# Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров по ТУ 32.50.50-001-14576169-2015 с принадлежностями

Руководство по применению

Версия 3 от 21.01.2019 г.

**Москва 2019**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Контактная информация**

E-mail: info@exoatlet.ru

Web site: www.exoatlet.ru

Тел: +7 (495) 374-85-30

Производитель:

ООО «ЭкзоАтлет»

Юридический адрес: Россия, 119121, г. Москва, пер. Тружеников 1-й, д.15, офис 1

Место производства: Россия, 140108, Московская область, г. Раменское ул. Михалевича д. 49



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Оглавление**


1 Наименование медицинского изделия ..... 4

2 Состав медицинского изделия ..... 4

3 Классификация медицинского изделия ..... 7

4 Назначение медицинского изделия ..... 8

4.1 Назначение ..... 8

4.2 Показания к применению. ..... 8

4.3 Противопоказания. ..... 8

4.4 Возможные побочные действия. ..... 10

4.5 Способы применения ..... 10

4.6 Условия применения. ..... 11

4.7 Меры предосторожности при применении. ..... 11

4.8 Требования к одежде Пациента ..... 12

5 Принцип работы ..... 14

5.1 Как пересаживаться в экзоскелет ..... 14

5.2 Закрепление экзоскелета ..... 16

5.3 Включение экзоскелета ExoAtlet® ..... 19

5.4 Как снять экзоскелет ..... 20

5.5 Как встать ..... 21

5.6 Как сесть ..... 22

5.7 Ходьба ..... 23

5.8 Программное обеспечение ..... 24

6 Техническое описание ..... 25

7 Требования безопасности ..... 29

8 Неполадки и методы их устранения ..... 30

8.1 Общие рекомендации ..... 30

8.2 Порядок действий при возникновении нештатной ситуации ..... 30

9 Дезинфекция и токсичность ..... 31

10 Транспортировка и хранение ..... 32

11 Порядок осуществления утилизации и уничтожения ..... 33

12 Гарантийные обязательства ..... 34

13 Информация по электромагнитной совместимости ..... 36

14 Использование Экзоскелета по истечении срока службы. ..... 41

15 Техническое (сервисное) обслуживание ..... 42





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1 Наименование медицинского изделия

Настоящее руководство распространяется на изделие «Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров по ТУ 32.50.50-001-14576169-2015 с принадлежностями» (далее по тексту - экзоскелет) используемого для социальной адаптации и медицинской реабилитации пациентов с двигательными нарушениями нижних конечностей вследствие заболеваний опорно-двигательного аппарата и нервной системы, перенесенных травм и операций, для реабилитации людей с локомоторными особенностями, в том числе инвалидов.

## 2 Состав медицинского изделия

Комплектация Экзоскелета для реабилитации ExoAtlet® различных типоразмеров* по ТУ 32.50.50-001-14576169-2015 с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® I, в составе:

1.1. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®.

1.2. Костыль локтевой с пультом управления, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

1.3. Костыль локтевой, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

1.4. Кофр транспортировочный, 2 шт.

1.5. Комплект креплений бедренных, в составе:

- лонгет бедренный левый, 3 шт.
- лонгет бедренный правый, 3 шт.

1.6. Комплект креплений голенных, в составе:

- лонгет голенной левый, 1 шт.
- лонгет голенной правый, 1 шт.

1.7. Комплект креплений стопы, в составе:

- голень левая, 1 шт.
- голень правая, 1 шт.
- стелька левая, 20 шт.
- стелька правая, 20 шт.

1.8. Руководство по применению.

1.9. Программное обеспечение ExoAtlet® на CD-ROM версия не ниже 1.0.

2. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet® PRO, в составе:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®.

2.2. Костыль локтевой с пультом управления, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

2.3. Костыль локтевой, производства «Valentine International Ltd», Тайвань (Китай), РУ № ФСЗ 2011/09872.

2.4. Кофр транспортировочный, 2 шт.

2.5. Модуль пульсоксиметрии встраиваемый.

2.6. Комплект креплений бедренных, в составе:

- лонгет бедренный левый, 3 шт.

- лонгет бедренный правый, 3 шт.

2.7. Комплект креплений голенных, в составе:

- лонгет голенной левый, 1шт.

- лонгет голенной правый, 1шт.

2.8. Комплект креплений стопы, в составе:

- голень левая, 1шт.

- голень правая, 1шт.

- стелька левая, 20 шт.

- стелька правая, 20 шт.

2.9. Руководство по применению.

2.10. Программное обеспечение ExoAtlet® на CD-ROM версия не ниже 1.0.

II. Принадлежности:

1. Батарея аккумуляторная 22 В 6,2 Ач, производства ООО «Радиотех», Россия, 2 шт.

2. Устройство зарядное АЛФН.436237.001

3. Модуль миостимуляции встраиваемый.

4. Кейс с инструментом и крепежом, в составе:

- ключ шестигранный 4 мм, 2 шт.;

- отвертка Т25, 1 шт.;

- отвертка шлицевая укороченная SL8;

- лонгет бедренный левый запасной;

- лонгет бедренный правый запасной;

- лонгет голенной левый запасной;

- лонгет голенной правый запасной.

Примечание: * - типоразмеры определяются заказчиком.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

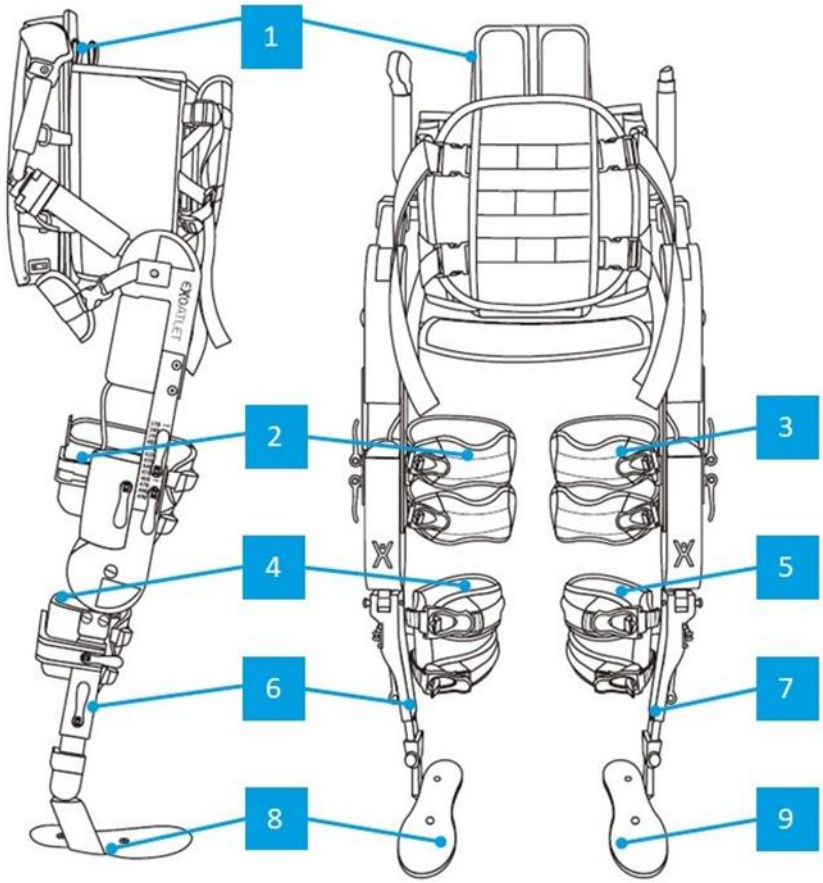



Рисунок 1 – Состав экзоскелета для реабилитации ExoAtlet®

На рисунке 1 представлены следующие позиционные обозначения:

1 – Экзоскелет для реабилитации ExoAtlet®.

