

Версия 2.0

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
А.В. Емельянов
_____ 202_ г.



**Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с
биологической обратной связью «АНИКА»**

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.941591.001 РЭ

Нижний Новгород
2022 г.

Перв. примен.

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Содержание				
Справ. №		1 Назначение, противопоказания и побочные явления5				
		2 Функциональные особенности комплекса5				
		3 Технические характеристики.....6				
		4 Комплектность15				
		5 Устройство и принцип работы комплекса16				
		6 Указание мер безопасности25				
		7 Подготовка к работе26				
		8 Порядок работы.....29				
		9 Маркировка комплекса.....72				
		10 Упаковка.....73				
		11 Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт73				
		12 Техническое обслуживание74				
		13 Транспортирование, хранение и утилизация75				
		14 Гарантии изготовителя75				
		15 Адрес предприятия изготовителя.....76				
		Приложение А. Габаритные размеры.....77				
		Приложение Б. Определение размера перчатки по размеру руки82				
		Приложение В. Перечень ссылочных и нормативных документов.....83				
		Приложение Г. Маркировка85				
		Приложение Д. Пояснения по знакам безопасности и символам86				
		Приложение Е. Инструкция по надеванию комплекса87				
		Лист регистрации изменений91				
Подпись и дата						
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						
		ММЦМ.941591.001 РЭ				

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	<ul style="list-style-type: none">- основной режим работы - режим для проведения упражнений;- зарядка - заряд аккумуляторной батареи, установленной внутри корпуса комплекса (для модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры);- авария - сигнализация о неисправности комплекса, либо работа в аварийной ситуации. <p>Режим зарядки должен функционировать в основном режиме работы и в случае если комплекс отключен.</p> <p>4.2 Работа комплекса сопровождается индикацией и сигнализацией светодиодных индикаторов, а также звуковой и визуальной индикацией на экране компьютера.</p> <p>4.3 Электропитание комплекса осуществляется:</p> <p>Модификации перчатка базовая от порта USB компьютера.</p> <p>Модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры от литий – полимерной (литий - ионной) аккумуляторной батареи. При этом напряжение электропитания аппарата составляет:</p> <ul style="list-style-type: none">- номинальное, литий – полимерной аккумуляторной батареи 3,7 В;- допустимые пределы рабочего напряжения от 3,0 до 5,5 В. <p>4.4 Режим зарядки батарей осуществляется только для литий – полимерной аккумуляторной батареи (модификации перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры) установленной в корпусе блока управления и датчика.</p> <p>Зарядка производится с помощью внешнего сетевого зарядного устройства (сетевого адаптера, поставляемого в комплекте с аппаратом) от сети переменного тока в диапазоне от ~198 до 242 В, 50 Гц.</p> <p>Время зарядки аккумуляторных батарей, не более 4 ч.</p> <p>4.5 Потребляемая мощность комплекса:</p> <ul style="list-style-type: none">- в основном режиме работы, потребляемая мощность, не более 0,5 Вт;- в режиме зарядки, потребляемая мощность из сети переменного тока, не более 5 В·А. <p>4.6 Время непрерывной работы комплекса:</p> <p>Для модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры от заряженной литий – полимерной аккумуляторной батареи, не менее 7 ч.</p> <p>Для модификаций перчатка базовая, не менее 8 часов.</p> <p>Пауза после работы в непрерывном режиме для всех модификаций, не более 1 часа.</p> <p>4.7 Размеры составных частей комплекса</p>	
		Справ. №	

Подпись и дата	Изн. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изн. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
											7

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка базовая** указаны в таблице 1 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В):

Таблица 1 - Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка базовая**

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Блок управления		Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм
Блок датчиков	1	Д×Ш×В	142×55×7 мм
	2	Д×Ш×В	150×60×7 мм
	3	Д×Ш×В	162×60×7 мм
	4	Д×Ш×В	180×60×7 мм
	5	Д×Ш×В	200×60×7 мм
	6	Д×Ш×В	218×60×7 мм
Основание перчатки	1	Д×Ш×В	250×300×12 мм
	2	Д×Ш×В	265×310×12 мм
	3	Д×Ш×В	280×320×12 мм
	4	Д×Ш×В	290×350×12 мм
	5	Д×Ш×В	315×400×12 мм
	6	Д×Ш×В	325×430×12 мм
Упор для рук	1	Д×Ш×В	65×75×45 мм
	2	Д×Ш×В	75×80×48 мм
	3	Д×Ш×В	90×95×50 мм
	4	Д×Ш×В	95×105×50 мм
	5	Д×Ш×В	100×115×52 мм
	6	Д×Ш×В	110×140×54 мм
Компакт диск с программным обеспечением		Д×Ш×В	120×120×2 мм

Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка беспроводная** указаны в таблице 2:

Таблица 2 - Размеры составных частей комплекса модификации **перчатка беспроводная**

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Блок управления		Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм
Блок датчиков	1	Д×Ш×В	142×55×7 мм
	2	Д×Ш×В	150×60×7 мм
	3	Д×Ш×В	162×60×7 мм
	4	Д×Ш×В	180×60×7 мм
	5	Д×Ш×В	200×60×7 мм
	6	Д×Ш×В	218×60×7 мм
Основание перчатки	1	Д×Ш×В	250×300×12 мм
	2	Д×Ш×В	265×310×12 мм

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист
8

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

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ																																																							
Справ. №																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Размер</th> <th>Параметр</th> <th>Величина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>3</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>280×320×12 мм</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>290×350×12 мм</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>315×400×12 мм</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>325×430×12 мм</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">Упор для рук</td> <td>1</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>65×75×45 мм</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>75×80×48 мм</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>90×95×50 мм</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>95×105×50 мм</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>100×115×52 мм</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>110×140×54 мм</td> </tr> <tr> <td>Компакт диск с программным обеспечением</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>120×120×2 мм</td> </tr> <tr> <td>Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945</td> <td></td> <td>Д</td> <td>1,8 м</td> </tr> <tr> <td>Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>83×55×24 мм</td> </tr> <tr> <td>Беспроводной адаптер Bluetooth</td> <td></td> <td>Д×Ш×В</td> <td>71×23×9 мм</td> </tr> </tbody> </table>					Наименование	Размер	Параметр	Величина		3	Д×Ш×В	280×320×12 мм	4	Д×Ш×В	290×350×12 мм	5	Д×Ш×В	315×400×12 мм	6	Д×Ш×В	325×430×12 мм	Упор для рук	1	Д×Ш×В	65×75×45 мм	2	Д×Ш×В	75×80×48 мм	3	Д×Ш×В	90×95×50 мм	4	Д×Ш×В	95×105×50 мм	5	Д×Ш×В	100×115×52 мм	6	Д×Ш×В	110×140×54 мм	Компакт диск с программным обеспечением		Д×Ш×В	120×120×2 мм	Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		Д	1,8 м	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		Д×Ш×В	83×55×24 мм	Беспроводной адаптер Bluetooth		Д×Ш×В	71×23×9 мм
Наименование	Размер	Параметр	Величина																																																					
	3	Д×Ш×В	280×320×12 мм																																																					
	4	Д×Ш×В	290×350×12 мм																																																					
	5	Д×Ш×В	315×400×12 мм																																																					
	6	Д×Ш×В	325×430×12 мм																																																					
Упор для рук	1	Д×Ш×В	65×75×45 мм																																																					
	2	Д×Ш×В	75×80×48 мм																																																					
	3	Д×Ш×В	90×95×50 мм																																																					
	4	Д×Ш×В	95×105×50 мм																																																					
	5	Д×Ш×В	100×115×52 мм																																																					
	6	Д×Ш×В	110×140×54 мм																																																					
Компакт диск с программным обеспечением		Д×Ш×В	120×120×2 мм																																																					
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		Д	1,8 м																																																					
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		Д×Ш×В	83×55×24 мм																																																					
Беспроводной адаптер Bluetooth		Д×Ш×В	71×23×9 мм																																																					
<p>Размеры составных частей комплекса модификации трехмерные сенсоры, указаны в таблице 3:</p> <p>Таблица 3 - Размеры составных частей комплекса модификации трехмерные сенсоры</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Размер</th> <th>Параметр</th> <th>Величина</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Датчик</td> <td>Любой</td> <td>Д×Ш×В</td> <td>81,9×69,9×24 мм</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Ремень для груди</td> <td>детский</td> <td>Д×Ш</td> <td>540×48</td> </tr> <tr> <td>взрослый стандартный</td> <td>Д×Ш</td> <td>700×48</td> </tr> <tr> <td>взрослый увеличенный</td> <td>Д×Ш</td> <td>850×48</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Ремень для руки</td> <td>детский</td> <td>Д×Ш</td> <td>290×48</td> </tr> <tr> <td>взрослый стандартный</td> <td>Д×Ш</td> <td>410×48</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Ремень для запястья</td> <td>детский</td> <td>Д×Ш</td> <td>170×48</td> </tr> <tr> <td>взрослый стандартный</td> <td>Д×Ш</td> <td>220×48</td> </tr> <tr> <td>Ремень для голо-</td> <td>детский</td> <td>Д×Ш</td> <td>400×48</td> </tr> </tbody> </table>					Наименование	Размер	Параметр	Величина	Датчик	Любой	Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм	Ремень для груди	детский	Д×Ш	540×48	взрослый стандартный	Д×Ш	700×48	взрослый увеличенный	Д×Ш	850×48	Ремень для руки	детский	Д×Ш	290×48	взрослый стандартный	Д×Ш	410×48	Ремень для запястья	детский	Д×Ш	170×48	взрослый стандартный	Д×Ш	220×48	Ремень для голо-	детский	Д×Ш	400×48																
Наименование	Размер	Параметр	Величина																																																					
Датчик	Любой	Д×Ш×В	81,9×69,9×24 мм																																																					
Ремень для груди	детский	Д×Ш	540×48																																																					
	взрослый стандартный	Д×Ш	700×48																																																					
	взрослый увеличенный	Д×Ш	850×48																																																					
Ремень для руки	детский	Д×Ш	290×48																																																					
	взрослый стандартный	Д×Ш	410×48																																																					
Ремень для запястья	детский	Д×Ш	170×48																																																					
	взрослый стандартный	Д×Ш	220×48																																																					
Ремень для голо-	детский	Д×Ш	400×48																																																					
Подпись и дата	Исх. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Исх. № подл.																																																				
<div> <div>Изм.</div> <div>Лист</div> <div>№ докум.</div> <div>Подпись</div> <div>Дата</div> </div>				<div>ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div>Лист</div> <div>9</div>																																																				

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Наименование	Размер	Параметр	Величина
ВЫ	взрослый стандартный	Д×Ш	550×48
	взрослый увеличенный	Д×Ш	600×48
Ремень для живота	детский	Д×Ш	550×48
	взрослый стандартный	Д×Ш	720×48
	взрослый увеличенный	Д×Ш	1100×48
Компакт диск с программным обеспечением		Д×Ш×В	120×120×2 мм
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		Д	1,8 м
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		Д×Ш×В	83×55×24 мм
Беспроводной адаптер		Д×Ш×В	71×23×9 мм
USB разветвитель 4 порта Нама ^{2,5}		Д×Ш×В	125×33×20 мм
USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB ^{2,5}		Д×Ш×В	185×50×20 мм

Отклонения размеров составных частей комплекса не более ± 5 %.

4.8 Масса составных частей комплекса

Масса составных частей комплекса модификации **перчатка базовая** указаны в таблице 4:

Таблица 4 - Масса составных частей комплекса модификации **перчатка базовая**

Наименование	Размер	Масса
Блок управления		85 г
Блок датчиков (левый, правый)	1	21 г

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						10

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

Наименование	Размер	Масса
	2	23 г
	3	24 г
	4	25 г
	5	28 г
	6	30 г
Основание перчатки	1	40 г
	2	43 г
	3	46 г
	4	52 г
	5	55 г
	6	57 г
Упор для рук	1	80 г
	2	105 г
	3	150 г
	4	185 г
	5	225 г
	6	300 г
Компакт диск с программным обеспечением		20 г

Масса составных частей комплекса модификации **перчатка беспроводная**, указана в таблице 5:

Таблица 5 - Масса составных частей комплекса модификации **перчатка бес-проводная**

Наименование	Размер	Масса
Блок управления		54 г
Блок датчиков (левый, правый)	1	21 г
	2	23 г
	3	24 г
	4	25 г
	5	28 г
	6	30 г
Основание перчатки	1	40 г
	2	43 г
	3	46 г
	4	52 г
	5	55 г
	6	57 г
Упор для рук	1	80 г
	2	105 г
	3	150 г

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Наименование	Размер	Масса
	4	185 г
	5	225 г
	6	300 г
Компакт диск с программным обеспечением		20 г
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		40 г
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		100 г
Беспроводной адаптер Bluetooth		10 г

Массы составных частей комплекса модификации **трехмерные сенсоры**, указаны в таблице 6:

Таблица 6 - Массы составных частей комплекса модификации **трехмерные сенсоры**

Наименование	Размер	Масса
Датчик		54 г
Ремень для груди	детский	45 г
	взрослый	55 г
	стандартный	
	взрослый увеличенный	65 г
Ремень для руки	детский	12 г
	взрослый	17 г
	стандартный	
Ремень для запястья	детский	9 г
	взрослый	10 г
	стандартный	
Ремень для головы	детский	17 г
	взрослый	21 г
	стандартный	
	взрослый увеличенный	24 г
Ремень для живота	детский	22 г
	взрослый	28 г
	стандартный	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						12

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

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Подпись и дата					
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					

Наименование	Размер	Масса
	взрослый увеличенный	31 г
Компакт диск с программным обеспечением		20 г
Кабель micro-USB - USB A VCOM VU6945		40 г
Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power		100 г
Беспроводной адаптер Bluetooth		40 г
USB разветвитель 4 порта Hama		95 г
USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB		135 г

Отклонение массы составных частей комплекса не более $\pm 5 \%$.

4.9 Параметры надежности комплекса:

4.9.1 Средняя наработка на отказ, не менее 10 000 ч.

4.9.2 Средний срок службы, не менее 10 лет.

4.10 Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающей среды, °С от плюс 10 до плюс 35;
- давление, мм. рт. Ст. от 645 до 795;
- влажность, % от 45 до 75.

4.11 Параметры безопасности комплекса

4.11.1 По безопасности комплекс соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняются в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником электропитания с рабочей частью типа **BF**.

4.11.2 По электромагнитной совместимости комплекс соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

4.11.3 Уровень допускаемых радиопомех, создаваемый комплексом, соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 применительно к медицинским приборам и оборудованию.

4.11.4 При подключении комплекса к компьютеру, образуется единая система. Для обеспечения требований по безопасности (в частности, требований к токам утечки), необходимо, чтобы компьютер, подключаемый к комплексу, удовлетворял требованиям безопасности согласно ГОСТ Р 50267.0 (в части требований к токам утечки).

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						13

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

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
						ММЦМ.941514.001(501) РЭ
<p>В случае, если компьютер не отвечает требованиям ГОСТ Р 50267.0 (в части требований к токам утечки), можно осуществить подключение компьютера к сети электропитания через разделительный трансформатор (данный вид работ должен выполняться только квалифицированным техническим персоналом).</p> <p>4.12 Функции защиты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - от работы при чрезмерно разряженных батареях; - от перегрева батарей (при зарядке). <p> Внимание! Комплекс модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:</p> <ul style="list-style-type: none"> – полоса частот приема сигналов Bluetooth 4,0 (2,402...2,480) ГГц; – ширина полосы пропускания канала Bluetooth 4,0 78 МГц. <p>Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.</p> <p> Внимание! В состав комплекса перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры входят радиочастотные передатчики:</p> <ul style="list-style-type: none"> – параметры передатчика сигналов Bluetooth (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту Bluetooth 4.0; – эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth 8 дБм; 						
<div> <div>Изм. № подл.</div> <div>Подпись и дата</div> <div>Взам. инв. №</div> <div>Инв. № дубл.</div> <div>Подпись и дата</div> </div> <div> <div>Изм. № подл.</div> <div>Подпись и дата</div> <div>Взам. инв. №</div> <div>Инв. № дубл.</div> <div>Подпись и дата</div> </div>						<div>ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div>Лист 14</div>

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

5 Комплектность

5.1 Комплект поставки комплекса модификации **перчатка базовая** должен соответствовать следующему перечню.

1	Блок управления (ММЦМ.466369.006)	– 1 шт.
2	Блок датчиков левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 –(001-006))	– 1 шт.
3	Блок датчиков правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 –(007-012))	– 1 шт.
4	Основание левое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006))	– 2 шт.
5	Основание правое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012))	– 2 шт.
6	Компакт диск с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001	– 1 шт.
7	Упор для рук левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06))	– 1 шт.
8	Упор для рук правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12)	– 1 шт.
9	Система визуализации «Мадис» (ТУ 26.20.14-012-68709709-2019)*	– 1 шт.
10	Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС)	– 1 шт.
11	Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ)	– 1 шт.

5.2 Комплект поставки комплекса модификации **перчатка беспроводная** должен соответствовать следующему перечню.

1	Блок управления (ММЦМ.466369.007)	– 1 шт.
2	Блок датчиков левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 –(001-006))	– 1 шт.
3	Блок датчиков правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.468172.009 –(007-012))	– 1 шт.
4	Основание левое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(001-006))	– 2 шт.
5	Основание правое размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.301179.001-(007-012))	– 2 шт.
6	Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945)	– 1 шт.
7	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power)	– 1 шт.
8	Компакт диск с программным обеспечением (ММЦМ.467361.001)	– 1 шт.
9	Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006)	– 1 шт.
10	Упор для рук левый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(01-06))	– 1 шт.
11	Упор для рук правый размер 1, 2, 3, 4, 5, 6 (ММЦМ.304269.001-(07-12)	– 1 шт.
12	Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС)	– 1 шт.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						15

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

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

13	Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ)	– 1 шт.
5.3 Комплект поставки комплекса модификации трехмерные сенсоры должен соответствовать следующему перечню.		
1	Датчик (ММЦМ.466369.008)	– 1 шт.
2	Ремень для груди детский (ММЦМ.301540.004-01)	– 1 шт.
3	Ремень для руки детский (ММЦМ.301540.007-01)	– 1 шт.
4	Ремень для запястья детский (ММЦМ.301540.008-01)	– 1 шт.
5	Ремень для головы детский (ММЦМ.301540.005-01)	– 1 шт.
6	Ремень для живота детский (ММЦМ.301540.006-01)	– 1 шт.
7	Ремень для груди взрослый стандартный (ММЦМ.301540.004-02)	– 1 шт.
8	Ремень для руки взрослый стандартный (ММЦМ.301540.007-02)	– 1 шт.
9	Ремень для запястья взрослый стандартный (ММЦМ.301540.008-02)	– 1 шт.
10	Ремень для головы взрослый стандартный (ММЦМ.301540.005-02)	– 1 шт.
11	Ремень для живота взрослый стандартный (ММЦМ.301540.006-02)	– 1 шт.
12	Ремень для груди взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.004-03)	– 1 шт.
13	Ремень для головы взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.005-03)	– 1 шт.
14	Ремень для живота взрослый увеличенный (ММЦМ.301540.006-03)	– 1 шт.
15	Кабель micro-USB - USB A (VCOM VU6945)	– 1 шт.
16	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB (XP Power)	– 1 шт.
17	USB разветвитель 4 порта (Hama)	– 1 шт.
18	USB разветвитель 10 портов GINZZU GR-380UAB	– 1 шт.
19	Беспроводной адаптер (ММЦМ.943119.006)	– 1 шт.
20	Компакт диск с программным обеспечением (ММЦМ.467361.002)	– 1 шт.
21	Паспорт (ММЦМ.941591.001 ПС)	– 1 шт.
22	Руководство по эксплуатации (ММЦМ.941591.001 РЭ)	– 1 шт.

Примечания:

Количество и размер изделий при поставке может быть изменен по согласованию с потребителем. Определение необходимого размера описано в приложении Б. Блок датчиков и блок управления модификаций **перчатка базовая** и **перчатка беспроводная** соединены между собой кабелем без возможности разделения.

* Поставляется по согласованию с потребителем.

6 Устройство и принцип работы комплекса

Внешний вид комплекса модификаций **перчатка базовая** приведен на рисунке 1.

Внешний вид комплекса модификации **перчатка беспроводная** приведен на рисунке 2.

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

	Перв. примен.		
	Справ. №	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	

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

Изм. _____

Лист _____

№ докум. _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подпись _____

Дата _____

Лист

17

Внешний вид комплекса модификации **трехмерные сенсоры** приведен на рисунке 3.

