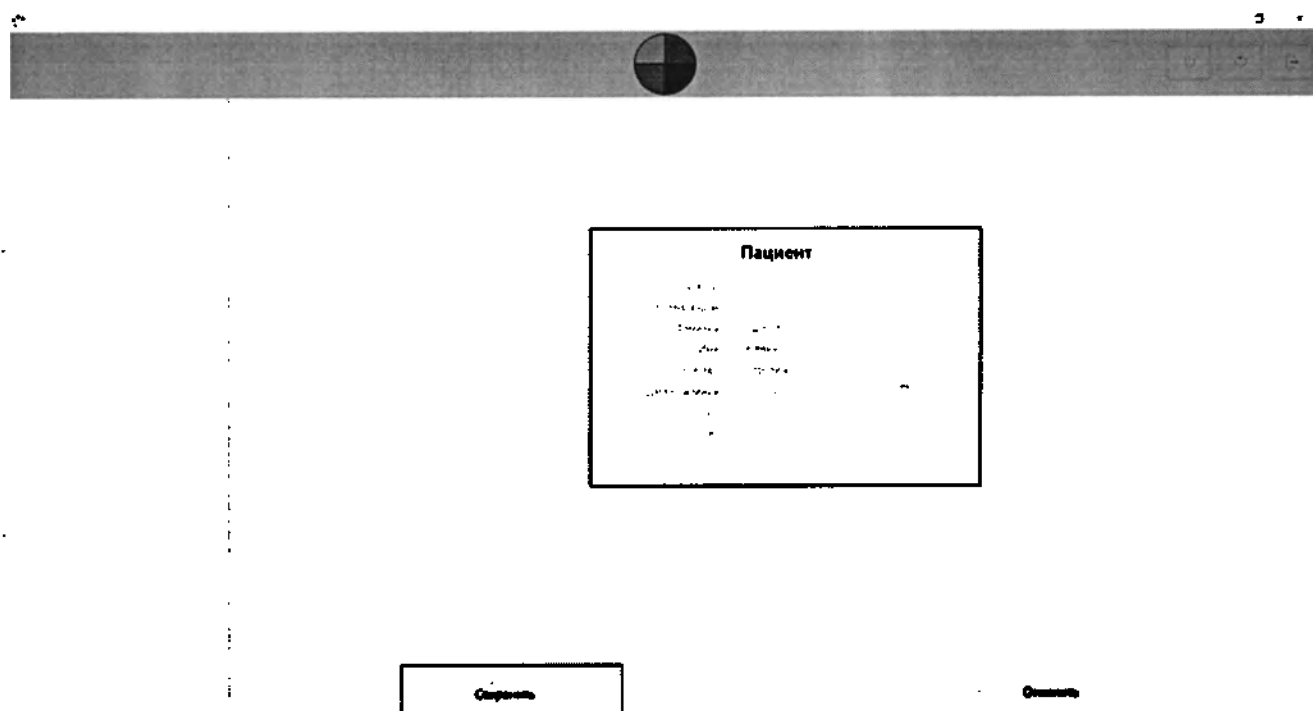


Рисунок 19

На панели представления данных у выбранного врача добавится новый пациент (Рисунок 20).

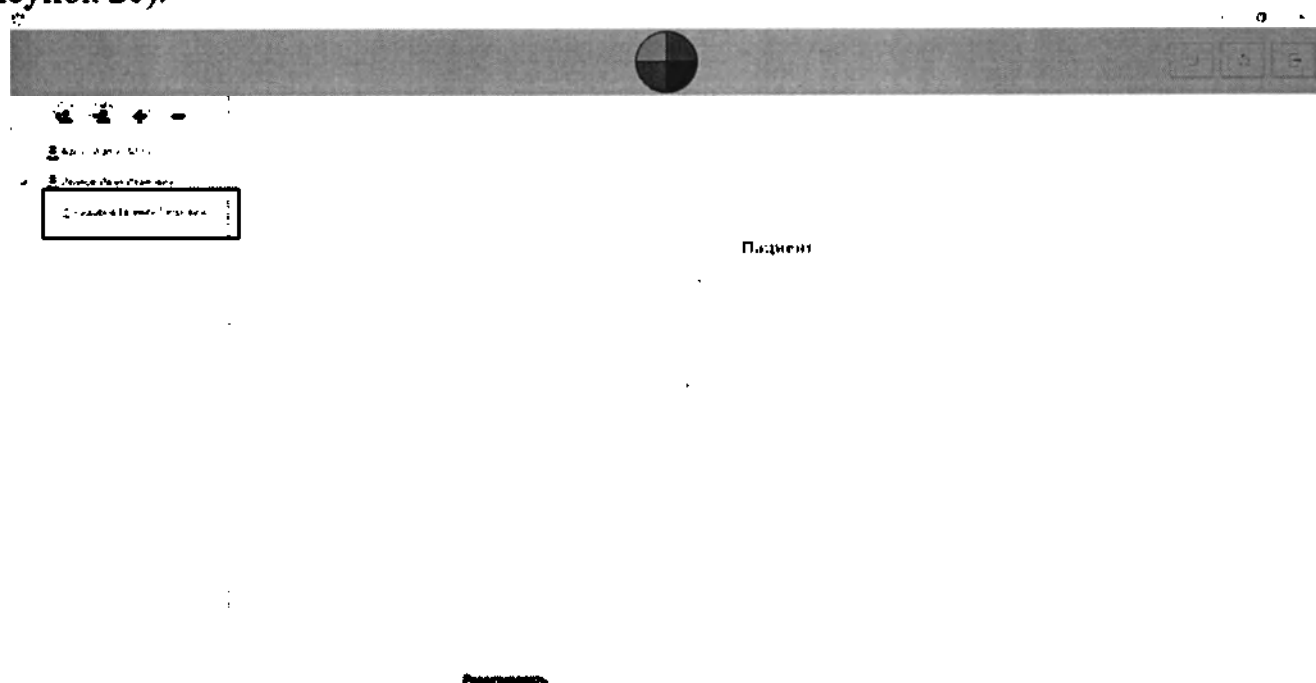


Рисунок 20

Добавить новый план реабилитации.

Для создания нового плана реабилитации выбираем пациента, нажимаем кнопку «Добавить» (Рисунок 21).

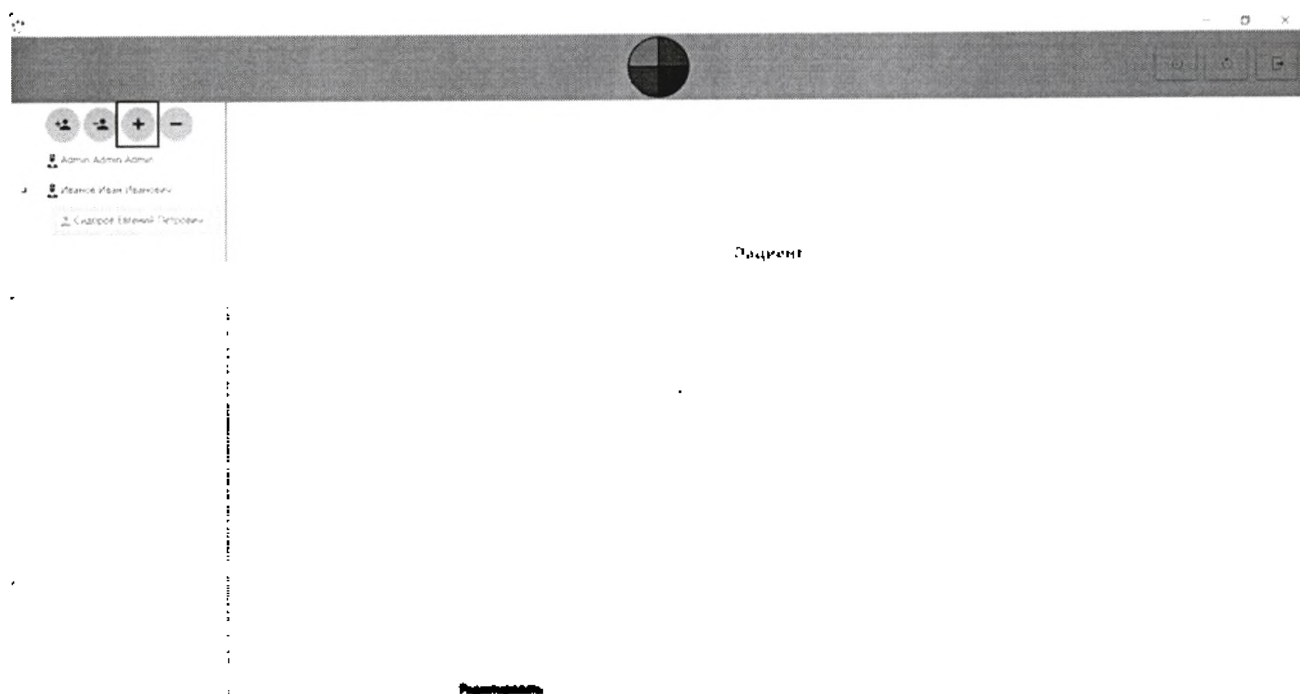


Рисунок 21

Далее вводим номер плана, нажимаем внизу «Сохранить» (Рисунок 22).



Рисунок 22

На панели представления данных у выбранного пациента добавится новый план реабилитации (Рисунок 23).