2 – Лонгет бедренный правый.

3 – Лонгет бедренный левый.

4 – Лонгет голенной правый.

5 – Лонгет голенной левый.

6 – Голень правая.

7 – Голень левая.

8 – Стелька правая.

9 – Стелька левая.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3 Классификация медицинского изделия

Экзоскелет относится:

к классу 2а в зависимости от потенциального риска применения в соответствии с Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 и требованиями ГОСТ 31508-2012;

к группе 5 по воспринимаемым механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444;

к группе УХЛ 4.2 по климатическому исполнению в соответствии с ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия - 155850 - устройство шарнирное для облегчения ходьбы - ортопедический аппарат.

Код ОКПД 2 – 32.50.50.000 "Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие"



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4 Назначение медицинского изделия

### 4.1 Назначение

Экзоскелет используется для социальной адаптации и медицинской реабилитации пациентов с двигательными нарушениями нижних конечностей вследствие заболеваний опорно-двигательного аппарата и нервной системы, перенесенных травм и операций, для реабилитации людей с локомоторными особенностями, в том числе инвалидов.

### 4.2 Показания к применению.

Для пациентов с центральным гемипарезом, развившемся в результате церебрального инсульта, черепно-мозговой травмы или рассеянного склероза:

- Возраст – от 18 до 65 лет;
- Рост – от 160 до 190 см.
- Период заболевания: от 3-х до 8 месяцев
- Тяжесть инсульта 14-16 по шкале NIHSS (аналоги для ЧМТ и SD)
- Степень гемипареза от 0 до 4 по 5-ти балльной шкале
- Изменение мышечного тонуса – до 3-х баллов по шкале Ашфорта.
- Речевые нарушения – без грубой афазии
- Когнитивные нарушения – без грубых изменений

Для пациентов с нижней параплегией:

- Возраст – от 18 до 50 лет;
- Рост – от 160 до 190 см.
- Индекс массы тела близкий к норме (26-27)
- Полная функция верхних конечностей
- Период заболевания: до 4-х лет.
- Степень нарушения проводимости по ASIA – любая
- Степень парапареза от 0 до 4 по 5-ти бальной шкале
- Изменение мышечного тонуса – до 3-х баллов по шкале Ашфорта.

### 4.3 Противопоказания.

Для пациентов с центральным гемипарезом, развившимся в результате церебрального инсульта, черепно-мозговой травмы или рассеянного склероза:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;
- Висцеральная патология в стадии декомпенсации;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– острый тромбоз, тромбофлебит, лимфодема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен в местах крепления экзоскелета,

– Неспособность длительно (не менее 30 минут) находиться в вертикальном положении, вследствие патологических вегетативных реакций (ортостатическая гипотензия, тахи-, брадикардия, аритмия и др.),

– Эпиприпадки и другие пароксизмальные нарушения сознания;

– Выраженная мышечная спастичность или значительный ее рост после тренировки;

– Недостаточность кровообращения выше IIA класса по классификации Н.Д.Стражеско, В.Х.Василенко или I класса по функциональной классификации NYHA;

– Пароксизмальная форма мерцательной аритмии;

– Инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад;

– Приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ;

– Атриовентрикулярная блокада I степени;

– Синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.);

– Неконтролируемая артериальная гипертензия (АД сист. более 180, АД диаст. более 100);

– Клинически значимые пороки сердца;

– Аневризма аорты;

– Аневризмы артерий головного мозга;

– Выраженные когнитивно-речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;

– Несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;

Для пациентов с нижней параплегией:

– Острые инфекционные заболевания, лихорадочный синдром;

– Висцеральная и кардиальная патология в стадии декомпенсации;

– Острый тромбоз, тромбофлебит, лимфодема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен в местах крепления экзоскелета,

– Неспособность длительно (не менее 30 минут) находиться в вертикальном положении, вследствие патологических вегетативных реакций (ортостатическая гипотензия, тахи-, брадикардия, аритмия и др.),

– Эпиприпадки и другие пароксизмальные нарушения сознания;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Выраженная мышечная спастичность или значительный ее рост после эксплуатации экзоскелета;

– Несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;

– Анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей;

– Нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингиальный синдром, гематоменинго-/гематомиелия;

## 4.4 Возможные побочные действия.

Побочные действия в первую очередь могут проявляться при неправильном надевании экзоскелета или при наличии противопоказаний.

При неправильном надевании экзоскелета (например, в случае чрезмерной затяжки ремней) могут проявляться такие побочные действия, как головокружение, тошнота, слабость и другие.

Чрезмерная затяжка лонгет бедра и голени может привести к натиранию кожи в местах контакта.

При неправильно выставленной длине элементов экзоскелета может возникать излишнее давление на тело пациента.

В любом из вышеназванных случаев следует немедленно прекратить эксплуатацию экзоскелета до выяснения причин появления побочных действий и принятия мер по их предотвращению.

## 4.5 Способы применения.

Экзоскелет обеспечивает выполнение следующих функций:

– Удержание в вертикальном положении - удерживание пациента в вертикальном положении стоя на горизонтальной поверхности с опорой на костыли;

– Режим ходьбы - перемещение пациента шагами по горизонтальной поверхности в прямом направлении;



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Вставание/посадка - поднимать пациента из положения сидя на опоре (стуле, кресле, кресле-каталке) в положение стоя и опускать из положения стоя в положение сидя на опоре (стуле, кресле, кресле-каталке);

– Ходьба по лестнице;

– Наглядное отображение данных пациента и медицинских параметров за выбранный период;

– Автоматическая передача данных пациента и его тренировок в единое удаленное хранилище при подключении комплекса к сети Интернет;

– Функция обновления программного обеспечения при подключении к сети Интернет;

– Функция задания параметров движения для тренировки (длина шага, скорость, траектория движения)

4.6 Условия применения.

Экзоскелет можно применять при нормальных комнатных и атмосферных (на улице) условиях на ровных гладких и шероховатых поверхностях.

– Эксплуатация:

– Температура: 0°С до 45°С.

– Влажность: от 60% до 85%, без образования конденсата.

4.7 Меры предосторожности при применении.

– Каждое изделие должно быть подогнано под индивидуальные параметры каждого человека (см. таблицу типоразмеров). Системные настройки также должны быть установлены в соответствие с индивидуальными параметрами каждого конкретного пациента. Использование устройства без настройки параметров программы и самого экзоскелета может привести к серьезной травме.

– Неправильная настройка размера и/или длин сегментов конечностей может привести к поломке экзоскелета или травме пациента.

– Система управления, используемая в экзоскелете ExoAtlet®, может прийти в негодность ввиду отключения питания при неисправности аккумулятора или при обрыве провода. Действия пользователя в данном случае отрабатываются на тренировках.

– Воздействие электромагнитного излучения, вызванного другими устройствами, может привести к потере сигнала и ошибкам в работе системы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Использование устройства на неровной поверхности может стать причиной потери равновесия и привести к возможной травме. В экзоскелете нельзя ходить по песку, по каменистой поверхности или по любой другой поверхности, на которой будет затруднено использование костылей.