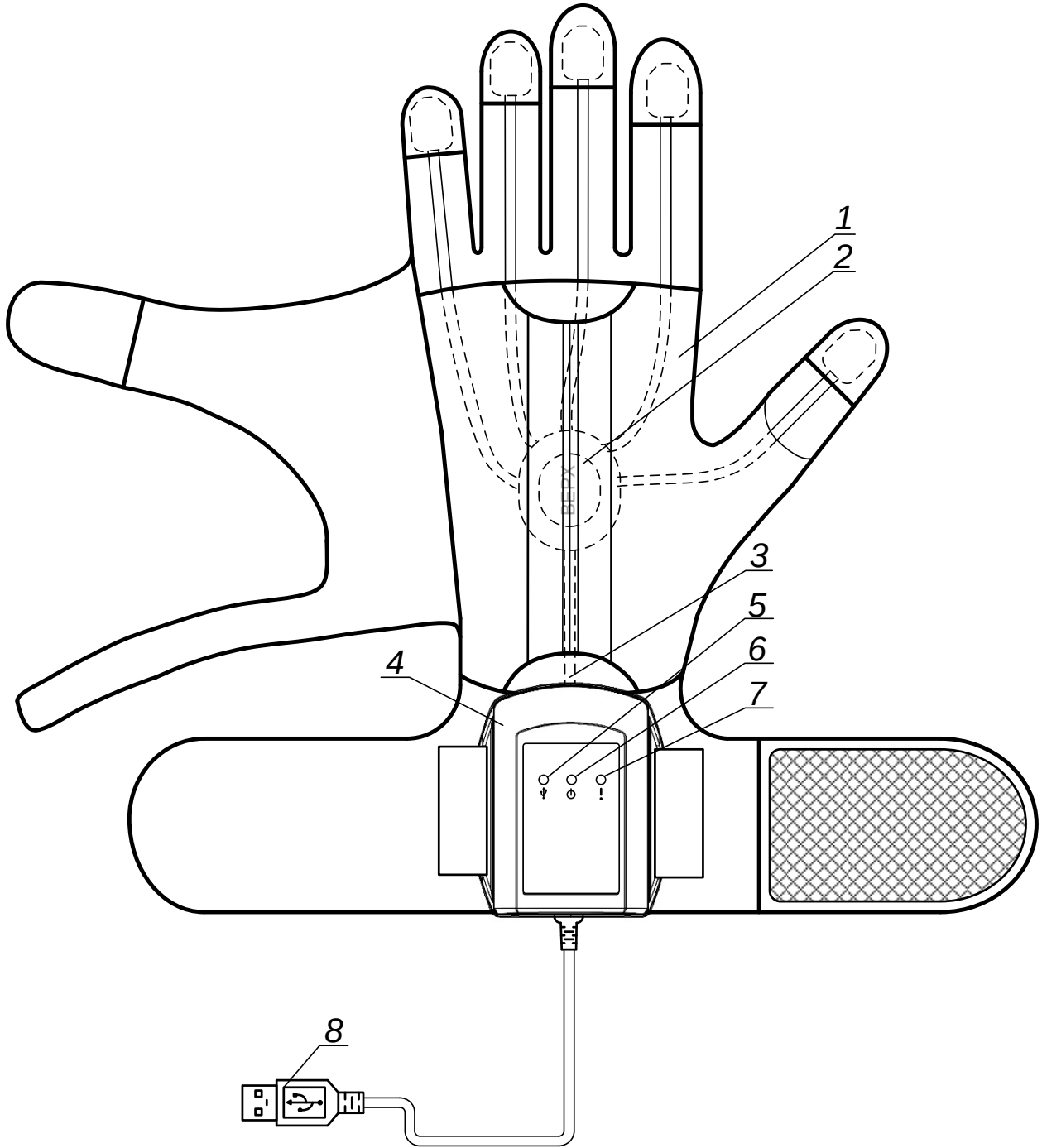


Рисунок 1 – Внешний вид комплекса модификации **перчатки базовая**

	Перв. примен.		
	Справ. №	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	

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

Рисунок 2 – Внешний вид комплекса модификации перчатки беспроводная

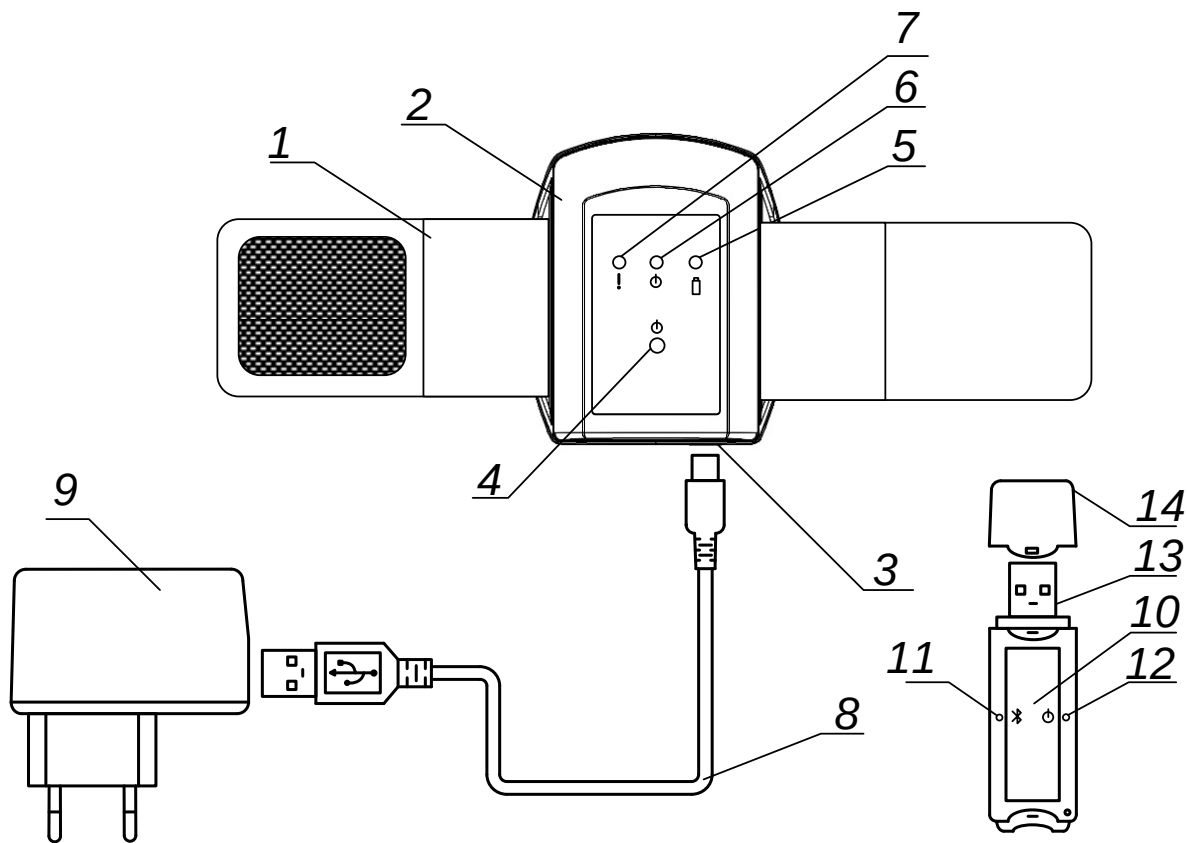


Рисунок 3 – Внешний вид комплекса модификации **трехмерные сенсоры**

6.1 Органы управления комплекса

6.1.1 Назначение кнопок, разъемов и индикаторов комплекса модификации **перчатка базовая** указаны в таблице 7.

Таблица 7 - Составные части комплекса модификации **перчатка базовая**

№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Основание перчатки	Выполнено из неопрена
2	Блок датчиков	Содержит датчики движения, может быть извлечен из основания
3	Соединительный кабель блока управления	Соединяет блок управления и блок датчиков
4	Блок управления	Выполнен в корпусе из ударопрочного ABS пластика, может быть снят с основания
5	Желтый светодиод	Индицируют ошибку связи с компьютером
6	Зеленый светодиод	Индицируют включенное состояние комплекса
7	Красный светодиод	Индицируют отказ комплекса
8	Кабель с разъемом USB	Необходим для подключения комплекса к компьютеру

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

<p>Назначение кнопок, разъемов и индикаторов комплекса модификация перчатка беспроводная приведено в таблице 8.</p> <p>Таблица 8 - Составные части комплекса модификация перчатка беспроводная</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Название</th> <th>Описание, выполняемые функции</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Основание перчатки</td> <td>Выполнено из неопрена</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Блок датчиков</td> <td>Содержит датчики движения, может быть извлечен из основания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Соединительный кабель блока управления</td> <td>Соединяет блок управления и блок датчиков</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Блок управления</td> <td>Выполнен из ударопрочного ABS пластика, может быть снят с основания</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Желтый светодиод</td> <td>Индیکیруют состояние аккумуляторной батареи</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Зеленый светодиод</td> <td>Индیکیруют включенное состояние комплекса</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Красный светодиод</td> <td>Индیکیруют ошибку связи</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Кнопка включения</td> <td>Включает и выключает блок управления</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Разъем micro-USB</td> <td>Необходим для подключения зарядного устройства</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Кабель USB</td> <td>Необходим для подключения зарядного устройства</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power</td> <td>Необходим для зарядки аккумуляторной батареи, установленной в корпусе блока управления</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>Беспроводной адаптер</td> <td>Необходим для соединения перчатки с компьютером по радиоканалу</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>Желтый светодиод беспроводного адаптера</td> <td>Индیکیруют передачу данных от перчатки</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Зеленый светодиод беспроводного адаптера</td> <td>Индیکیруют включенное состояние беспроводного адаптера</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>Разъем USB беспроводного адаптера</td> <td>Необходим для подключения беспроводного адаптера к компьютеру</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>Защитный колпачок беспроводного адаптера</td> <td>Необходим для защиты разъема USB беспроводного адаптера от попадания пыли в процессе транспортировки и хранения</td> </tr> </tbody> </table>					№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции	1	Основание перчатки	Выполнено из неопрена	2	Блок датчиков	Содержит датчики движения, может быть извлечен из основания	3	Соединительный кабель блока управления	Соединяет блок управления и блок датчиков	4	Блок управления	Выполнен из ударопрочного ABS пластика, может быть снят с основания	5	Желтый светодиод	Индیکیруют состояние аккумуляторной батареи	6	Зеленый светодиод	Индیکیруют включенное состояние комплекса	7	Красный светодиод	Индیکیруют ошибку связи	8	Кнопка включения	Включает и выключает блок управления	9	Разъем micro-USB	Необходим для подключения зарядного устройства	10	Кабель USB	Необходим для подключения зарядного устройства	11	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power	Необходим для зарядки аккумуляторной батареи, установленной в корпусе блока управления	12	Беспроводной адаптер	Необходим для соединения перчатки с компьютером по радиоканалу	13	Желтый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют передачу данных от перчатки	14	Зеленый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют включенное состояние беспроводного адаптера	15	Разъем USB беспроводного адаптера	Необходим для подключения беспроводного адаптера к компьютеру	16	Защитный колпачок беспроводного адаптера	Необходим для защиты разъема USB беспроводного адаптера от попадания пыли в процессе транспортировки и хранения
№ п/п	Название	Описание, выполняемые функции																																																					
1	Основание перчатки	Выполнено из неопрена																																																					
2	Блок датчиков	Содержит датчики движения, может быть извлечен из основания																																																					
3	Соединительный кабель блока управления	Соединяет блок управления и блок датчиков																																																					
4	Блок управления	Выполнен из ударопрочного ABS пластика, может быть снят с основания																																																					
5	Желтый светодиод	Индیکیруют состояние аккумуляторной батареи																																																					
6	Зеленый светодиод	Индیکیруют включенное состояние комплекса																																																					
7	Красный светодиод	Индیکیруют ошибку связи																																																					
8	Кнопка включения	Включает и выключает блок управления																																																					
9	Разъем micro-USB	Необходим для подключения зарядного устройства																																																					
10	Кабель USB	Необходим для подключения зарядного устройства																																																					
11	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power	Необходим для зарядки аккумуляторной батареи, установленной в корпусе блока управления																																																					
12	Беспроводной адаптер	Необходим для соединения перчатки с компьютером по радиоканалу																																																					
13	Желтый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют передачу данных от перчатки																																																					
14	Зеленый светодиод беспроводного адаптера	Индیکیруют включенное состояние беспроводного адаптера																																																					
15	Разъем USB беспроводного адаптера	Необходим для подключения беспроводного адаптера к компьютеру																																																					
16	Защитный колпачок беспроводного адаптера	Необходим для защиты разъема USB беспроводного адаптера от попадания пыли в процессе транспортировки и хранения																																																					
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						<div>ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div>Лист 20</div>																																									
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата																																																			

Таблица 9 - Составные части комплекса модификации трехмерные сенсоры

№ п / п	Название	Описание, выполняемые функции
1	Ремень крепления	Один из четырех поставляемых в комплекте в зависимости от места крепления
2	Датчик	Содержит датчик движения
3	Разъем micro-USB	Необходим для подключения зарядного устройства
4	Кнопка включения	Включает и выключает датчик
5	Желтый светодиод	Индицируют состояние аккумуляторной батареи
6	Зеленый светодиод	Индицируют включенное состояние комплекса
7	Красный светодиод	Индицируют ошибку связи
8	Кабель USB	Необходим для подключения зарядного устройства
9	Зарядное устройство VEL05US-EU-BB фирмы XP Power	Необходим для зарядки аккумуляторной батареи, установленной в корпусе датчика
10	Беспроводной адаптер	Необходим для соединения перчатки с компьютером по радиоканалу
11	Желтый светодиод беспроводного адаптера	Индицируют передачу данных от перчатки
12	Зеленый светодиод беспроводного адаптера	Индицируют включенное состояние беспроводного адаптера
13	Разъем USB беспроводного адаптера	Необходим для подключения беспроводного адаптера к компьютеру
14	Защитный колпачок беспроводного адаптера	Необходим для защиты разъема USB беспроводного адаптера от попадания пыли в процессе транспортировки и хранения

6.1.2 Управление работой комплекса осуществляется при помощи компьютера с установленным программным обеспечением «АНИКА».

6.1.3 Контроль за состоянием комплекса модификации **перчатка базовая** осуществляется при помощи светодиодных индикаторов (рисунок 1 поз.5, 6, 7).

6.1.5 Все индикаторы покрыты пластиковой пленкой, которая обеспечивает защиту от пыли и упрощает очистку поверхности.

6.2.1 Запуск и отключение

- Для запуска комплекса модификации **перчатка базовая** необходимо подключить перчатку к порту USB компьютера при помощи кабеля USB. В данном режиме **зеленый** светодиод горит постоянно, **жёлтый** и **красный** светодиоды погашены. После необходимо запустить установленную программу «АНИКА» (см п. 9.3.1).
- Отключение комплекса модификации **перчатка базовая** осуществляется путем отключения перчатки от порта USB компьютера, при этом все светодиоды будут погашены. Затем следует закрыть программу на компьютере (см п.9.3.1).
- Для запуска комплекса модификаций **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры** необходимо подключить беспроводной адаптер к порту USB компьютера, при этом должен загореться **зеленый** светодиод беспроводного адаптера, **желтый** светодиод будет погашен. Затем необходимо кратковременно нажать кнопку включения. В данном режиме **зеленый** светодиод с периодичностью мигает, **жёлтый** и **красный** светодиоды погашены. После необходимо запустить установленную программу «АНИКА» (см п. 9.3.1).
- Отключение комплекса модификации **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры** осуществляется кратковременным нажатием кнопки включения, при этом все светодиоды будут погашены. Если планируется не использовать комплекс в течении длительного времени, необходимо извлечь беспроводной адаптер из порта USB. Затем следует закрыть программу на компьютере (см п. 9.3.1).

- После запуска комплекса модификаций **перчатка беспроводная** или **трехмерные сенсоры** связь между перчаткой и беспроводным адаптером будет отсутствовать, при этом комплекс будет работать согласно аварийной ситуации «ошибка связи» описанной в таблице 11 или 12.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

- Для установки подключения необходимо осуществить подключение к перчатке при помощи программы на компьютере (см п. 9.3.8 или 9.4.4). После этого **красный** светодиод блока управления погаснет, а **желтый** светодиод беспроводного адаптера загорится постоянно – отображает состояние подключения.

6.2.3 Зарядка аккумуляторных батарей для модификаций **перчатка беспроводная** и **трехмерные сенсоры**.

- При подключении внешнего зарядного устройства к соответствующему разъёму комплекса и к сети электропитания, происходит автоматический переход в режим **зарядка** и производится заряд аккумуляторной батареей.
- **Зеленый** светодиод с периодичностью мигает если комплекс включен, или погашен, если комплекс выключен.
- **Желтый** светодиод горит постоянно - отображает процесс зарядки аккумуляторной батареей; **желтый** светодиод погашен – отображает окончание процесса зарядки.
- **Красный** светодиод не горит.
- После завершения заряда аккумуляторных батарей, зарядное устройство необходимо отключить от сети электропитания.



Внимание! Зарядка должна осуществляться зарядным устройством, поставляемым в составе комплекса.



Внимание! Использование комплекса в процессе зарядки может привести к выходу из строя комплекса или его узлов.

6.2.4 Аварийные ситуации

В режиме **авария** отображаются возможные неисправности, которые могут возникнуть при эксплуатации комплекса. Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка базовая** при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка базовая** в аварийных ситуациях

Аварийная ситуация	Алгоритм работы
Ошибка блок датчиков	<ul style="list-style-type: none"> - При включенном состоянии, если блок датчиков не подключен, комплекс сигнализирует об ошибке - горит красный светодиод на блоке управления; - в программе также отображается сообщение «Ошибка блока датчиков»; - после подключения блока датчиков аппа-

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист

23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №				
Подпись и дата				
Инв. № дубл.				
Взам. инв. №				
Подпись и дата				
Инв. № подл.				

Аварийная ситуация	Алгоритм работы
	рат автоматически восстанавливает свое нормальное функционирование.
Ошибка связи	- При включенном состоянии если кабель подключения к компьютеру поврежден, комплекс сигнализирует об ошибке - горит красный светодиод, с периодичностью мигает желтый светодиод.

Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка беспроводная** при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 11.

Таблица 11 - Алгоритм работы комплекса модификации **перчатка беспроводная** в аварийных ситуациях

Аварийная ситуация	Алгоритм работы
Ошибка блок датчиков	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка базовая (таблица 10)
Ошибка связи	- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает красный светодиод на блоке управления комплекса модификации перчатка беспроводная; - желтый светодиод беспроводного адаптера погашен.
Перегрев аккумуляторной батареи	- Данная ситуация возможна только в режиме зарядки; - периодически мигает желтый светодиод аккумуляторы не заряжаются. Комплекс сигнализирует до тех пор, пока батарея не охладиться или пользователь не отключит зарядное устройство; - в случае если батареи охладилась комплекс продолжит зарядку аккумуляторной батареи.
Низкий заряд аккумуляторной батареи	- Батарея близка к разряду, комплекс сигнализирует о близости к разряду, при этом нормально функционирует, с периодичностью мигает желтый индикатор на лицевой панели блоке управления; - батареи полностью разряжены (напряжение ниже 3,0 В), комплекс не функционирует, не включается;

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист 24

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

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ	Аварийная ситуация		Алгоритм работы													
				- восстановление работоспособности комплекса возможно только после подключения зарядного устройства.													
Справ. №		<p>Алгоритм работы комплекса модификации трехмерные сенсоры при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 12.</p> <p>Таблица 12 - Алгоритм работы комплекса модификации трехмерные сенсоры в аварийных ситуациях.</p> <table border="1"> <tr> <td>Аварийная ситуация</td> <td>Алгоритм работы</td> </tr> <tr> <td>Ошибка связи</td> <td>- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает красный светодиод на датчике комплекса модификации трехмерные сенсоры;</td> </tr> <tr> <td>Перегрев аккумуляторной батареи</td> <td>- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 11).</td> </tr> <tr> <td>Низкий заряд аккумуляторной батареи</td> <td>- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 12).</td> </tr> </table>				Аварийная ситуация	Алгоритм работы	Ошибка связи	- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает красный светодиод на датчике комплекса модификации трехмерные сенсоры ;	Перегрев аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 11).	Низкий заряд аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 12).				
		Аварийная ситуация	Алгоритм работы														
		Ошибка связи	- Если связь по беспроводному каналу отсутствует комплекс сигнализирует об ошибке - мигает красный светодиод на датчике комплекса модификации трехмерные сенсоры ;														
		Перегрев аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 11).														
Низкий заряд аккумуляторной батареи	- Алгоритм работы полностью совпадает с модификацией комплекса перчатка беспроводная (таблица 12).																
Подпись и дата		<h2>7 Указание мер безопасности</h2> <p>7.1 К работе с комплексом допускаются специалисты, изучившие документацию на комплекс, приемы и порядок работы с ним.</p> <p>7.2 При эксплуатации комплекса, а также при его ремонте необходимо соблюдать правила техники безопасности.</p> <p>7.3 Эксплуатация комплекса модификации перчатка базовая для пациентов с имплантированным кардиостимулятором разрешена.</p> <p> Внимание! Комплекс модификаций перчатка беспроводная и перчатка базовая запрещается использовать для пациентов с имплантированным кардиостимулятором.</p> <p> Внимание! Комплекс нельзя использовать в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> - острые инфекционные заболевания; - заболевания кожи; - открытые раны на руке. 															
		Инв. № дубл.	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.											
		<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> <td rowspan="2"> MMЦМ.941591.001 РЭ </td> <td> Лист 25 </td> </tr> <tr> <td colspan="5"> Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru </td> </tr> </table>						Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	MMЦМ.941591.001 РЭ	Лист 25	Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	MMЦМ.941591.001 РЭ	Лист 25											
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru																	



Внимание! Все ремни, поставляемые в составе комплекса, не предназначены для использования на открытых участках тела человека. Данные ремни необходимо использовать только поверх одежды.



Внимание! При зарядке комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры необходимо соблюдать рекомендации, представленные в п. 6.2.3.

8 Подготовка к работе

8.1 Подготовка к работе комплекса модификации **перчатка базовая**

При продаже перчатка комплекса поставляется в собранном виде, чтобы начать работу необходимо подключить разъем соединительного кабеля USB (рисунок 4 поз. 6) к порту компьютера с установленной программой.

8.2 Подготовка к работе комплекса модификации **перчатка базовая** после замены основания.

После замены основания, требуется собрать перчатку перед началом работы. На рисунке 4 приведен комплекс модификации **перчатка базовая** при подготовке к работе после замены основания.

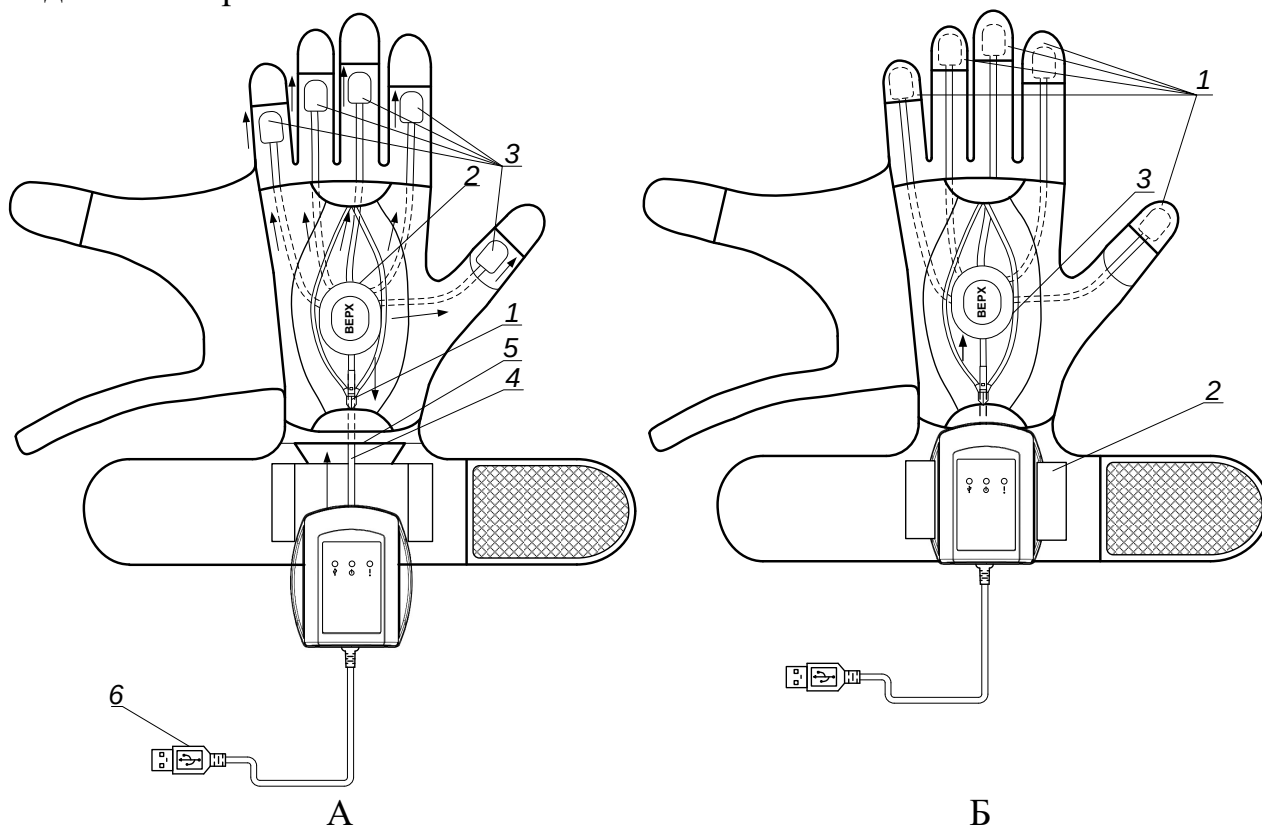


Рисунок 4 – Подготовка к работе комплекса модификации **перчатка базовая**

Порядок подготовки к работе следующий:

1. Проверить соответствие размера и принадлежности (левая/правая) блока датчика основанию перчатки, сверив маркировку на блоке датчиков и основании перчатки.