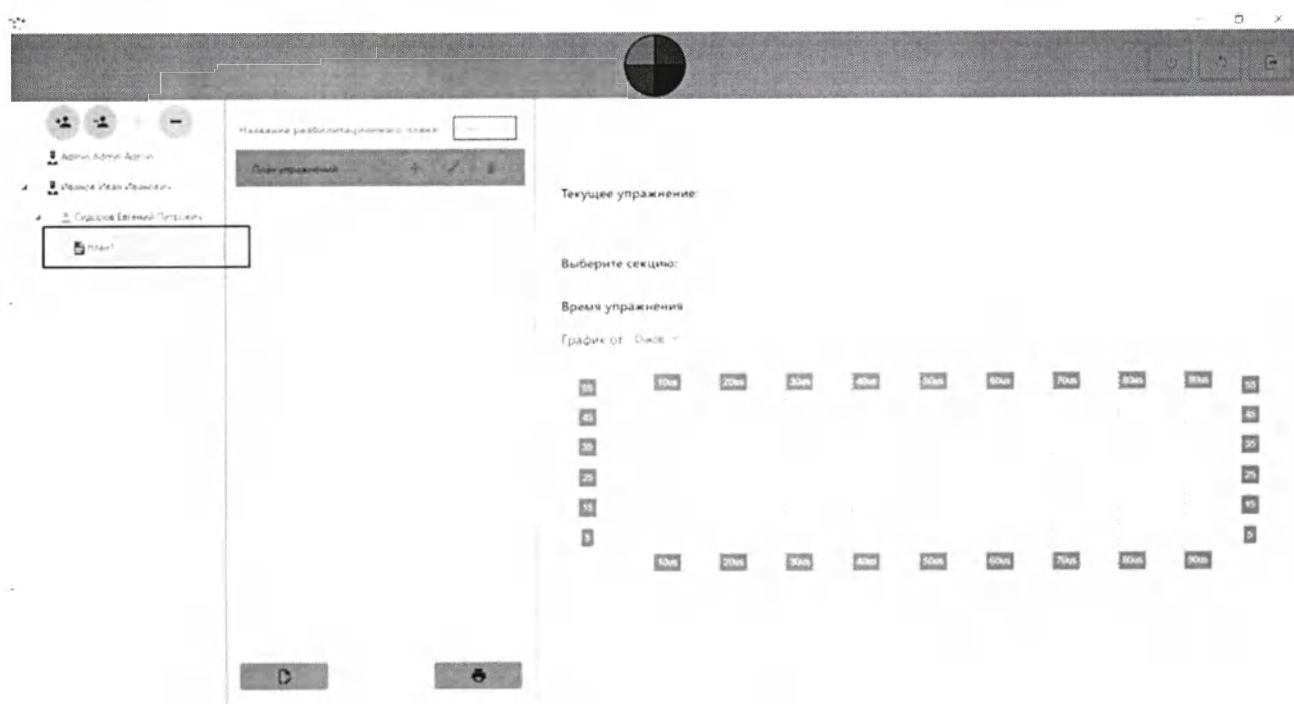


Рисунок 23

Редактирование плана реабилитации.

Для редактирования плана реабилитации нужно активировать режим редактирования плана реабилитации. Для этого выберите интересующий план, нажмите кнопку «Редактировать».

Добавить упражнение

В режиме редактирования станет активной кнопка «Добавить упражнение» на панели редактирования плана реабилитации (Рисунок 24). Нажмите ее.

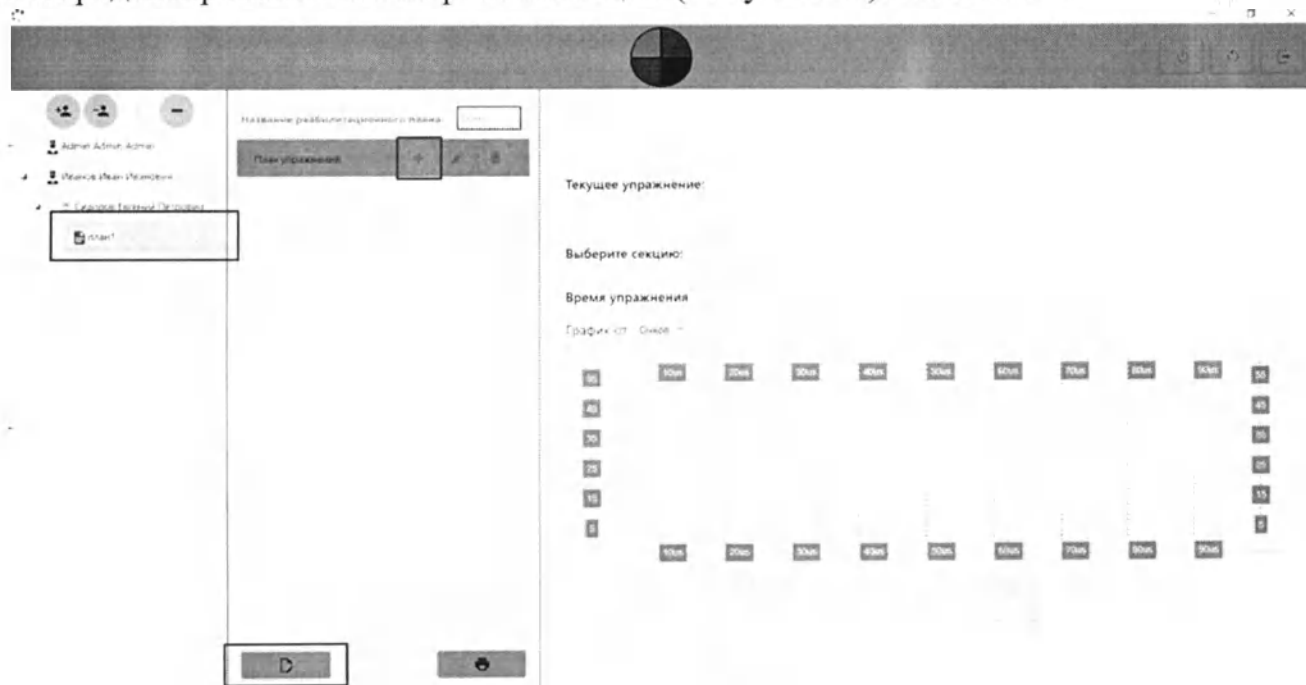


Рисунок 24

Откроется окно «Новое упражнение» (Рисунок 25)

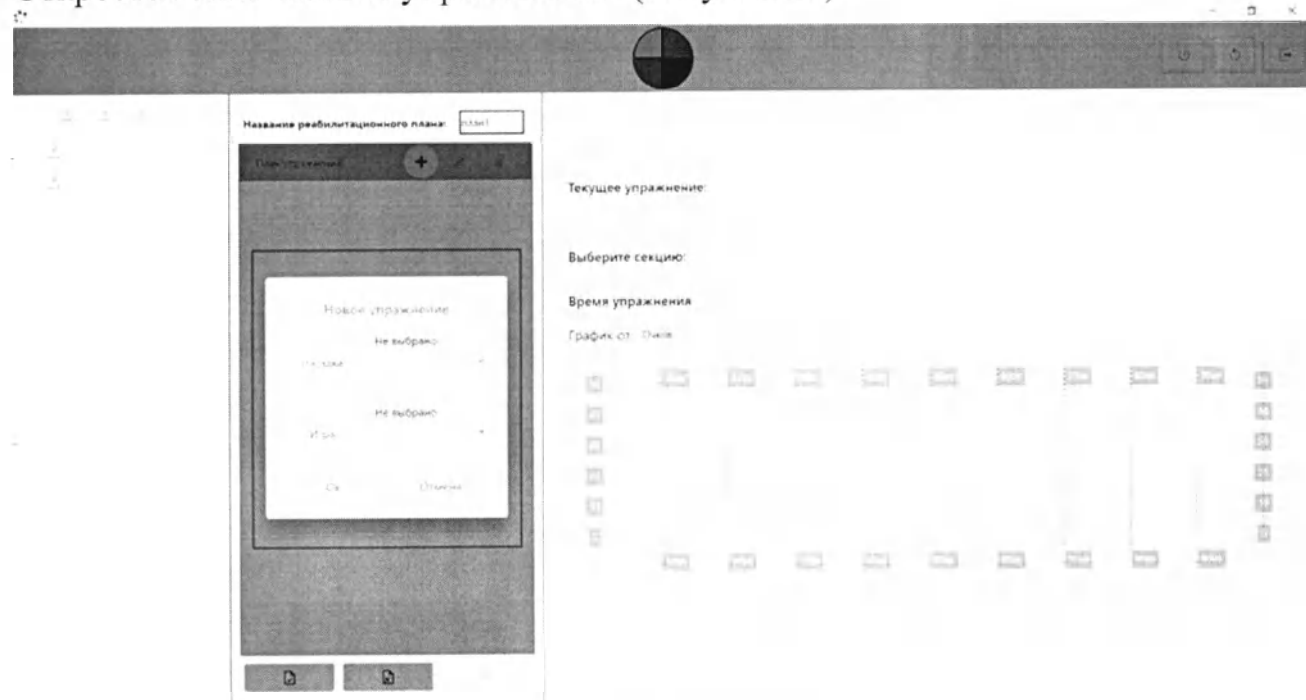


Рисунок 25

В появившемся окне выбираем из верхнего выпадающего списка реабилитационный тренажер и из нижнего выпадающего списка назначаем игру. Игра выбирается по усмотрению врача или предпочтений пациента. Ограничений по тренажеру нет. Нажимаем кнопку «Ок» (Рисунок 26).

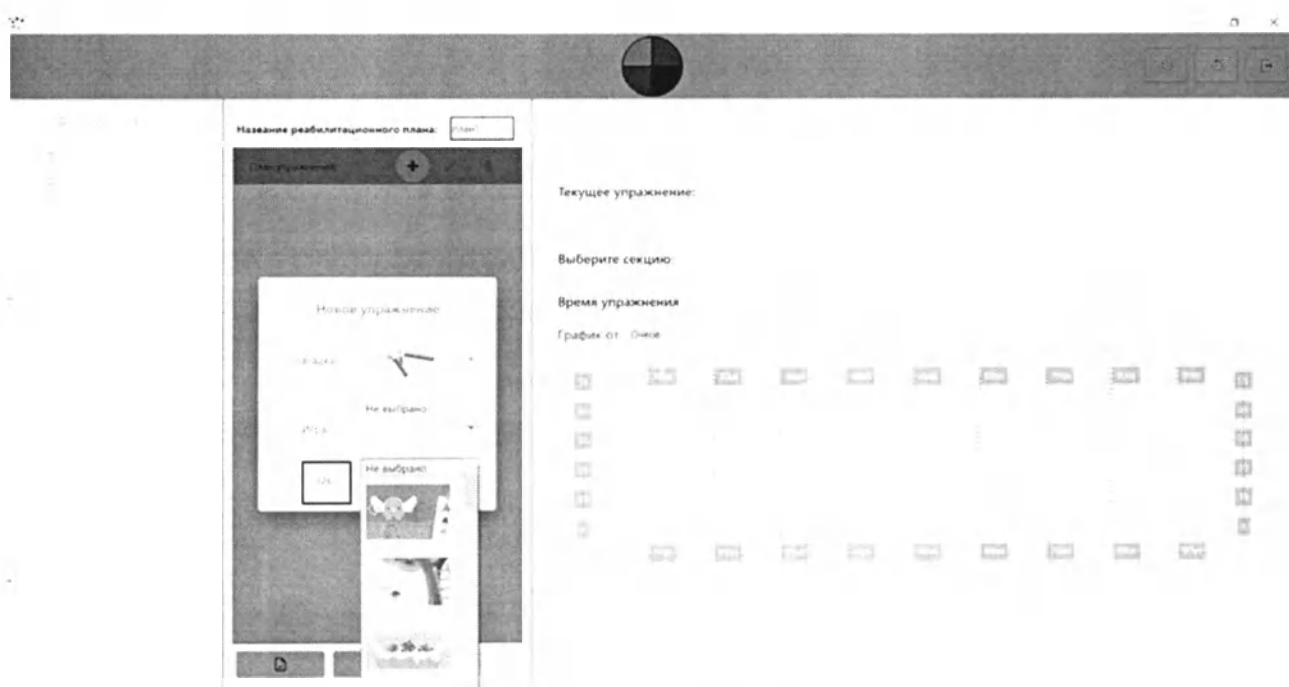


Рисунок 26

После того, как план реабилитации полностью сформирован, сохраняем его, нажав кнопку «Сохранить». Для выхода из режима редактирования нажмите кнопку «Отменить» (Рисунок 27).