– Запрещается пользоваться экзоскелетом на эскалаторах: это может стать причиной серьезной травмы.

– В случае, если во время вставания экзоскелет зафиксирует наличие ошибки, экзоскелет вернется в положение сидя.

– Экзоскелет необходимо надевать поверх одежды для того, чтобы избежать возможных натираний. При необходимости воспользоваться дополнительными мягкими прокладками.

– Перед началом использования необходимо убедиться, что экзоскелет не давит ни на какие выступающие элементы тела, кости, обувь не пережимает пальцы, лямки не врезаются в тело человека, не пережимает кровоток и не может стать причиной травмы.

– После того, как экзоскелет сняли с человека, необходимо осмотреть поверхность кожи на появление каких-либо следов натирания или деформации. В случае обнаружения последних, необходимо обратиться к лечащему врачу и поставить в известность всех заинтересованных лиц: пользователя, сиделку, родственников, медперсонал и так далее.

## 4.8 Требования к одежде Пациента



Надевать Экзоскелет необходимо поверх одежды, чтобы предотвратить натирание кожи в местах контакта с Экзоскелетом.

Для обеспечения эффективного и безопасного проведения тренировок необходимо соблюдать следующие требования к спортивной одежде и обуви:

Одежда для проведения тренировок в Экзоскелете должна быть легкой, удобной, не стеснять движений, соответствовать по росту и полноте.

Одежда должна быть выполнена из мягких тканей с высокой воздухопроницаемостью, низкой электризуемостью, неаллергенных материалов, хорошо впитывающих пот и способствующих его быстрому испарению. Следует избегать грубых тканей, таких как джинса.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимо соблюдать общие гигиенические требования к одежде для занятий лечебной физкультурой.

Спортивные брюки должны достаточно плотно прилегать к ногам и хорошо фиксироваться на талии (желательно на завязках). Необходимо избегать слишком широких брюк.

Нужно избегать металлических включений на одежде и обуви (застежки, пряжки и т.п.), грубых швов, которые могут быть причиной разного рода повреждений.

Кроссовки должны быть прочными, удобными, легкими. Желательно с задником, стабилизирующим пятку, с хорошей амортизацией, должны обеспечивать удобство при снятии и надевании.

Кроссовки должны быть на шнурках, со съемными стельками, с не глухим клапаном («язычком»). Недопустимо использование обуви на липучках ввиду их недостаточной прочности.

Для снижения нагрузки на кисти рук рекомендовано использовать высокие спортивные перчатки с фиксацией лучезапястного сустава и силиконовыми вкладками на ладони.

Носки должны быть по размеру, без грубых швов, обеспечивать удобное надевание обуви. Рекомендуется использование капроновых носков позволяют легче надевать обувь.

При выборе футболки рекомендовано наличие высокого ворота, чтобы избежать натирания плечевыми лямками.

Не рекомендуется использование майки без рукавов из-за возможного натирания.



**Запрещено** проводить тренировки в Экзоскелете при отсутствии правильной спортивной обуви и одежды.



Невыполнение рекомендаций по выбору одежды может привести к нежелательным явлениям.



Целостность кожных покровов следует оценивать до и после каждой тренировки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5 Принцип работы

Прежде чем осуществлять действия в экзоскелете, необходимо ознакомиться с принципом работы пульта управления на костыле (Приложение В).

### 5.1 Как пересаживаться в экзоскелет

Ваш помощник настроит размер экзоскелета под Вашу фигуру и закрепит Вашу обувь, рекомендованную компанией, и поможет Вам настроить другие параметры экзоскелета.

– Экзоскелет необходимо надевать поверх одежды для того, чтобы избежать возможных натираний. При необходимости воспользуйтесь дополнительными мягкими прокладками.

– Перед началом использования убедитесь, что экзоскелет не давит ни на какие выступающие элементы тела, кости, обувь не пережимает пальцы, лямки не врезаются в тело человека, не пережимает кровоток и не может стать причиной травмы.

– Если какие-либо из нижеописанных действий Вы не в состоянии выполнить самостоятельно, попросите помощи ассистента.

Прежде чем пересесть:

– Убедитесь, что ваши костыли находятся рядом с вами. Использование костылей необходимо для использования экзоскелета.

– Убедитесь в том, что экзоскелет расположен на подходящем стуле.

Рекомендации к стулу:

– Отсутствие подлокотников

– Устойчивое положение, стул не наклоняется вперед или назад, не качается.

– Достаточно прочный, чтобы выдержать вес пациента и вес конструкции экзоскелета (20 кг).

– Поставьте инвалидное кресло рядом с экзоскелетом.

– Поставьте кресло на тормоза.

– Снимите Вашу обувь.

– Проверьте надежность стула и размещенного на нем экзоскелета

– Поднимите свое тело из инвалидного кресла и переместите его в экзоскелет. При необходимости ассистент покажет, как это правильно сделать. При пересаживании Вы можете опереться на конструкцию экзоскелет. Это не приведет к его поломке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Поставьте Ваши ноги в Вашу обувь и закрепите обувь на ноге (рисунок 2).

– Прежде чем встать, убедитесь, что обе Ваши ноги удобно расположены относительно пола и пальцы ног расположены правильно.

– Примечание: если Вы не можете выполнить одно или несколько действий, Вам должен помочь ассистент.

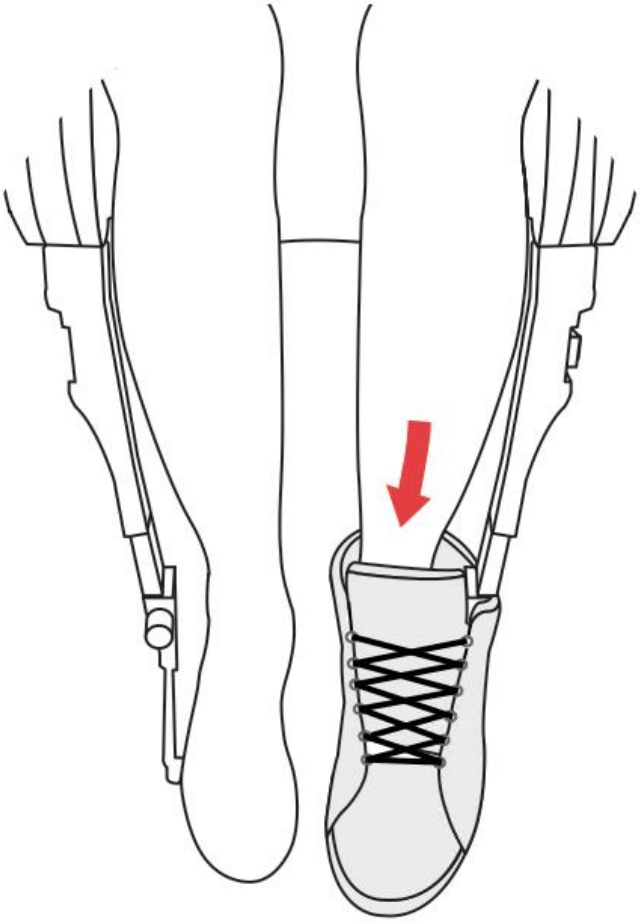


Рисунок 2 – Фиксирование положения ног при надевании экзоскелета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.2 Закрепление экзоскелета

Лонгеты бедра и голени используются для того, чтобы зафиксировать Вас в конструкции экзоскелета. Во время пристегивания, убедитесь, что все прокладочные материалы находятся на своих местах для предотвращения натирания и травм кожного покрова, которые могут возникнуть в случае нехватки прокладочного материала. Лонгеты должны быть плотно и комфортно закреплены на Вас (рисунки 3 и 4).