5. Пропустить датчики пальцев через отверстия соответствующего пальца (поз. 3)

6. Разместите датчики пальцев (поз. 3) в соответствующие карманы на пальцах (поз. 5). Датчики необходимо вставлять так, чтобы рельефная сторона датчика была направлена вверх, а гладка вниз (к ногтю) (см. рисунок 5 (А)). При неверной установке (см. рисунок 5 (Б)) комплекс будет работать неверно.

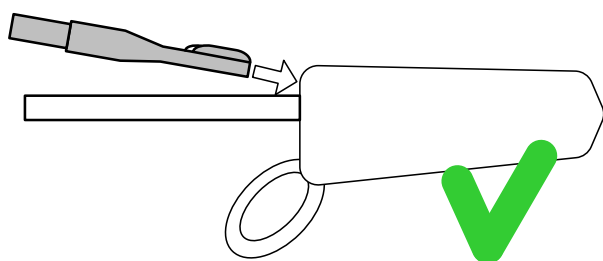
7. Закрепить блок датчиков прижав его к застежке липучке внутри основания, сориентировав так, как показано на рисунке 4 (Б).

8. Закрепить блок управления, пропустив застёжки липучки через крепежные проушины (поз. 6).

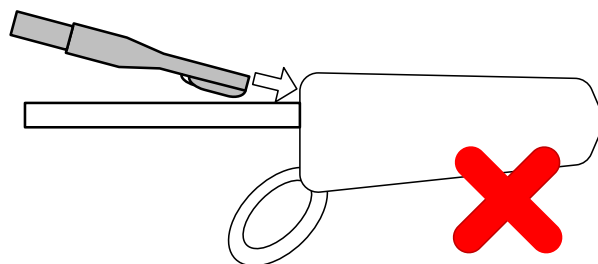
9. Застегнуть молнию на основании перчатки (поз 1).

10. Подключить разъем соединительного кабеля USB (поз. 8) к порту компьютера с установленной программой

Комплекс готов к работе.



A (Верно)



Б (Неверно)

Рисунок 5 – Размещение датчиков пальцев

8.3 Подготовка к работе комплекса модификации перчатка беспроводная

При продаже перчатка комплекса поставляется в собранном виде. Порядок подготовки к работе следующий:

1. Подключить беспроводной адаптер (рисунок 2 поз. 12) к USB порту компьютера.

2. Подключить зарядное устройство (рисунок 2 поз. 11) к разъему micro-USB перчатки (рисунок 2 поз. 9) используя кабель из комплекта поставки (рисунок 2 поз. 10).

3. Подключить зарядное устройство (рисунок 2 поз. 11) к сети электропитания и выполнить полный заряд литий-полимерной аккумуляторной батареи в соответствии с методикой по п. 4.4.

Комплекс готов к работе.

После замены основания требуется собрать перчатку перед началом работы. Сборка производится в соответствии всех пунктов сборки комплекса модификации перчатки базовая, кроме пункта 10 (смотри п. 8.2), далее необходимо выполнить все действия раздела подготовки к работе комплекса п 8.3.

Комплекс готов к работе.

8.5 Подготовка к работе комплекса модификации трехмерные сенсоры.

Порядок подготовки к работе следующий:

1. Подключить беспроводной адаптер (рисунок 3 поз. 10) к USB порту компьютера.
2. Подключить зарядное устройство (рисунок 3 поз. 9) к разъему (рисунок 3 поз. 3) micro-USB датчика используя кабель (рисунок 3 поз. 8)
3. Подключить зарядное устройство (рисунок 3 поз. 11) к сети электропитания и выполнить полный заряд литий-полимерной аккумуляторной батареи в соответствии с методикой по п. 4.4.
4. Заправить ремень крепления в крепежные проушины датчика (рисунок 3 поз. 1).

Комплекс готов к работе.

8.6 Установка программного обеспечения

В случае поставки в составе комплекса системы визуализации «Мадис» установка программы пользователем не требуется, так как выполняется на предприятии изготовителя.

Программное обеспечение «Перчатка «АНИКА»» или «Сенсоры «АНИКА»» (далее по тексту программа) поставляются на компакт диске входящем в комплект поставки комплекса, а также может быть загружена с сервера программного обеспечения «Мадин». Для получения самой новой версии программы рекомендуется загружать программу с сервера. Установка программы должна производиться на компьютере с системными требованиями не ниже указанных в таблице. Установка должна производиться системным администратором.

Таблица 13 - Системные требования к компьютеру для установки программы

Требование	Значение
Операционная система	Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10
Процессор с максимальной тактовой частотой, не менее ¹ , ГГц	2,0

¹Частота в режиме «Turbo boost» или «Turbo Core», либо базовая частота для процессора без данного режима.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ													
Справ. №														
Подпись и дата														
Инв. № дубл.														
Взам. инв. №														
Подпись и дата														
Инв. № подл.														
<p>9.1.1 Пациент принимает удобное положение в пространстве перед компьютером, пример расположения пациента представлен на рисунке 6. Перчатка подходящего размера одевается на руку и фиксируется при помощи застежек липучек (Приложение Е).</p> <p> Внимание! Перед надеванием перчатки необходимо убедиться, что у пациента нет противопоказаний согласно п. 1.2, а также что его кожа сухая и чистая, на нее не должно быть нанесено косметических средств, например, крема. Кожа может быть дополнительно обработана дезинфицирующим средством на усмотрение врача.</p> <p> Внимание! Использование комплекса вблизи металлических предметов может привести к ошибкам в процессе работы с выводом предупреждения, представленного на рисунке 7. Необходимо снять все металлические предметы (часы, браслеты, кольца и т.д.) с пациента вблизи перчатки. Также необходимо убедиться в отсутствии металлических или магнитных предметов (стальные металлоконструкции, аудио колонки, наушники, мобильные телефоны и т.д.) ближе 40 см от перчатки.</p> <p> Внимание! Если после устранения всех металлических предметов из поля действия перчатки ошибка, представленная на рисунке 7 вновь возникает, либо виртуальная рука ведет себя не корректно (пальцы самостоятельно двигаются, изгибаются и т.д.) значит произошло намагничивание из за неправильного хранения или эксплуатации, для его устранения необходимо отключить перчатку и положить ее вдали от металлических предметов и оставить не менее чем на 20 минут. Если после данной процедуры ошибки возникают вновь, значит намагничивание критичное и перчатку необходимо откалибровать. Для дальнейших инструкций необходимо связаться с производителем.</p>														
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подпись</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата										
ММЦМ.941591.001 РЭ														
Лист														
30														



Рисунок 6 – Расположение пациента в процессе занятий с комплексом модификаций перчатка базовая или перчатка беспроводная

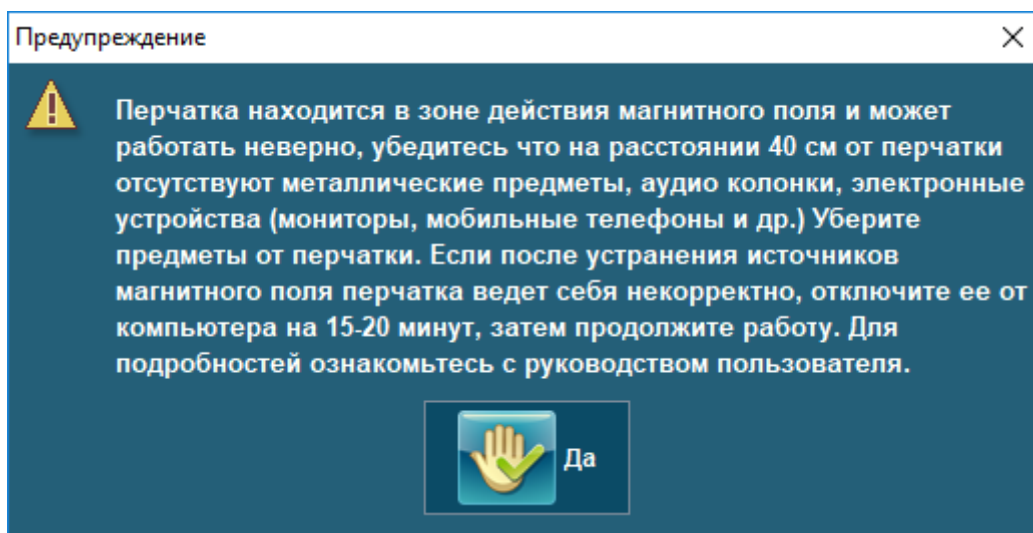


Рисунок 7 – Предупреждение о нахождении перчатки в зоне металлических предметов

9.1.2 Запуск комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства.

9.1.3 Проводятся необходимые действия в программе согласно п 9.3.1 данного руководства

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Изм. № подл.					
Подпись и дата					
Взам. инв. №					
Инв. № дубл.					
Подпись и дата					
Изм. Лист					
№ докум.					
Подпись					
Дата					
ММЦМ.941591.001 РЭ					
Лист					
32					

9.1.4 После окончания работы остановка комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства. Перчатка снимается с руки пациента.

9.2 Порядок работы с комплексом модификаций **трехмерные сенсоры.**

9.2.1 Пациент принимает удобное положение в пространстве, пример расположения пациента представлен на рисунке 8. На нужную часть тела крепятся датчики движения в зависимости от зон лечения.

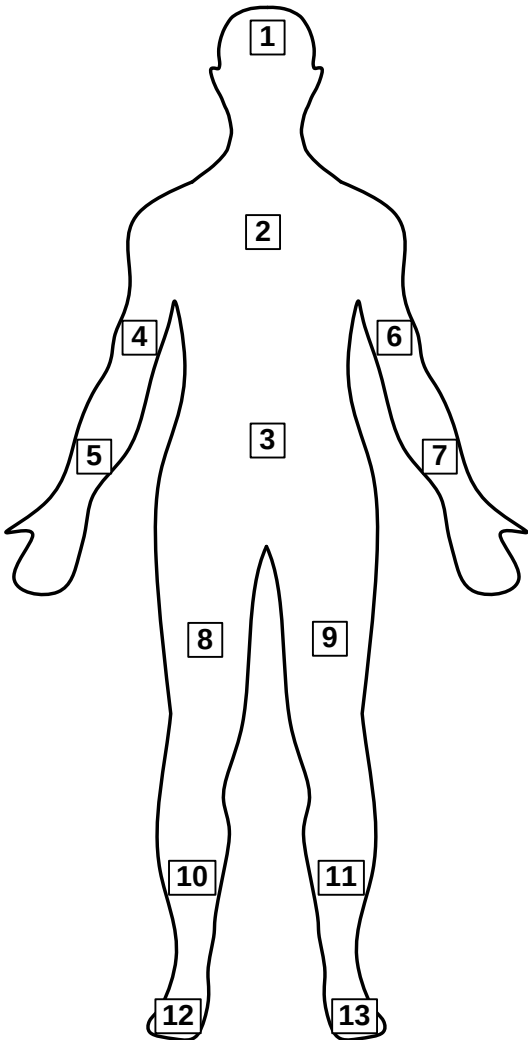


Внимание! Использование датчиков комплекса вблизи металлических предметов может привести к ошибкам в процессе работы, с выводом предупреждения, представленного на рисунке. Поэтому необходимо снять все металлические предметы (часы, браслеты, кольца, ремни и т.д.) с пациента вблизи датчиков. Также необходимо убедиться в отсутствии металлических или магнитных предметов (стальные металлоконструкции, аудио колонки, наушники, мобильные телефоны и т.д.) ближе 40 см от датчиков.



Внимание! Если после устранения всех металлических предметов из поля действия датчиков ошибка, представленная на рисунке 7 вновь возникает, значит произошло намагничивание из за неправильного хранения или эксплуатации, для его устранения необходимо отключить датчик и положить его вдали от металлических предметов и оставить не менее чем на 20 минут. Если после данной процедуры ошибки возникают вновь, значит намагничивание критичное и датчик необходимо откалибровать. Для дальнейших инструкций необходимо связаться с производителем.

Справ. №		Перв. примен.	
		ММЦМ.941514.001(501) РЭ	
Подпись и дата			
Подпись и дата		<p>Рисунок 8 – Расположение пациента в процессе занятий с комплексом и трехмерные сенсоры</p> <p>9.2.2 Для данной модификации комплекса существует 26 зон для лечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - локтевой сустав левой руки, - локтевой сустав правой руки, - левое плечо приведение/отведение, - правое плечо приведение/отведение, - левое плечо вперед/вверх, - правое плечо вперед/вверх, - левое плечо вращение, - правое плечо вращение, - голова наклоны вперед/назад, - голова наклоны вправо/влево, - голова повороты, - корпус наклоны вправо/влево, - корпус наклоны вперед/назад, - корпус повороты, - левый тазобедренный сустав отведение/приведение, 	
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Изм. Лист № докум.		ММЦМ.941591.001 РЭ	
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		<div> <div>Подпись</div> <div>Дата</div> </div>	
		<div> <div>Лист</div> <div>33</div> </div>	

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
<ul style="list-style-type: none"> - левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя, - левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя, - правый тазобедренный сустав отведение/приведение, - правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя, - правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя, - левый коленный сустав сгибание/разгибание, - правый коленный сустав сгибание/разгибание, - левый голеностоп сгибание разгибание, - левый голеностоп повороты, - правый голеностоп сгибание разгибание, - правый голеностоп повороты. 					
<p>9.2.3 Возможные места крепления датчиков движения указаны на рисунке 9.</p>					
					
<p>Рисунок 9 – Зоны крепления датчиков движения на теле</p>					
<p>9.2.4 Для лечения определенной зоны необходимо закреплять датчики в места крепления согласно таблице 14.</p>					
<p>Таблица 14 – Соотношения зон лечения с местом крепления датчиков</p>					
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru					Лист 34

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №	Зоны лечения		Места крепления датчиков	
			<ul style="list-style-type: none"> - локтевой сустав левой руки, - локтевой сустав правой руки, - левое плечо приведение/отведение, - левое плечо вперед/вверх, - левое плечо вращение, - правое плечо приведение/отведение, - правое плечо вперед/вверх, - правое плечо вращение, - голова наклоны вперед/назад, - голова наклоны вправо/влево, - голова повороты, - корпус наклоны вправо/влево, - корпус наклоны вперед/назад, - корпус повороты, - левый тазобедренный сустав отведение/приведение, - левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя, - левый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя, - правый тазобедренный сустав отведение/приведение, - правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание стоя, - правый тазобедренный сустав сгибание/разгибание сидя, - левый коленный сустав сгибание/разгибание, - правый коленный сустав сгибание/разгибание, - левый голеностоп сгибание разгибание, - левый голеностоп повороты - правый голеностоп сгибание разгибание, - правый голеностоп повороты. 		6, 7 4, 5 2, 6 2, 4 1, 2 2, 3 3, 9 3, 8 9, 11 8, 10 11, 13 10, 12	
Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. име. №	Подпись и дата	Возможно одновременное лечение нескольких зон.		
				9.2.5 Запуск комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства.		
Подпись и дата	Име. № подл.	Взам. име. №	Подпись и дата	9.2.6 Проводятся необходимые действия согласно п 1 данного руководства		
				9.2.7 После окончания работы остановка комплекса осуществляется согласно п. 6.2.1 данного руководства. Датчики снимаются с пациента.		
9.3 Порядок работы с программным обеспечением «Перчатка «АНИКА»»						
<div> <div>Изм.</div> <div>Лист</div> <div>№ докум.</div> <div>Подпись</div> <div>Дата</div> <div> MMЦМ.941591.001 РЭ </div> <div> Лист 35 </div> </div>						

9.3.1 Запуск и остановка программы



9.3.1.2 Во время запуска программы коммерческой версии появится диалоговое окно выбора способа использования. (Рисунок 10) Если программа установлена в медицинском учреждении необходимо выбрать в выпадающем списке строку «Для использования в лечебном учреждении» и ввести мастер-пароль, полученный при покупке комплекса в соответствующее окно. Если программа установлена пациентом дома необходимо выбрать в выпадающем списке строку «Для использования пациентом дома», мастер-пароль не требуется.

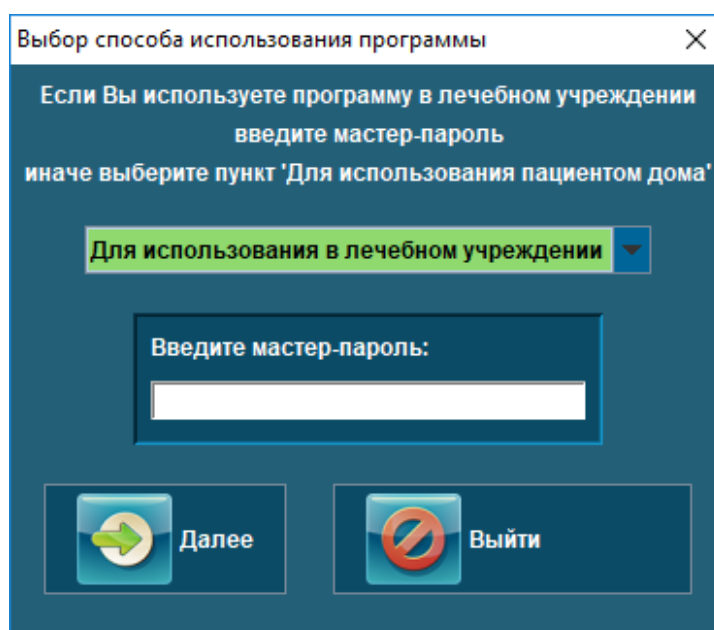


Рисунок 10 – Выбор способа использования программы

9.3.1.3 После выбора способа использования коммерческой версии появляется диалоговое окно с возможностью выбора пользователя и вводом пароля. (Рисунок 11)

9.3.1.4 Во время запуска программы частной версии появляется диалоговое окно для ввода пароля.

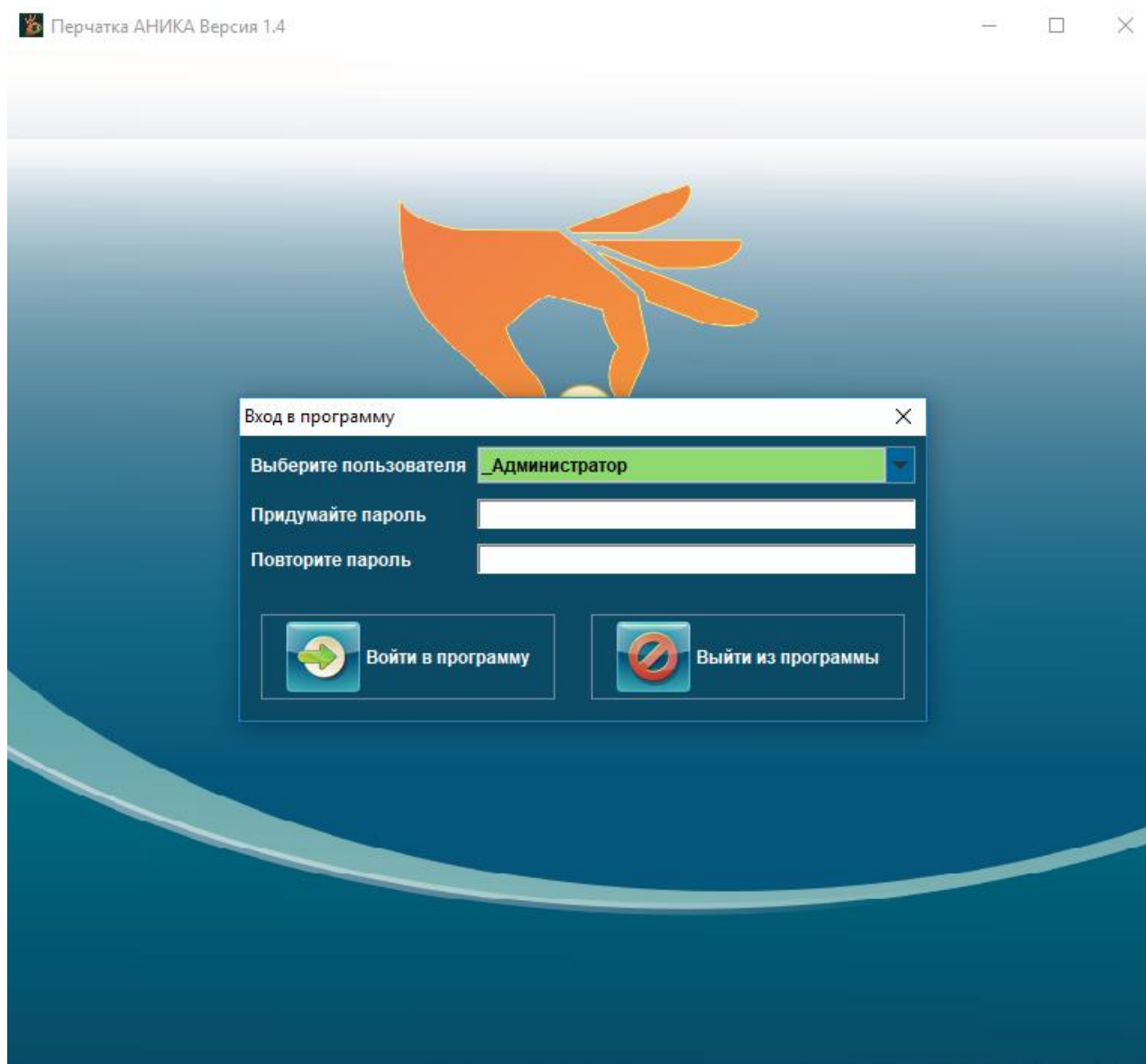
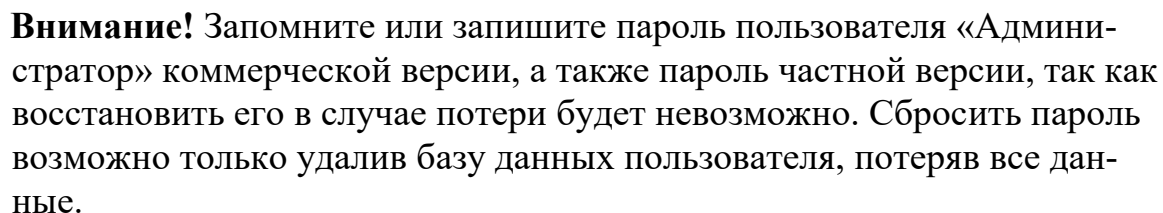


Рисунок 11 – Вход в программу

9.3.1.5 После установки в базе данных будет присутствовать только один пользователь «Администратор», который необходимо будет выбрать для первого запуска программы коммерческой версии.