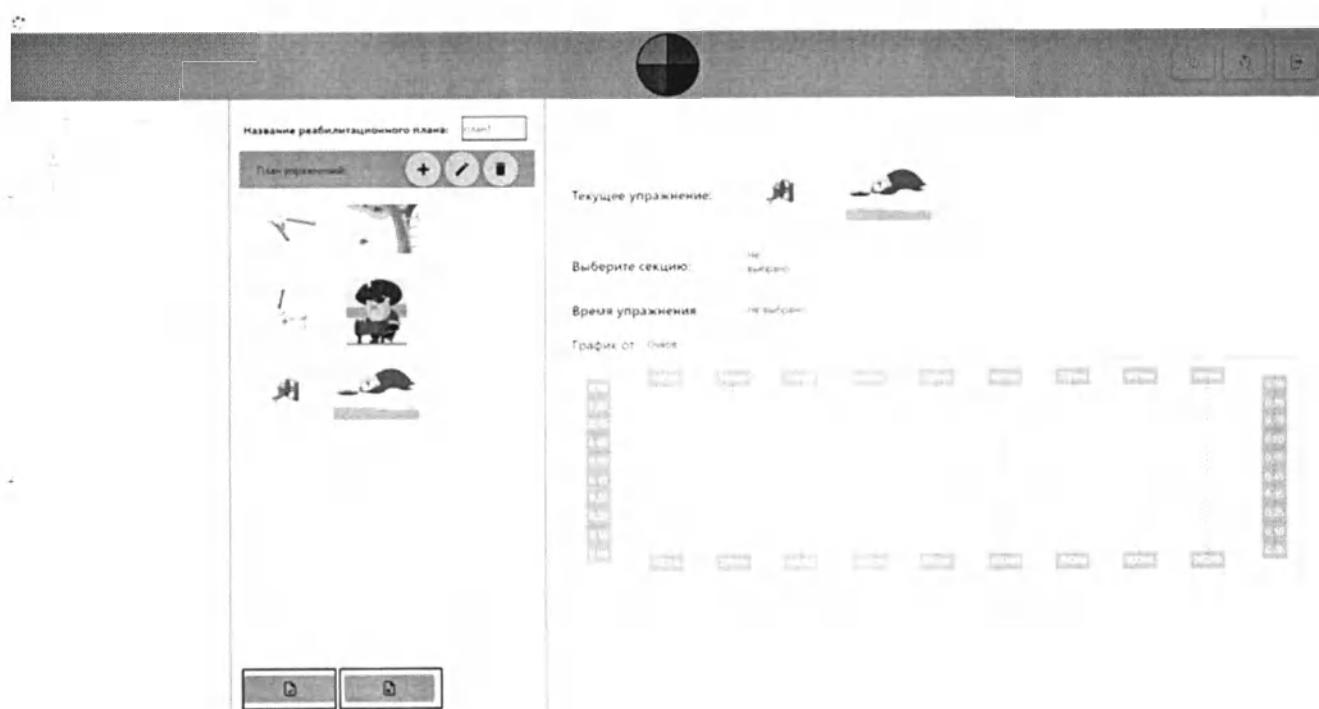


Рисунок 27

Редактирование упражнения из плана реабилитации.

Для редактирования упражнения из плана реабилитации нужно активировать режим редактирования плана реабилитации, одинарным кликом мыши выбираем упражнение и нажимаем кнопку «Редактировать» (Рисунок 28).

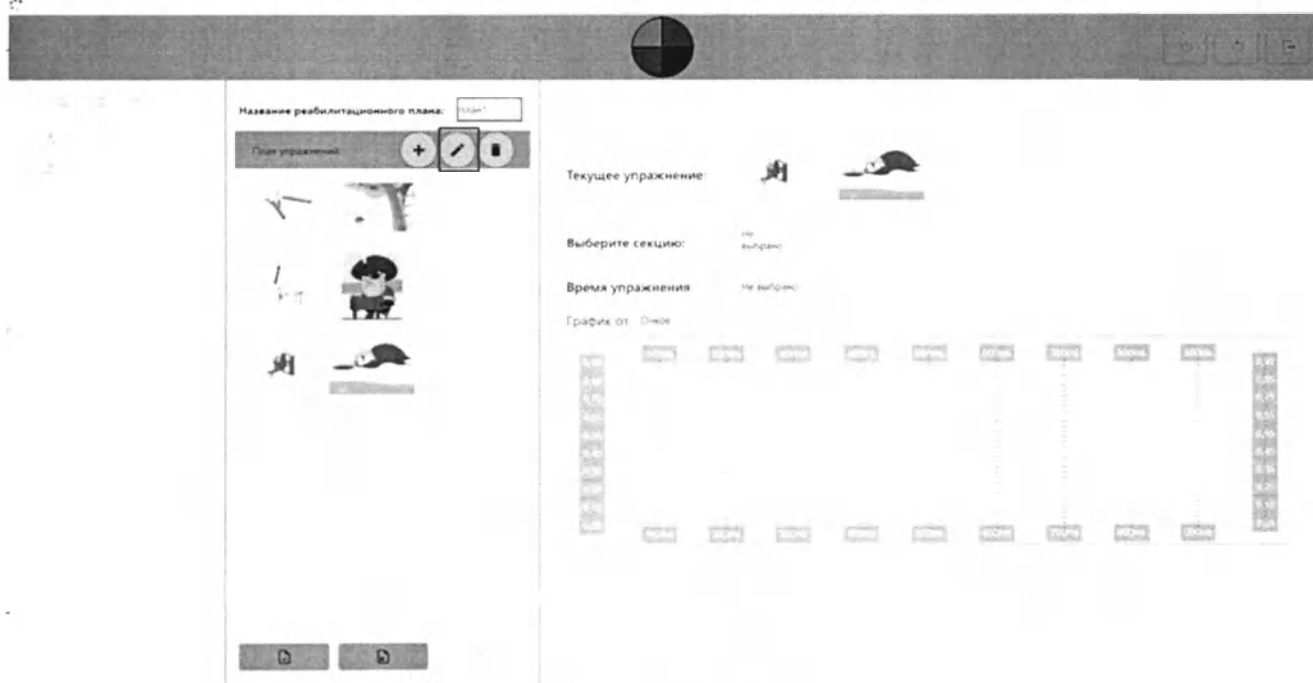


Рисунок 28

Активизируется окно «Редактировать упражнение». После назначения упражнению игры и тренажера нажмите кнопку «Ок». Для отмены редактирования нажмите кнопку «Отменить» (Рисунок 29).



Рисунок 29

После редактирования плана реабилитации сохраните изменения, нажав кнопку «Сохранить».

Удаление упражнения из реабилитационного плана.

Для удаления упражнения из плана реабилитации нужно активировать режим редактирования плана реабилитации, одинарным кликом мыши выбираем упражнение и нажимаем кнопку «Удалить» (Рисунок 30).

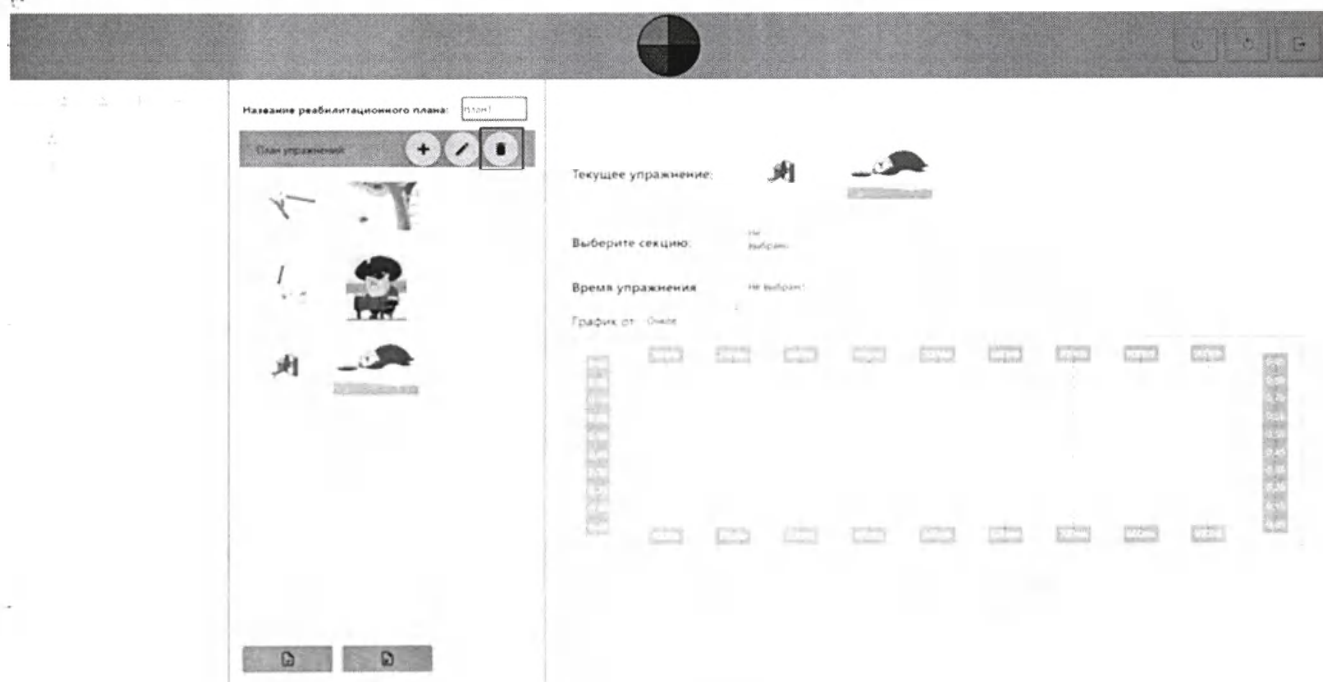


Рисунок 30

Проверка активности круглого стола.