– Примечание: в случае, если лонгеты будут перетянуты, это может привести к дискомфорту, передавливанию вен или артерий, к появлению отеков или синяков.

– Примечание: если Вы пользуетесь катетером, убедитесь в отсутствие загибов трубки.

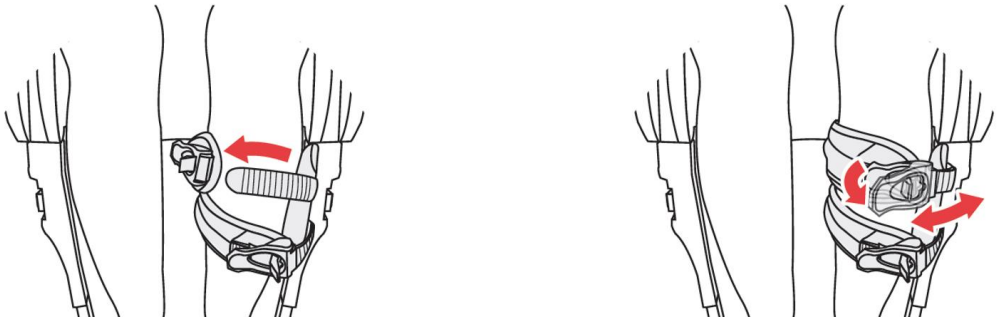


Рисунок 3 – Фиксация лонгетов голени

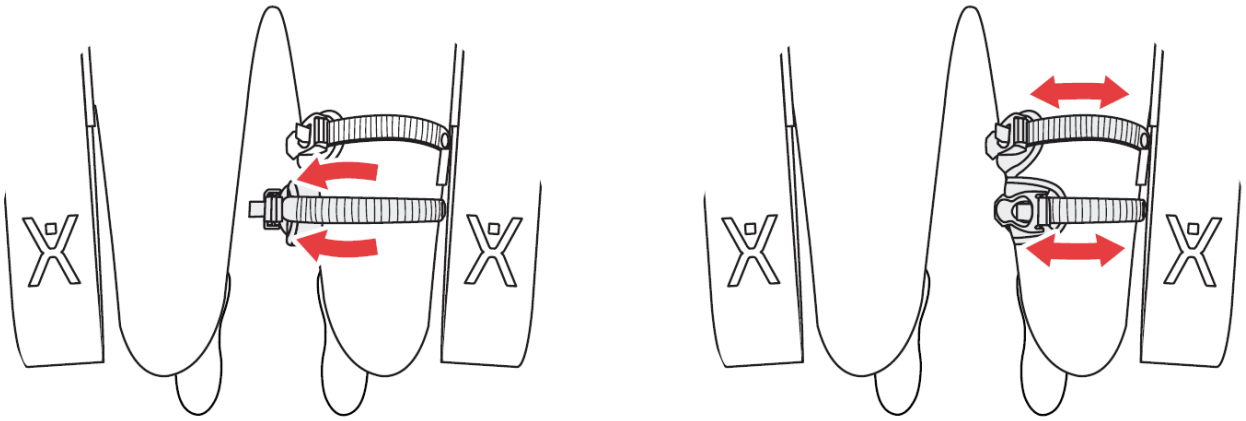
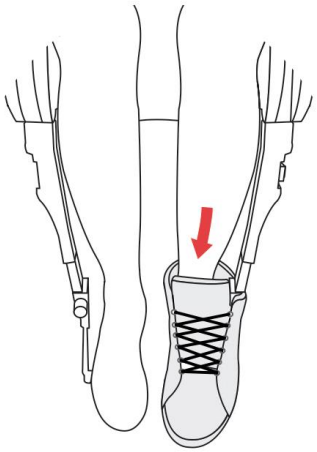
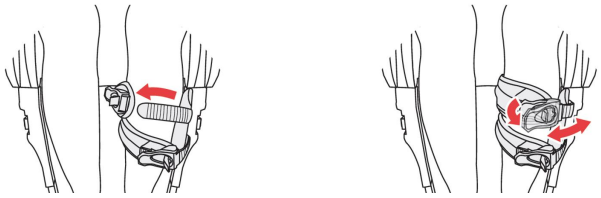
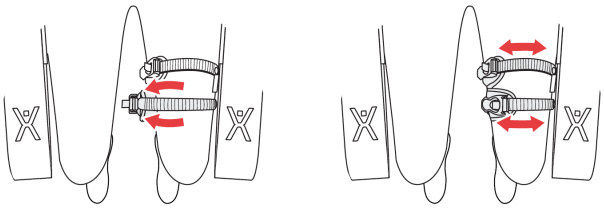


Рисунок 4 – Фиксация лонгетов бедра



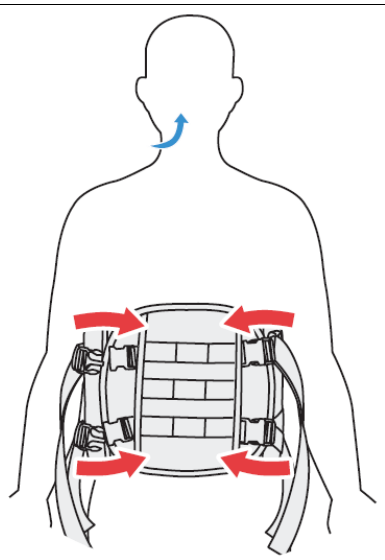
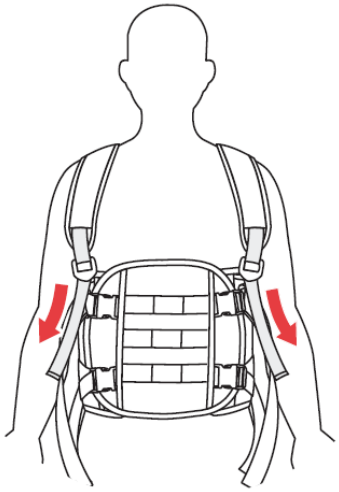
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 – Закрепление пациента в экзоскелете

| | |
|---|---|
| 1. Застегните Вашу обувь. |  |
| 2. Зафиксируйте лонгеты голени. |  |
| 3. Зафиксируйте лонгеты бедра. |  |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| 5. Застегните накладку корсета. |  |
| 6. Наденьте лямки от рюкзака и зафиксируйте их. |  |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.3 Включение экзоскелета

Переключатель включения/выключения находится на правой страховочной рукоятке.

Во время включения, система проходит серию тестов. В случае обнаружения ошибки системы прозвучит три длинных звуковых сигнала. В этом состоянии экзоскелет не реагирует на команды. Если это произойдет, отключите экзоскелет, проверьте подключение батарей. Если при повторном включении звуковой сигнал повторится, обратитесь в сервисный центр.