9.3.1.6 При первом запуске программа предложит назначить пароль для выбранного пользователя. Пароль необходимо ввести повторно в поле подтверждения.



9.3.1.7 При последующих запусках программа будет защищена паролем от несанкционированного входа.

9.3.1.8 Для выхода из программы необходимо нажать кнопку в виде ×, и нажать кнопку «Да» в диалоговом окне подтверждения выхода.

9.3.1.9 После входа в программу будет предложено зарегистрировать версию программы для использования сетевых функций, таких как сетевой сервер статистики и автоматическое обновление. Для этого необходимо будет ввести ключ покупателя, выданный при продаже комплекса, в окно, показанное на рисунке 12, и нажать кнопку «Сохранить».

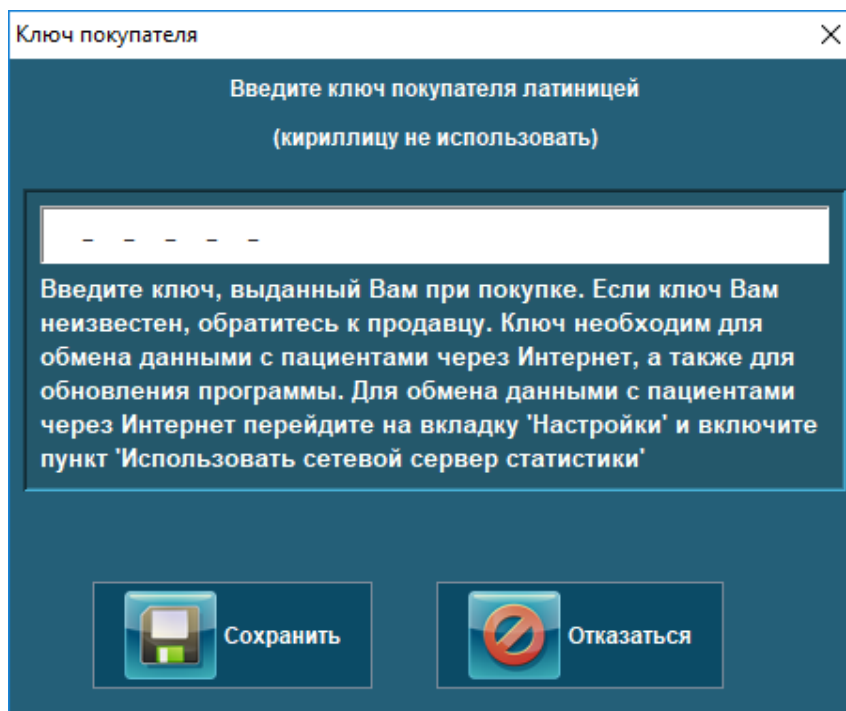
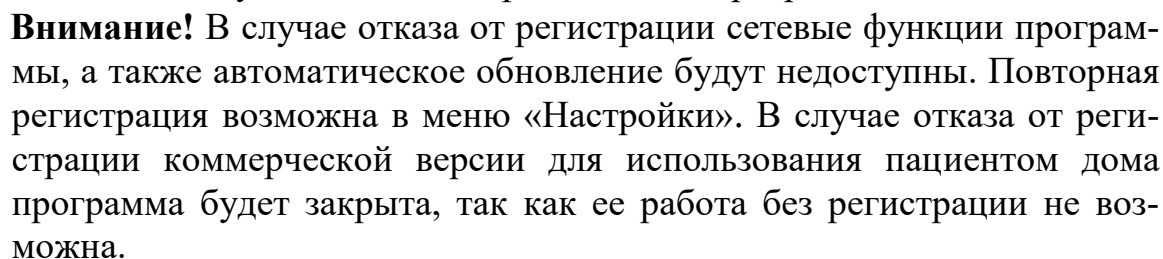


Рисунок 12 – Регистрация копии программы



9.3.2 Основное окно.

Изображение основного окна программы представлено на рисунке 13.

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
	Справ. №				
Подпись и дата					
	Инв. № дубл.				
Взам. инв. №					
	Подпись и дата				
Инв. № подл.					

Рисунок 13 – Основное окно программы

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Основное окно состоит из следующих элементов:

1. Строка заголовка, в которой содержится название программы
2. Строка состояния в которой содержится информация о подключенном устройстве, пользователе и пациенте.
3. Меню программы содержит закладки следующего функционала:
 - «Пользователи» - открывает окно менеджера пользователей, в котором можно выбрать пациента для лечения, а также редактировать данные всех пользователей, подробное описание содержится в п. 9.3.3. Окно присутствует только в коммерческой версии для медицинского учреждения.
 - «Диагностика» - открывает окно для диагностики двигательной активности суставов для последующего лечения, подробное описание содержится в п. 9.3.4.
 - «Назначения» - открывает окно в котором врач может назначить пациенту определенные упражнения, а также допустимые уровни сложности и суставы для лечения, подробное описание содержится в п. 9.3.4.4.
 - «Лечение» - открывает окно для выполнения игровых упражнений, подробное описание содержится в п. 9.3.6.
 - «Отчеты» - открывает окно содержащее информацию о прогрессе лечения выбранного пользователя по каждому из лечащих суставов, подробное описание содержится в п. 9.3.7.
 - «Поиск перчаток» - открывает окно поиска и подключения к устройству для модификации комплекса перчатка беспроводная, если подключен беспроводной адаптер комплекса, подробное описание содержится в п.9.3.8.

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист

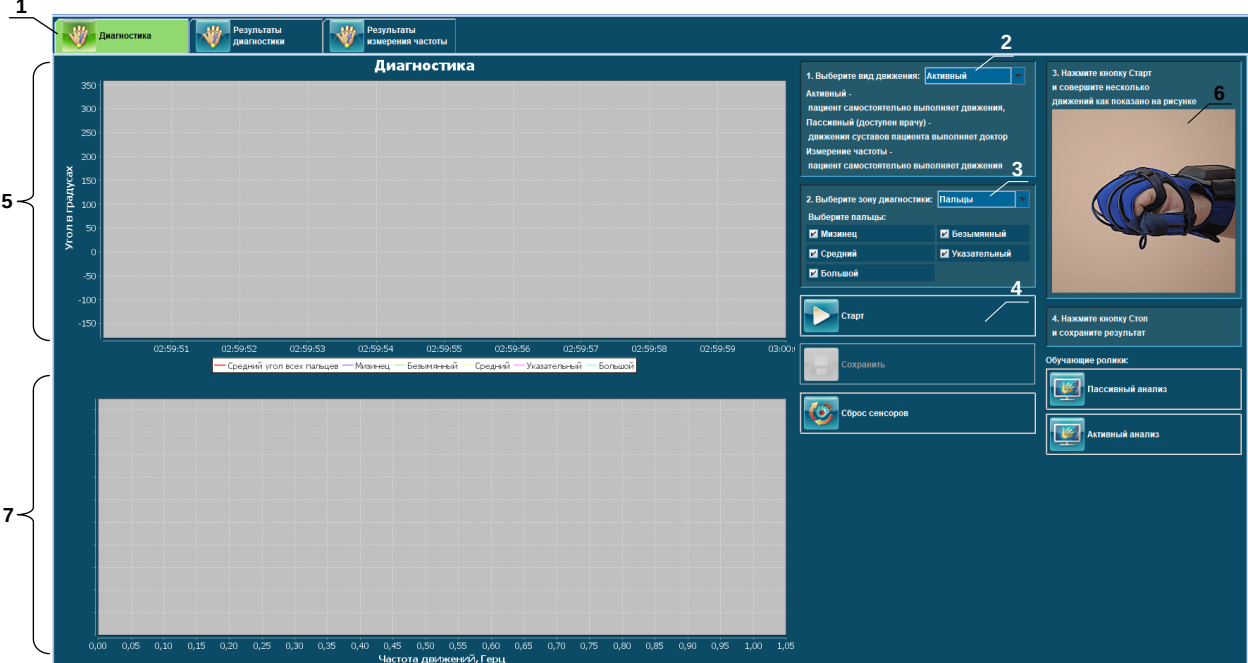
39

Изм. Лист № докум.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ																		
Справ. №																			
	</																		

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №							

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №		Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.																																												
<div><div>Добавление пользователя</div><div><div>Роль : Пациент</div><div>Фамилия: Иванов</div><div>Имя: Иван</div><div>Отчество: Иванович</div><div>Дата рождения : 01-05-1983 Пол : Муж Жен</div><div>Диагноз :</div><div>Область лечения: Левая Правая</div><div>Лечащий врач: Сидоров</div><div>Контакт : 123-45-67</div><div>Комментарии :</div><div><div>Добавить</div><div>Отменить</div></div></div></div> <div><div>Рисунок 15 – Окно добавления пользователя</div><div><div><div>Все пользователи</div><div>Администраторы</div><div>Врачи</div><div>Пациенты</div></div><table><thead><tr><th>ID</th><th>Фамилия</th><th>Имя</th><th>Отчество</th><th>Роль</th><th>Информация</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Администратор</td><td></td><td></td><td>Администратор</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>Золотов</td><td></td><td></td><td>Пациент</td><td></td></tr><tr><td>6</td><td>Иванов</td><td></td><td></td><td>Пациент</td><td></td></tr><tr><td>7</td><td>Иванов</td><td>Иван</td><td>Иванович</td><td>Пациент</td><td>Выбран</td></tr><tr><td>5</td><td>Пушкин</td><td></td><td></td><td>Пациент</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>Сидоров</td><td></td><td></td><td>Пациент</td><td></td></tr></tbody></table><div><div>Выбор пациента</div><div>Добавить</div><div>Изменить</div><div>Удалить</div><div>Сбросить пароль</div><div>Блокировать</div><div>Поиск по фамилии:</div><div>Поиск</div></div><div><div>Сообщение</div><div>Выбран Пациент Иванов Иван Иванович</div><div>Теперь вы можете выполнить диагностику, назначение и провести лечение</div><div>Да</div></div></div></div> <div><div>Рисунок 16 – выбор пациента</div><div><div>9.3.4 Окно «Диагностика»</div><div><div>9.3.4.1 Окно «Диагностика» предназначено для проведения диагностики двигательной активности пациента, а также для просмотра и анализа ре-</div></div></div><div><div>Изм. Лист № докум. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div><div>Подпись Дата</div><div>MMЦМ.941591.001 РЭ</div><div>Лист 42</div></div></div>															ID	Фамилия	Имя	Отчество	Роль	Информация	1	Администратор			Администратор		2	Золотов			Пациент		6	Иванов			Пациент		7	Иванов	Иван	Иванович	Пациент	Выбран	5	Пушкин			Пациент		3	Сидоров			Пациент	
ID	Фамилия	Имя	Отчество	Роль	Информация																																																			
1	Администратор			Администратор																																																				
2	Золотов			Пациент																																																				
6	Иванов			Пациент																																																				
7	Иванов	Иван	Иванович	Пациент	Выбран																																																			
5	Пушкин			Пациент																																																				
3	Сидоров			Пациент																																																				

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	<p>зультатов диагностики. Окно включает в себя две вкладки: «Диагностика» и «Результаты диагностики».</p> <p>9.3.4.2 Схематичное изображение вкладки «Диагностика» программы представлено на рисунке 17.</p> 				
Справ. №		<p>Рисунок 17 – Окно «Диагностика»</p> <p>Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.</p> <p>Окно «Диагностика» состоит из следующих элементов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Вкладки переключения окон «Диагностика», «Результаты диагностики» и «Результаты измерения частоты» 2. Панель переключения режимов диагностики. Режимов диагностики может быть три: «Пассивная диагностика» - выполняется врачом для оценки возможной подвижности в суставах; «Активная диагностика» - выполняется пациентом для оценки двигательной активности; «Измерение частоты» - выполняется пациентом для оценки частоты движений. 3. Панель выбора зон диагностики позволяет выбрать одну или несколько зон для диагностики: <ul style="list-style-type: none"> - Пальцы – сгибание и разгибание пальцев, имеется возможность выбора нескольких пальцев. - Пальцы с упором – сгибание и разгибание проксимальных межфаланговых суставов с использованием подставки, имеется возможность выбора нескольких пальцев. - Запястье – сгибание разгибание запястья. - Локоть – пронация и супинация в локтевом суставе. 4. Панель управления, содержащая следующие кнопки: 				
Подпись и дата						
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Подпись и дата					
Инв. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подпись и дата					
Инв. № подл.					

- «Старт» / «Стоп» - необходима для запуска или остановки процедуры диагностики;
 - «Сохранить» - необходима для сохранения результатов;
 - «Сброс сенсоров» - необходима для сброса данных перчатки при сбоях.

5. Диаграмма изменения углов суставов выбранной зоны в реальном времени.

6. Панель информации отображает анимированную картинку необходимых движений для выполнения анализа. А также содержит кнопки для просмотра обучающего видео для активного и пассивного анализа.

7. Диаграмма «Частотный спектр» активна только в режиме диагностики «Измерение частоты» и представляет из себя частотный спектр диаграммы измерения углов.

9.3.4.3 В окне «Результаты диагностики» отображаются результаты диагностик всех зон для выбранного пациента:

- минимальный и максимальные углы – углы в пределах которых сохранилась подвижность сустава, для активной и пассивной диагностики;
- диапазон активный – разность между максимальным и минимальным углом при проведении активной диагностики,
- диапазон пассивный – разность между максимальным и минимальным углом при проведении пассивной диагностики,
- дефицит сжатия – разница между минимальными углами пассивной и активной диагностики,
- дефицит разжатия – разница между максимальными углами пассивной и активной диагностики.

Также имеется возможность удалить результаты диагностики.

Диагностика									
Результаты диагностики									
Результаты измерения частоты									
Дата	Выполнен	Режим	Мизинец	Безымянный	Средний	Указательный	Большой	Запястье	Локоть
14.08.2018 12:45	Пациент	Пассивный	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен		
14.08.2018 13:45	Пациент	Активный	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен		
14.08.2018 13:48	Пациент	Пассивный	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	
14.08.2018 13:48	Пациент	Активный						Выполнен	
14.08.2018 15:09	Пациент	Активный	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	Выполнен	
14.08.2018 16:10	Пациент	Активный							
14.08.2018 16:11	Пациент	Пассивный						Выполнен	Выполнен
14.08.2018 16:11	Пациент	Активный						Выполнен	Выполнен

Выберите руку: Левая рука

Удалить

Зона диагностики	Минимальный угол	Максимальный угол	Диапазон активный	Диапазон пассивный	Дефицит разжатия	Дефицит сжатия
МИЗИНЕЦ	42.8	231.9	189.1	189.1	0.0	0.0
БЕЗЫМЯННЫЙ	-2.6	197.8	200.3	200.3	0.0	0.0
СРЕДНИЙ	4.2	233.3	229.0	229.0	0.0	0.0
УКАЗАТЕЛЬНЫЙ	7.1	227.8	220.7	220.7	0.0	0.0
БОЛЬШОЙ	-21.7	97.6	119.3	119.3	0.0	0.0
ЗАПЯСТЬЕ						
ЛОКОТЬ						
ПАЛЬЦЫ	6.5	191.8	185.3	185.3	0.0	0.0

Рисунок 18 – Результаты диагностики

Изм. Лист

№ докум.

Подпись

Дата

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист

44

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

9.3.4.4 В окне «Результаты измерения частоты» отображаться результаты измерения частоты всех зон для выбранного пациента

В окне имеется возможность удалить результаты диагностики. Единицы для результатов измерения Гц (Герцы). Окно «Результаты измерения частоты» представлено на рисунке 19.

Дата	Пациент	Выполнил	Пальцы	Запястье	Локоть	Выберите руку:
17.08.2018 09:20	Пациент			1.98		Правая рука Удалить
17.08.2018 09:20	Пациент		2.24			
17.08.2018 09:21	Пациент	2.56				

Рисунок 19 - Результаты измерения частоты

9.3.4.5 Работа с окном «Диагностика»

Первоначально необходимо пройти пассивную диагностику, при котором суставы сгибает врач, а не сам пациент. Пассивная диагностика нужна для определения максимального диапазона углов, на которые способны сгибаться суставы руки пациента. Для этого необходимо установить в программе вид движения «Пассивный», зону диагностики «Пальцы», выбрать необходимые пальцы и нажать кнопку «Старт», как показано на рисунке 20.

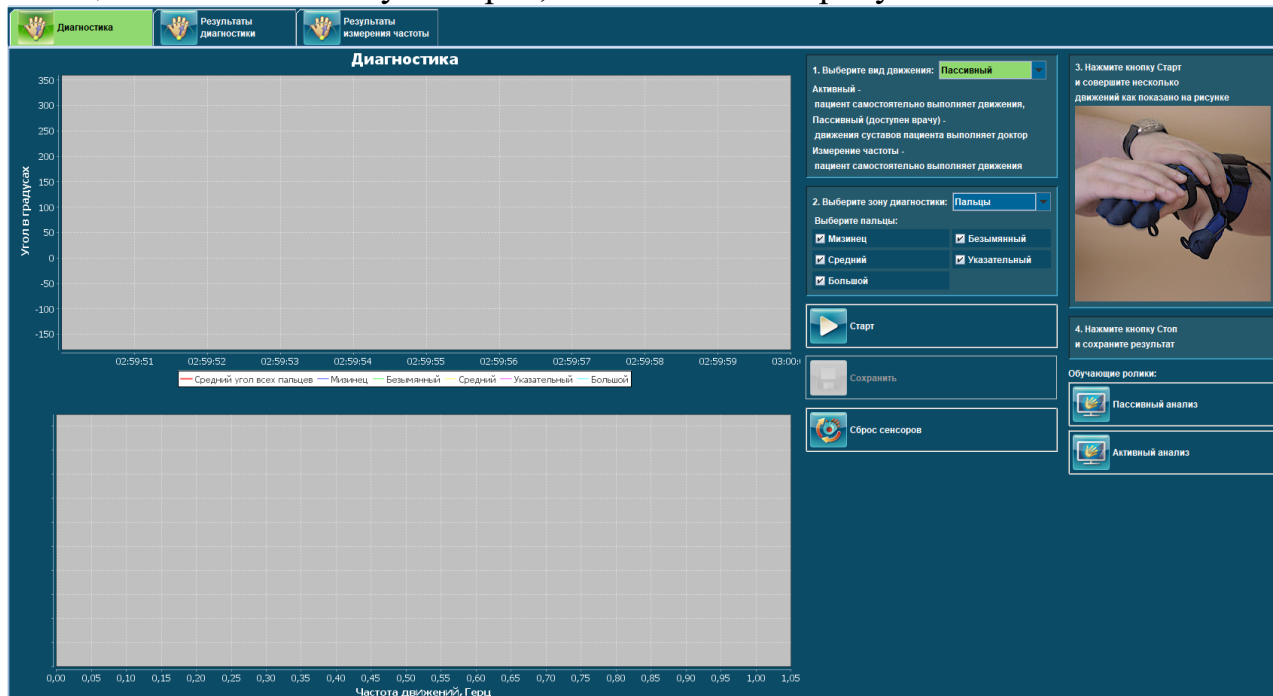


Рисунок 20 – Пассивная диагностика пальцы

Затем необходимо сжать и разжать пальцы несколько раз как показано на рисунке панели информации, после чего остановить процедуру диагностики

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	
Подпись и дата	Инв. № подл.				

кнопкой «Стоп». В области диаграммы должен отобразиться график как на рисунке 21.

Рисунок 21 – Результат успешной диагностики

Если график плавный, без резких скачков, то диагностика прошла успешно и результат можно сохранить. Если имеются скачки как на рисунке 22, то необходимо провести диагностику повторно.

Рисунок 22 – Результат неудачной диагностики

Аналогично нужно провести пассивную диагностику для запястья, локтя и пальцев с упором, выбрав соответствующую зону диагностики.

После этого нужно провести активную диагностику, при котором пациент самостоятельно двигает суставами без помощи врача. Для этого необходимо сменить вид движения на активный и повторить все движения аналогично пассивной диагностике с последующим сохранением результатов. Если активная

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MMЦМ.941591.001 РЭ

Лист

46

Диагностика «Измерение частоты» не влияет на работоспособность упражнений, проводится на усмотрение лечащего врача и предназначена для оценки частоты движений в суставах в процессе лечения. Для измерения частоты необходимо выполнять движения как можно быстрее. В качестве результата сохраняется частота с максимальной амплитудой угла (верхняя точка) на частотном спектре. Окно с диаграммами успешного измерения частоты представлено на рисунке 23.

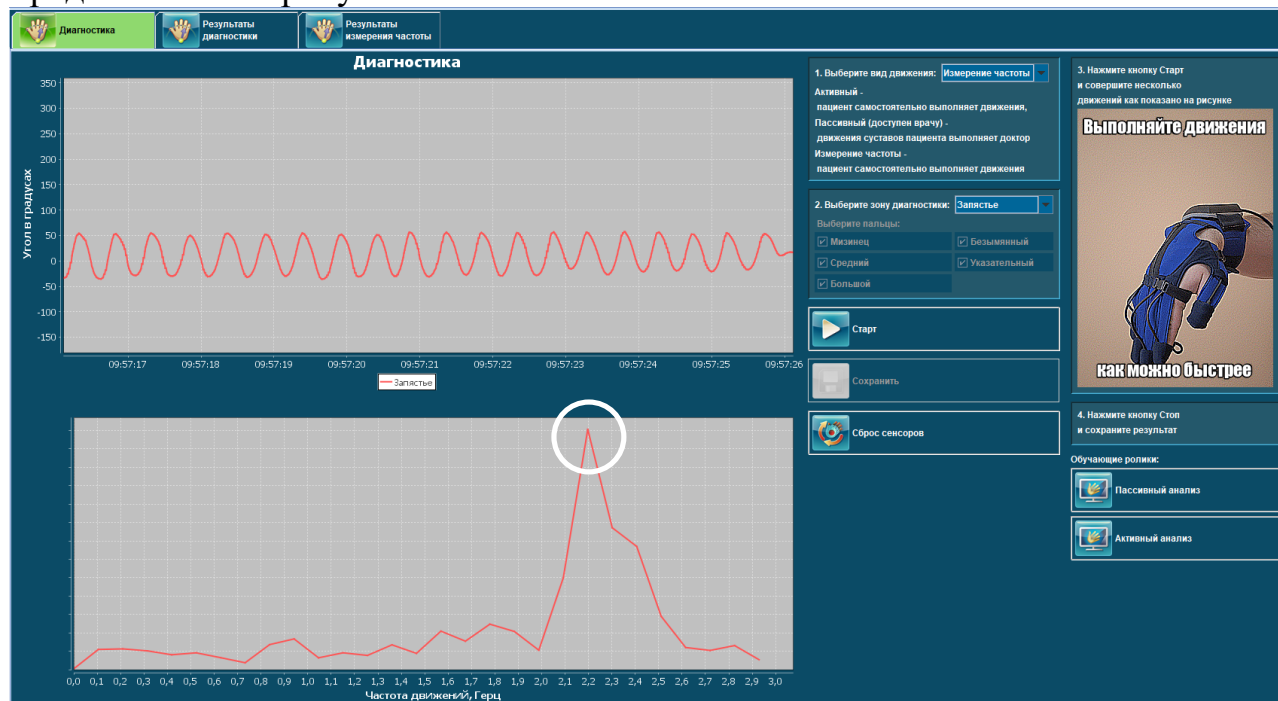


Рисунок 23 – Результат успешного измерения частоты

9.3.5.1 Окно «Назначения» предназначено для назначения врачом определенного вида лечения. В окне имеется возможность назначать определенные лечебные упражнения (игры) для выбранного пациента, а также настроить зоны лечения и задавать уровень сложности упражнений.

- «Сохранить» - предназначена для сохранения изменения назначений;
- «Перечитать» - предназначена для загрузки ранее сохранённых назначений из базы данных.
- «Сброс» - предназначена для сброса назначений по умолчанию.

	<div data-bbox="70 203 98 365" data-label="Text">Перв. примен.</div> <div data-bbox="118 114 146 454" data-label="Text">ММЦМ.941514.001(501) РЭ</div>
<div data-bbox="70 680 98 792" data-label="Text">Справ. №</div>	<div data-bbox="209 170 1497 878" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="584 884 1123 922" data-label="Caption">Рисунок 24 – Окно «Назначения»</div>
<div data-bbox="288 943 668 981" data-label="Section-Header"> <h3>9.3.6 Окно «Лечение»</h3> </div> <div data-bbox="212 1019 1497 1146" data-label="Text"> <p>9.3.6.1 Окно «Лечение» предназначено для проведения лечебных упражнений (игр). Схематичное изображение окна «Лечение» программы представлено на рисунке 25.</p> </div>	
<div data-bbox="70 1135 98 1319" data-label="Text">Подпись и дата</div>	<div data-bbox="209 1164 1497 1827" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="611 1834 1098 1872" data-label="Caption">Рисунок 25 – Окно «Лечение»</div>
<div data-bbox="70 1379 98 1518" data-label="Text">Инв. № дубл.</div>	
<div data-bbox="70 1568 98 1706" data-label="Text">Взам. инв. №</div>	
<div data-bbox="70 1774 98 1957" data-label="Text">Подпись и дата</div>	
<div data-bbox="70 2018 98 2157" data-label="Text">Инв. № подл.</div>	<div data-bbox="212 1879 1497 2007" data-label="Text"> <p>Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.</p> </div> <div data-bbox="879 2107 1273 2145" data-label="Page-Footer">ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div data-bbox="1473 2078 1533 2157" data-label="Page-Footer"> <div>Лист</div> <div>48</div> </div>

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ										
Справ. №											

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ										
Справ. №											



Внимание! Перед выполнением упражнений на захваты необходимо отодвинуться назад, так чтобы под рукой, для которой выполняются упражнения, не было поверхности стола, либо поднять локоть на высоту не менее 35 см от поверхности стола.

9.3.6.11 Упражнение «Машинки»

Перед началом упражнения необходимо выбрать способ управления машиной (пальцы, запястье и т.д.). Кроме этого, можно изменить скорость, размер машины и ширину дорожки, если требуется. После чего необходимо нажать кнопку «Старт» (рисунок 26)

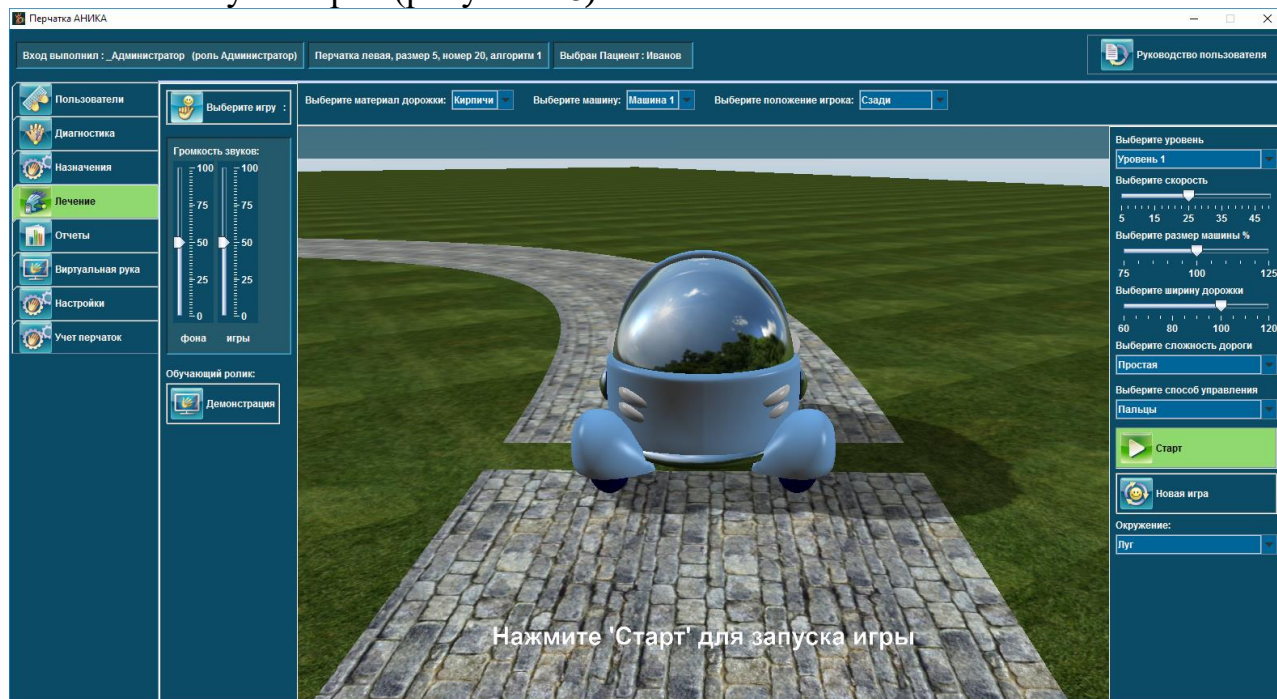


Рисунок 26 - Упражнение «Машинки»

Цель упражнения - стараться удерживать машинку на дорожке управляя пальцами, запястьем или локтем в зависимости от выбранного способа управления. Когда упражнение закончится программа предложит сохранить результаты (аналогично в других упражнениях). Результаты сохраняются в одной таблице с результатами анализа.

9.3.6.12 Упражнение «Бомбардир»

В упражнении участвуют две группы суставов. По умолчанию перемещение прицела производится движениями пальцев, а сброс бомбы амплитудным движением запястья. Способы управления можно изменить. Кубики автоматически удаляются программой через некоторое время. Цель упражнения – разбомбить как можно больше кубиков раньше, чем они исчезнут. Окно упражнения показано на рисунке 27.

9.3.6.13 Упражнение «Волейбол»

Цель упражнения – управляя игроком, отбить как можно больше мячей. Можно управлять левым или правым игроком. По умолчанию управление производится пальцами. Способ управления можно изменить на запястье или локоть. Окно упражнения показано на рисунке 28.

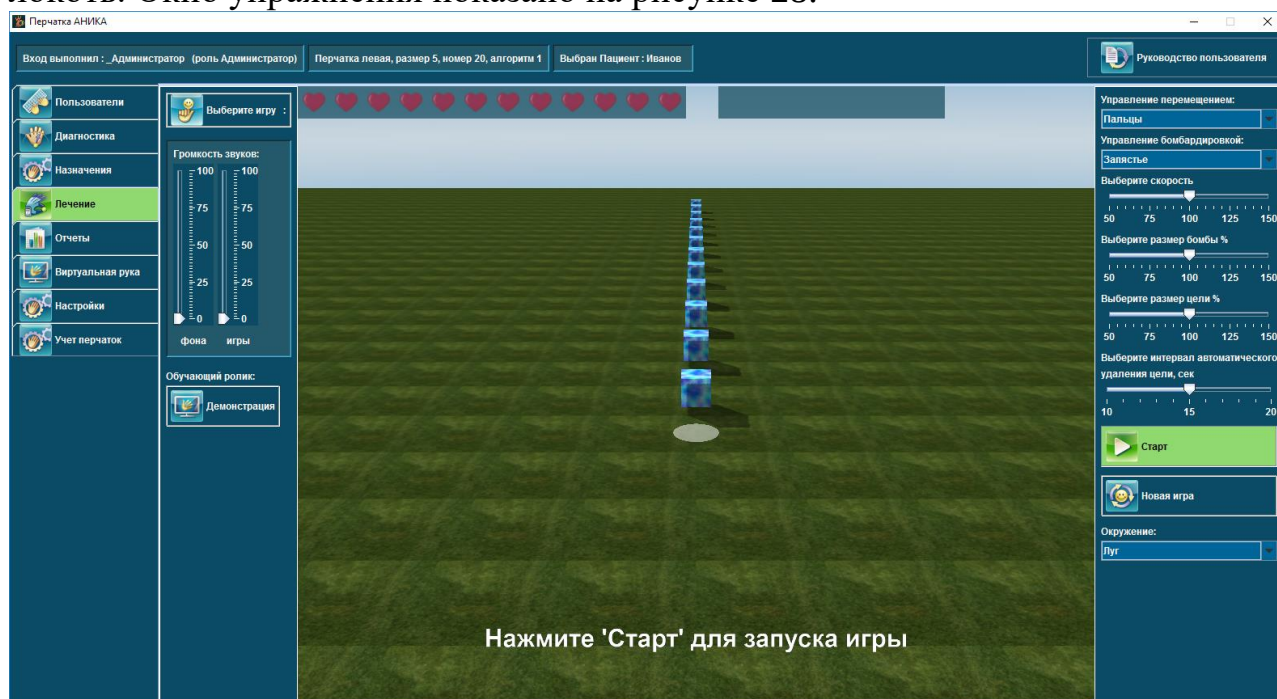


Рисунок 27 – Упражнение «Бомбардир»

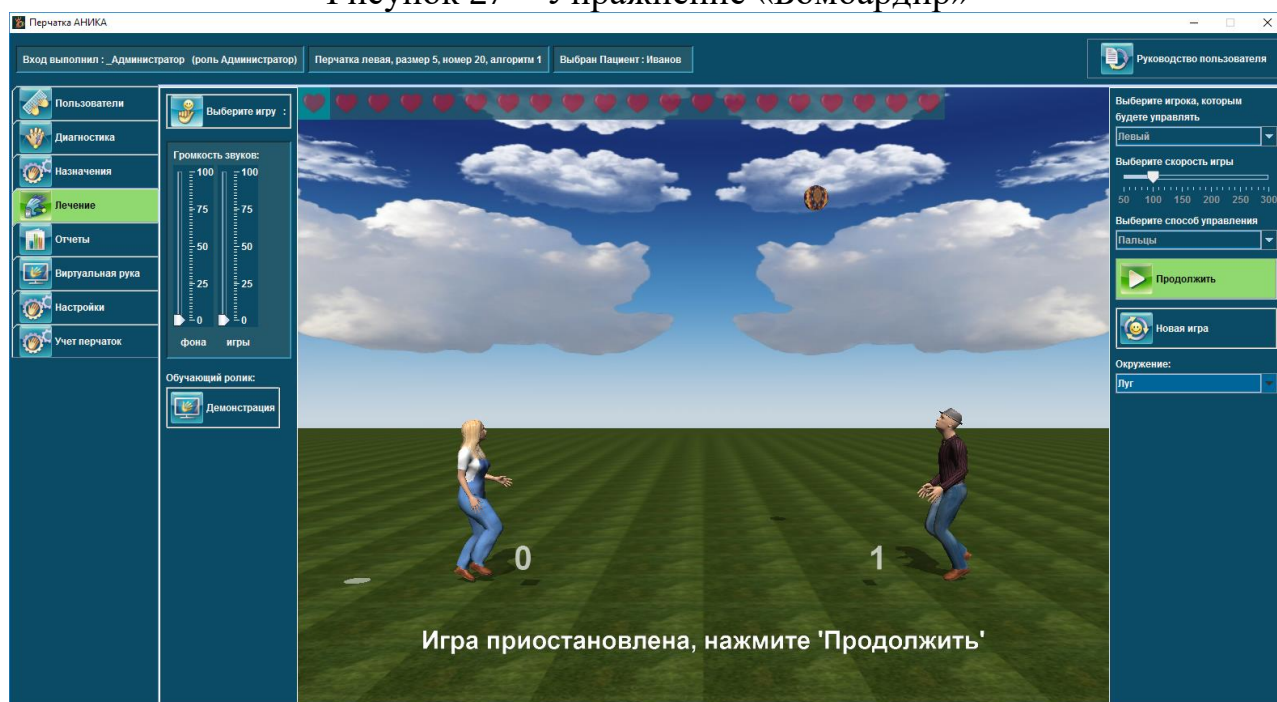


Рисунок 28 – Упражнение «Волейбол»

9.3.6.14 Упражнение «Пузыри»

В упражнении участвуют две группы суставов. По умолчанию перемещение вертолета по вертикали производится движением запястья, по горизонтали – вращением в локтевом суставе. Способы управления можно

Перв. примен.		ММЦМ.941514.001(501) РЭ			
Справ. №					

менять. Перемещение по горизонтали можно отключить, выбрав способ «без управления». Цель упражнения – перемещая вертолет сбить как можно больше пузырей. Окно упражнения показано на рисунке 29.

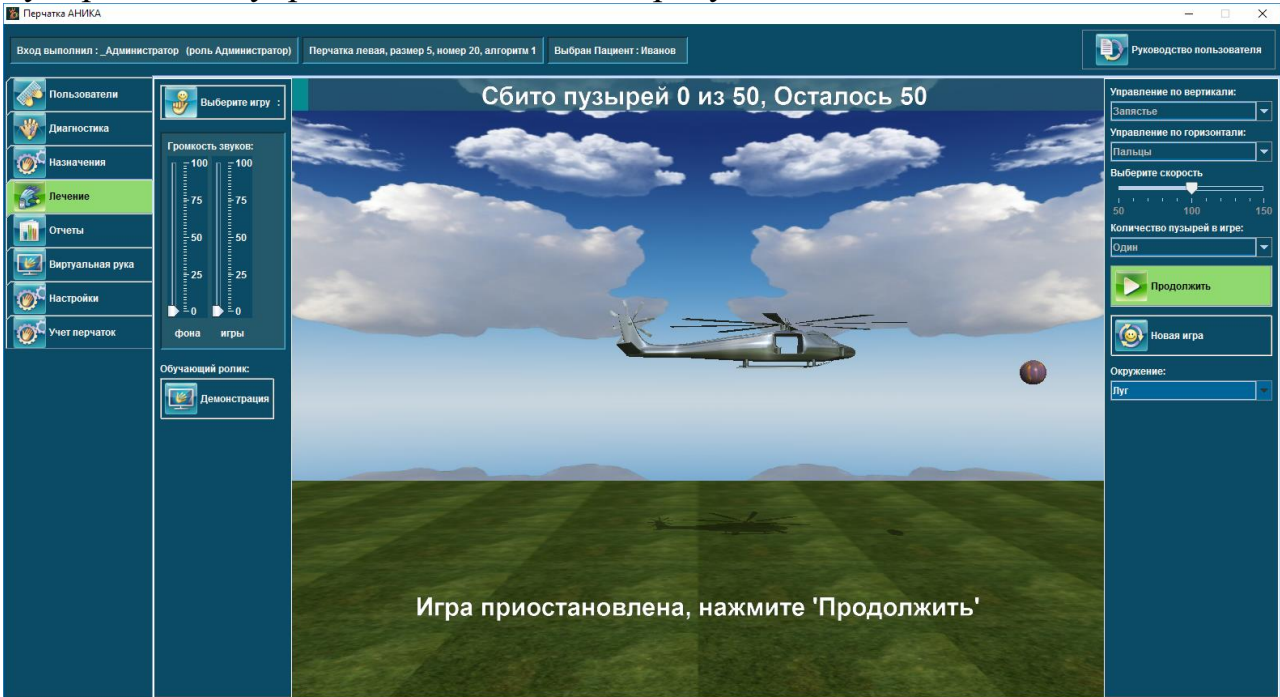


Рисунок 29 – Упражнение «Пузыри»

9.3.6.15 Упражнение «Квадрат»

Цель упражнения, перемещая круглую кисть по горизонтали и вертикали, стереть как можно большую часть квадрата, за ограниченное время. Способы управления кистью по горизонтали и вертикали можно менять. Окно упражнения показано на рисунке 30 .



Рисунок 30 – Упражнение «Квадрат»

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист
						54

менять. Перемещение по горизонтали можно отключить, выбрав способ «без управления». Цель упражнения – перемещая вертолет сбить как можно больше пузырей. Окно упражнения показано на рисунке 29.

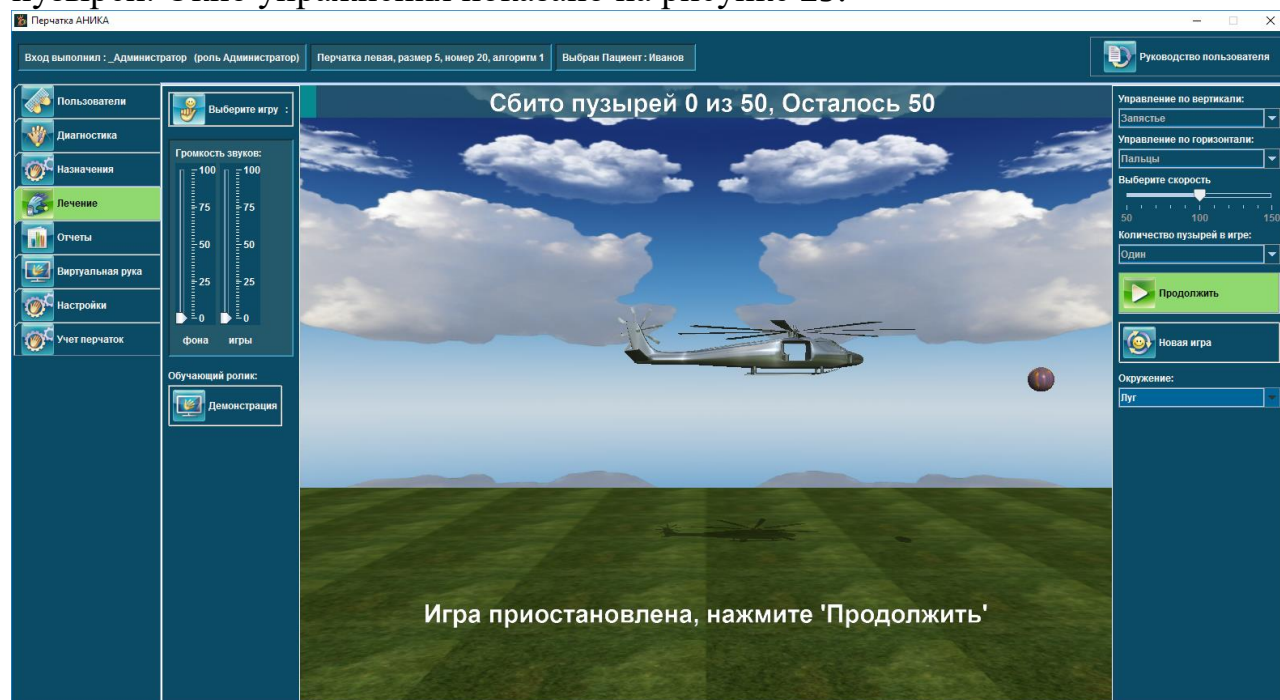


Рисунок 29 – Упражнение «Пузыри»

9.3.6.15 Упражнение «Квадрат»

Цель упражнения, перемещая круглую кисть по горизонтали и вертикали, стереть как можно большую часть квадрата, за ограниченное время. Способы управления кистью по горизонтали и вертикали можно менять. Окно упражнения показано на рисунке 30 .

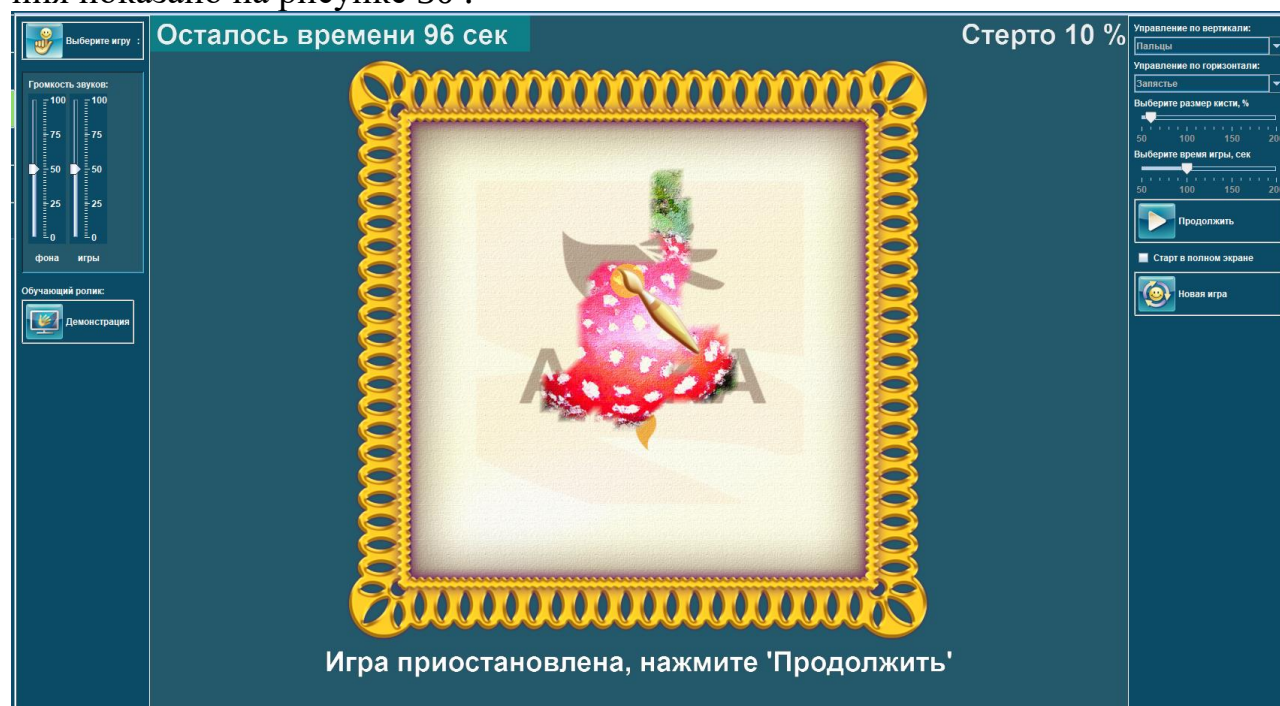


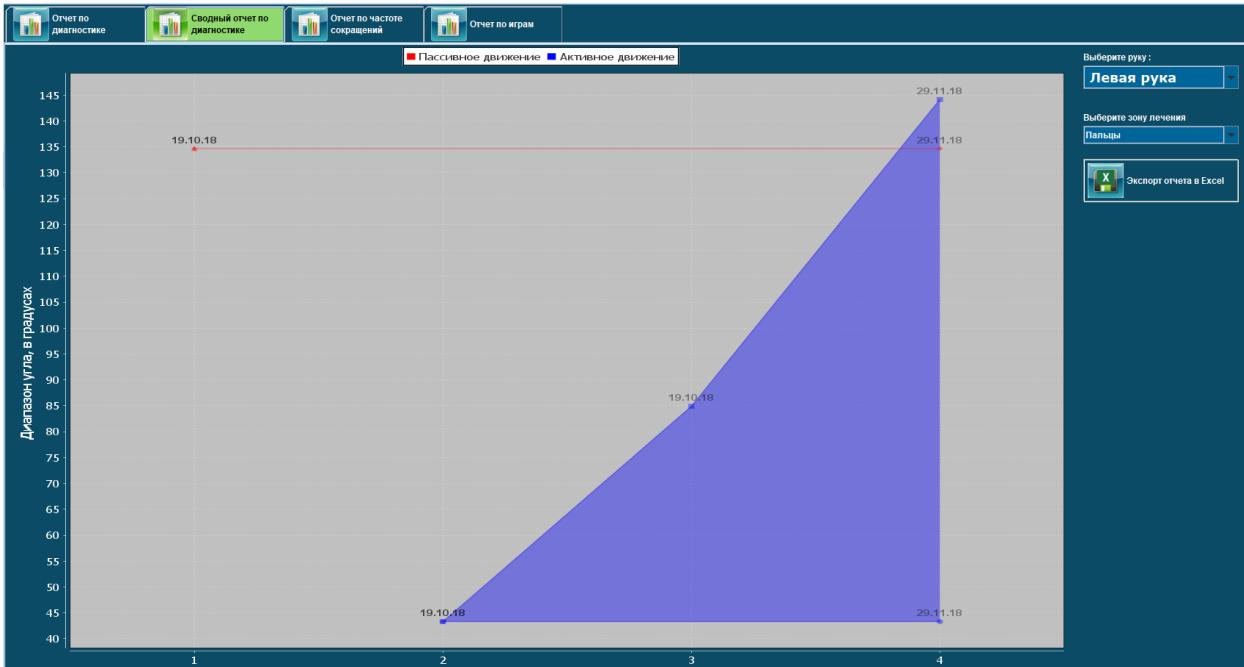
Рисунок 30 – Упражнение «Квадрат»

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №		Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		Инв. № подл.		<div data-bbox="280 170 978 215">9.3.6.16 Упражнение «Собери предметы»</div> <div data-bbox="204 232 1500 580"> <p>Упражнение для тренировки пальцевых захватов, целью которого является подбор объектов пальцами с последующим отпусканием их в урну. Для захвата используются комбинации любого пальца с большим. Необходимо собрать все рассыпанные предметы за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 31.</p> </div> <div data-bbox="245 580 1457 1247"> </div> <div data-bbox="469 1249 1233 1292">Рисунок 31 – Упражнение «Собери предметы»</div> <div data-bbox="245 1288 1457 1951"> </div> <div data-bbox="555 1953 1149 1998">Рисунок 32 – Упражнение «Стакан»</div>	<div data-bbox="871 2101 1276 2145">ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div data-bbox="134 2145 679 2224"> Изм. Лист № докум. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru </div> <div data-bbox="497 2145 679 2179">Подпись Дата</div>	Лист 55	
---------------	-------------------------	----------	--	----------------	--	--------------	--	--------------	--	----------------	--	--------------	--	--	---	------------	--

Перв. примен.		ММЦМ.941514.001(501) РЭ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
---------------	--	-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ
Справ. №	<div data-bbox="210 170 1497 869"> </div> <div data-bbox="539 875 1169 913">Рисунок 34 – Упражнение «Пирамида»</div>
9.3.6.20	Упражнение «Боулинг»
В этом упражнении необходимо схватить шарик, прицелиться в пирамиду из кубиков, а затем бросить шар путем сжатия его пальцами. Необходимо выбить как можно большее количество кубиков из зоны упражнения, за отведенное время. Для удобства возможно регулировать длину кости предплечья, используя ползунок на панели управления, а также используя кнопки на клавиатуре Z – X, для правой перчатки, и стрелки влево-вправо для левой перчатки. Окно упражнения показано на рисунке 35.	
Подпись и дата	<div data-bbox="210 1290 1497 1989"> </div> <div data-bbox="552 1995 1155 2033">Рисунок 35 – Упражнение «Боулинг»</div>
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	<div data-bbox="879 2107 1273 2145">MMЦМ.941591.001 РЭ</div> <div data-bbox="1469 2078 1544 2161"> Лист 57 </div>

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ											
Справ. №												
9.3.7 Окно «Отчеты»												
9.3.7.1 Окно «Отчеты» предназначено для просмотра результатов лечения выбранного пациента в графическом виде. Окно содержит 4 вкладки:												
<div><div>-</div><div>Отчеты по диагностике</div><div>-</div><div>Сводный отчет по диагностике</div><div>-</div><div>Отчет по частоте сокращений</div><div>-</div><div>Отчет по играм</div></div>												
9.3.7.2 На вкладке «Отчеты по диагностике» содержатся результаты диагностики для всех зон лечения: отдельного пальца, (пальца с упором), запястья или локтя. Также может быть выбрана левая или правая рука для отчета.												
В качестве параметра для диагностики может быть выбран один из следующих:												
<div><div>-</div><div>диапазон активный;</div><div>-</div><div>максимальный угол активный;</div><div>-</div><div>минимальный угол активный;</div><div>-</div><div>дефицит сжатия;</div><div>-</div><div>дефицит разжатия.</div></div>												
9.3.7.3 Отчеты отображаются в виде диаграмм для удобства отслеживания прогресса лечения. Окно отчета по диагностике представлено на рисунке 36.												
<div><div><div>Отчет по диагностике</div><div>Сводный отчет по диагностике</div><div>Отчет по частоте сокращений</div><div>Отчет по играм</div></div><div><div>Угол в градусах</div><div><div>1</div><div>2</div><div>3</div></div><div><div>19.10.18</div><div>19.10.18</div><div>29.11.18</div></div></div><div><div>Выберите руку:</div><div>Левая рука</div><div>Выберите зону лечения:</div><div>Мизинец</div><div>Выберите параметр для анализа:</div><div>Диапазон активный</div><div>Выберите способ лечения:</div><div>без упора</div><div>Экспорт отчета в Excel</div></div></div>												
Рисунок 36 - Окно «Отчеты по диагностике»												
9.3.7.4 На вкладке «Сводный отчет по диагностике» содержатся результаты диагностики для пассивного и активного анализа на одной диаграмме, для оценки дефицита активного движения, с целью лучшего анализа процесса												
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ							Лист
												58

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №		<p>выздоровления. Для отчета может быть выбрана одна из зон лечения: пальцы, пальцам с упором, запястье или локоть. При выборе зон пальцы или пальцы с упором будут отображаться усредненные значения по всем пальцам. Также может быть выбрана левая или правая рука для отчета. Окно сводного отчета по диагностике представлено на рисунке 37.</p>				
<div>Подпись и дата</div> <div>Инв. № дубл.</div> <div>Взам. инв. №</div> <div>Подпись и дата</div> <div>Инв. № подл.</div>								
				Рисунок 37 – Окно «Сводный отчет по диагностике»				
				<p>9.3.7.5 На вкладке «Отчет по частоте сокращений» содержатся результаты диагностики частоты сокращений в виде временной диаграммы. Для отчета может быть выбрана одна из зон лечения: пальцы, пальцам с упором, запястье или локоть. При выборе зон пальцы или пальцы с упором будут отображаться усредненные значения по всем пальцам. Кроме того, может быть выбрана левая или правая рука для отчета.</p>				
				<p>9.3.7.6 На вкладке «Отчет по играм» содержатся результаты упражнений в виде временной диаграммы. Для отчета может быть выбрана одна из существующих игр. Также может быть выбрана левая или правая рука для отчета.</p>				
				<p>9.3.7.7 Все отчеты можно экспортировать в электронные таблицы формата «xls» нажав кнопку «Экспорт отчета в Excel». Можно выбрать параметры экспорта: период времени, руки, зоны лечения, параметры диагностики и игры</p>				
				9.3.8 Окно «Поиск перчатки»				
				<p>9.3.8.1 Окно «Поиск перчатки» доступно только при подключении беспроводного адаптера входящего в состав комплекса модификации перчатка беспроводная и предназначено для подключения к беспроводной перчатке по радиоканалу.</p>				
				ММЦМ.941591.001 РЭ				<div>Лист</div> <div>59</div>

9.3.8.2 Изображение окна «Поиск перчатки» представлено на рисунке

38.

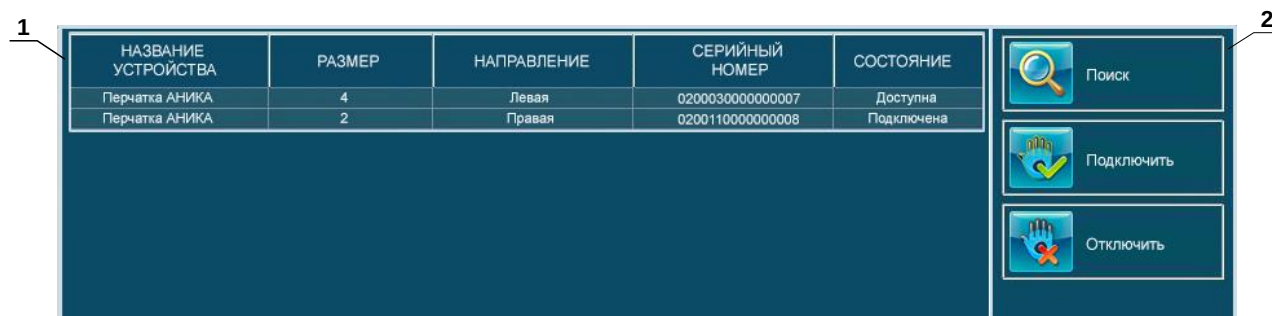


Рисунок 38 – Окно «Поиск перчатки»

Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.

Окно «Поиск перчатки» состоит из следующих элементов:

1. Таблица всех найденных устройств, состоящая из столбцов:

- «Название устройства»,
- «Размер»,
- «Направление»,
- «Серийный номер»,
- «Состояние».

2. Панель управления, содержащая следующие кнопки:

- «Поиск» – запускает поиск всех доступных устройств в радиусе действия системы,
- «Подключить» – осуществляет подключение к выбранному устройству,
- «Отключить» – разрывает подключение выбранного устройства.

9.3.8.3 После запуска данного окна автоматически происходит поиск всех устройств, для подключения к необходимому устройству нужно выбрать строку в таблице и нажать кнопку «Подключить», после этого отобразится диалоговое окно с отображением процесса подключения. Если подключение прошло успешно в столбце состояние выбранной строки устройства отобразится значение «Подключено».

9.3.9 Использование по сети интернет

9.3.9.1 Для использования сетевого сервера статистики необходимо установить и зарегистрировать коммерческую версию программы. Регистрация проводится при первом запуске либо в меню «Настройки» (см. п. 9.3.11 данного руководства). А также включить использование сетевого сервера статистики в меню «Настройки». После этого для врачей будет доступны дополнительные функции для удаленного контроля пациента, а также станет доступно окно «Учет перчаток».

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ										
Справ. №											

наличие новых версий, загружать их и предлагать дальнейшие действия установить или отменить.

9.3.10 Окно «Учет перчаток»

9.3.10.1 Окно «Учет перчаток» присутствует только в коммерческой версии для медицинских учреждений, оно предназначено для использования программы совместно с сервером статистики. Окно содержит таблицу переданных перчаток и меню управления, изображение окна «Учет перчаток» представлено на рисунке 40. В данном окне врач может назначить перчатку, для удаленного учета на сервере статистики, пациенту.

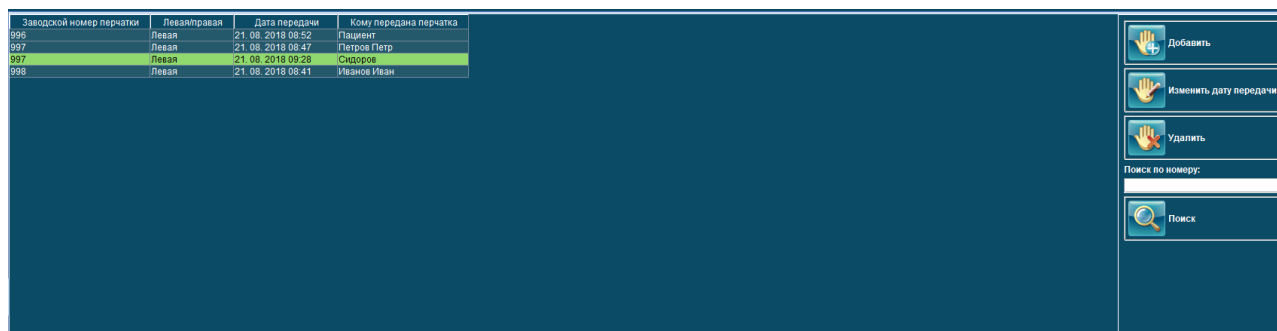


Рисунок 40 – Окно «Учет перчаток»

9.3.10.2 Для назначения новой перчатки пациенту необходимо нажать кнопку «Добавить», затем в отобразившемся окне (рисунок 41) необходимо ввести заводской номер перчатки, который указан на информационной наклейке или в строке состояния подключенной перчатки, затем выбрать пациента и нажать кнопку «Добавить». После того должно отобразиться окно передачи настроек (рисунок 42).

9.3.10.3 В окне передачи настроек можно выбрать необходимые параметры для передачи. Если установлен флаг «Разрешить пациенту изменять назначения игр», то пациенту будет доступен пункт меню «Назначения» (п. 9.3.5), иначе пункт меню «Назначения» будет недоступен. Если установлен флаг «Передать пациенту назначения игр», то пациенту будут переданы действующие назначения врача, иначе назначения останутся по умолчанию. Если установлен флаг «Передать пациенту настройки виртуальной руки», то пациенту будут переданы действующие настройки виртуальной руки от врача, иначе настройки останутся по умолчанию



Внимание! Программа не передает личные данные пациентов на сервер статистики, все личные данные хранятся на компьютере врача. Учет статистики производится только по заводскому номеру перчатки.



Внимание! Для работы в сетевом режиме необходимо сообщить пациенту тот ключ покупателя, с которым зарегистрирована версия для использования в медицинском учреждении (у врача), иначе коммерче-

ская версия для пациента не будет функционировать, либо произойдет потеря данных лечения. Ключ покупателя можно посмотреть в меню настройки п. 9.3.11.

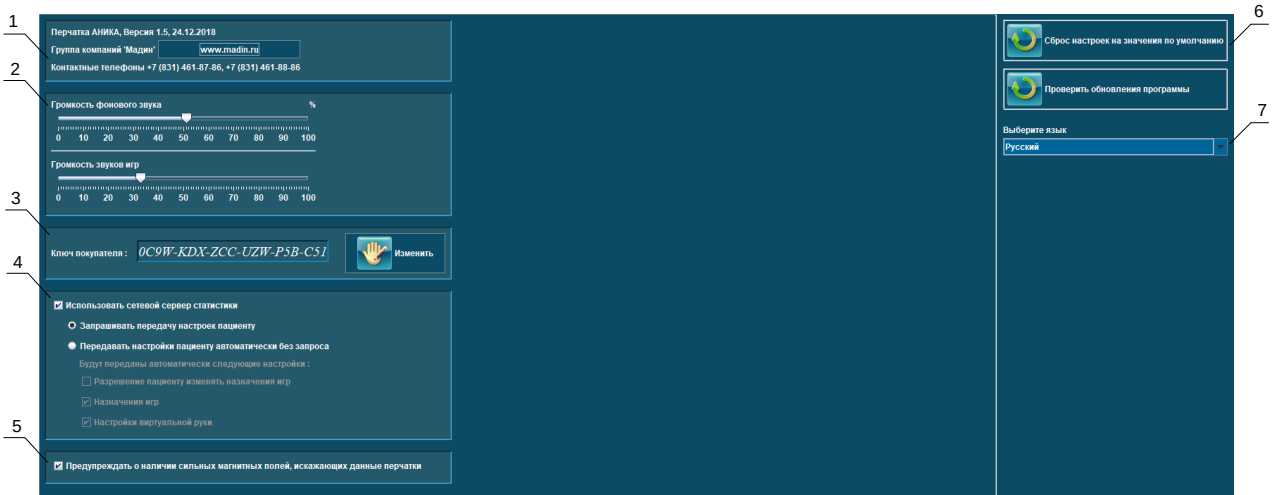


Внимание! Если была приобретена новая перчатка и вместе с ней был передан новый ключ покупателя, но при этом уже есть программа с зарегистрированным ключом покупателя, во избежание потерь данных, необходимо использовать уже имеющийся зарегистрированный ключ покупателя (от ранее приобретенной перчатки) для передачи пациенту и работы с новой перчаткой, а ключ полученный с новой перчаткой **не использовать**.

Рисунок 41 – Окно «Добавление учета перчатки»

Рисунок 42 – Окно «Передача настроек пациенту»

Для отмены учета статистики необходимо выбрать необходимую строку в таблице переданных перчаток нажать кнопку «Удалить», для изменения даты

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	<p>и времени передачи перчатки, необходимо нажать кнопку «Изменить дату передачи» и выбрать верное время передачи.</p> <p>9.3.11 Окно «Настройки»</p> <p>9.3.11.1 Окно настроек программы предназначено для управления программой. Вид окна представлен на рисунке 43.</p>				
Справ. №						
		<p>Рисунок 43 – Окно «Настройки программы»</p> <p>Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.</p> <p>Окно «Настройки» состоит из следующих элементов:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Информация о программе – содержит информацию о версии и контактные данные производителя. 2. Регулятор громкости игровых звуков - предназначен для изменения громкости звуков 3. Панель для отображения и редактирования ключа покупателя – предназначена для отображения действующего ключа, а также для его изменения 4. Панель для включения сетевых функций программы и настройки автоматической передачи данных пациенту. Панель присутствует только в коммерческой версии для медицинских учреждений и по функционалу аналогично окну передачи настроек (см. п. 9.3.10.3). <p>⚠ Внимание! Если флаг «Использовать сетевой сервер статистики» не будет установлен сетевые функции программы будут отключены.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Флаг предупреждения о наличии сильных магнитных полей. При снятии флага (не рекомендуется) предупреждения о сильных магнитных полях выводиться не будут, перчатка может намагнититься и работать неверно. 6. Панель управления меню содержит следующие кнопки: <ul style="list-style-type: none"> - Сброс настроек на значения по умолчанию – предназначена для сброса настроек на значения по умолчанию 				
Изм. № подл.		<div> <div>Изм. Лист</div> <div>№ докум.</div> <div>Подпись</div> <div>Дата</div> </div>				<div>ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div>Лист</div> <div>64</div>

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	<p>- Проверить обновления программы – предназначена для проверки обновлений программы.</p> <p>7. Панель выбора языка предназначена для выбора языка в приложении.</p> <p>9.3.12 Окно «Виртуальная рука»</p> <p>9.3.12.1 Окно «Виртуальная рука» предназначено для корректировки параметров виртуальной руки исходя из физиологических особенностей строения руки выбранного пользователя. Вид окна представлен на рисунке</p>	
			
Справ. №		<p>Рисунок 44 – Окно «Виртуальная рука»</p> <p>Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.</p> <p>Окно «Виртуальная рука» состоит из следующих элементов:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Рабочая область окна - область непосредственно, в которой отображается виртуальная рука для проверки настройки.2. Настройки размеров пальцев – предназначены для изменения размеров пальцев виртуальной руки, исходя из индивидуальных особенностей строения руки пациента.3. Настройки положения большого пальца – предназначены для корректировки положения большого пальца, исходя из индивидуальных особенностей строения руки пациента.4. Панель управления содержит следующие кнопки:<ul style="list-style-type: none">- Старт / стоп – запускает или останавливает проверку захватов- Пересчитать – загружает сохранённые данные о размерах виртуальной руки из базы- Сохранить – сохраняет данные о размерах виртуальной руки в базу- Сброс сенсоров – определяет положение руки (см. п 9.3.6.9)	
Подпись и дата			
Инв. № дубл.			
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Инв. № подл.			
Изм. Лист № докум. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru		ММЦМ.941591.001 РЭ	
Подпись Дата		Лист 65	

Если после автоматической подстройки пальцы виртуальной руки все равно не соприкасаются или перехлестываются, необходимо отрегулировать длины пальцев при помощи ползунков.



9.3.12.3 Если в ходе настройки длины пальцев не удалось подогнать размеры так, чтобы пальцы виртуальной руки соприкасались можно выполнить регулировку положения большого пальца используя ползунки: «Влево-вправо», «Вверх-вниз», «Ближе-дальше», «Угол большого пальца» расположенные на панели настройки положения большого пальца.

9.3.12.4 После того как все длины настроены необходимо сохранить полученные данные нажав кнопку на панели управления «Сохранить». После сохранения данные о параметрах руки будут соотнесены с выбранным пациентом и все последующие сеансы тренировок будут использовать эти данные.

В коммерческой версии для использования в медицинском учреждении после сохранения отобразится окно передачи настроек как на рисунке 42 (см п. 9.3.10.3).

Повторная настройка требуется если у выбранного пациента изменились размеры руки (например если пациент ребенок и с момента предыдущей настройки размеров он вырос и его рука тоже).

9.3.12.5 Если в ходе настройки требуется использовать ранее сохраненные данные пациента необходимо нажать кнопку «Перечитать», для их загрузки.

9.4 Порядок работы с программным обеспечением «Сенсоры «АНИКА»»

9.4.1 Запуск и остановка программы осуществляется аналогично программе «Перчатка АНИКА» п. 9.3.1.

9.4.2 Основное окно.

9.4.2.1 Схематичное изображение основного окна программы представлено на рисунке 46.

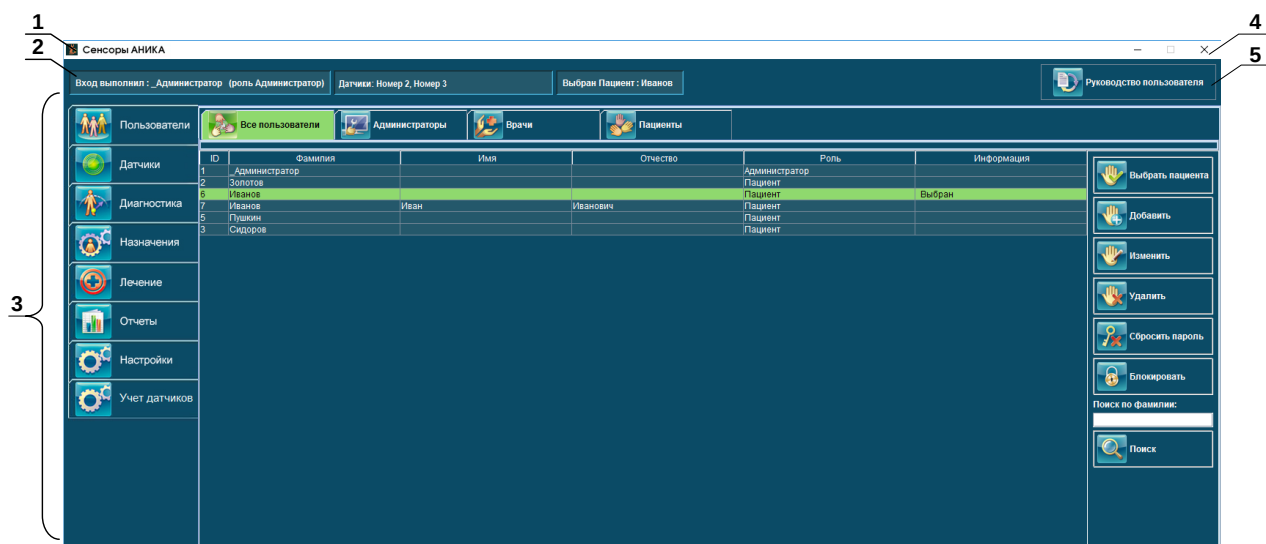


Рисунок 46 – Схематическое изображение основного окна программы «Сенсоры «АНИКА»»

Основное окно состоит из следующих элементов:

1. Строка заголовка, в которой содержится название программы.
2. Строка состояния в которой содержится информация о подключенных беспроводных адаптерах, пользователе и пациенте.
3. Меню программы содержит закладки следующего функционала:

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
---------------	-------------------------	----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

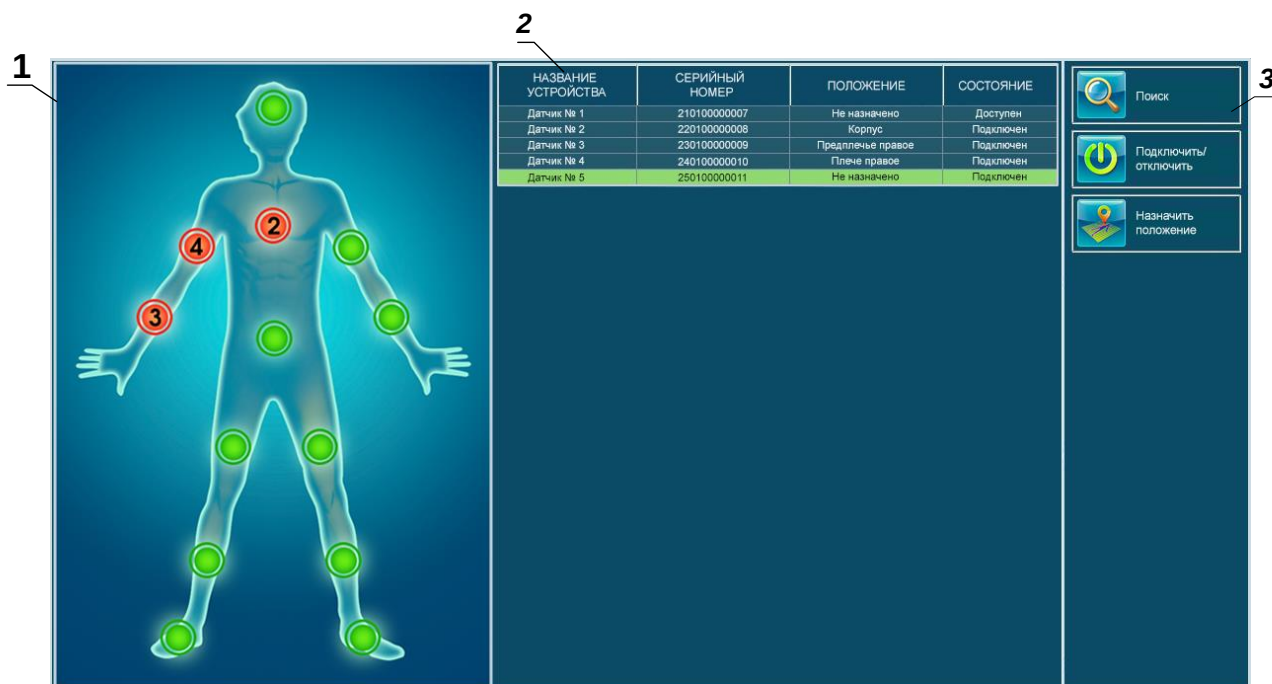


Рисунок 47 – Схематичное изображение окна «Датчики»

Окна «Датчики» состоит из следующих элементов:

1. Панель местоположения датчика – отображает положение датчиков на теле пациента

2. Таблица устройств – отображает все найденные датчики. Таблица содержит следующие поля:

- «Название устройства»;
- «Серийный номер»;
- «Положение»;
- «Состояние».

3. Панель управления содержащая следующие кнопки:

- «Поиск» - запускает поиск устройств, найденные устройства отображаются в таблице со статусом «доступен».
- «Подключить» / «Отключить» - подключает или отключает выбранный датчик.
- «Назначить положение» - назначает часть тела для выбранного датчика. Выбор местоположения происходит из списка в вызываемом окне.

9.4.5 Окно «Диагностика»

9.4.5.1 Окно «Диагностика» предназначено для проведения диагностики двигательной активности пациента, а также для просмотра и анализа результатов диагностики. Окно включает в себя две вкладки: «Диагностика» и «Результаты диагностики».

9.4.5.2 Схематичное изображение вкладки «Диагностика» программы представлено на рисунке 48.

Перв. примен.		ММЦМ.941514.001(501) РЭ					
Справ. №				<div><div><div><div><div>1</div><div>Диагностика</div></div><div><div>Результаты диагностики</div></div></div><div><div>Диагностика</div><div><div><div>Угол в градусах</div><div>360 340 320 300 280 260 240 220 200 180 160 140 120 100 80 60 40 20 0 -20 -40 -60 -80 -100 -120 -140 -160 -180</div><div>Время</div></div></div></div></div></div> <div><div>1. Выберите вид движения: <div>Активный</div><div>Активный - пациент самостоятельно выполняет движения, Пассивный (доступен врачу) - движения суставов пациента выполняет доктор</div></div><div>2. Выберите зону диагностики: <div>Локтевой сустав левой руки</div></div><div><div>Старт</div><div>Сохранить</div><div>Сброс сенсоров</div></div><div><div>3. Нажмите кнопку Старт и совершите несколько движений</div><div>4. Нажмите кнопку Стоп и сохраните результат</div><div>Обучающие ролики:<div>Пассивный анализ</div><div>Активный анализ</div></div></div></div> <div><p>Рисунок 48 – Окно «Диагностика» программы «Сенсоры АНИКА»</p><p>Производитель оставляет за собой право изменить внешний вид окна, не изменяя его функционала, с целью повышения удобства работы для пользователя.</p><p>Окно «Диагностика» состоит из следующих элементов:</p><ol style="list-style-type: none">1. Вкладки переключения окон «Диагностика» и «Результаты диагностики»2. Панель переключения режимов диагностики. Режимов диагностики может быть два: «Пассивная диагностика» - выполняется врачом для оценки возможной подвижности в суставах; «Активная диагностика» - выполняется пациентом для оценки двигательной активности.3. Панель выбора зон диагностики позволяет выбрать одну или несколько зон для диагностики указанных в п. 9.2.3:4. Панель управления, содержащая следующие кнопки:<ul style="list-style-type: none">- «Старт» / «Стоп» - запускает или останавливает процедуру диагностики;- «Сохранить» - сохраняет результаты;- «Сброс» - сбрасывает данные текущей диагностики.5. Диаграмма изменения углов суставов выбранной зоны в реальном времени.6. Панель информации содержит текстовые подсказки, а также кнопки для просмотра обучающего видео для активного и пассивного анализа.<p>9.4.5.3 В окне «Результаты анализа» отображаться результаты анализа всех зон для выбранного пациента аналогично п. 9.3.4.3.</p></div>			
Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата	
Инв. № подл.							

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	9.4.5.4 Работа с окном диагностика выполняется аналогично программе «Перчатка АНИКА» согласно п. 9.3.4.4.				
		9.4.6 Окно «Назначения»				
Справ. №		9.4.6.1 Назначение данного окна совпадают с окном «Назначение» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.4.4, за исключением зон лечения. Зоны лечения данной программы перечислены в пунктах 9.2.2 и 9.2.3.				
		9.4.7 Окно «Лечение»				
		9.4.7.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна совпадают с окном «Лечение» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.6.				
		9.4.7.2 Отличия заключаются количестве упражнений и зонах лечения.				
		9.4.7.3 Окно лечение включает следующие упражнения:				
		<ul style="list-style-type: none">- «Машинки» - упражнение на одно движение, где необходимо управлять автомобилем, стараясь не съезжать с трассы. Окно представлено на рисунке- «Волейбол» - упражнение на одно движение, где необходимо управлять игроком стараясь отбить мяч, не дав ему упасть на землю.- «Пузыри» - упражнение на одно движение где, необходимо управляя вертолетом по вертикали сбивать пузыри.				
		9.4.8 Окно «Отчеты»				
		9.4.8.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна полностью совпадают с окном «Отчеты» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.7.				
		9.4.9 Использование по сети интернет				
		9.4.9.1 Использование программы по сети интернет аналогично программе «Перчатка АНИКА» п. 9.3.9.				
		9.4.10 Окно «Учет датчиков»				
		9.4.10.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна полностью совпадают с окном «Учет перчаток» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.10				
		9.4.10.2 Датчики модификации комплекса трехмерные сенсоры работают в паре, поэтому для назначения удаленного учета пациенту необходимо ввести заводские номера обоих датчиков в окне на рисунке 49, которые указаны на информационной наклейке датчиков, выбрать пациента и нажать кнопку «Добавить».				
		Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Инв. № подл.		ММЦМ.941591.001 РЭ				
		Лист 71				

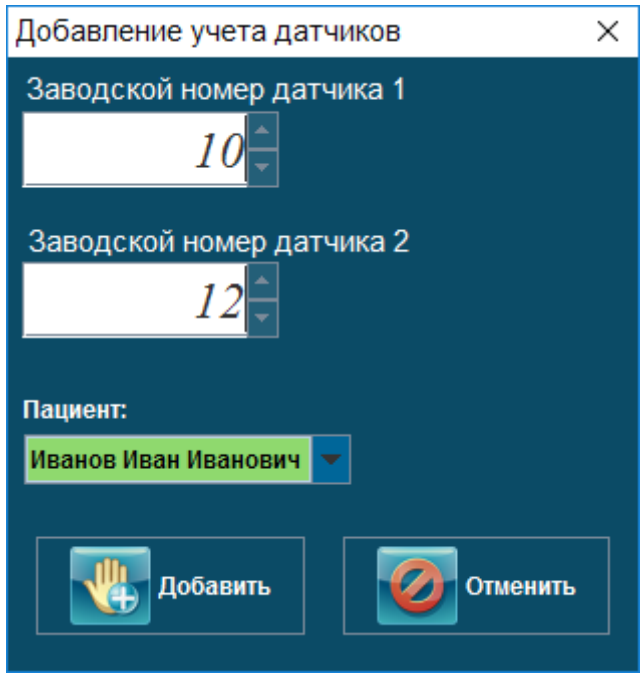


Рисунок 49 – Добавление учета датчиков программы «Сенсоры АНИКА»

9.4.11 Окно «Настройки»

9.4.11.1 Назначение и схематичное обозначение данного окна полностью совпадают с окном «Настройки» программы «Перчатка АНИКА» п. 9.3.11.

10 Маркировка комплекса

10.1 На обратной стороне блока управления комплекса модификаций перчатка беспроводная и базовая, или датчика модификации трехмерные сенсоры прикреплен табличка (наклейка), на которой указано*:

- наименование или обозначение изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- символы по ГОСТ Р 50267.0, класс и тип защиты;
- заводской номер;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.

10.2 На обратной стороне сетевого адаптера комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры прикреплен табличка (наклейка), на которой указано*:

- наименование или обозначение изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	<ul style="list-style-type: none">- номинальное напряжение- условное обозначение рода тока- максимальная потребляемая мощность- класс и тип защиты;- заводской номер;- год выпуска;- обозначение настоящих технических условий;- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по ГОСТ Р 50267.0. <p>* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.</p> <p>10.3 На блоке датчиков, комплекса модификаций перчатка базовая и перчатка беспроводная должна быть прикреплены таблички, на которой должно быть указано:</p> <ul style="list-style-type: none">- наименование изготовителя или торговая марка, или товарный знак;- наименование модели или типа- заводской номер					
		Справ. №					
Подпись и дата		11 Упаковка					
		<p>11.1 Упаковка комплекса производится по ГОСТ 9181 в потребительскую тару, выполненную из гофрированного картона. Составные части комплекса вкладываются в полиэтиленовые пакеты, помещаются в потребительскую тару.</p> <p>11.2 Упаковка комплекса в транспортную тару при пересылке почтой производится по ГОСТ 14192. На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги».</p>					
		12 Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт					
		<p>12.1 Изготовитель гарантирует безопасную работу комплекса только в его первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа комплекса, если он был модифицирован. Любой ремонт, выполненный изготовителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя.</p> <p>Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.</p> <p>Мы рекомендуем использовать комплекс, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.</p>					
Инв. № подл.						ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист 73
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ										
Справ. №											

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	<p>устанавливаемые на предприятии изготовителе. Техническое обслуживание аккумуляторных батарей не предусматривается, в случае выхода их из строя, замена производится только предприятием изготовителем или его представителем.</p> <p> Внимание! Замена аккумуляторных батарей неквалифицированным персоналом может привести к нагреву, возгоранию или взрыву.</p>				
Справ. №		<p>14 Транспортирование, хранение и утилизация</p> <p>14.1 Комплекс транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.</p> <p>14.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.</p> <p>14.3 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.</p> <p>14.4 Утилизация</p> <p>14.4.1 Комплекс модификации перчатка базовая не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей установки на утилизацию.</p> <p>14.4.2 Комплекс модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры содержат в своем составе литий-ионные (литий-полимерные) аккумуляторные батарей относящиеся к 4 классу опасности, которые должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке опасных отходов.</p> <p>14.4.3 Оставшиеся составные части комплекса не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке на утилизацию.</p> <p>14.4.4 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.</p> <p>15 Гарантии изготовителя</p> <p>15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.</p>				
Подпись и дата						
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						
Инв. № подл.						
					ММЦМ.941591.001 РЭ	Лист 75
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ				
Справ. №					
<p>15.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.</p> <p>15.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.</p> <p>16 Адрес предприятия изготовителя</p> <p>Изготовитель: ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»</p> <p>Юридический адрес: Россия, 603136, Нижний Новгород, улица Генерала Ивлиева И.Д, д. 39 - 64. Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47</p> <p>Адрес производства: Россия, Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. За- водская, д.1, корпус № 2.</p>					
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	
					Лист
ММЦМ.941591.001 РЭ					76
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

Справ. №		Перв. примен.			
				ММЦМ.941514.001(501) РЭ	

Изм. № подл.		Подпись и дата		Изн. № дубл.		Взам. инв. №	

Приложение А. Габаритные размеры

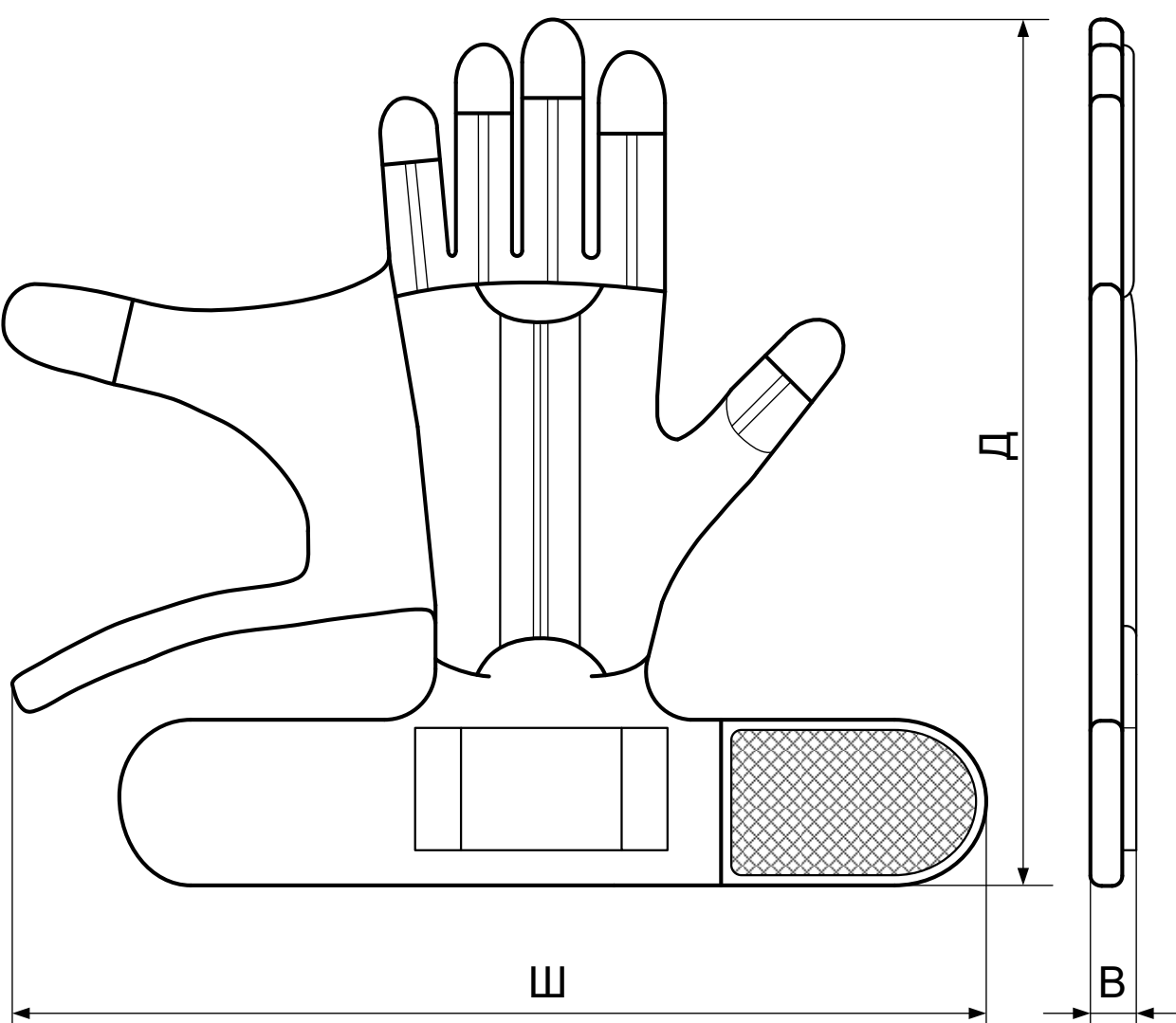


Рисунок 50 – Габаритные размеры основания перчатки комплекса модификаций **перчатка базовая** и **перчатка беспроводная**

Таблица 15 – Габаритные размеры основания перчатки комплекса модификаций **перчатка базовая** и **перчатка беспроводная**.

Размер	Длина (Д)	Ширина (Ш)	Высота (В)
Размер 1	250 мм	300 мм	12 мм
Размер 2	265 мм	310 мм	12 мм
Размер 3	280 мм	320 мм	12 мм
Размер 4	290 мм	350 мм	12 мм
Размер 5	315 мм	400 мм	12 мм
Размер 6	325 мм	430 мм	12 мм

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ММЦМ.941591.001 РЭ

Лист
77

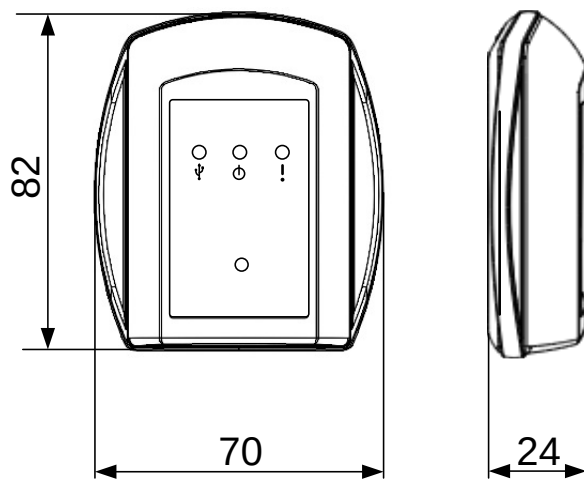


Рисунок 52 – Габаритные размеры блока управления комплекса модификации перчатка базовая, перчатка беспроводная и датчика комплекса трехмерные сенсоры

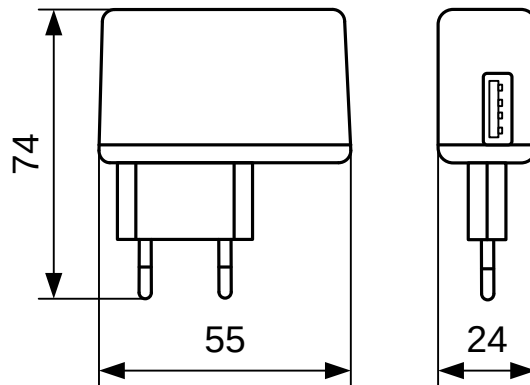


Рисунок 53 - Габаритные размеры зарядного устройства комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры.

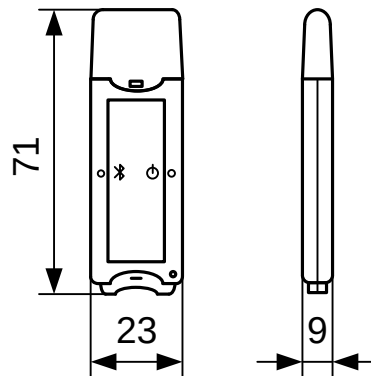


Рисунок 54 - Габаритные размеры беспроводного адаптера комплекса модификаций перчатка беспроводная и трехмерные сенсоры.

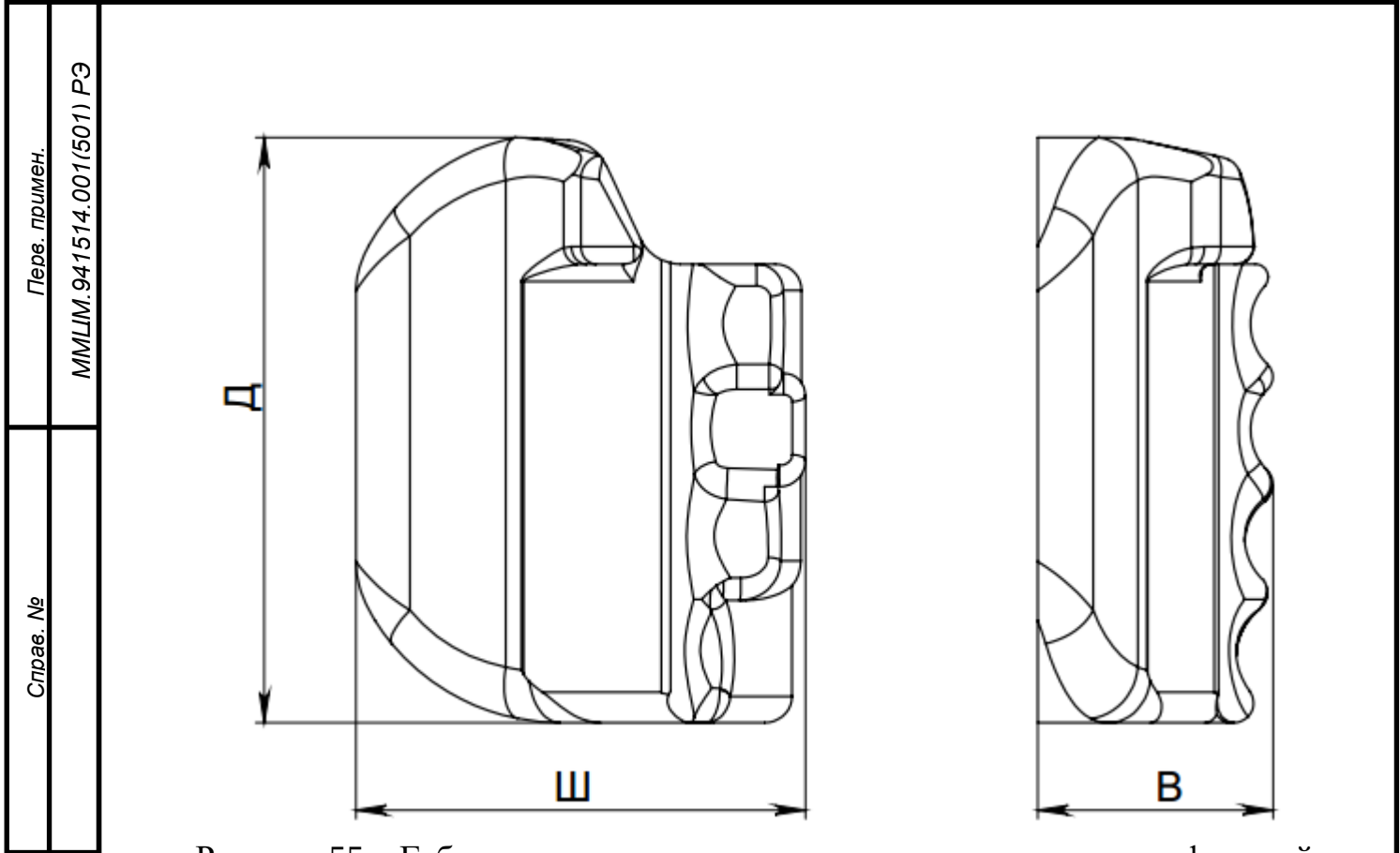
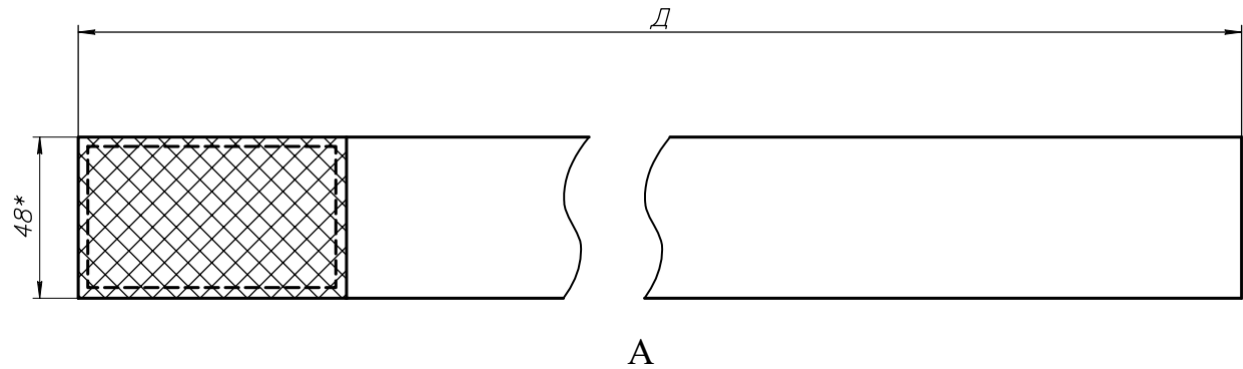
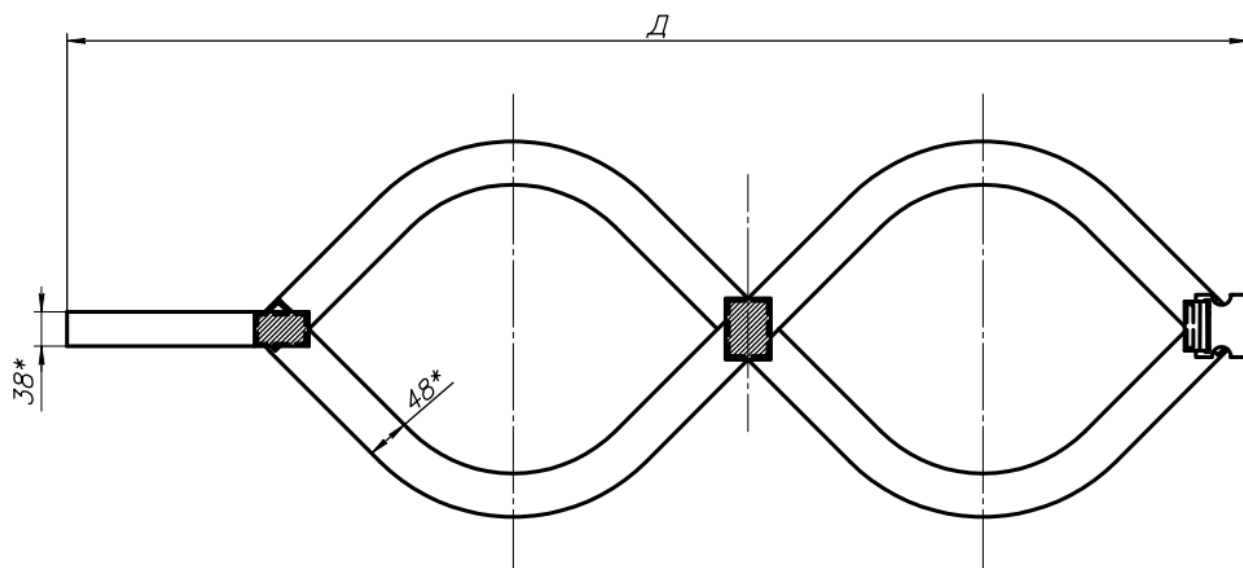


Рисунок 55 – Габаритные размеры упора для рук комплекса модификаций
перчатка беспроводная и перчатка базовая

Таблица 17 – Габаритные размеры упора для рук комплекса модификаций
перчатка беспроводная и перчатка базовая

Размер	Длина (Д)	Ширина (Ш)	Высота (В)
Размер 1	75 мм	65 мм	45 мм
Размер 2	80 мм	75 мм	48 мм
Размер 3	95 мм	90 мм	50 мм
Размер 4	105 мм	95 мм	50 мм
Размер 5	115 мм	100 мм	52 мм
Размер 6	140 мм	110 мм	54 мм





Б

Рисунок 22 – Габаритные размеры ремня для руки, головы, запястья, живота (А) и груди (Б) комплекса модификации **трехмерные сенсоры**.

Таблица 18 - Габаритные размеры ремня для руки, головы, запястья, живота комплекса модификации **трехмерные сенсоры**.

Тип ремня	Размер	Длина (Д)
Ремень для груди	детский	540 мм
	взрослый стандартный	700 мм
	взрослый увеличенный	850 мм
Ремень для руки	детский	290 мм
	взрослый стандартный	410 мм
Ремень для запястья	детский	170 мм
	взрослый стандартный	220 мм
Ремень для головы	детский	400 мм
	взрослый стандартный	550 мм
	взрослый увеличенный	600 мм
Ремень для живота	детский	550 мм
	взрослый стандартный	720 мм
	взрослый увеличенный	1100 мм

Приложение Б. Определение размера перчатки по размеру руки

Для определения размера перчатки необходимо измерить расстояние между серединой внутренней стороны запястья и концом среднего пальца рисунка 56.

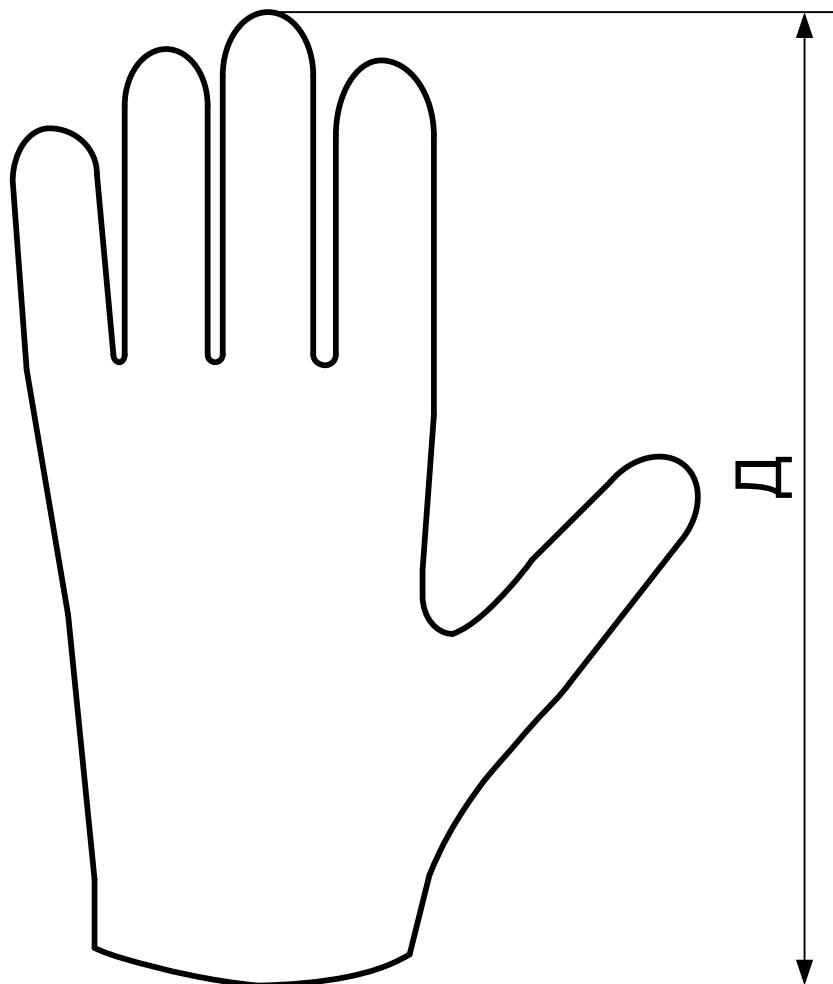


Рисунок 56 – Определение размера перчатки

Соотношения измеренных размеров с размерами перчаток указаны в таблице 19.

Таблица 19 – Соотношения размеров руки и размеров перчатки

Размер руки (Д)	Размер перчатки
110 – 130 мм	1
130 – 155 мм	2
155 – 165 мм	3
165 – 175 мм	4
175 – 190 мм	5
190 – 210 мм	6

Перв. примен.	MMЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №	<h3>Приложение В. Перечень ссылочных и нормативных документов</h3> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ГОСТ 8.051-81</td> <td>ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 177-88</td> <td>Водорода перекись. Технические условия.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 10354-92</td> <td>Пленка полиэтиленовая. Технические условия.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 14192-96</td> <td>Маркировка грузов.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 15150-69</td> <td>Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 25644-96</td> <td>Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ Р 50267.0-92</td> <td>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)</td> <td>Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ Р 50444-92</td> <td>Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.</td> </tr> <tr> <td>МУ 287-113</td> <td>Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения</td> </tr> <tr> <td>РД 50-707-91</td> <td>Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.</td> </tr> <tr> <td>РД 50-204-87</td> <td>Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.</td> </tr> <tr> <td>СанПиН 2.1.7.2790-10</td> <td>Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ Р 53228-2008</td> <td>Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания</td> </tr> <tr> <td>Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012</td> <td>ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000</td> <td>Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование</td> </tr> </tbody> </table>					Обозначение	Наименование	ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.	ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.	ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.	ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.	РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.	СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.	ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания	Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
			Обозначение	Наименование																																					
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.																																								
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.																																								
ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.																																								
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.																																								
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.																																								
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.																																								
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности																																								
ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.																																								
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.																																								
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения																																								
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.																																								
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения.																																								
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.																																								
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания																																								
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ																																								
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование																																								
Подпись и дата	Подпись и дата	Инов. № дубл.	Взам. инв. №	Инов. № подл.	Инов. № подл.	<div> <div>Изм.</div> <div>Лист</div> <div>№ докум.</div> <div>Подпись</div> <div>Дата</div> </div> <div> <div>Регистрация МИ в Росздравнадзоре</div> <div>www.nevacert.ru info@nevacert.ru</div> </div>																																			

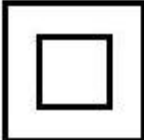
MMЦМ.941591.001 РЭ

Лист 83

Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ	Справ. №	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93</td> <td>Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011</td> <td>Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам</td> </tr> <tr> <td>ГОСТ 5378-88</td> <td>Угломеры с нониусом. Технические условия.</td> </tr> </tbody> </table>					Обозначение	Наименование	ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению	ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам	ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия.
								Обозначение	Наименование						
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению														
ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам														
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия.														
Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	<div> <div>ММЦМ.941591.001 РЭ</div> <div> <div>Изм.</div> <div>Лист</div> <div>№ докум.</div> <div>Подпись</div> <div>Дата</div> </div> </div>					Лист					
										84					

Перв. примен.	<h2 style="margin: 0;">Приложение Г. Маркировка</h2> <p style="margin: 0;">На рисунках ниже представлен общий вид наклеек комплекса.</p>					Справ. №							
Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.									
					<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;"> <p>Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016</p> <p>модификация: перчатка беспроводная</p> <p>изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">номинальное напряжение питания 5 В </td> <td style="width: 50%;">максимальная потребляемая мощность 5 Вт</td> </tr> </table> <p> изделие с внутренним источником питания</p> <p> режим работы: 7ч / 1ч (непрерывная работа / пауза)</p> <p>размер: левая ☐ правая ☐</p> <p>заводской номер: _____</p> <p>дата изготовления: _____ </p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016</p> <p>модификация: перчатка базовая</p> <p>изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">номинальное напряжение питания 5 В </td> <td style="width: 50%;">максимальная потребляемая мощность 0,5 Вт</td> </tr> </table> <p> комплекс предназначен для работы от USB порта компьютера</p> <p> режим работы: 8ч / 1ч (непрерывная работа / пауза)</p> <p>размер: левая ☐ правая ☐</p> <p>заводской номер: _____</p> <p>дата изготовления: _____ </p> </div> </div>					номинальное напряжение питания 5 В	максимальная потребляемая мощность 5 Вт	номинальное напряжение питания 5 В	максимальная потребляемая мощность 0,5 Вт
номинальное напряжение питания 5 В	максимальная потребляемая мощность 5 Вт												
номинальное напряжение питания 5 В	максимальная потребляемая мощность 0,5 Вт												
					<div style="width: 45%;"> <p>Комплекс для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА» по ТУ 9444-010-68709709-2016</p> <p>модификация: трехмерные сенсоры</p> <p>изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">номинальное напряжение питания 5 В </td> <td style="width: 50%;">максимальная потребляемая мощность 5 Вт</td> </tr> </table> <p> изделие с внутренним источником питания</p> <p> режим работы: 7ч / 1ч (непрерывная работа / пауза)</p> <p>заводской номер: _____</p> <p>дата изготовления: _____ </p> </div>					номинальное напряжение питания 5 В	максимальная потребляемая мощность 5 Вт		
номинальное напряжение питания 5 В	максимальная потребляемая мощность 5 Вт												

Все знаки безопасности и символы, применяемые при маркировке комплекса и его принадлежностей, соответствуют ГОСТ Р 50267.0

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	ИСО 7000-0434А	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации

Изм. Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.	ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Приложение Е. Инструкция по надеванию комплекса

Положить перчатку на стол, расположить руку как показано на рисунке 57, перекинуть и зафиксировать ремешки для ладони при помощи пластиковых застежек.

Рисунок 57 – Положение руки для одевания перчатки

Изм. Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ММЦМ.941591.001 РЭ				Лист
								87

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

Изм. Лист		№ докум.		Подпись		Дата		ММЦМ.941591.001 РЭ		Лист	
88											

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Перв. примен.
						ММЦМ.941514.001(501) РЭ

При необходимости продеть руку чтобы пальцы пациента располагались рядом с напальчниками перчатки как показано на рисунке 58.

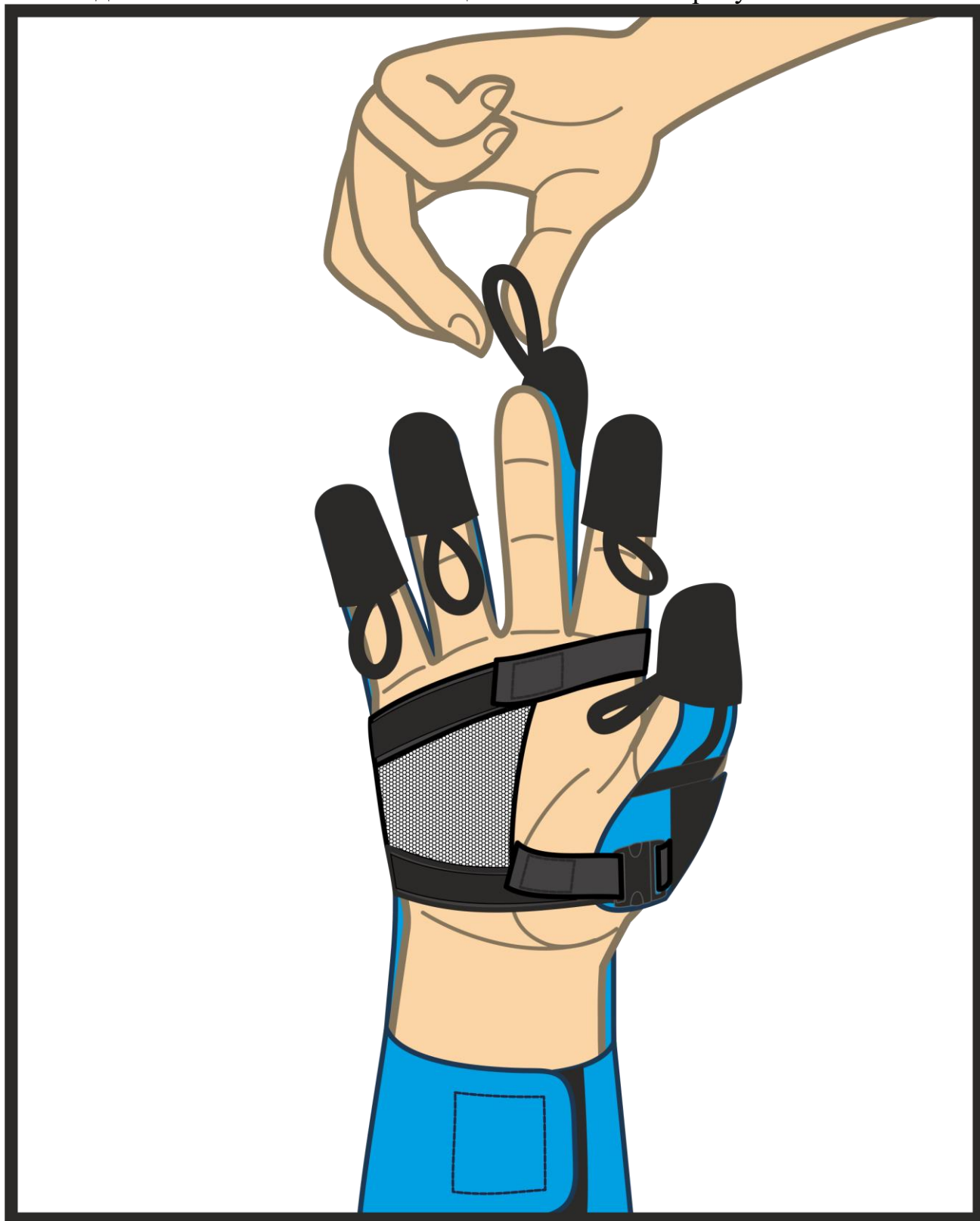
Рисунок 58 – Продевание перчатки

Подтянуть ремешки на ладони под размер руки как показано на рисунке 59, не следует затягивать ремешки слишком туго.



Рисунок 59 – Затягивание ремешков на ладони

Рисунок 60 – Надевание напальчников



[illegible]