Секторы круглого стола, подключенные и готовые к воспроизведению игр реабилитационного упражнения, отображаются ярким цветом на пиктограмме в программе врача, находящейся вверху по центру экрана (Рисунок 31).

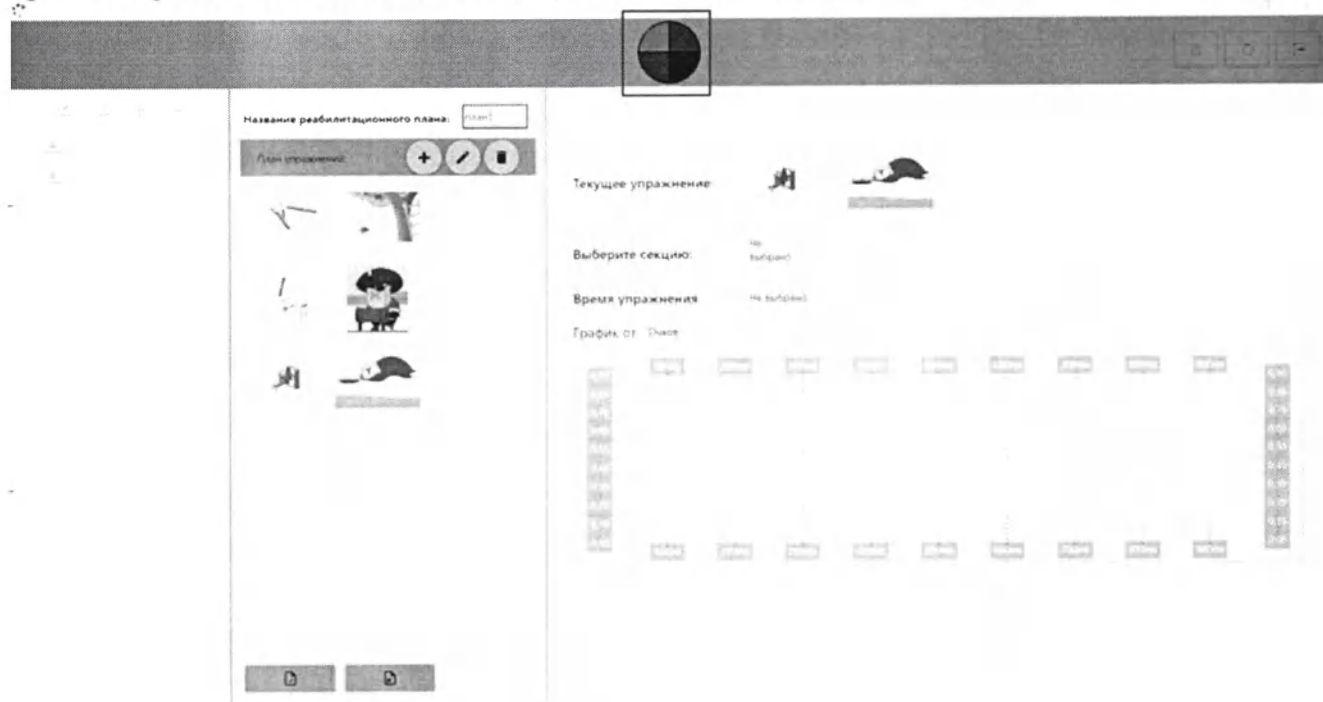


Рисунок 31

Так же активные секторы доступны для выбора в выпадающем списке выбора секции (Рисунок 32).

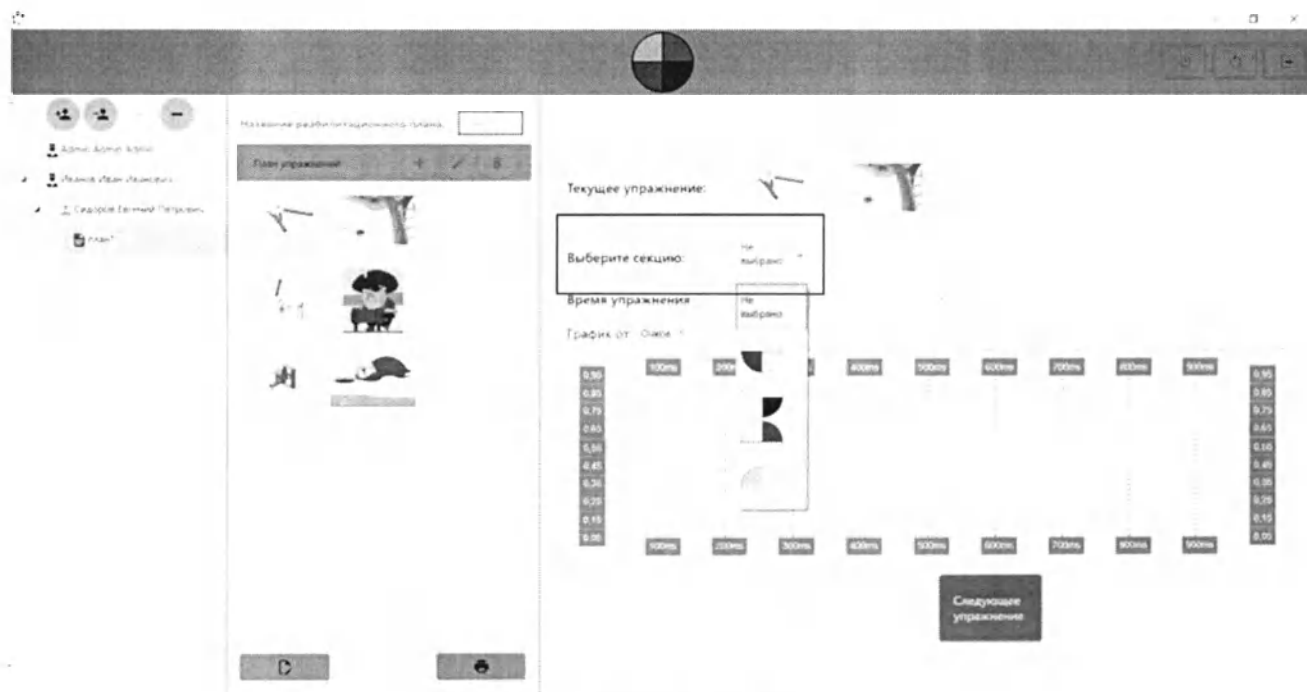


Рисунок 32

Запустить упражнение на выполнение

Выберите пациента

Выберите план реабилитации

В плане реабилитации выберите требуемое упражнение, оно станет текущим

Выберите секцию для воспроизведения на круглом столе (Рисунок 32)

Выберите время упражнения (Рисунок 33)

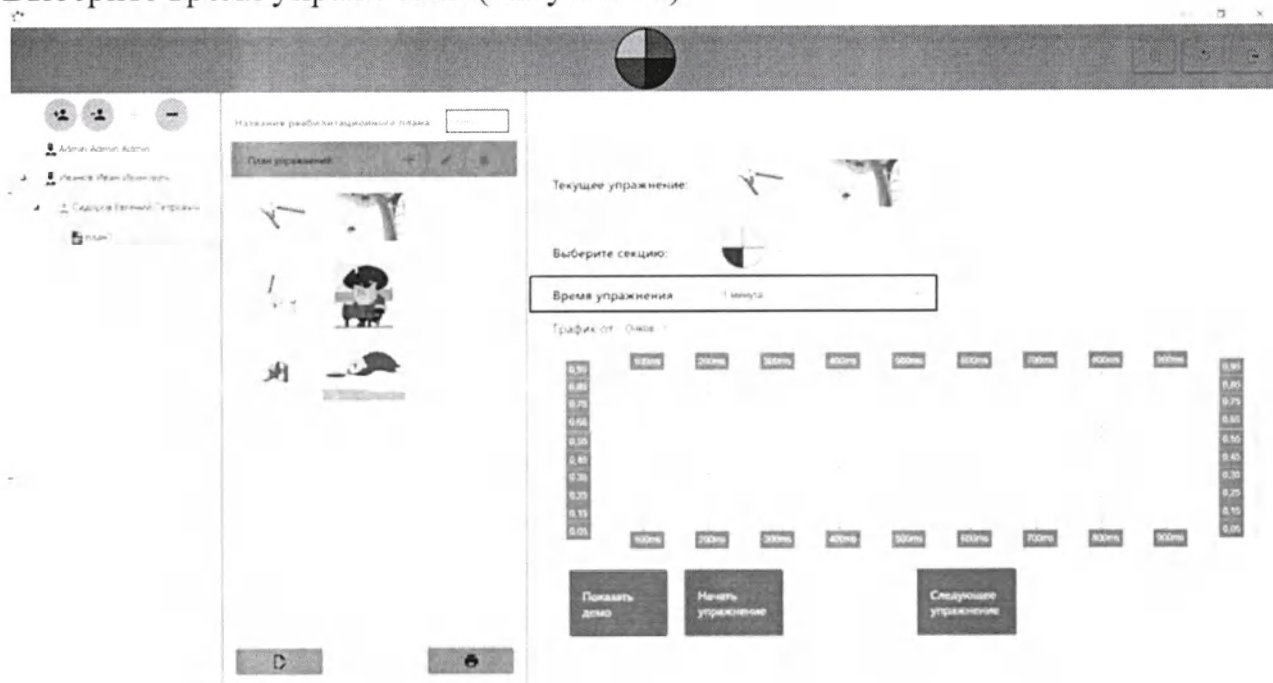


Рисунок 33

Установите параметр выполнения реабилитационного упражнения для отображения на графике на мониторе оператора. (Рисунок 34).