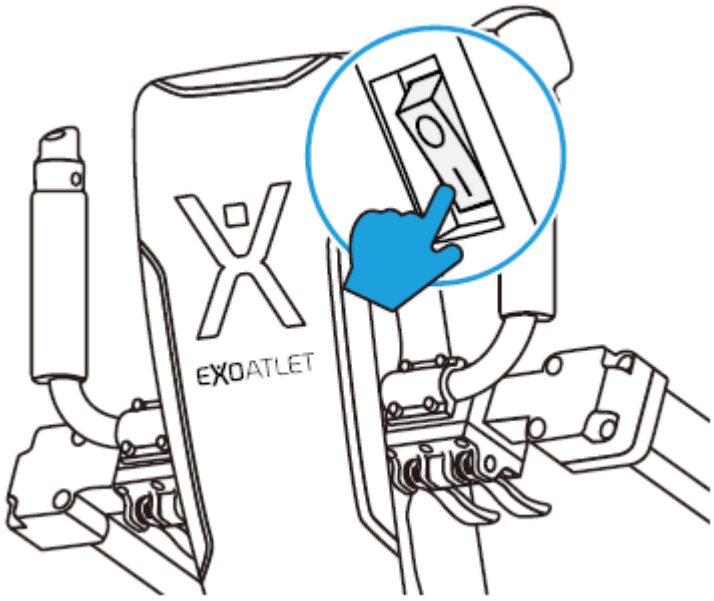



Рисунок 5 – Выключатель экзоскелета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 5.4 Как снять экзоскелет

Снимая экзоскелет после использования, и пациент и, при необходимости, врач-терапевт/ассистент, должен проверить кожу пациента в местах крепления устройства к пациенту. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к лечащему врачу и поставить в известность всех заинтересованных лиц: пользователя, сиделку, родственников, медперсонал и т.д.

Чтобы снять экзоскелет необходимо:

- Сесть на стул. Не пытайтесь снять экзоскелет стоя.
- Выключить пульт управления на костыле и отставить его в сторону. В случае необходимости опираться можно на корпус экзоскелета.
- Снять наплечные лямки.
- Отстегнуть лонгеты бедра и голени.
- Отстегнуть корсет.
- Вынуть ноги из обуви.
- Выключить экзоскелет.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.5 Как встать

Для того чтобы встать:

– Убедитесь, что ваши ноги стоят на полу.

– Возьмите костыли в руки. Включите пульт управления на костыле.

– Убедитесь, что пульт управления соединился с экзоскелетом.

– Поместите костыли за собой.

– Убедитесь, что ассистент находится сзади и осуществляет страховку (рисунок 6).

– Убедитесь в том, что перед вами достаточно места для свободной постановки костылей.

– Нажмите на кнопку действия.

– Перед началом процесса вставания звучит три долгих звуковых сигнала, для того чтобы Вы успели правильно расположить костыли.

Экзоскелет встал и перешел в режим стоя с возможностью ходьбы. Необходимо поймать равновесие.

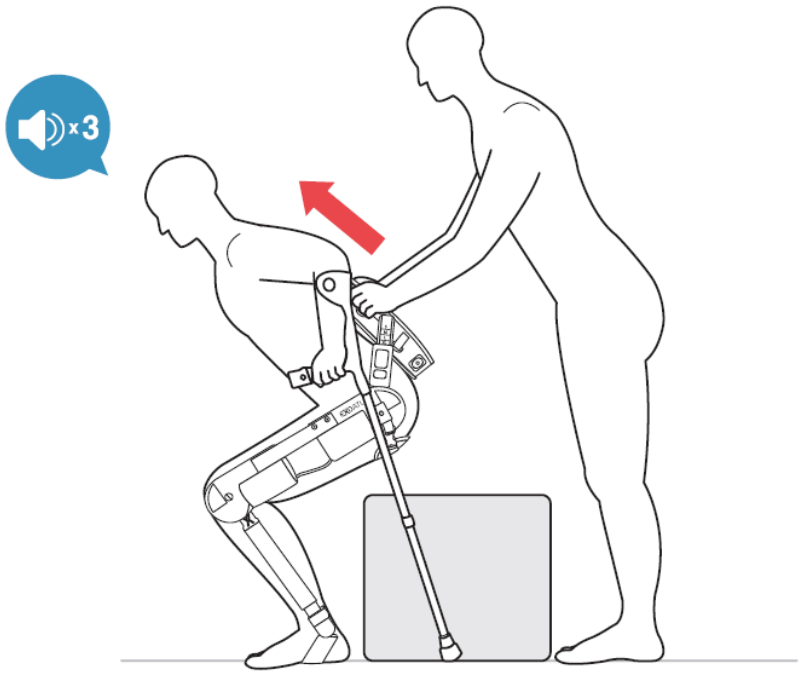



Рисунок 6 – Процесс вставания



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.6 Как сесть

Для того чтобы сесть:

1 Встаньте перед подходящим стулом спиной к нему. Убедитесь, что при выполнении действия Вы сможете удобно сесть на стул.
2. Убедитесь, что Вы находитесь в режиме стояния с возможностью выполнения команды сесть.
3. Расположите костыли позади себя, отведя руки немного назад.
4. Нажмите на *кнопку действия* на костыле.
5. Прозвучит три длинных звуковых сигнала, во время которых Вам нужно приготовиться сесть.
6. Экзоскелет вместе с Вами садится на стул (звучит двойной звуковой сигнал) (рисунок 7).

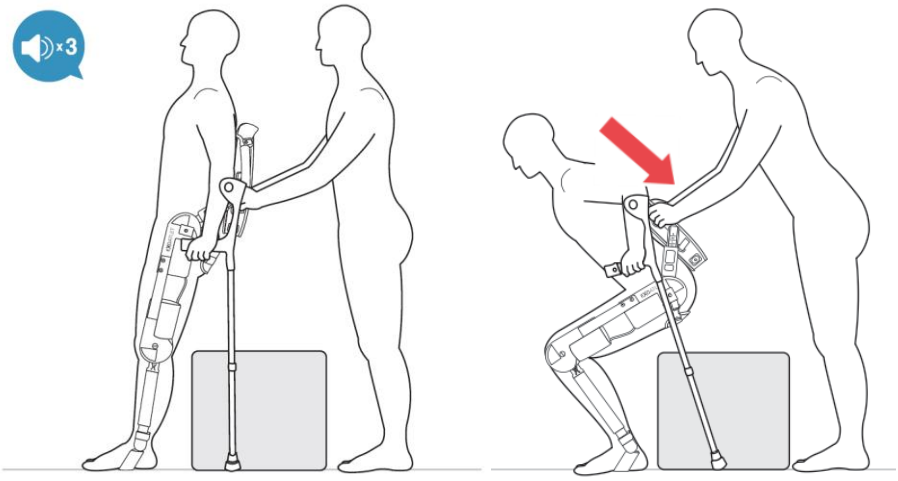



Рисунок 7 –Приседание



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.7 Ходьба

– Использование устройства на неровной поверхности может стать причиной потери равновесия и привести к возможной травме. Не пытайтесь ходить в экзоскелете по песку, по каменистой поверхности или по любой другой поверхности, на которой будет затруднено использование костылей.

– Данное устройство можно использовать только в комплекте с костылями. Используйте устройство на ровных гладких или шероховатых поверхностях.

– Не пользуйтесь эскалаторами в экзоскелете: это может стать причиной серьезной травмы.

– Не пользуйтесь устройством во время дождя. Попадание воды может стать причиной серьезной поломки.

Для того, чтобы пойти:

– На пульте управления выберите режим движения:

a. Нажмите на кнопку *смены режима*.

b. Убедитесь, что прозвучало три звуковых сигнала.

– Нажмите на кнопку действия. Прозвучит три длинных звуковых сигнала, во время которых Вам нужно подготовиться к движению, перенеся весь тела чуть вперёд и больше на правую ногу. Экзоскелет начинает движение с левой ноги. Как только экзоскелет поставит левую ногу на землю, перенесите весь тела на неё, чтобы экзоскелет мог начать движение правой ногой (рисунки 8, 9). Одновременно с этим перенесите костыли вперёд.