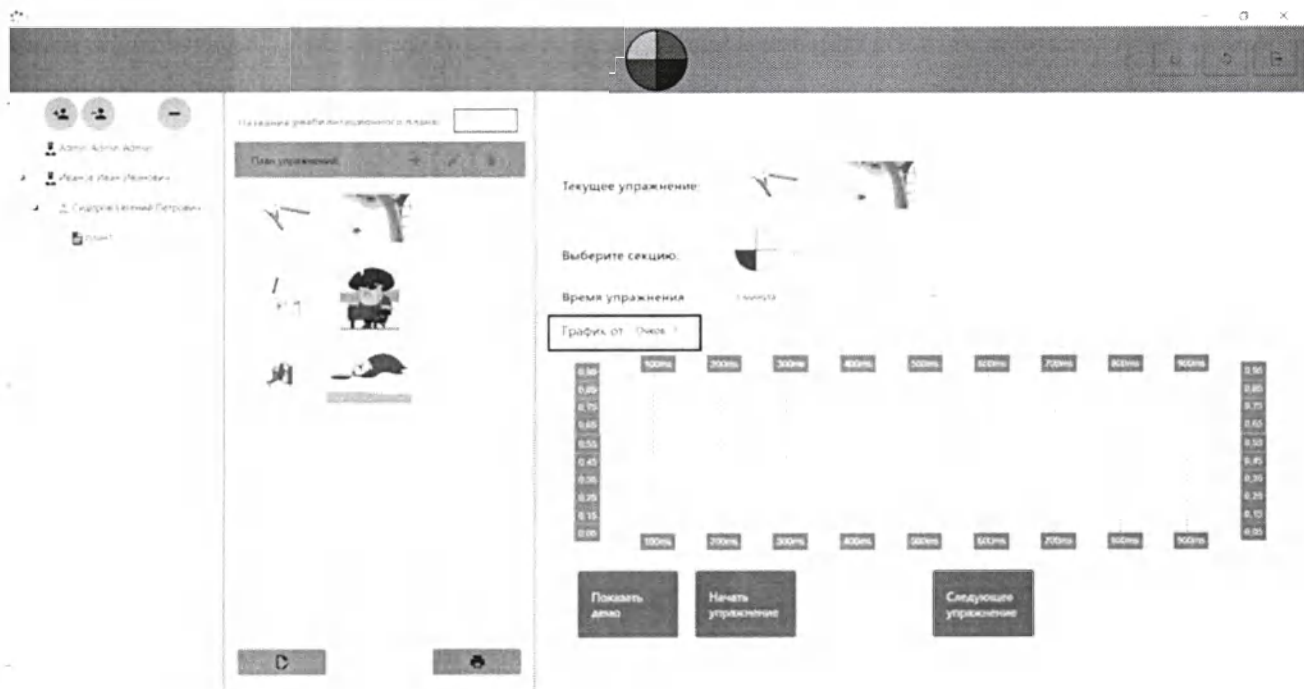


Рисунок 34

Если требуется, можно посмотреть демо-видео по запускаемой игре. Для этого нажмите кнопку «Показать демо» (Рисунок 35).

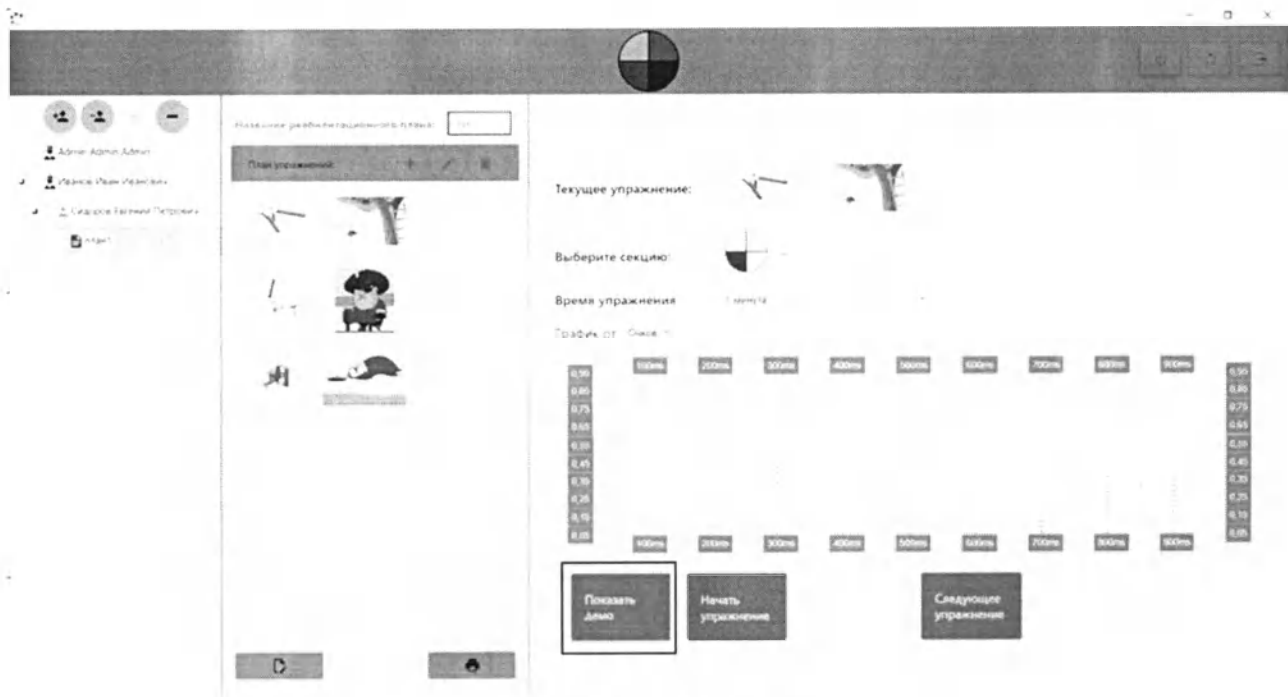


Рисунок 35

Для старта упражнения на тренажере нажмите кнопку «Начать упражнение» (Рисунок 36)

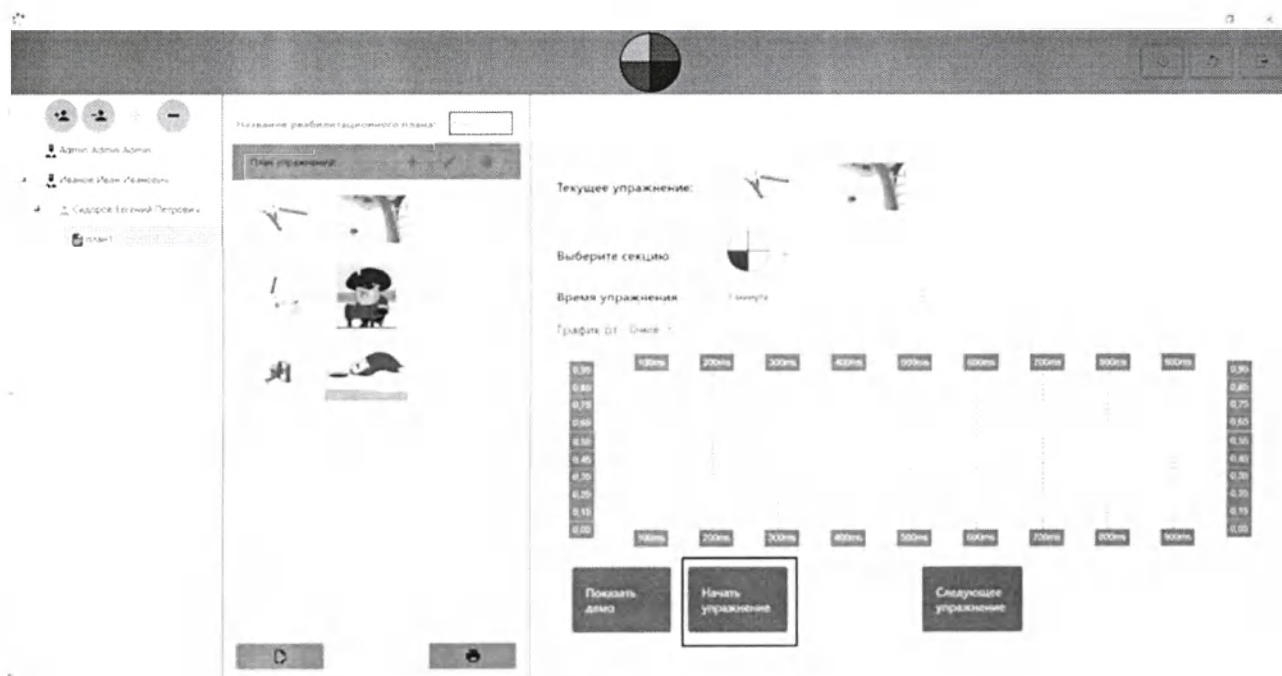


Рисунок 36

После выполнения данных действий на экране выбранного сектора круглого стола запустится игра. На пиктограмме выбранного сектора включится анимация воспроизведения (Рисунок 37).

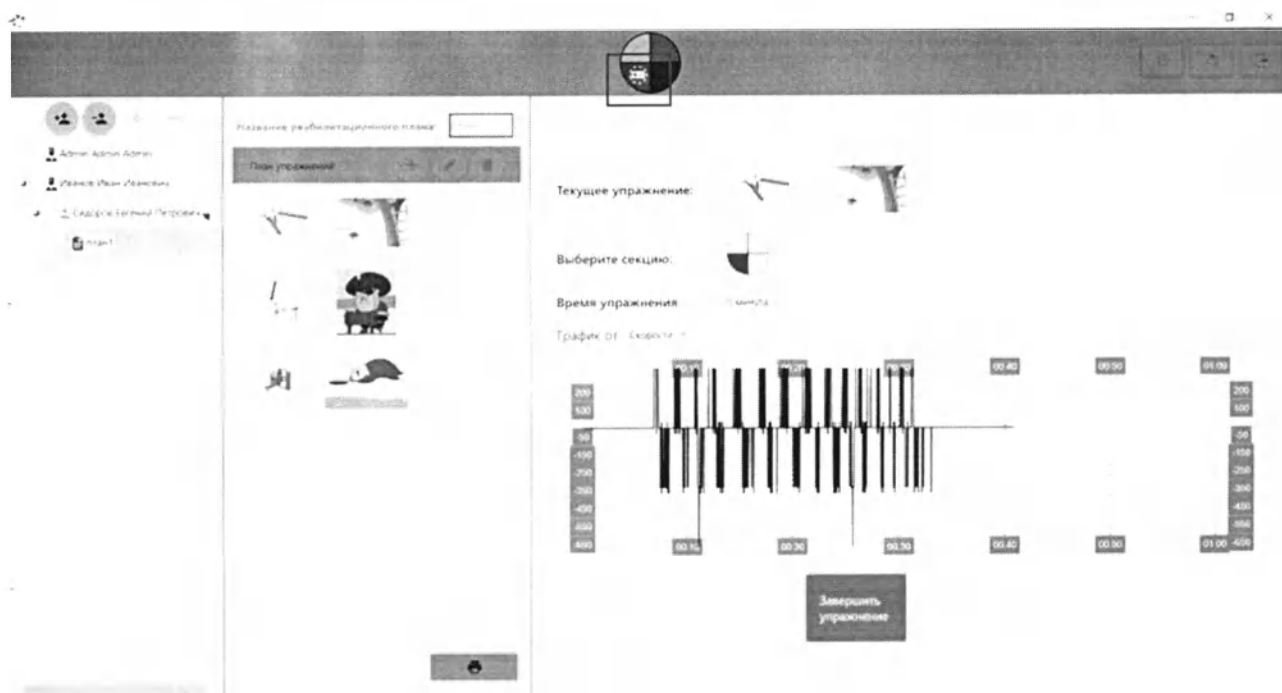


Рисунок 37

Рядом с фамилией пациента появится значок сектора, выполняющего упражнение (Рисунок 38)

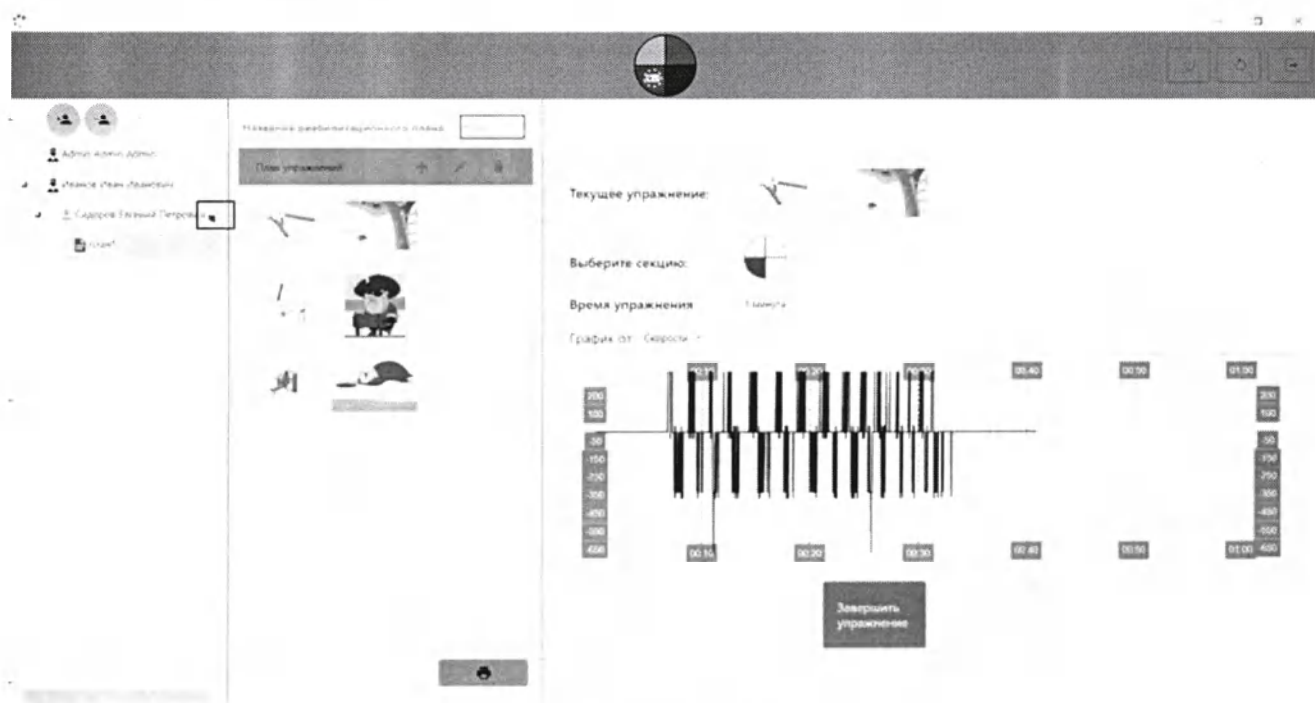


Рисунок 38

Станет активной кнопка «Завершить упражнение». После того, как пациент начнет производить действия с выбранным тренажером, начнет отрисовываться график (Рисунок 39).

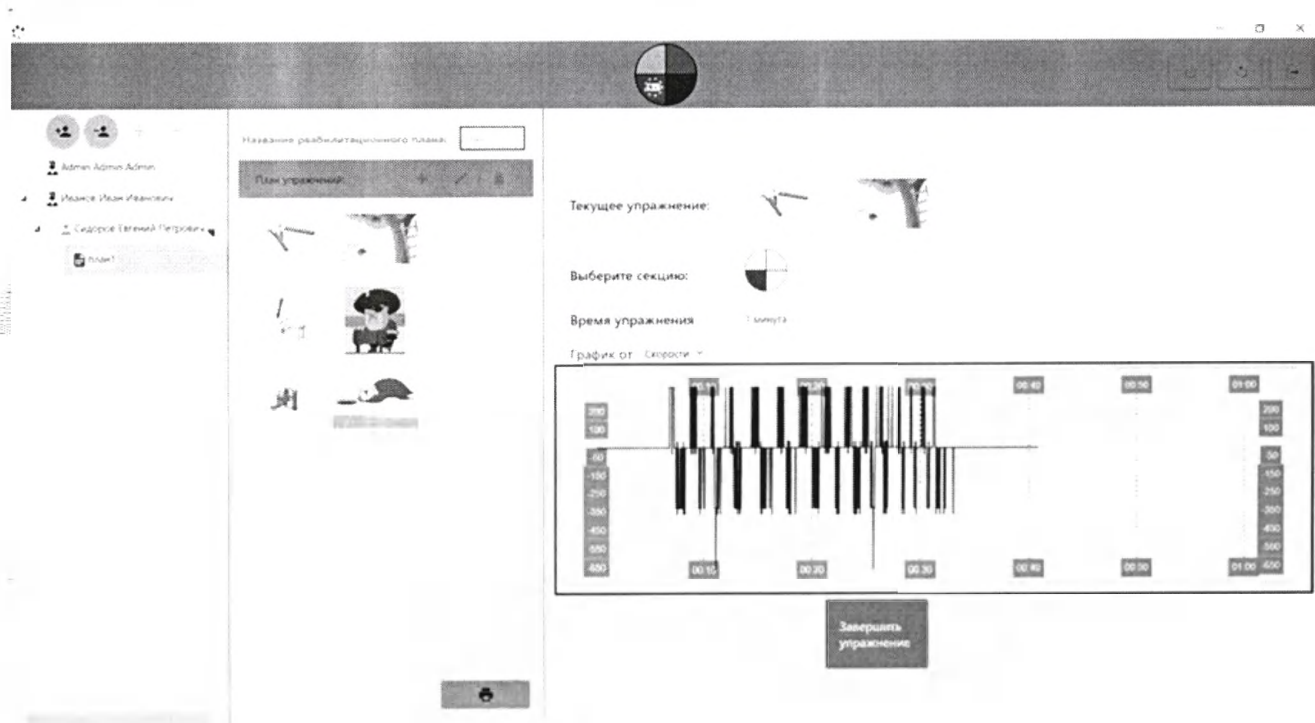


Рисунок 39

По завершении упражнения на пиктограмме выбранного сектора выключится анимация воспроизведения и сектор останется мигать, сигнализируя, что время выполнения упражнения закончилось.

Запустить следующее упражнение

Запустить следующее упражнение можно нажав кнопку «Следующее упражнение» (Рисунок 40)

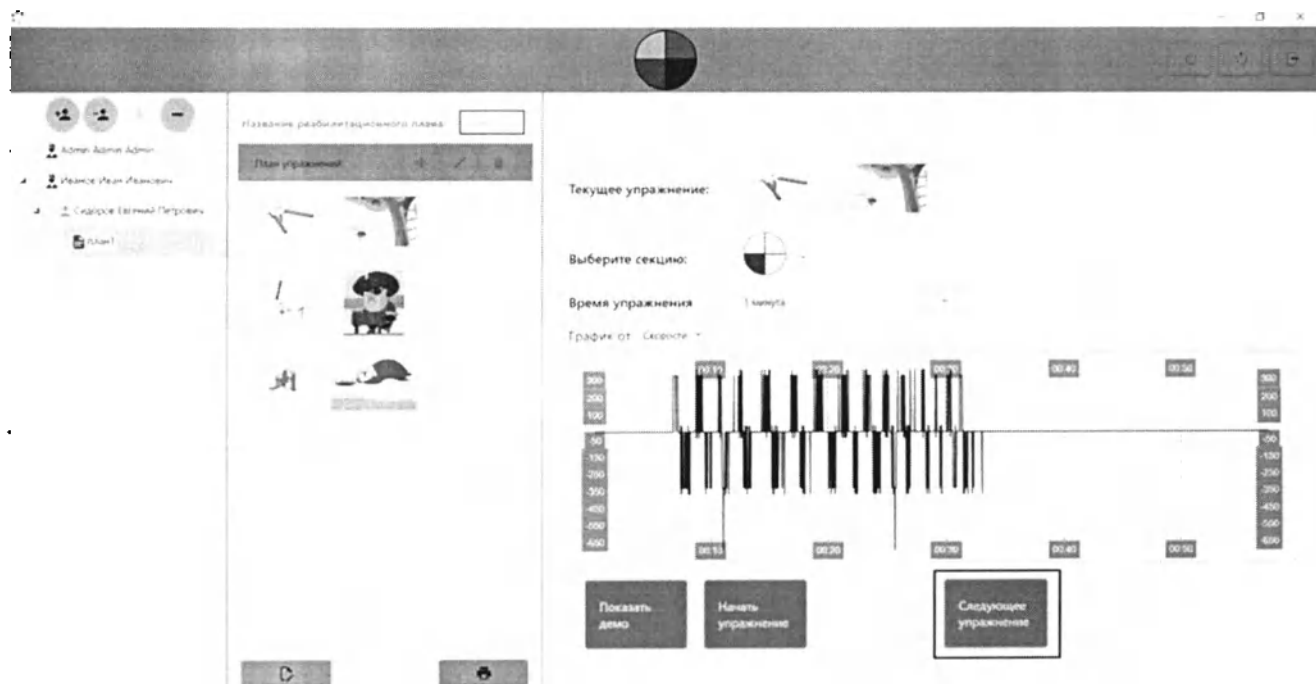


Рисунок 40

Сменить пользователя

Для того, что бы сменить пользователя программы, нажмите кнопку «Сменить пользователя» (Рисунок 41). Появится окно авторизации (Рисунок 11), выберите нового пользователя, введите пароль. Если пароль был введен корректно, откроется основное окно.

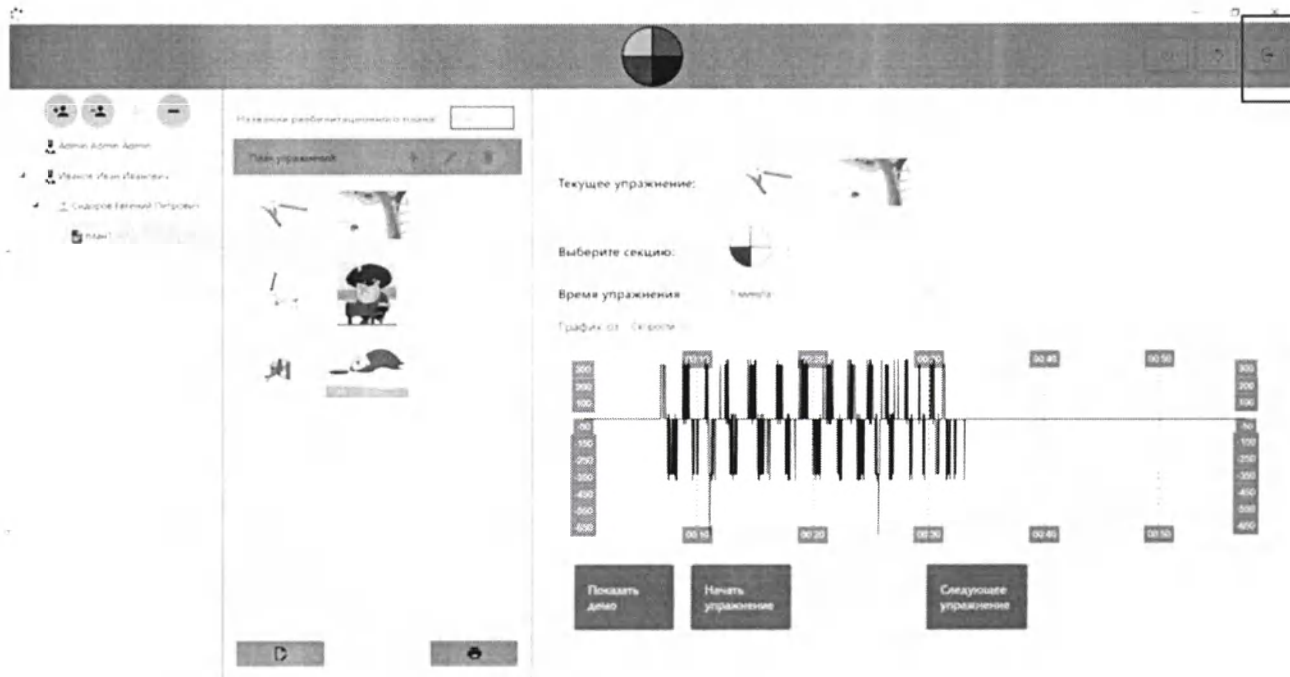


Рисунок 41

Выключить планшеты на тренажере

Для того, что бы выключить планшеты на тренажере, нажмите кнопку «Выключить планшеты» (Рисунок 42).

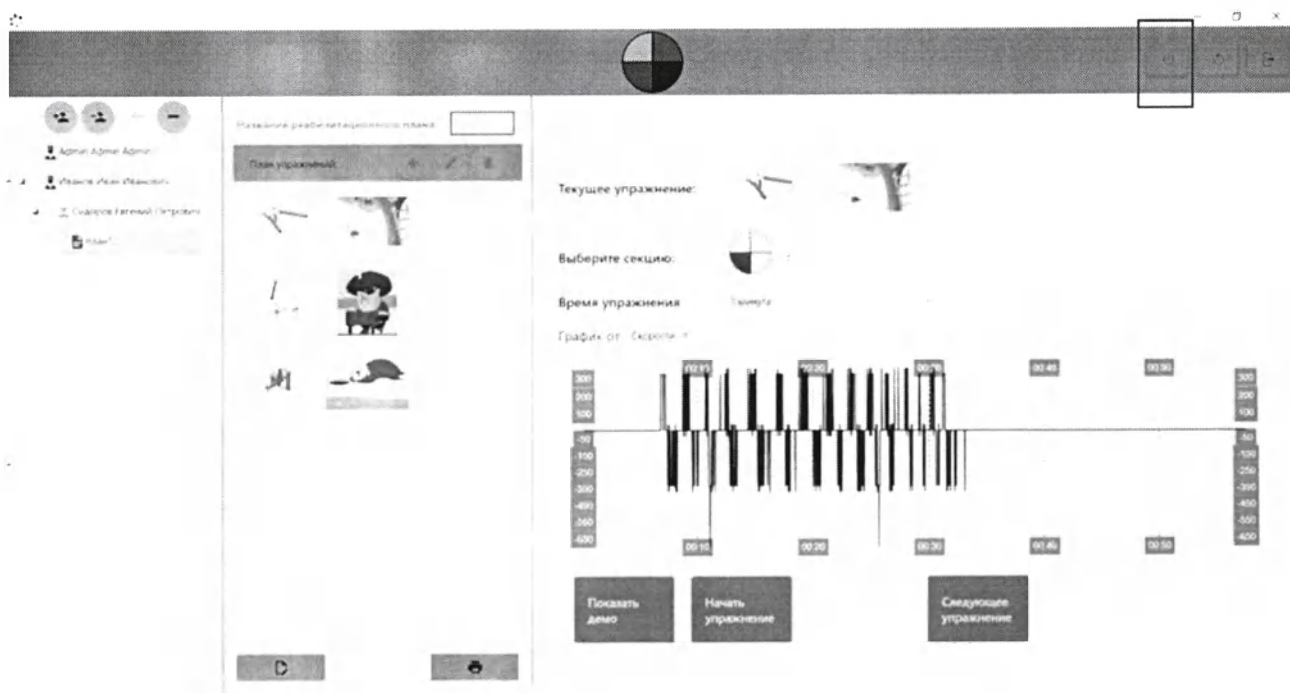


Рисунок 42

Перегрузить планшеты на тренажере

Для того, что бы перегрузить планшеты на тренажере, нажмите кнопку «Перегрузить планшеты» (Рисунок 43).

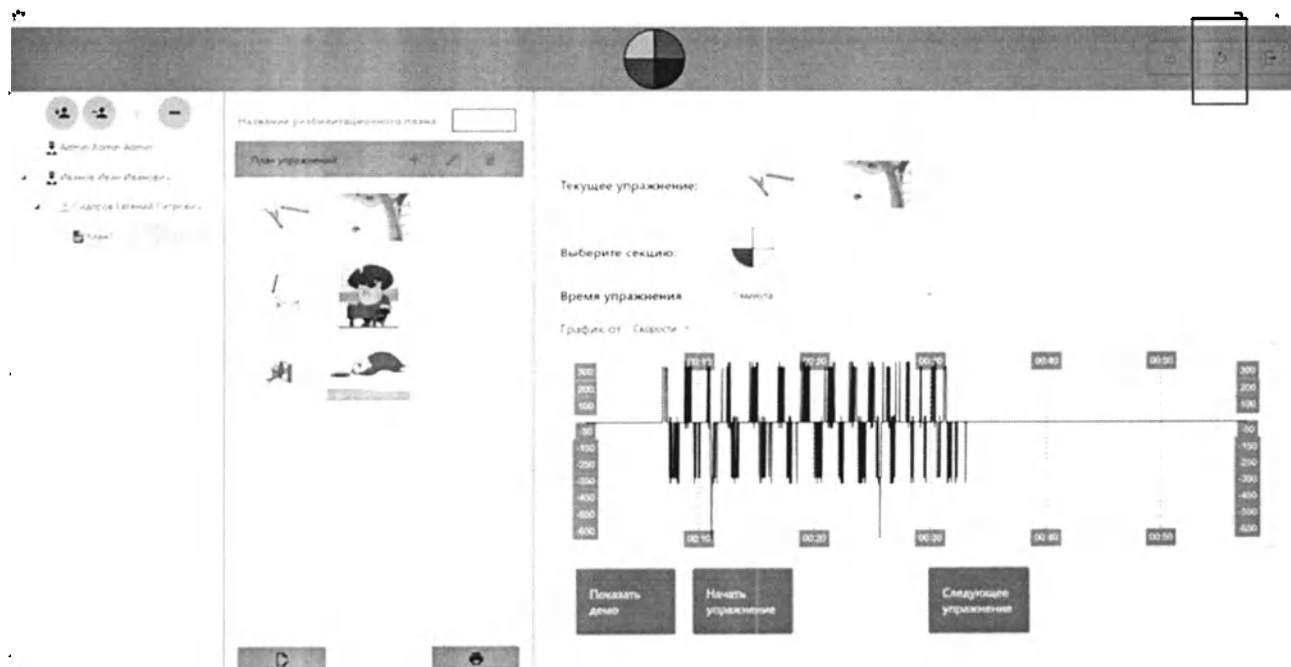


Рисунок 43

Вывод на печать результатов сеанса.

Для того, что бы вывести результаты сеанса работы с пациентом на печать, нажмите на форме кнопку «Печать» (Рисунок 44). Откроется окно печати сеанса работы, в котором указан номер плана реабилитации, дата выполнения, фамилия пациента и список выполненных упражнений с количеством выполненных манипуляций (Рисунок 45).

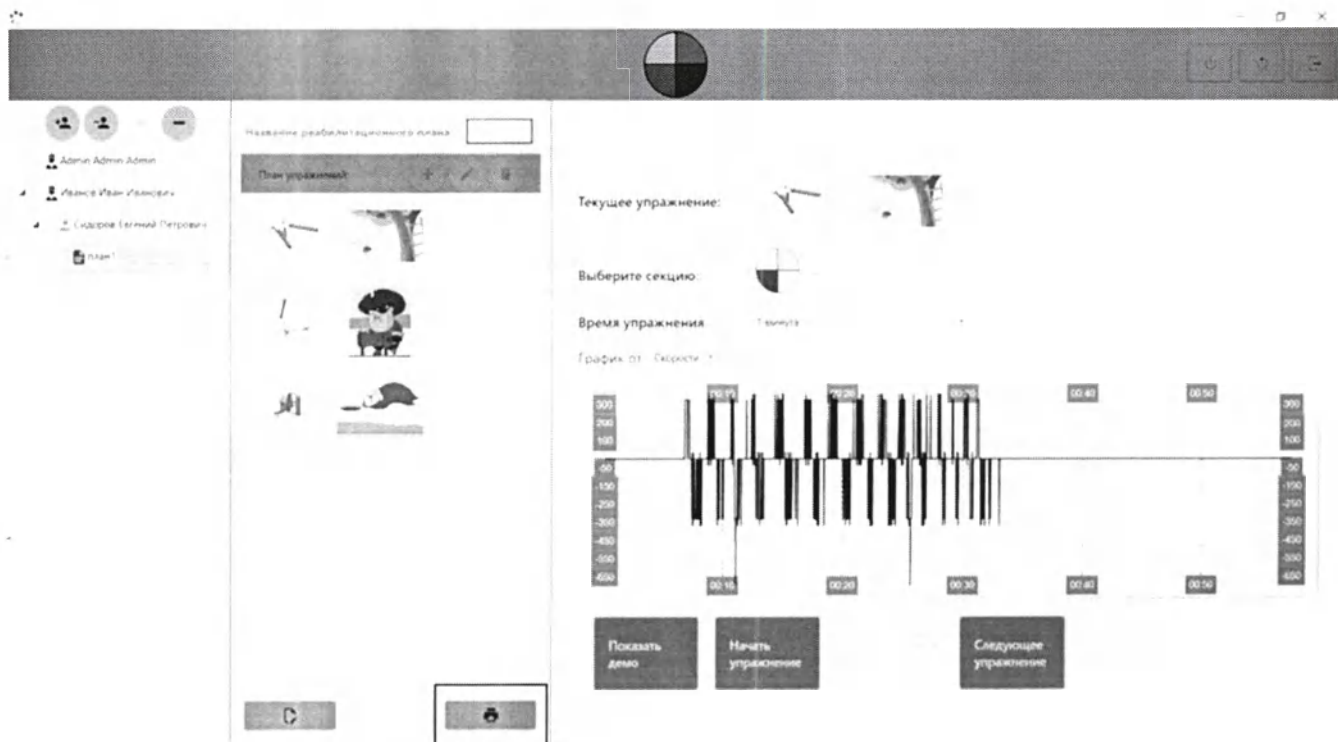


Рисунок 44

PrintPreview

— □ ×

Протокол реабилитационного плана 1234

Дата	05.07.2022 9:47:44
Пациент	Сергеев Ф К
Выполненные упражнения:	Сжатие Animal Questions: 1300 повторений Подъем DucksRange: 550 повторений

Страница 1 из 1

Следующая страница

Печать

Рисунок 45

Завершение работы с тренажером

Для выключения тренажера необходимо провести следующие действия:

- Отключить рабочие места пациентов через приложение врача или с помощью кнопки отключения. Обесточить тренажер с помощью выключателя питания.

Расположение кнопки и выключателя показано на рисунке 10.

- Закрыть приложение врача и выключить компьютер.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание (ТО) предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов тренажера.

11.2 Техническое обслуживание тренажера, проводимое пользователем:

- Проверка целостности составных частей тренажера, а также соединительных кабелей и проводов – перед каждым включением.
- Дезинфекция частей, контактирующих с телом пациента – после каждого сеанса.
- Чистка наружных частей тренажера – еженедельно.
- Не реже раза в полгода проводить проверку надежности соединения резьбовых соединений.

11.3 При невозможности проведения ТО силами потребителя, ТО осуществляется в авторизованной сервисной службе или по месту производства тренажера.

11.4 Мелкие неисправности устраняются пользователем согласно таблице характерных неисправностей (см. Табл. 2). Более сложный ремонт тренажера должен быть осуществлен только авторизованной сервисной службой или производителем.

Таблица 2

Неисправности	Возможная причина	Методы устранения
Дисплеи рабочих мест пациента не включаются после подачи питания, отсутствует беспроводное соединение на компьютере врача	Отсутствует напряжение сети	Проверить напряжение сети
	Не подключен кабель питания	Подсоедините тренажер к розетке при помощи кабеля питания
	Поврежден кабель питания	Устранить неисправность кабеля питания
	Перегорел сетевой предохранитель	Заменить предохранитель (номинальный рабочий ток предохранителя – 3,15 А, типоразмер 5x20).
Дисплеи одного или нескольких рабочих мест пациента не включаются после подачи питания, беспроводное соединение на компьютере врача присутствует	Разряд аккумулятора одного или нескольких рабочих мест пациента	Оставить тренажер подключенным к сети. Рабочее место пациента автоматически включится после зарядки аккумулятора.
Игра не реагирует на действия пользователя	«Зависание» рабочего места пациента	Перезагрузить рабочее место пациента кнопкой в верхней части блока управления
Не отображаются графики на компьютере врача		
Вместо интерфейса программы рабочего места		

пациента отображается рабочий стол.		
--	--	--

12. МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка тренажера содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование тренажера;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- рабочая часть типа ВР;
- указание защиты от пыли и влаги;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- номер регистрационного удостоверения.

12.2 Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование тренажера;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- рабочая часть типа ВР;
- указание защиты от пыли и влаги;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- номер регистрационного удостоверения.
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места;
- вес нетто;
- вес брутто;
- габаритные размеры грузового места;
- условия транспортирования и хранения.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое Осторожно», «Бережь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

13. УПАКОВКА

13.1 Упаковка обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

13.2 Упаковка тренажера производится по ГОСТ Р 50444. Уложенные в полиэтиленовый пакет составные части тренажера должны быть упакованы в транспортную упаковку, обеспечивающую сохранность, невозможность

вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Тренажер транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования тренажера соответствуют условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -10 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

14.3 Условия хранения тренажера в упаковке предприятия-изготовителя соответствуют условиям хранения 3 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -10 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

14.4 Тренажер пригоден для эксплуатации в УХЛ климате по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от + 10 до + 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

14.5 Консервация тренажера не предусмотрена.

15. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

15.1 Дезинфекция частей имеющих непосредственный контакт с кожей пациента проводят в соответствии с МУ 287 -113 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь тренажера. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

15.2 Дезинфекция проводится после каждого пациента независимо от дальнейшего применения.

16 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Тренажер не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

При изготовлении тренажера не образуются отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды. При выходе из строя устройства не происходит выделения тепловой энергии, достаточной для возгорания окружающей среды, а также субстанций, негативно влияющих на здоровье пользователя.

Тренажер при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Тренажер не содержит в своём составе материалов, при утилизации которых необходимы специальные меры безопасности.

16.2 Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

16.3. После окончания срока службы (эксплуатации) не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей тренажера на утилизацию.

16.4. Тренажер не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.

16.5. Электронные и электрические компоненты тренажера должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

16.6. Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

16.7. Упаковку нового тренажера утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

17. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие тренажера требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

При наличии обоснованных претензий к качеству тренажера предприятие-изготовитель обеспечивает его замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по тренажерам, имеющим внешние повреждения.

Гарантийные обязательства не распространяются на тренажер:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Предъявление сервисному центру требований об устранении недостатков тренажера возможно только при одновременном предъявлении правильно заполненного гарантийного талона и заявки на сервисное обслуживание, в которых должны быть разборчиво описаны недостатки, которые подлежат устранению, наименование, серийный номер тренажера, а также сведения о продаже (дата передачи покупателю, наименование и адрес продавца), заверенные подписью и печатью (штампом) продавца, а также подпись покупателя.

18. СВЕДЕНИЯ

РАЗАБОТЧИК

ООО «Исток Аудио»

141190 МО г.Фрязино, Заводской проезд. д.3А

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ »

141190 г. Фрязино Московской области, ул. Вокзальная, 2А

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС» по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022

заводской номер _____ соответствует требованиям технических условий и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Печать _____

Дата продажи _____

Печать торгующей организации _____

20. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ



- Обратитесь к инструкции по применению



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



-Верх



- Дата изготовления



- Производитель



- Серийный номер



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- Специальная утилизация



- рабочая часть BF

IP21 - указание защиты от пыли и влаги

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тренажера медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Тренажера медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	ТРЕНАЖЕРА МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Тренажера медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Тренажера медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских тренажерах, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 31508-2012	Тренажера медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Тренажера медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182-2002	Информационная технология. Классификация программных средств
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические тренажера. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

22. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Тренажер требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах 3, 4.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на тренажер.

Таблица 3

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка-указания</i>
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Тренажер использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	Тренажер подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

Таблица 4

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и тренажером, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1,9\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 1 ГГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. 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) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

Тренажер разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики (Таблица 5)

Таблица 5

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика,	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 150 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

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 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.

ЗАЯВКА НА СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЗАЯВКА № _____
от « _____ » _____ 20 _____ г.

ЗАПОЛНЯЕТ КЛИЕНТ

Заводской номер: _____
Дата выпуска: _____ Дата продажи: _____
Владелец: _____
или Заявитель: _____
Адрес установки тренажера: _____
Код города: _____ Тел: _____ Факс: _____
e-mail: _____ Мобильный тел: _____
Контактное лицо _____ Должность: _____
Характер неисправности _____

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Что сделано: _____
Отправка запчастей (Что отправлено, дата отправки): _____
Причина неисправности: _____
Корректирующие действия: _____
Прием заявок:
Инженер по сервисному обслуживанию _____
Заполненную заявку отправить по электронной почте: info@istok-audio.com, rt@istok-audio.info

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС»
по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022

Заводской номер _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модель _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ », 141190 г. Фрязино Московской области,
ул. Вокзальная, 2А, Тел.: (495) 792-02-10, E-mail: info@istok-audio.com

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 ____ г. Продавец _____

подпись, штамп

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия _____

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 ____ г.

штамп ремонтного предприятия

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

ЗАПОЛНЯЕТ ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Тренажер интерактивный реабилитационный для функциональной терапии пальцев и кистей рук с БОС»
по ТУ 32.50.50-138-18010520-2022

Заводской номер _____ Дата выпуска « _____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____ Модель _____
подпись, штамп

Адрес предприятия-изготовителя: ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ », 141190 г. Фрязино Московской области,
ул. Вокзальная, 2А, Тел.: (495) 792-02-10, E-mail: info@istok-audio.com

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи « _____ » _____ 20 ____ г. Продавец _____

подпись, штамп

Поставлен на гарантийное обслуживание _____

наименование ремонтного предприятия _____

ЗАПОЛНЯЕТ РЕМОНТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Содержание ремонта _____

Подпись лица, производившего ремонт _____

Подпись владельца, подтверждающая ремонт _____

Дата ремонта « _____ » _____ 20 ____ г.

штамп ремонтного предприятия

34 (наведенный счет) лист об

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ИСТОК АУДИО»

Заместитель генерального директора

М.И. Климачев



«СОГЛАСОВАНО»

ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