Если Вы хотите остановиться во время движения:

– Нажмите на *кнопку действия*. После нажатия кнопки экзоскелет закончит последний шаг и примет положение стоя. Вам будет необходимо поймать равновесие.

Примечание: во время ходьбы *кнопка смены режима* недоступна.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

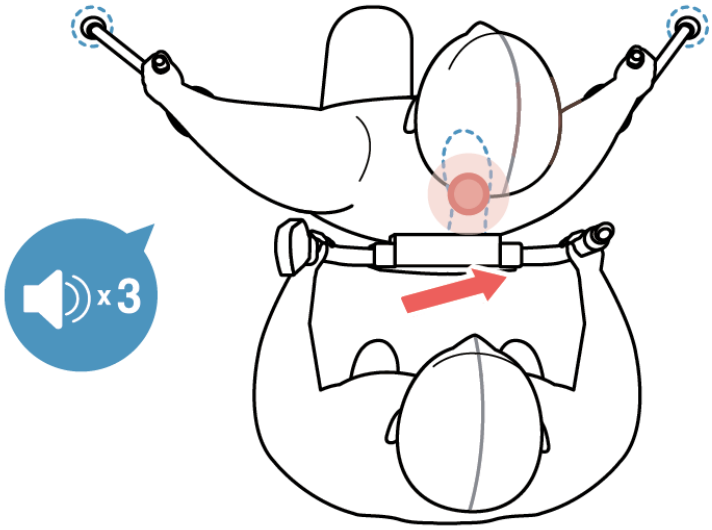



Рисунок 8 – Шаг левой ногой.

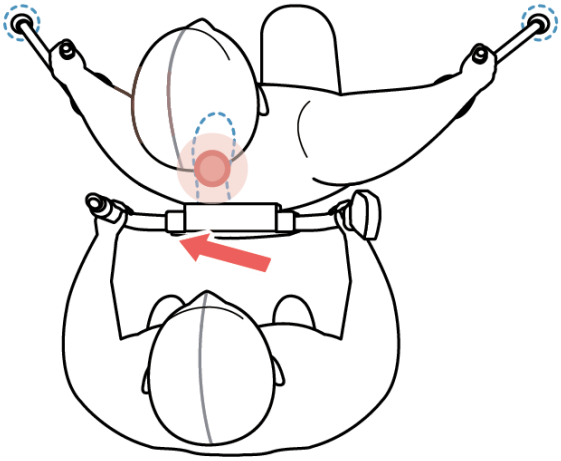


Рисунок 9 – Шаг правой ногой.

## 5.8 Программное обеспечение

Экзоскелет комплектуется Программным обеспечением на CD-ROM (версия не ниже 1.0) на базе компьютера, ноутбука, планшетного компьютера, нетбука, смартфона.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 6 Техническое описание

Экзоскелет - моторизованный каркас, надеваемый на человека и закрепляемый на нем специальной амуницией. Экзоскелет снабжен системой управления для определения его текущего положения и формирования управляющих сигналов на приводы экзоскелета в соответствии с выбранным режимом работы. Локтевые костыли предназначены для поддержания равновесия. Один из костылей оснащен пультом управления, обеспечивающим возможность задавать желаемые режимы работы и осуществлять управление экзоскелетом.

Движение экзоскелета осуществляется за счет расположенных в коленных и бедренных модулях электрических двигателей, управляющий сигнал на которые подаётся с центральной платы экзоскелета, расположенной в спинке экзоскелета.

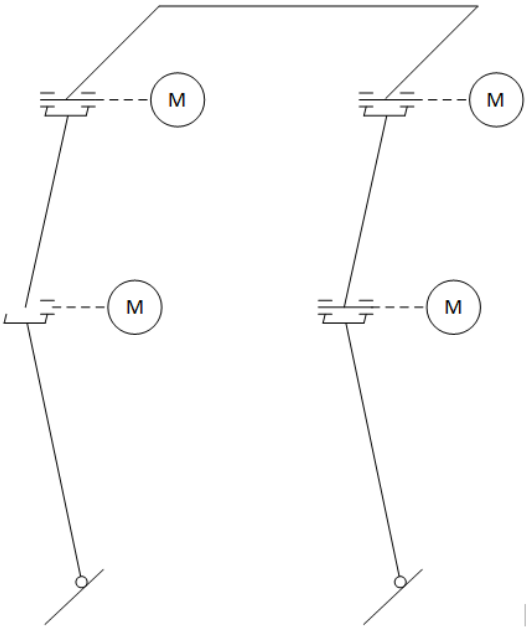



Рисунок 10 – Кинематическая схема экзоскелета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типоразмеры

Габаритные размеры экзоскелета

| Типоразмер | Ширина | Высота | Глубина |
|---|---|---|---|
| A1B1C1 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1010 ± 11 мм до 1310 мм ± 13 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B1C2 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1060 ± 11 мм до 1370 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B1C3 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1100 ± 11 мм до 1430 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B2C1 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1050 ± 11 мм до 1360 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B2C2 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1100 ± 11 мм до 1420 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B2C3 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1140 ± 12 мм до 1480 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B3C1 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1040 ± 11 мм до 1360 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B3C2 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1090 ± 11 мм до 1420 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A1B3C3 | От 370 ± 4 мм до 570 мм ± 6 мм | От 1130 ± 12 мм до 1470 мм ± 14 мм | От 180 ± 2 мм до 340 мм ± 3 мм |
| A2B1C1 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1010 ± 11 мм до 1310 мм ± 13 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A2B1C2 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1060 ± 11 мм до 1370 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 370 мм ± 4 мм |
| A2B1C3 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1100 ± 11 мм до 1430 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A2B2C1 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1050 ± 11 мм до 1360 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A2B2C2 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1100 ± 11 мм до 1420 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A2B2C3 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1140 ± 12 мм до 1480 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | | | |
|---|---|---|---|
| A2B3C1 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1040 ± 11 мм до 1360 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A2B3C2 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1090 ± 11 мм до 1420 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A2B3C3 | От 440 ± 4 мм до 640 мм ± 6 мм | От 1130 ± 12 мм до 1470 мм ± 14 мм | От 220 ± 2 мм до 380 мм ± 4 мм |
| A3B1C1 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1010 ± 11 мм до 1310 мм ± 13 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B1C2 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1060 ± 11 мм до 1370 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B1C3 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1100 ± 11 мм до 1430 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B2C1 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1050 ± 11 мм до 1360 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B2C2 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1100 ± 11 мм до 1420 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B2C3 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1140 ± 12 мм до 1480 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B3C1 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1040 ± 11 мм до 1360 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B3C2 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1090 ± 11 мм до 1420 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |
| A3B3C3 | От 510 ± 5 мм до 710 мм ± 7 мм | От 1130 ± 12 мм до 1470 мм ± 14 мм | От 260 ± 2 мм до 420 мм ± 4 мм |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение типоразмера спинки экзоскелета

| Обозначения типоразмера узла | Поперечный диаметр бедер | Передне-задний диаметр обхвата бедер |
|---|---|---|
| A1 | 280 – 360 мм с шагом 10 ± 5 мм | 180 – 230 мм с шагом 10 ± 5 мм |
| A2 | 350 – 430 мм с шагом 10 ± 5 мм | 220 – 270 с шагом 10 ± 5 мм |
| A3 | 420 – 500 мм с шагом 10 ± 5 мм | 260 – 310 с шагом 10 ± 5 мм |

Определение типоразмера бедра экзоскелета

| Обозначения типоразмера узла | Длина бедра | Обхват бедра |
|---|---|---|
| B1 | 390 – 420 мм с шагом 10 мм ± 5 мм | 300 – 900 мм ± 10 мм |
| B2 | 410-440 мм с шагом 10 ± 5 мм | 300 – 900 мм ± 10 мм |
| B3 | 430-460 мм с шагом 10 ± 5 мм | 300 – 900 мм ± 10 мм |

Определение типоразмера голени экзоскелета

| Обозначения типоразмера узла | Длина голени | Обхват икры |
|---|---|---|
| C1 | 440 – 480 мм с шагом 10 ± 5 мм | 260 – 650 мм ± 10 мм |
| C2 | 470 – 510 мм с шагом 10 ± 5 мм | 260 – 650 мм ± 10 мм |
| C3 | 500 – 540 мм с шагом 10 ± 5 мм | 260 – 650 мм ± 10 мм |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7 Требования безопасности

– Пользователь должен пройти курс обучения для использования медицинского экзоскелета. Использование экзоскелета без прохождения соответствующей подготовки может привести к серьезным последствиям, в том числе к травмам.

– Запрещается использовать устройство при выявленных ошибках в работе системы или при каких-либо механических повреждениях или неточностях в работе. Это может привести к травмам и поломке прибора.

– Данное устройство можно использовать только в комплекте с костылями на ровных гладких или шероховатых поверхностях.

– Запрещается совершать попытки разобрать, вскрыть, починить, улучшить или модифицировать устройство, его элементы или части целиком или по отдельности во избежание удара током или поломки прибора или травмы. Любое из вышеуказанных действий, включая снятие защитных наклеек и пломб с корпуса прибора, привет к отмене действия гарантии на экзоскелет.

– Запрещается использовать экзоскелет на улице во время дождя и/или других атмосферных осадков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 8 Неполадки и методы их устранения

## 8.1 Общие рекомендации

- Перед и после каждой тренировки необходимо проводить визуальный осмотр Экзоскелета на предмет повреждений. При обнаружении механических повреждений необходимо связаться с технической поддержкой по телефону **+7 (495) 374-85-30** и в тональном режиме набрать **2.**
- Для исправного функционирования Экзоскелета рекомендовано ежедневное техническое обслуживание Пользователем, включающее в себя: контроль технического состояния (внешний осмотр, проверку соблюдения мер безопасности), протирку влажными салфетками при наличии видимых загрязнений.

## 8.2 Порядок действий при возникновении нештатной ситуации

Если Экзоскелет выдал ошибку при работе (завис и издаёт непрерывные сигналы), то необходимо:

- Нажать кнопку «Ок» во всплывающем окне ошибки. Если ошибка была связана с превышением момента в каком-то узле (например, по причине неправильной ходьбы), то сигнал ошибки перестанет звучат и можно перейти к п.2.

- Нажать кнопку «Сброс позы» на пульте управления и выставить наиболее подходящую позу (стоя или сидя). После этого можно продолжать работу.

- Если после закрытия окна ошибки Экзоскелет не перестаёт издавать непрерывные сигналы и окно ошибки всплывает вновь, необходимо запомнить код ошибки, указанный в сообщении об ошибке, подставить сидение под пациента, посадить пациента, выключив питание Экзоскелета тумблером на правой рукоятке. Высадить пациента из экзоскелета и завершить тренировку до выяснения причин неисправности.

- Связаться с отделом технической поддержки двумя возможными способами:

    - Написать письмо на электронную почту технической поддержки support@exoatlet.ru с обязательным указанием в письме:
        - Наименование клиники;
        - Серийный номер Экзоскелета;
        - Дата и время, когда произошла ошибка;
        - Суть ошибки и события, которые ей предшествовали.

Или

    - Позвонить в отдел технической поддержки номеру +7 (495) 374-85-30 и в тональном режиме набрать 2. С вами свяжется оператор и ему необходимо будет сообщить вышеназванную информацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 9 Дезинфекция и токсичность

- Материалы, из которого производится Экзоскелет по степени воздействия на организм человека, не являются токсичными. Использование его в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 материал не является опасным.
- Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не содержат озоноразрушающих веществ.
- Дезинфекцию производить исходя из визуальной оценки загрязненности поверхностей Экзоскелет по МУ-287-113 салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, спиртосодержащими дезинфицирующими средствами.
- Рекомендуется проводить дезинфекцию стелек Экзоскелета после каждого применения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 10 Транспортировка и хранение

- Экзоскелет транспортируется в транспортных кофрах из комплекта поставки закрытым транспортом всех видов в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
- Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.
- Блок питания и аккумуляторы, упакованные в транспортную тару Производителя, должны быть защищены амортизационными прокладками и комплектом эксплуатационной документации, уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13512, ГОСТ 13516.
- Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Экзоскелеты в упаковке Производителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 5 лет.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 11 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После окончания срока службы, Экзоскелет нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами. Он подлежит сдаче на утилизацию в соответствующий пункт приема электрического и электронного оборудования для последующей переработки и утилизации в соответствии с федеральным или местным законодательством.

Обеспечивая правильную утилизацию Экзоскелета, Вы помогаете сберечь природные ресурсы и предотвращаете ущерб для окружающей среды и здоровья людей, который возможен в случае ненадлежащего обращения. Более подробную информацию о пунктах приема и утилизации Экзоскелета можно получить у Производителя, в местных муниципальных органах или на предприятии по вывозу бытового мусора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 12 Гарантийные обязательства

1. Гарантийные обязательства ООО «ЭкзоАтлет», (далее Производителя), предоставляемые уполномоченными сервисными центрами Производителя, распространяются только на модели (изделия), предназначенные ООО «ЭкзоАтлет» для поставок и реализации на территории страны, где предоставляется гарантийное обслуживание, приобретенные в этой стране, прошедшие сертификацию на соответствие стандартам этой страны, и маркированные официальными знаками соответствия.

2. Гарантийные обязательства Производителя действуют в рамках законодательства и регулируются законодательством страны, на территории которой они предоставлены, и только при условии использования изделия по назначению и в соответствии с Руководством по применению.

3. Производитель устанавливает на свои изделия следующие сроки службы и гарантийные сроки:

3.1. Срок хранения до ввода изделия в эксплуатацию – 10 лет со дня приемки представителем заказчика.

3.2. Срок службы – 5 лет со дня ввода в эксплуатацию, но не более чем 10 лет со дня приемки представителем заказчика.

3.3. Гарантийный срок эксплуатации Экзоскелета указан в паспорте Экзоскелета.

3.4. Срок службы и гарантийный срок, установленные Производителем для данного изделия, действуют только при условии проведения периодического профилактического обслуживания, в соответствии с нормативами, установленными Производителем.

4. Гарантийные обязательства Производителя не распространяются на перечисленные ниже принадлежности изделия, если их замена предусмотрена конструкцией, не связана с разборкой изделия, Руководство по применению предусматривает их самостоятельную замену Пользователем. Для всех видов изделий:

– Соединительные кабели, носители информации различных типов (аудио−, видеодиски, диски с программным обеспечением и драйверами, карты памяти), элементы питания.

– Чехлы, ремни, шнуры, тканевые элементы, стельки, инструмент, документацию, прилагаемую к изделию.

5. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в изделии вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы, включая, но не ограничиваясь следующими случаями:

– Если дефект товара явился следствием небрежного обращения, применения товара не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в Руководстве по применению, в т. ч. вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, несоответствия Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных и кабельных сетей, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и других посторонних предметов, веществ, а также длительного использования изделия в предельных режимах его работы.

– Если дефект товара явился следствием непредусмотренного использования или попыток внесения любых изменений в его конструкцию или его программное обеспечение, в т. ч. ремонта или технического обслуживания в неуполномоченной Производителем ремонтной организации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Если дефект товара явился следствием использования нестандартных (нетиповых) и (или) некачественных принадлежностей, аксессуаров, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов или нестандартных (нетиповых) форматов информации.

– Если дефект товара связан с его применением совместно с дополнительным оборудованием (аксессуарами), отличным от дополнительного оборудования, рекомендованного Производителем к применению с данным товаром. Производитель не несет ответственность за качество дополнительного оборудования (аксессуаров), произведенного третьими лицами, за качество работы своих изделий совместно с таким оборудованием, а также за качество работы дополнительного оборудования производства компании ООО «ЭкзоАтлет» совместно с изделиями других производителей.

– Если дефект товара проявляется в случае неудовлетворительной работы сетей связи, вследствие недостаточной емкости или пропускной способности сети, эксплуатации товара в зоне со сложной помеховой ситуацией или вблизи источников излучения, защита от которого не предусматривается по техническим условиям изделия.

6. Дефекты товара, обнаруженные в период срока службы, устраняются уполномоченными на это ремонтными организациями (уполномоченными сервисными центрами). В течение гарантийного срока устранение дефектов производится бесплатно при предъявлении оригинала заполненного гарантийного талона и документов, подтверждающих факт и дату заключения договора розничной купли−продажи (товарный, кассовый чек и т. п.). В случае отсутствия указанных документов гарантийный срок исчисляется со дня изготовления товара.

– Работы по техническому обслуживанию изделий производятся на платной основе.

7. Производитель не несет ответственность за возможный вред, прямо или косвенно нанесенный своей продукцией людям, домашним животным, имуществу в случае, если это произошло в результате несоблюдения правил и условий эксплуатации, хранения, транспортировки или установки изделия; умышленных или неосторожных действий потребителя, или третьих лиц.

8. Ни при каких обстоятельствах Производитель не несет ответственности за какой−либо особый, случайный, прямой или косвенный ущерб, или убытки, включая, но не ограничиваясь перечисленным, упущенную выгоду, утрату или невозможность использования информации или данных, расходы по восстановлению информации или данных, убытки, вызванные перерывами в коммерческой, производственной или иной деятельности, возникающие в связи с использованием или невозможностью использования изделия.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 13 Информация по электромагнитной совместимости

Таблица 2 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><td colspan="3">Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или Экзоскелета следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Экзоскелет использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">Экзоскелет пригоден для применения в любых местахразмещения, включая жилые дома и здания, непосредственно<br>подключенные к распределительной электрическойсети, питающей жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3 - Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

| Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелета следует 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 | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | ±6 кВ - контактный разряд<br><br>±8 кВ - воздушный разряд | Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то тносительная влажность воздуха должна оставлять не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | ±2 кВ - для линий электропитания<br><br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br><br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br><br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | <5% $U_T$ (провал напряжения > 95% $U_T$) в течение 0,5 периода<br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$) в течение 5 периодов<br>70% $U_T$ (провал напряжения 30% $U_T$) в течение 25 периодов<br><5% $U_T$ (провал напряжения >95% $U_T$) в течение 5 с) | <5% UT (провал напряжения > 95% UT) в течение 0,5 периода<br>40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов<br>70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов<br><5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с) | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Экзоскелета необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Экзоскелета осуществлять от источника бесперебойного питания |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| | | | или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание - $U_T$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |

Таблица 4 - Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

| Экзоскелет предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Экзоскелета следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |
|---|

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) | 3 В (среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели Экзоскелета, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-6 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---|---|---|---|
| | | | (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где:<br>P - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт;<br>d - рекомендованное расстояние удаления, м.<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)].<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  |

a) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Экзоскелета больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Экзоскелета с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Экзоскелета.

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

П р и м е ч а н и я

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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Экзоскелетом

| |
|---|
| Экзоскелет предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Экзоскелета может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Экзоскелетом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи |

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика | | |
|---|---|---|---|
| | d =1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц | d =1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц | d =2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

П р и м е ч а н и я

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 разноса 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 14 Использование Экзоскелета по истечении срока службы.

1. Срок службы, установленный Производителем для данного изделия, действует только при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортировки изделия, а также при условии проведения периодического профилактического обслуживания, в соответствии с нормативами, установленными Производителем. При условии аккуратного обращения с изделием и соблюдения правил эксплуатации фактический срок службы может превышать срок службы, установленный Производителем.

2. По окончании срока службы изделия Вам необходимо обратиться в уполномоченный сервисный центр для проведения профилактического обслуживания изделия и определения его пригодности к дальнейшей эксплуатации. Работы по профилактическому обслуживанию изделий и его диагностике выполняются сервисными центрами на платной основе.

3. Производитель не несет ответственности за работоспособность и безопасность изделия по окончании срока службы без проведения его профилактического обслуживания в уполномоченном сервисном центре, т.к. в этом случае изделие может представлять опасность для жизни, здоровья или имущества потребителя.

**ВНИМАНИЕ!** Во избежание недоразумений убедительно просим Вас внимательно изучить Руководство по применению Экзоскелета и условия гарантийных обязательств, проверить правильность заполнения гарантийного талона. Гарантийный талон действителен только при наличии правильно и четко указанных: модели, серийного номера Экзоскелета, даты покупки, четких печатей фирмы−продавца, подписи покупателя. Серийный номер и модель Экзоскелета должны соответствовать указанным в гарантийном талоне. При нарушении этих условий, а также в случае, когда данные, указанные в гарантийном талоне, изменены или нечитаемые, талон признается недействительным.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 15 Техническое (сервисное) обслуживание

Надлежащее техническое (сервисное) обслуживание необходимо для безопасной, надежной и эффективной эксплуатации Экзоскелета. Для ремонта и профилактического технического обслуживания требуется специальный инструмент и оборудование, проведение таких процедур разрешено только уполномоченному Производителем специалисту.

Профилактическое техническое обслуживание специалистами уполномоченного Сервисного Центра должно проводиться по следующему графику:

- 0-ое (нулевое) ТО – спустя 3 месяца с даты ввода в эксплуатацию

- каждое следующее по порядку профилактическое техническое обслуживание каждые полгода.

В Приложении А (Список запасных и расходных материалов и процедуры технического обслуживания, выполняемые пользователем) настоящего Руководства описаны процедуры, выполняемые пользователем и не требующие дополнительной авторизации Производителем.

При необходимости покупки запасных частей и расходных материалов и проведения работ по техническому (сервисному) обслуживанию, просим Вас обращаться в один из Уполномоченных Сервисных Центров. Работы по техническому (сервисному) обслуживанию и поставка материалов осуществляются на платной договорной основе.

С полным списком Уполномоченных Сервисных Центров вы можете ознакомиться на сайте www.exoatlet.ru, а также позвонив по телефону: +7 (495) 374-85-30 и набрав в тональном режиме 2.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего в настоящем документе прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 листов.

Генеральный директор
ООО «ЭкзоАтлет»
М.П. Крундышев




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru