Перв. примен.
ММЦМ.944674.001
Справ. №
Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. № подл.

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»
_____А.В. Емельянов
«____» _____ 2023 г.

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper»

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.944674.001 РЭ

Нижний Новгород

2023 г.

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

Содержание

1 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 5
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
3 УКАЗАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМ, РИСКАМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 19
4 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ 23
5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 29
6 ПОРЯДОК РАБОТЫ 42
7 МАРКИРОВКА 62
8 УПАКОВКА 63
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 63
10 РЕКОМЕНДАЦИИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И РЕМОНТ 77
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 79
12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 81
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 82
14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ 83
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ КОМПЛЕКСА 84
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ 96
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ВНЕШНИЙ ВИД ТАБЛИЧЕК И БИРОК 97
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ПОЯСНЕНИЯ ПО ЗНАКАМ БЕЗОПАСНОСТИ И СИМВОЛАМ 98
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКЗОСКЕЛЕТА И БЕГОВОЙ ДОРОЖКИ 99
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 103

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

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению роботизированного комплекса реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» (в дальнейшем – комплекс), предназначенный для применения в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) в области:

- лечения и реабилитации пациентов с выраженным двигательным дефицитом;

- тренировки и формирования нарушенных постуральных функций у пациентов, с расстройством функционирования моторных центров и проводимости нервных сигналов спинным мозгом с клиникой частичной или полной параплегии (инсульт, черепно-мозговая травма, повреждение спинного мозга, церебральный паралич и другие заболевания).

Допускается применение комплекса в домашних условиях с целью компенсации утраченной двигательной функции, при этом в качестве лица, оказывающего содействие, должен выступать, физический крепкий мужчина, изучивший руководство по эксплуатации комплекса.

Внимание!

Экзоскелет является сложным, тяжёлым (32 кг), техническим изделием, обращение с которым требует определённых навыков и знаний, отраженных в руководстве по эксплуатации.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведен в приложении Б.

В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации комплекс относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В части требований к устойчивости и прочности к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с п.4.12 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

Анализ остаточных рисков приведен в файле менеджмента риска медицинского изделия роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper». Все остаточные риски оценены как незначительные.

Комплекс выпускается в трех модификациях:

– «E-Helper Rehab» - с быстрой регулировкой антропометрических параметров различных пациентов;

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

– «E-Helper Active» размер 1 - с индивидуальной подстройкой под конкретного пользователя с целью продолжительного использования и повышения мобильности и активности при длительной реабилитации. Длина бедренной части ноги 1 размера.
– «E-Helper Active» размер 2 - с индивидуальной подстройкой под конкретного пользователя с целью продолжительного использования и повышения мобильности и активности при длительной реабилитации. Длина бедренной части ноги 2 размера.

Обозначение комплекса при заказе и в документации:

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019. Модификация «E-Helper Rehab»;

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019. Модификация «E-Helper Active». Размер 1.

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019. Модификация «E-Helper Active». Размер 2.

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

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы комплекса

Принцип действия комплекса основан на использовании электромеханических исполнительных механизмов для реабилитации пациентов с частичным или полным нарушением опорно-двигательной функции нижних конечностей.

Комплекс совершает движения, адаптированные под конкретного пациента: сидение, стояние, вставание, приседание, ходьба, подъем и спуск по лестнице и преодоление незначительных препятствий без посторонней помощи, опираясь руками на костыли, ходунки или брусья.

Реабилитация с использованием данного комплекса увеличивает скорость ходьбы (для пациентов с частичными нарушениями), уменьшает спастику, увеличивает чувствительность и мышечную массу нижних конечностей, восстанавливает нейромышечную связь и уменьшает нейропатические боли.

Продолжительность и тип лечебной процедуры назначается лечащим врачом в зависимости от физических возможностей пациента.

Индивидуальное использование комплекса допускается только после проведения обучения пациента в условиях ЛПУ под контролем лечащего врача.



Внимание!

Индивидуальное использовании комплекса допускается только при наличии ручного пульта, закрепленного на руке пациента, вместе с пультом костыля, в случае падения костыля с пультом остановка движения должна осуществляется кнопкой «отмена» на ручном пульте или выносной кнопке.

Пропускная способность комплекса в условиях ЛПУ должна составлять не более 8 пациентов в 8-ми часовую смену при условии одновременного обслуживания одного пациента.

Продолжительность обучающих сеансов не должна суммарно превышать 45 минут.

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

Внимание!

Для обеспечения безопасного применения персоналом роботизированного комплекса реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» установить:

Суммарное время работы с роботизированным комплексом реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» без применения средств индивидуальной защиты органов слуха от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 6 часов.

При условии применения соответствующих средств индивидуальной защиты органов слуха в течении рабочей смены, время работы персонала в помещении, в котором работает роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper», не ограничено.

При эксплуатации комплекса предусмотрены следующие режимы:

- **Основной режим работы**, предназначен для выполнения процедур по паттернам движения (см п. 6.5.3).
- **Режим настройки паттерна**, предназначен для настройки параметров выбранного паттерна (см. п. 6.5.1).
- **Режим общие настройки**, предназначен для настройки характеристик устройств управления, таких как язык, яркость подсветки, настройки виброотклика и звукового оповещения (см. п. 6.5.2).
- **Аварийный режим**, предназначен для работы при возникновении сбоев и отказов (см. п. 2.2.3.1).
- **Режим зарядки,** предназначен для зарядки аккумуляторной батареи комплекса, когда комплекс находится в выключенном состоянии. Если комплекс включен режим зарядки функционировать не будет. (см. п. 5.7).

1.2 Конструкция комплекса

Внешний вид конструкции комплекса модификаций «E-Helper Rehab» представлен на рисунке 1.

Внешний вид конструкции комплекса модификаций «E-Helper Active» представлен на рисунке 2.

Описание составных частей конструкции комплекса модификаций «E-Helper Rehab» приведено в таблице 1.

Описание составных частей конструкции комплекса модификаций «E-Helper Active» приведено в таблице 2.

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

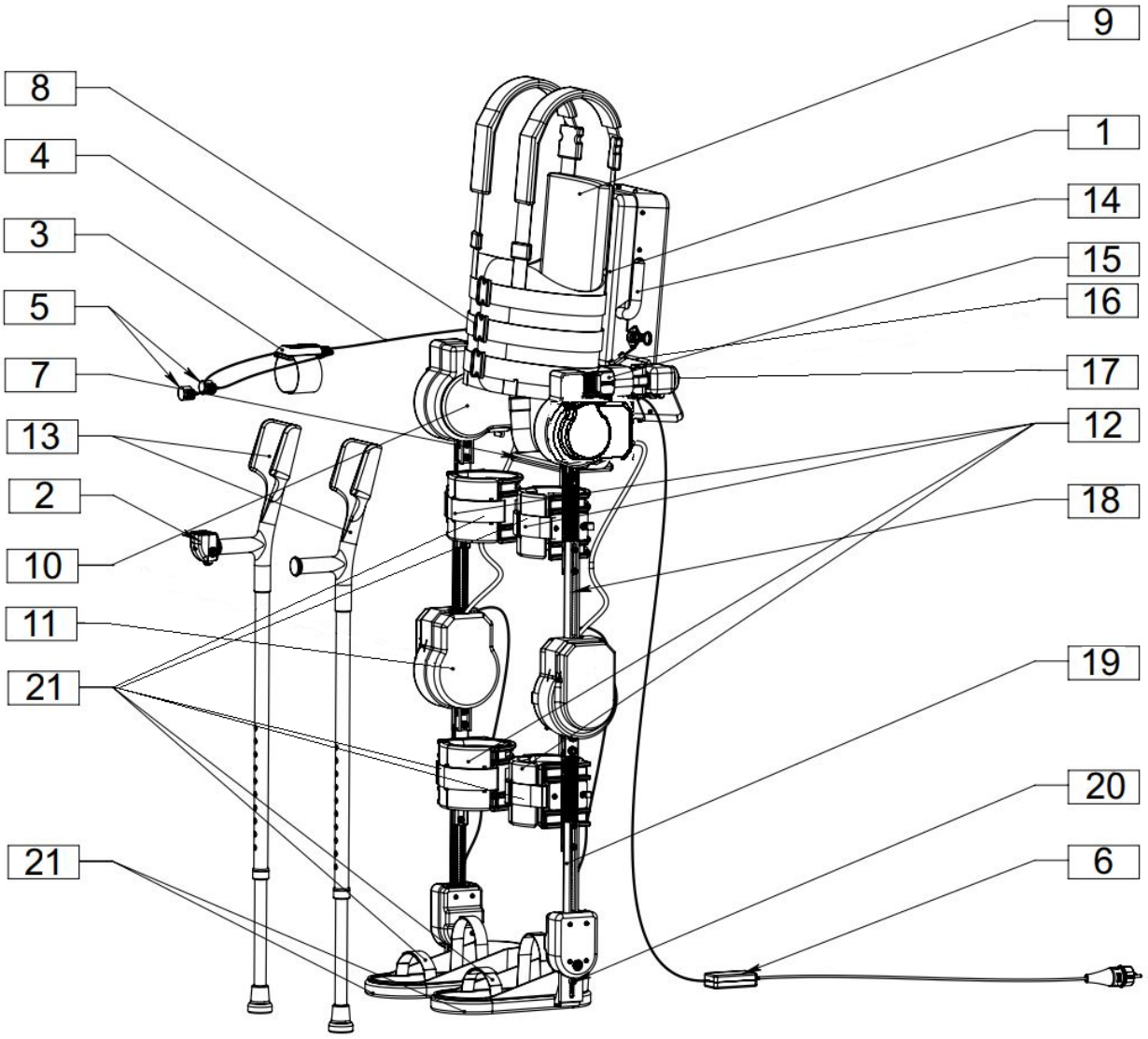


Рисунок 1 – Внешний вид конструкции комплекса модификаций «E-Helper Rehab».

Таблица 1 – Описание составных частей конструкции комплекса модификации «E-Helper Rehab»

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

Номер позиции на рисунке 1	Наименование	Описание
1	Экзоскелет	Предназначен для размещения в нем человека, состоит из двух роботизированных конечностей и поясничного модуля. Длины роботизированных конечностей могут быть подстроены под антропометрические данные пациента.
2	Пульт костыля	Предназначен для управления экзоскелетом. Размещается на ручке костыля.
3	Ручной пульт	Необходим для управления экзоскелетом. Может быть размещен на запястье пациента.
4	Кабель пульта	Необходим для подключения пульта костыля или ручного пульта к экзоскелету либо источнику питания для зарядки внутреннего аккумулятора пульта.
5	Выносная кнопка для ручного пульта	Подключается к ручному пульту для дублирования его кнопок. Кнопка(и) может быть закреплена на пальце пациента для удобства управления.
6	Зарядное устройство	Необходимо для зарядки экзоскелета.
7	Седалищный ремень	Необходим для удерживания пациента при вставании.
8	Жилет экзоскелета	Необходим для фиксации торса пациента. При большом обхвате торса в жилете может быть размещена подушка для живота. Для поясничной поддержки могут быть установлены поясничные подушки.
9	Спинальная подушка	Предназначена для защиты от чрезмерного давления на спину пациента. Устанавливается в жилете экзоскелета над поясничной подушкой.

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

Номер позиции на рисунке 1	Наименование	Описание
10	Суставные подушки бедренные	Необходимы для защиты тазобедренных и коленных суставов от ушибов и натирания.
11	Суставные подушки коленные	Необходимы для защиты тазобедренных и коленных суставов от ушибов и натирания.
12	Лонгеты для ног	Необходимы для фиксации бедра и голени пациента. Для удобства и обеспечения достаточной фиксации могут быть дополнены подушками для лонгета.
13	Костыли	Необходимы для удержания равновесия пациентом в процессе работы.
14	Страховочные ручки	Необходимы для страховки пациента во время работы с комплексом. Также на них располагаются кнопка аварийной остановки и кнопка отмены.
15	Регулировочные рейки толщины спины	Необходимы для регулировки глубины спины пациента.
16	Регулировочный узел ширины таза	Необходимы для регулировки ширины таза пациента.
17	Регулировочные узлы наклона ног	Необходимы для регулировки наклона ног экзоскелета.
18	Регулировочные рейки бедра	Необходимы для регулировки длины бедренного сектора экзоскелета.
19	Регулировочные рейки голени	Необходимы для регулировки длины голенного сектора экзоскелета.
20	Регулировочные узлы стопы	Необходимы для регулировки длинны Ахилла роботизированных конечностей экзоскелета.
21	Фиксирующие стрепы	Предназначены для фиксации ног пациента

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

Номер позиции на рисунке 1	Наименование	Описание
22	Подошвы	Необходимы для предотвращения проскальзывания на гладких поверхностях. Могут быть заменены по мере износа.

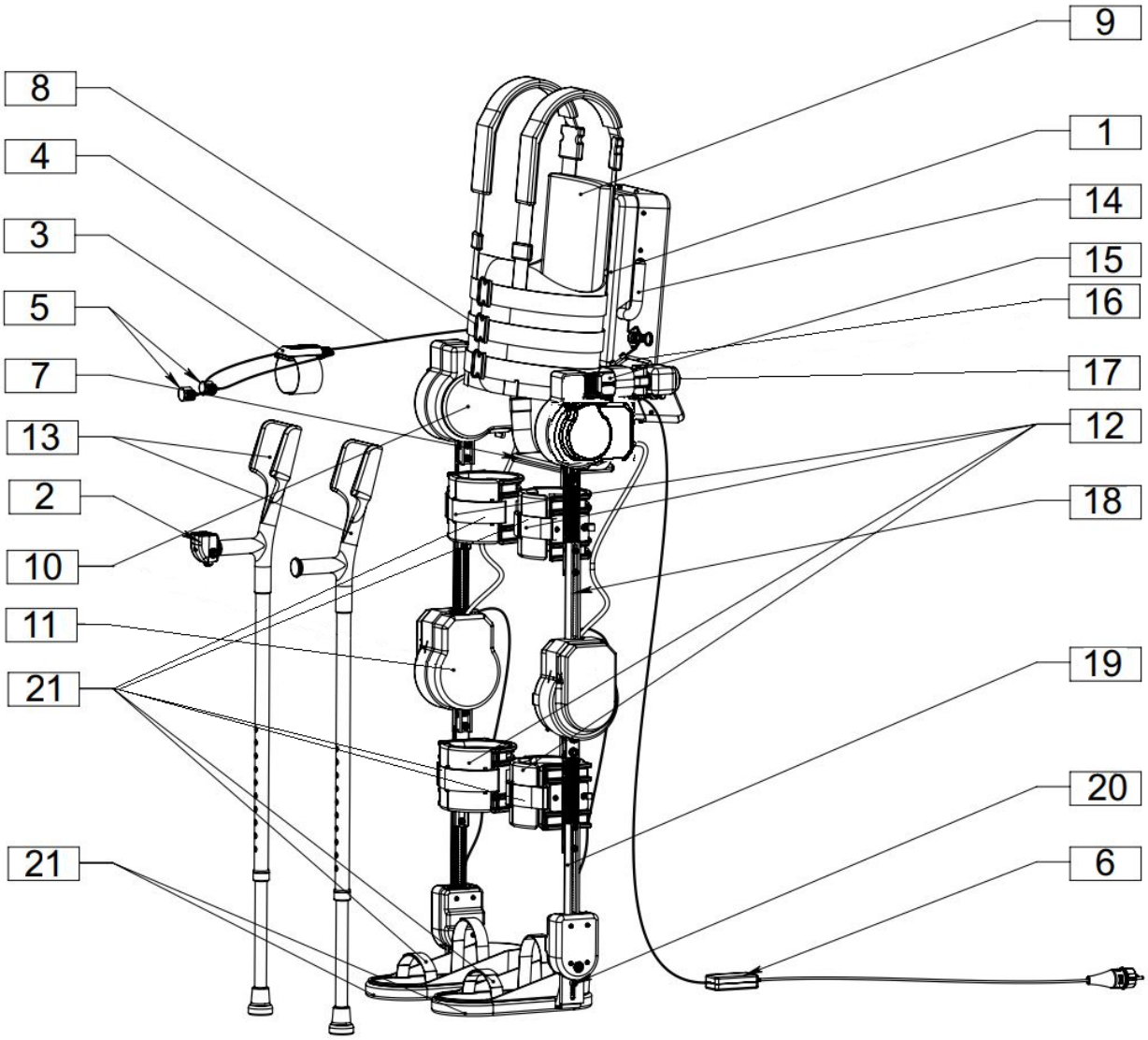


Рисунок 2 – Внешний вид конструкции комплекса модификаций «E-Helper Active»

Таблица 2 – Описание составных частей конструкции комплекса модификации «E-Helper Active»

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

Номер позиции на рисунке 2	Наименование	Описание
1	Экзоскелет	Необходим для размещения в нем человека, состоит из двух роботизированных конечностей и поясничного модуля. В зависимости от антропометрических данных пациента (пользователя) может поставляться в одном из пяти размеров, с возможностью точной подстройки длин сегментов роботизированных конечностей.
2	Пульт костыля	Необходим для управления экзоскелетом. Размещается на ручке костыля.
3	Ручной пульт	Необходим для управления экзоскелетом. Может быть размещен на запястье пациента.
4	Кабель пульта	Необходим для подключения пульта костыля или ручного пульта к экзоскелету либо источнику питания для зарядки внутреннего аккумулятора пульта.
5	Выносные кнопки для ручного пульта	Подключаются к ручному пульту для дублирования его кнопок. Кнопки может быть закреплена на пальце пациента для удобства управления.
6	Зарядное устройство	Необходимо для зарядки экзоскелета.
7	Седалищный ремень	Необходим для удерживания пациента при вставании.
8	Жилет экзоскелета	Необходим для фиксации торса пациента. При большом обхвате торса в поясе может быть размещена подушка для живота. Для поясничной поддержки могут быть установлены поясничные подушки.
9	Спинальная подушка	Необходима для удобства использования, а также защиты спины от натирания.

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

Номер позиции на рисунке 2	Наименование	Описание
10	Суставные подушки	Необходимы для защиты тазобедренных и коленных суставов от ушибов и натирания.
11	Лонгеты для ног	Необходимы для фиксации бедра и голени пациента. Для удобства и обеспечения достаточной фиксации могут быть дополнены подушками для лонгета.
12	Костыли	Необходимы для удержания равновесия пациентом в процессе работы.
13	Страховочные ручки	Необходимы для страховки пациента во время работы с комплексом. Также на них располагаются кнопка аварийной остановки и кнопка отмены.
14	Регулировочные рейки глубины спины	Необходимы для регулировки глубины спины пациента.
15	Регулировочные узлы наклона ног	Необходимы для регулировки наклона ног экзоскелета.
16	Регулировочные узлы бедра	Необходимы для точной подстройки длины бедренного сектора экзоскелета.
17	Регулировочные узлы голени	Необходимы для точной подстройки длины голенного сектора экзоскелета.
18	Регулировочные узлы стопы	Необходимы для регулировки длинны Ахилла экзоскелета.
19	Фиксирующие стрепы	Необходимы для фиксации голеностопа пациента
20	Подошвы	Необходимы для предотвращения проскальзывания на гладких поверхностях. Могут быть заменены по мере износа.

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

2 Комплектность

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper» по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019, варианты модификаций:

I. Экзоскелет «E-Helper Rehab» в составе:

1. Экзоскелет «E-Helper Rehab» - 1 шт.
2. Пульт костыля - 1 шт.
   (при необходимости)
3. Ручной пульт - 1 шт.
   (при необходимости)
4. Кабель пульта - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт.
   (при необходимости)
6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 4 шт.
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 4 шт.
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 8 шт.
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
23. Зарядное устройство - 1 шт.
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт.
    (при необходимости)

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

26. Локтевой костыль Armed FS937L, изготовитель Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.), Китай РУ ФСЗ 2009/04098 - 2 шт. (при необходимости)
27. Локтевой костыль Стандарт Клип, модель 100, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия РУ ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости)
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости)
29. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости)
30. Динамометрический ключ. Модель PTD-5, изготовитель Park Tool, США - 1 шт.
31. Бита шестигранная 6 мм модель 1242506 (HEX6 мм; 25 мм; 1/4), изготовитель FORCE, Тайвань - 1 шт.
32. Ключ шестигранный 6 мм модель 071531 22 090 10, изготовитель Wurth, Германия - 1 шт.
33. Ключ специальный - 1 шт.
34. Клин лордоза размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
35. Клин лордоза размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
36. Клин лордоза размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
37. Паспорт - 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Экзоскелет «Helper Active» размер 1, в составе:

1. Экзоскелет «E-Helper Active» размер 1 - 1 шт.
2. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости)
3. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель пульта - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости)

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

6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
   (при необходимости)
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
   (при необходимости)
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
    (при необходимости)
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
    (при необходимости)
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 2 шт.
    (при необходимости)
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
    (при необходимости)
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 2 шт.
    (при необходимости)
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
    (при необходимости)
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 4 шт.
    (при необходимости)
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
    (при необходимости)
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
    (при необходимости)
23. Зарядное устройство - 1 шт.
    (при необходимости)
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
    (при необходимости)
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт.
    (при необходимости)

Перв. примен. ММЦМ.944674.001
Справ. №
Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. № подл.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26. Локтевой костыль Armed FS937L, изготовитель Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.), Китай РУ ФСЗ 2009/04098 - 2 шт. (при необходимости)
27. Локтевой костыль Стандарт Клип, модель 100, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия РУ ФСЗ 2009/04930 -2 шт. (при необходимости)
28. Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости)
29. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости)
30. Динамометрический ключ. Модель PTD-5, изготовитель Park Tool, США - 1 шт.
31. Бита шестигранная 6 мм модель 1242506 (HEX6 мм; 25 мм; 1/4), изготовитель FORCE, Тайвань - 1 шт.
32. Ключ шестигранный 6 мм модель 071531 22 090 10, изготовитель Wurth, Германия - 1 шт.
33. Ключ специальный - 1 шт.
34. Клин лордоза размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
35. Клин лордоза размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
36. Клин лордоза размер 3 (- 1 шт. (при необходимости)
37. Паспорт - 1 шт.
38. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Экзоскелет «Helper Active» размер 2, в составе:

1. Экзоскелет «E-Helper Active» размер 2 - 1 шт.
2. Пульт костыля - 1 шт. (при необходимости)
3. Ручной пульт - 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель пульта - 1 шт.
5. Выносная кнопка для ручного пульта - 1 шт. (при необходимости)

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

6. Зарядное устройство экзоскелета Модель 2440 LiFe изготовитель Mascot, 12 cells / 1,65A, Норвегия - 1 шт.
7. Тазовый (седалищный) ремень - 1 шт.
8. Подушка для живота, размер 1 - 1 шт.
   (при необходимости)
9. Подушка для живота, размер 2 - 1 шт.
   (при необходимости)
10. Подушка для живота, размер 3 - 1 шт.
    (при необходимости)
11. Подушка для живота, размер 4 - 1 шт.
    (при необходимости)
12. Спинальная подушка - 1 шт.
13. Поясничная подушка - 2 шт.
14. Суставная подушка бедренная - 2 шт.
15. Суставная подушка коленная - 2 шт.
16. Лонгет для ноги, размер 1 - 2 шт.
    (при необходимости)
17. Лонгет для ноги, размер 2 - 2 шт.
    (при необходимости)
18. Подушка лонгета передняя, размер 1 - 2 шт.
    (при необходимости)
19. Подушка лонгета передняя, размер 2 - 2 шт.
    (при необходимости)
20. Подушка лонгета внутренняя, размер 1 - 4 шт.
    (при необходимости)
21. Подушка лонгета внутренняя, размер 2 - 4 шт.
    (при необходимости)
22. Беспроводное устройство управления - 1 шт.
    (при необходимости)
23. Зарядное устройство - 1 шт.
    (при необходимости)
24. Кабель зарядного устройства - 1 шт.
    (при необходимости)
25. Кронштейн крепления пульта костыля - 1 шт.
    (при необходимости)

Перв. примен. ММЦМ.944674.001
Справ. №
Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. № подл.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26. Локтевой костыль Armed FS937L, изготовитель Фошан Донгфэнг Медикал Эквипмент Мануфактори, (Лтд.), Китай РУ ФСЗ 2009/04098 - 2 шт. (при необходимости)
27. Локтевой костыль Стандарт Клип, модель 100, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия РУ ФСЗ 2009/04930 -2 шт. (при необходимости)Локтевой костыль Экстраланг, модель 104, изготовитель REBOTEC Rehabilitationsmittel GmbH, Германия, РУ ФСЗ 2009/04930 - 2 шт. (при необходимости)
28. Костыль с опорой под локоть, модель CA851L, изготовитель CareMax Rehabilitation Equipment Co.Ltd, Китай, РУ ФСЗ 2010/08463 - 2 шт. (при необходимости)
29. Динамометрический ключ. Модель PTD-5, изготовитель Park Tool, США - 1 шт.
30. Бита шестигранная 6 мм модель 1242506 (HEX6 мм; 25 мм; 1/4), изготовитель FORCE, Тайвань - 1 шт.
31. Ключ шестигранный 6 мм модель 071531 22 090 10, изготовитель Wurth, Германия - 1 шт.
32. Ключ специальный - 1 шт.
33. Клин лордоза размер 1 - 1 шт. (при необходимости)
34. Клин лордоза размер 2 - 1 шт. (при необходимости)
35. Клин лордоза размер 3 - 1 шт. (при необходимости)
36. Паспорт - 1 шт.
37. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам использования

3.1 Показания

Показания к применению комплекса:

- нарушение двигательной функции нижних конечностей: вследствие травм спинного мозга, синдрома Гийена-Баре, рассеянного склероза;
- наследственные заболевания костей и суставов;
- неврологические нарушения (парез/паралич);
- реабилитация после операций на спинном мозге и нижних конечностях, после перенесенного инсульта.

3.2 Пациент должен соответствовать следующим требованиям:

- антропометрические данные в соответствии с п 9.1.3;
- рост 150-190 см;
- возраст от 18 лет;
- отсутствуют не зажившие переломы;
- отсутствуют не зажившие раны рук и в местах контакта с комплексом;
- нормальная плотность костей;
- степень нарушения проводимости по *ASIA* – любая;
- степень парапареза от 0 до 2 по 5-ти бальной шкале;
- изменение мышечного тонуса – до 3-х баллов по шкале Ашфорта;
- возможность стоять при помощи вертикализатора (не менее 30 минут);
- опорная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- балансировочная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- локомоторная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- хватательно-мануальная функция верхних конечностей (3-й уровень компенсации);
- руки и плечи должны хорошо развиты и способны удерживать костыли, ходунки или брусья - не менее 5 баллов во всех отделах обеих рук, по шкале оценки мышечной силы.

3.3 Противопоказания к применению:

- высокая степень мышечной спастичности (более 3-х баллов по Ашворту);
- беременность;
- висцеральная патология в стадии декомпенсации;

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

- острый тромбоз, тромбофлебит, лимфодема нижних конечностей 2-3 ст., варикозное расширение вен или трофические нарушения в местах крепления комплекса;
- нарушение целостности кожных покровом в местах контакта с со средствами поддержки (брусья, костыли, ходунки);
- колостома;
- тяжелые заболевания (инфекция кровеносной системы, легких, сердца, пролежни);
- несросшиеся переломы или нестабильный остеосинтез позвоночника, костей таза, нижних конечностей;
- гетеротопическая (внескелетная) оссификация;
- анкилозы, контрактуры, выраженный артроз, острый артрит/синовит, состояние после операций тотального/частичного эндопротезирования, артропластики суставов нижних конечностей;
- психические или когнитивные нарушения, которые могут помешать нормальной работе/управлению комплекса;
- неспособность длительно (не менее 30 минут) находиться в вертикальном положении, вследствие патологических вегетативных реакций (ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, аритмия и др.), эпиприпадки и другие пароксизмальные нарушения сознания;
- разница в длине бедер превышает 1.5 см или в длине голени - 2 см;
- неконтролируемая автономная дисрефлексия;
- недостаточность кровообращения выше IIA класса по классификации Н. Д. Стражеско, В. Х. Василенко;
- пароксизмальная форма мерцательной аритмии;
- инфаркт миокарда менее 6 месяцев назад;
- приступы стенокардии покоя или ишемия миокарда в покое на ЭКГ;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- синусовая брадикардия (реже 50 в мин.) и тахикардия (более 90 в мин.);
- неконтролируемая артериальная гипертензия (АД систолическое более 180, АД диастолическое более 100);
- клинически значимые пороки сердца;
- аневризма аорты и артерий головного мозга;
- нарастающая/персистирующая компрессия спинного мозга, его корешков, конского хвоста или их сосудов, менингеальный синдром, гематоменинго-/гематомиелия;

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

– ограничения движений, которые не позволяют пациенту делать возвратно поступательные движения в процессе ходьбы, подъема/спуска по наклонной поверхности под уклоном (10°), вставания/приседания, подъема и спуска по лестнице: билатеральное сгибание бедра меньше 110°, контрактура при сгибании колена больше 12° или невозможность достижения 0° нейтрального угла тыльного сгибания лодыжки при сгибании колена более чем на 12°.

3.4 Возможные побочные эффекты в процессе реабилитации:

– нарушение целостности кожных покровов;
– ушибы;
– боль;
– внезапная тошнота;
– покраснение/побледнение кожи;
– несвойственная отечность.

3.5 Риски при использовании комплекса

В случае перегрузки пользователя / пациента вследствие неправильного применения и / или неправильного толкования документации и / или каких-либо других причин, при эксплуатации комплекса могут возникнуть риски, которые приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Риски при использовании комплекса

Описание рисков при использовании комплекса	**Меры по предотвращению рисков**
Вследствие перегрузок и падений: – синяки; – растяжения связок; – ссадины; – травмы опорно-двигательного аппарата (суставов, сухожилий, связок, мышц, костей); – переломы, которые в худшем случае (например, перелом шеи) приводят к смерти.	комплекс должен использоваться только под контролем квалифицированного персонала, либо после обучения в медицинском учреждении и изучения настоящего руководства по эксплуатации; при подготовке комплекса к работе необходимо убедиться в правильности установленных регулировок антропометрических параметров и надежности фиксации элементов крепления.

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

Описание рисков при использовании комплекса	Меры по предотвращению рисков
	пользователю / пациенту должна быть предписана правильная величина нагрузки врачом;

В случае правильного расчета нагрузки на пользователя / пациента (согласно рекомендациям врача и состоянию пользователя / пациента) и использовании комплекса согласно его назначению, риски при их использовании сравнимы с рисками обычной прогулки.

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

4 Указание мер безопасности



4.1 Общие указания



Внимание!

Данным символом и текстом в данном руководстве будут отмечены предупреждения и указания по безопасности, а также информация, на которую ссылаются знаки на табличках комплекса.



Внимание!

ОСТОРОЖНО! Зарядка аккумулятора комплекса должна осуществляться от зарядного устройства входящего в комплект поставки комплекса. Использование зарядного устройства, отличного от поставляемого, может повредить комплекс, привести к возгоранию или поражению электрическим током.

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью комплекса и должно быть свободно доступно для каждого пользователя комплекса.
- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации комплекса.
- Перед использованием комплекса необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с комплексом.
- Комплекс допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также, после доведения до сведения пользователя / пациента мер безопасности и рисков при использовании комплекса.
- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе комплекса может быть обеспечена только в случае, если:
  - комплекс используется согласно данному руководству по эксплуатации, включая расходные материалы, пульты и пр.;
  - установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, рекомендуемое техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.
- Использование комплекса, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации запрещено.
- Перед очисткой или дезинфекцией комплекса необходимо убедится, что комплекс выключен и отключен от зарядного устройства.

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

– Необходимо уделять особое внимание всем предупреждениям, которые приведены в руководствах по эксплуатации на составные части комплекта поставки комплекса, которые изготавливаются сторонним изготовителем.
– Персонал, занимающийся техническим обслуживанием комплекса, должен уделить особое внимание предупреждениям и мерам предосторожности, указанным в разделе 11 – «Техническое обслуживание».
– Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине пользователя, обслуживающего персонала, медицинского персонала.
– Запрещается модифицировать, изменять конструкцию комплекса, а также подключать их к стороннему оборудованию, которое не является совместимым с комплексом.
– Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами и пользователи / пациенты с наличием каких-либо физических ограничений должны быть осмотрены врачом перед использованием комплекса и должны получить разрешение врача на их использование.
– Запрещается использование комплекса в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел – «Противопоказания к применению»).
– Запрещается использование комплекса в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.2 – «Условия эксплуатации».

Внимание!

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

4.2 Указания по подготовке к работе для пользователя / пациента

– Настоятельно рекомендуется проконсультироваться с врачом перед использованием комплекса.
– Пользователи / пациенты с кардиостимуляторами или те, кто имеет какие-либо физические ограничения, должны быть осмотрены их лечащим врачом, и должны получить от него разрешение на использование комплекса.
– Запрещается использование комплекса в состоянии алкогольного, наркотического опьянения.

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

– Пользователь / пациент при проведении процедур с комплексом должен быть в удобной спортивной или ортопедической обуви и в одежде, не стесняющей движения и полностью закрывающей ноги и торс пациента. Запрещено проведение процедур без обуви.
– Пользователям / пациентам с длинными волосами необходимо уложить их для предотвращения их попадания в опасные зоны комплекса.
– Ценные личные вещи, такие как часы, мобильные телефоны и т.п. перед использованием комплекса должны быть оставлены в безопасном месте.
– Индивидуальное использование комплекса допускается только после проведения обучения пациента в условиях ЛПУ под контролем лечащего врача.



Внимание!

Индивидуальное использовании комплекса допускается только при наличии ручного пульта, закрепленного на руке пациента, вместе с пультом костыля, в случае падения костыля с пультом остановка движения должна осуществляется кнопкой «отмена» на ручном пульте или выносной кнопке.

4.3 Указания по подготовке к работе с комплексом

– Экзоскелет комплекса должен быть настроен под антропометрические данные человека. Настройки в программном обеспечении в беспроводном устройстве управления также должны быть установлены в соответствие с индивидуальными параметрами каждого конкретного пользователя / пациента. Использование комплекса без настройки параметров программы и самого комплекса может привести к серьезной травме.
– Перед пересадкой в экзоскелет и пересадкой из экзоскелета необходимо убедиться, что комплекс выключен, а зарядное устройство отключено от экзоскелета и сети.
– Неправильная настройка размера и/или длин сегментов конечностей экзоскелета может привести к травме пользователя / пациента или выходу из строя комплекса.
– Перед началом использования необходимо убедиться, что экзоскелет настроен симметрично, не давит ни на какие выступающие части тела, кости; лямки не врезаются в тело; все регулировочные и фиксирующие элементы закреплены, затянуты и зафиксированы.

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

– При эксплуатации комплекса необходимо использовать программное обеспечение, дополнительное оборудование, которое рекомендовано изготовителем как совместимое с комплексом. Использование другого программного обеспечения, оборудования может привести к серьезным травмам, повреждению оборудования и потере гарантии.

4.4 Указания мер безопасности при использовании комплекса

– Использование комплекса на неровной, мокрой или рыхлой поверхности может стать причиной потери равновесия, падения и привести к травме пользователю / пациенту, а также к выходу из строя комплекса.
– Перед выполнением любого действия комплекс издаёт три длинных звуковых сигнала, во время которых пользователю необходимо подготовиться к действию.
– Запрещается дотрагиваться руками или различными предметами в области движущихся элементов экзоскелета. Это действие может привести к серьёзной травме либо поломке экзоскелета.
– Перед и после каждого занятия необходимо проводить визуальный осмотр комплекса с целью обнаружения повреждений и контроля состояния комплекса.
– Запрещается использовать комплекс при выявленных ошибках в работе системы или при каких-либо механических повреждениях или неточностях в работе. Это может привести к травмам и выходу из строя комплекса.
– Запрещается использование комплекса, если имеются условия плохой передачи данных (например, вследствие внешних помех) по беспроводному каналу связи ручного пульта и пульта костыля.
– Пользователь / пациент должен прекратить процедуру немедленно, если он почувствовал боль, головокружение. В этом случае необходимо проконсультироваться с врачом.
– Чрезмерные нагрузки, неправильное использование или использование комплекса не по назначению может привести к серьезным травмам или в худших случаях к смерти.
– Переключатель «Аварийная остановка» должен располагаться в доступном месте для медицинского персонала.
– Переключатель «Аварийная остановка» должен быть использован только для экстренного останова двигательной активности комплекса. Данная кнопка не предназначена для обычной остановки комплекса.

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

– В случае возникновения любой аварийной ситуации, например, угрозы падения, необходимо незамедлительно нажать переключатель «Аварийная остановка», при этом пользователь / пациент может воспользоваться поручнями для предотвращения своего падения.

Внимание!

Комплекс является устройством, преднамеренно воспринимающими радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании со следующими параметрами:

частота приема сигналов радиоканала 868.85 МГц,

ширина полосы пропускания радиоканала 120 кГц,

частота приема сигналов 802.11n Wi-Fi 2.4 ГГц;

ширина полосы пропускания канала 802.11n Wi-Fi 40 МГц.

Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Внимание!

В состав комплекса входят радиочастотные передатчики*:

передатчики радиосигналов частотой 868.85 МГц, с полосой пропускания 120 кГц, модуляции 2-FSK;

эффективная максимальная излучаемая мощность сигнала Bluetooth составляет 10 дБм;

параметры передатчика сигналов Wi-Fi (частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции) соответствуют стандарту IEEE 802.11n;

эквивалентная изотропно-излучаемая мощность сигнала Wi-Fi составляет менее 20 дБм.

* Передатчик сигналов Wi-Fi входит в конструкцию комплекса, согласно запросу потребителя, осуществляется поставка беспроводного устройства управления (см. раздел – «Комплектность»).

Внимание!

Если комплекс находился продолжительное время при условиях окружающей среды, не соответствующих разделу 9.2 – «Условия эксплуатации» (например, при транспортировке, хранении), необходимо перед включением выдержать его при условиях согласно разделу 9.2 в течение не менее 2-х часов.

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



Внимание!

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

- Поврежденные кабели, разъемы, клеммы должны быть немедленно заменены квалифицированным обслуживающим персоналом.
- При попадании жидкости внутрь комплекса необходимо немедленно прекратить его использование. Жидкость должна быть удалена квалифицированным обслуживающим персоналом, после чего необходимо провести полную проверку безопасности комплекса.
- В случае срабатывания защиты от перегрузки (перегорании плавких вставок, более подробно в разделе 6.6– «Описание функций защиты») необходимо немедленно прекратить использование комплекса. После этого квалифицированному обслуживающему персоналу необходимо выявить причины срабатывания защиты от перегрузки питающей сети и устранить их.

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

5 Подготовка к работе

5.1 Подготовка комплекса к работе.

5.1.1 Требования к помещению для работы с комплексом

- Комплекс должен использоваться в помещениях с твердыми поверхностями.
- Условия окружающей среды в помещении должны соответствовать требованиям раздела 9.2 – «Условия эксплуатации».

5.1.2 Транспортировка и установка комплекса

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После распаковки частей комплекса из потребительской тары их транспортируют до места установки в разобранном виде. Части комплекса транспортируются без применения специального транспортировочного оборудования.

Таблица 4– Процесс сборки комплекса «E-HELPER»

№ п./п.	Изображение	Описание
1		Перед сборкой комплекса необходимо проверить соответствие комплекта поставки эксплуатационной документации (см. раздел 0) и целостность составных частей комплекта поставки. Убедится, что выключатель, расположенный на корпусе спинного модуля экзоскелета, находится в положении «0» (выключено)

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

№ п./п.	Изображение	Описание
2		При сборке необходимо придать экзоскелету положение сидя. Разместить спинной модуль на поверхность для сидения. Используя динамометрической отвертки с битой «4» выкрутить два винта из рейки левой роботизированной конечности. Совместить зубья регулировочных реек спинного модуля и левой роботизированной конечности и зафиксировать выкрученными ранее винтами с использованием отвертки и биты «4». Аналогично установить правую роботизированную конечность.
3		Подключить разъемы роботизированных конечностей к спинному модулю и зафиксировать их.

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

№ п./п.	Изображение	Описание
		
5		Убедится, что кнопка аварийного отключения, расположенная на правой страховочной рукоятке спинного модуля, находится в положении «I» (включено).
6	Убедится, что кабели роботизированных конечностей не имеют повреждений и при движении не будут попадать между движущихся частей.	

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

5.2 Инструменты для регулировки

Для сборки, регулировки и подготовки комплекса необходимо применять и инструменты, которые поставляются изготовителем, перечень данных элементов приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Состав комплекта инструментов

Назначение	Наименование	Кол-во, шт.	Вид
Регулирование длины роботизированных конечностей, ширина таза	Ключ динамометрический:	1	
	Бита шестигранная 4 мм	1	
	Бита шестигранная 5 мм	1	
	Бита шестигранная 6 мм	1	
Регулирование ширина спины	Ключ шестигранный	1	
Регулировка угла наклона ног	Ключ специальный	1	

5.3 Подбор лонгетов и подушек

5.3.1 Лонгет для ноги, размер 1 необходимо использовать в случае, если длина охвата конечности (бедра или голени) не более 450мм и не менее 250мм.

Внимание!

Лонгет запрещается использовать без подушки лонгета внутренней, размер 1, которая закрепляется к лонгету с помощью липучек типа «крючок-петля». Не допускается использование лонгета на открытых поверхностях конечностей пациента.

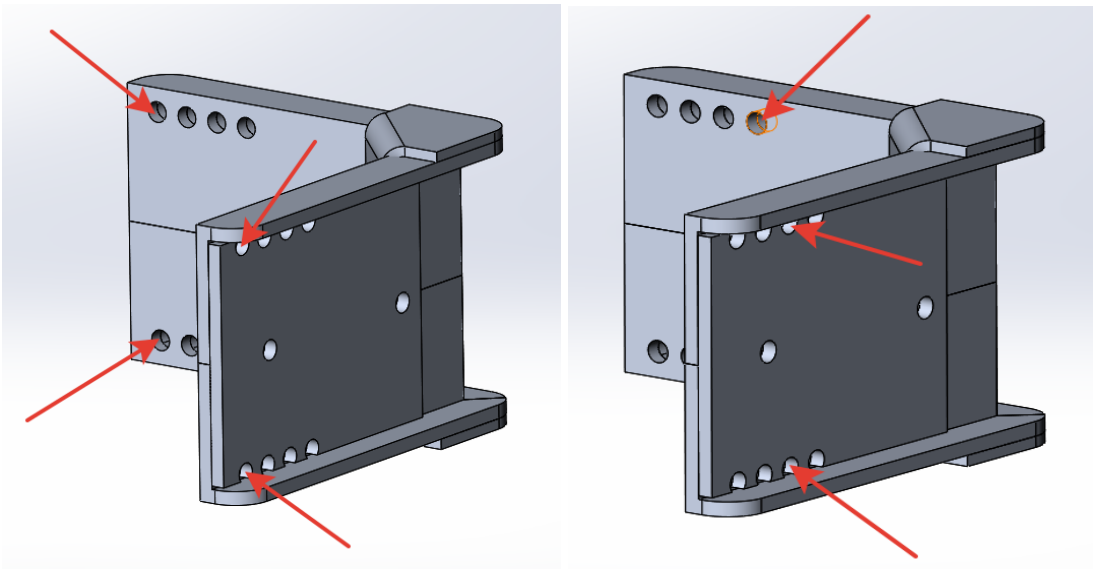
При охвате конечности от 450 до 350мм необходимо подкладывать одну подушку лонгета внутреннюю размер 1 (при наличии дискомфорта допускается подложить вторую подушку). При охвате конечности от 350 до 250мм необходимо подкладывать обе подушки лонгета внутренние размер 1.

В местах прилегания стрепов к ноге необходимо подложить подушку лонгета наружную размер 1.

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

В состоянии поставки ремни стрепов крепятся в отверстия, позволяющие охватить максимальную длину окружности охвата конечности (рисунок 3, а).

При необходимости допускается переставить ремни в другие отверстия, что позволит более плотно охватить ногу с меньшей длиной охвата (рисунок 3, б).



а) б)

Рисунок 3 – Отверстия установки стрепов

Так же изменить (уменьшить или увеличить) обхват можно путем перемещения ремня стрепа (рисунок 4) и закрепления его в отверстия, расположенные дальше или ближе к центральному отверстию.



Рисунок 4 – Отверстия ремня стрепа

Для перестановки ремней стрепов, необходима отвертка шлицевая и отвертка крестовая (в комплект поставки не входят).

5.3.2 Лонгет для ноги, размер 2 необходимо использовать в случае, если длина охвата конечности (бедра или голени) не более 650мм и не менее 440мм.

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

Внимание!

Лонгет запрещается использовать без подушки лонгета внутренней, размер 2, которая закрепляется к лонгету с помощью липучек типа «крючок-петля». Не допускается использование лонгета на открытых поверхностях конечностей пациента.

При охвате конечности от 650 до 550мм необходимо подкладывать одну подушку лонгета внутреннюю (при наличии дискомфорта допускается подложить вторую подушку). При охвате конечности от 550 до 440мм необходимо подкладывать обе подушки.

В местах прилегания стрепов к ноге необходимо подложить подушку лонгета наружную размер 2.

Перестановка ремней стрепа аналогично лонгету для ноги размер 1 п. 5.3.1.

5.4 Подбор подушек для живота

Жилет экзоскелета допускается использовать с подушечками живота и без них в зависимости от длины охвата живота и верхней части груди (рисунок 5) соответствие подушек измеренному обхвату указаны в таблице 6.



Рисунок 5 – Измерение обхвата живота

Таблица 6 – Подбор подушки для живота

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

Обхват живота, мм	Используемая подушка
От 580 до 700	Без подушки
От 700 до 800	Подушка для живота, размер 1
От 800 до 900	Подушка для живота, размер 2
От 900 до 1000	Подушка для живота, размер 3
От 1000 до 1150	Подушка для живота, размер 4

Подушку необходимо крепить к жилету, когда пациент произвел выдох. Крепление подушек к жилету происходит на липучки типа «крючок-петля». Далее необходимо обязательно затянуть все три застежки фастекс на жилете, чтобы жилет и подушка максимально плотно прилегали к торсу пациента.

5.5 Регулировка комплекса

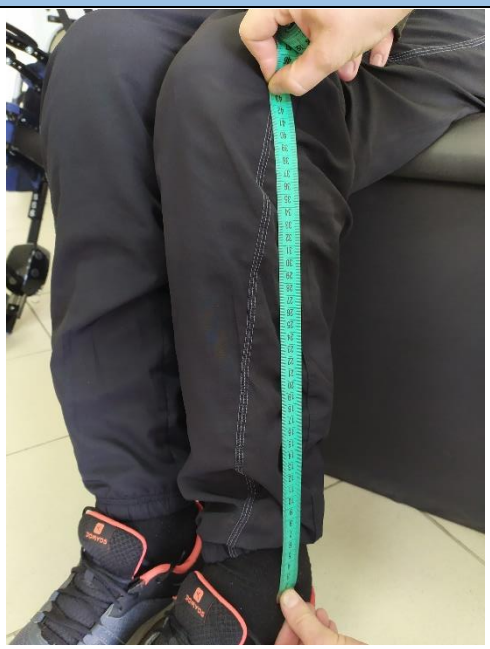
Таблица 7– Процесс настройки комплекса «E-HELPER»

№ п./п.	Изображение	Описание
1		Измерить расстояние между осью сгибания коленного и бедренных суставов от большого вертела до суставной щели коленного сустава.
2		Ослабить винты левой бедренной регулировочной рейки при помощи отвертки с битой «5». Смещая одну из реек относительно другой установить требуемую длину, совместив риски шкалы. Зафиксировать рейки винтами при помощи отвертки с битой «5».

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

№ п./п.	Изображение	Описание
		Аналогично отрегулировать длину бедренной части правой роботизированной конечности.
3		Измерить обхват бедра
4		Выбрать лонгет для ноги в соответствии с измеренным значением обхвата бедра. (См п. 5.3). Установить лонгет на регулировочную рейку бедра при помощи отвертки с битой «4». Отрегулировав положение (вылет) относительно рейки.
		Выбрать и разместить соответствующие подушки на лангете

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

№ п./п.	Изображение	Описание
5		Измерить расстояние между осью сгибания коленного и голеностопного суставов (Ахилл).
6		Ослабить винты левой голенной регулировочной рейки при помощи отвертки с битой «5». Смещая одну из реек относительно другой установить требуемую длину, совместив риски шкалы. Зафиксировать рейки винтами при помощи отвертки с битой «5». Аналогично отрегулировать длину голенной части правой роботизированной конечности.
7		Измерить обхват голени

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

№ п./п.	Изображение	Описание
8		Выбрать лонгет для ноги в соответствии с измеренным значением обхвата голени. Установить лонгет на регулировочную рейку голени при помощи отвертки с битой «4». Отрегулировав положение (вылет) относительно рейки.
		Выбрать и разместить соответствующие подушки на лангете
9		Измерить расстояние от плоскости стопы пациента до латеральной (наружной) лодыжки (дале длина Ахилла)
10		Отрегулировать длину Ахилла в соответствии с измеренным значением при помощи отвертки с битой «6» и зафиксировать

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

№ п./п.	Изображение	Описание
11		Измерить ширину таза
12		Ослабить винты регулировки таза спинного модуля, установить соответствующую ширину таза экзоскелета, зафиксировать винты используя динамометрическую отвертку с битой «6».
13		Измерить толщину спины
14		Используя динамометрической отвертки с битой «5» ослабить два винта из рейки левой роботизированной конечности. Отрегулировать длину реек в соответствии с измеренным значением и зафиксировать винтами. Аналогично отрегулировать на правой роботизированной конечности.

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

№ п./п.	Изображение	Описание
15	Необходимо натянуть седалищный ремень так, чтобы он не провисал. Во время движения допускается ослабить седалищный ремень или отстегнуть его в случае, если он вызывает дискомфорт.	

5.6 Описание разъемов и соединений

В таблице ниже приведены позиционные обозначения разъемов и их описание. Разъемы промаркированы на соответствующих табличках, внешний вид которых приведен в приложении В.

Обозначение разъема	Описание
X42	Разъем зарядного устройства
X41	Разъем экзоскелета для подключения зарядного устройства
X13	Разъем левой роботизированной конечности
X6	Разъем экзоскелета для подключения левой роботизированной конечности
X10	Разъем правой роботизированной конечности
X23	Разъем экзоскелета для подключения правой роботизированной конечности
X47	Разъем кабеля ручного пульта/пульта костыля для подключения к экзоскелету
X27, X28	Разъем экзоскелета для подключения ручного пульта/пульта костыля
X44	Разъем кабеля для подключения к ручному пульту/пульту костыля

5.7 Зарядка аккумуляторных батарей

5.7.1 Зарядка аккумуляторных батарей экзоскелета.

Для зарядки аккумуляторных батарей необходимо подключить разъем в гнездо питания экзоскелета, который располагается на спинном модуле (Рисунок 6). Подключить вилку зарядного устройства в розетку сети переменного тока, с напряжением согласно п 9.1.5.

В процессе заряда световой индикатор будет гореть сначала оранжевым цветом, при заряде близкой к полному индикатор сменит свое свечение на желтый. После полного заряда аккумулятора индикатор сменит свое свечение на зеленый. После

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

того как индикатор загорится зеленым необходимо сначала отключить зарядное устройство от сетевой розетки, а затем от гнезда зарядки экзоскелета.

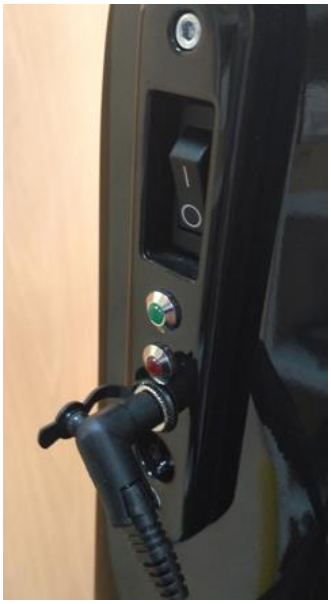


Рисунок 6 – Подключение зарядного устройства

Внимание!

Зарядку необходимо проводить только зарядным устройством входящем в комплект поставки, при этом экзоскелет должен быть в выключенном состоянии. Запрещается выполнять любые движения экзоскелетом в процессе зарядки.

Внимание!

Нахождение человека внутри экзоскелета в процессе зарядки не допускается.

5.7.2 Зарядка аккумуляторных батарей ручного пульта и пульта костыля

Для зарядки аккумуляторных батарей ручного пульта и пульта костыля необходимо подключить пульт костыля или ручной пульт к включенному экзоскелету при помощи кабеля пульта входящего в комплект комплекса. Также допускается осуществлять зарядку от источника питания постоянного тока (см п. 9.1.5).

В процессе зарядки световой индикатор ручного пульта и пульта костыля будет гореть оранжевым цветом, также на экране отобразится символ заряда если пульт костыля или ручной пульт будет включен. После полного заряда пульта индикатор погаснет, символ заряда на экране исчезнет. Индикация батарей будет полной.

Внимание!

Запрещается выполнять зарядку ручного пульта или пульта костыля от источника питания с характеристиками отличными от представленных в данном руководстве.

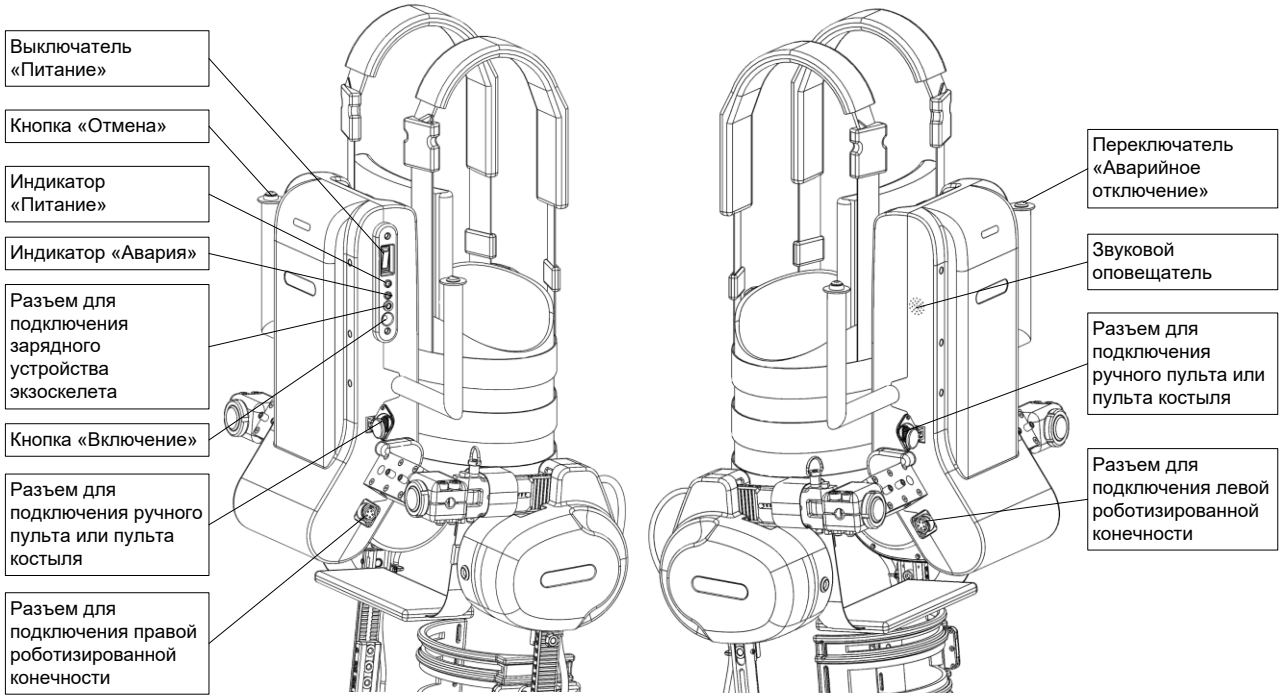
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Порядок работы

6.1 Описание органов управления и порядок работы

6.1.1 Органы управления на экзоскелете

Органы управления, индикации и оповещения экзоскелета представлены на рисунке 7.



А) Б)

Рисунок 7 – Органы управления, индикации и оповещения на экзоскелете. А) – вид справа, Б) – вид слева.

Экзоскелет содержит следующие органы управления оповещения и индикации:

Выключатель «Питание» предназначен для подачи/отключения питания экзоскелета.

Кнопка «Включение» предназначена для запуска экзоскелета после подачи питания.

Кнопка «Отмена предназначена для остановки выполнения текущего паттерна движения и возврата в предыдущее положение, врачом или страхующим лицом.

Переключатель «аварийное отключение» предназначена для аварийного прекращения двигательной активности экзоскелета.

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

Внимание!

При переводе «аварийное отключение» переключателя в положение «О» питание от двигателей экзоскелета будет отключено, суставы экзоскелета не будут блокироваться. Необходимо дополнительное усилие страхующего персонала для удержания или посадки пациента в экзоскелете.

Звуковой оповещатель предназначен для воспроизведения звуковых сигналов во время работы и при возникновении аварийных ситуаций.

Индикатор «Питание» (зеленый) предназначен для индикации включенного состояния экзоскелета.

Индикатор «Авария» (красный) предназначен для индикации аварийного состояния экзоскелета.

Разъем для подключения ручного пульта или пульта костыля предназначен для подключения кабеля пульта для последующего подключения к ручному пульту или пульту костыля.

Разъем для подключения зарядного устройства предназначен для подключения зарядного устройства.

Разъем для подключения правой(левой) роботизированной конечности предназначены для подключения конечностей экзоскелета.

6.1.2 Ручной пульт и пульт костыля

Ручной пульт и пульт костыля предназначены для управления роботизированным комплексом реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-helper» и осуществления интерфейса человек – машина самим пациентом или врачом.

Ручной пульт и пульт костыля могут соединяться с роботизированным комплексом посредством беспроводного интерфейса (радиоканал), так и посредством кабеля пульта (USB - micro USB).

Зарядка ручного пульта и пульта костыля осуществляется подключением к роботизированному комплексу «E-helper» посредством кабеля пульта.

Ручной пульт и пульт костыля представляют собой сложные технические устройства, снабженные монохромным дисплеем, аккумулятором, модулем беспроводной связи (радиоканал) и кнопками управления.

На ручном пульте и пульте костыля установлено программное обеспечение «E-helper HAND», которое предназначено для управления роботизированным комплексом « E-helper».

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

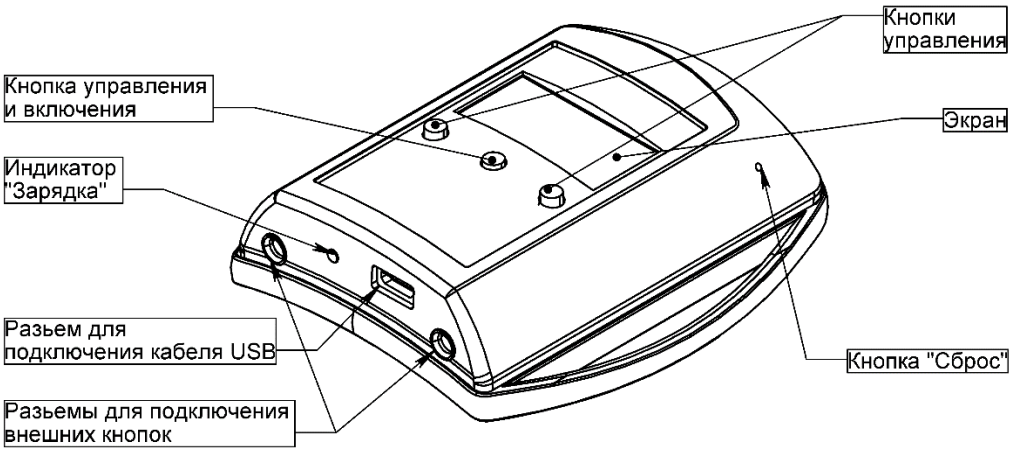


Рисунок 8 – Органы управления на ручном пульте

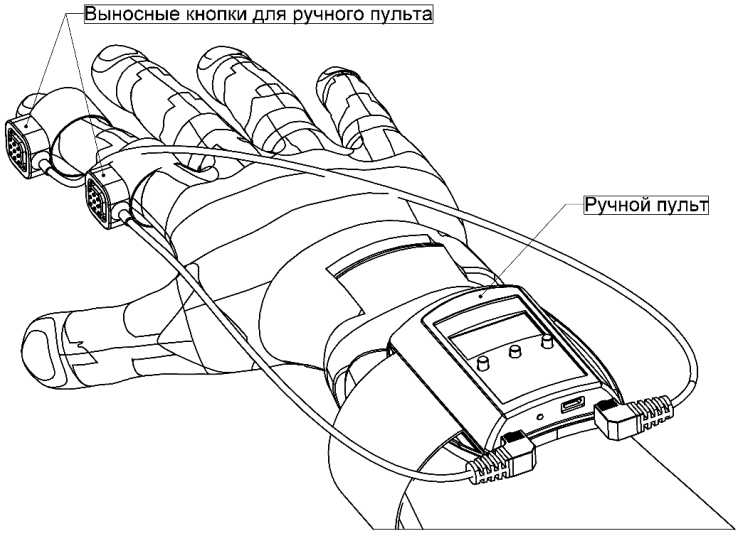


Рисунок 9 – Пример использования выносных кнопок для ручного пульта

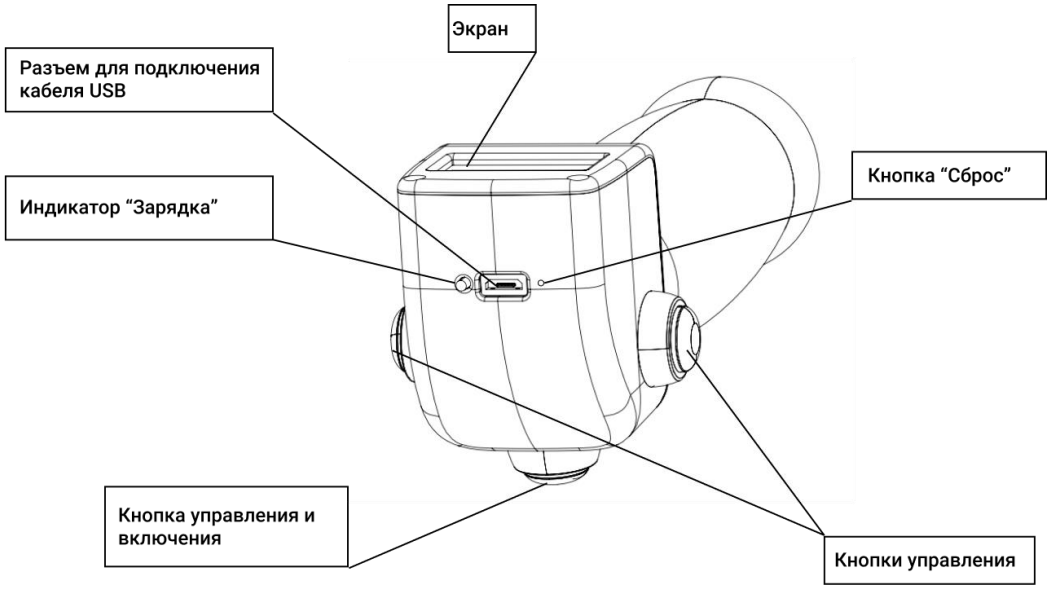


Рисунок 10 – Органы управления на пульте костыля

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

Ручной пульт и пульт костыля содержат следующие органы управления оповещения и индикации:

Кнопка управления и включения предназначена для включения ручного пульта или пульта костыля из выключенного состояния, в дальнейшем предназначена для управления комплексом (переход по меню, выбор и включение режимов), функционал кнопки отображается на экране в зависимости от выбранного меню.

Кнопки управления предназначены для управления комплексом (переход по меню, выбор и включение режимов), функционал кнопки отображается на экране в зависимости от выбранного меню.

Кнопка «Сброс» предназначена для сброса ПО в случае его неправильной работы или «зависания» пульта.

Экран предназначен для отображения меню режимов работы, а также предупреждений о неисправностях.

Внимание!

Запрещено наносить удары по экрану ручного пульта и нажимать на него.

Навигация по меню выполняется с помощью выносных кнопок на корпусе.

Индикатор зарядка предназначен для отображения процесса зарядки аккумулятора, по окончанию процесса зарядки индикатор гаснет.

Разъем для подключения кабеля USB предназначен для подключения кабеля пульта для зарядки аккумулятора или для создания проводного подключения с экзоскелетом.

Разъемы для подключения выносных кнопок ручного пульта предназначены для подключения выносных кнопок, дублирующих кнопки управления. Кнопки могут быть закреплены на пальцах при помощи ремешков крепления выносной кнопки (Рисунок 9).

Внимание!

Подключение выносных кнопок должно осуществляться при выключенном состоянии ручного пульта. Подключение/отключение кнопок в процессе работы ручного пульта может привести к ложным срабатываниям. Для дублирования левой кнопки управления, подключите выносную кнопку в левый разъем. Для дублирования правой кнопки управления, подключите выносную кнопку в правый разъем.

6.1.3 Беспроводное устройство управления

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

Беспроводное устройство управления соединяется с экзоскелетом посредством беспроводного интерфейса по технологии Wi-Fi.

Органы управления беспроводного устройства представлены на рисунке 11

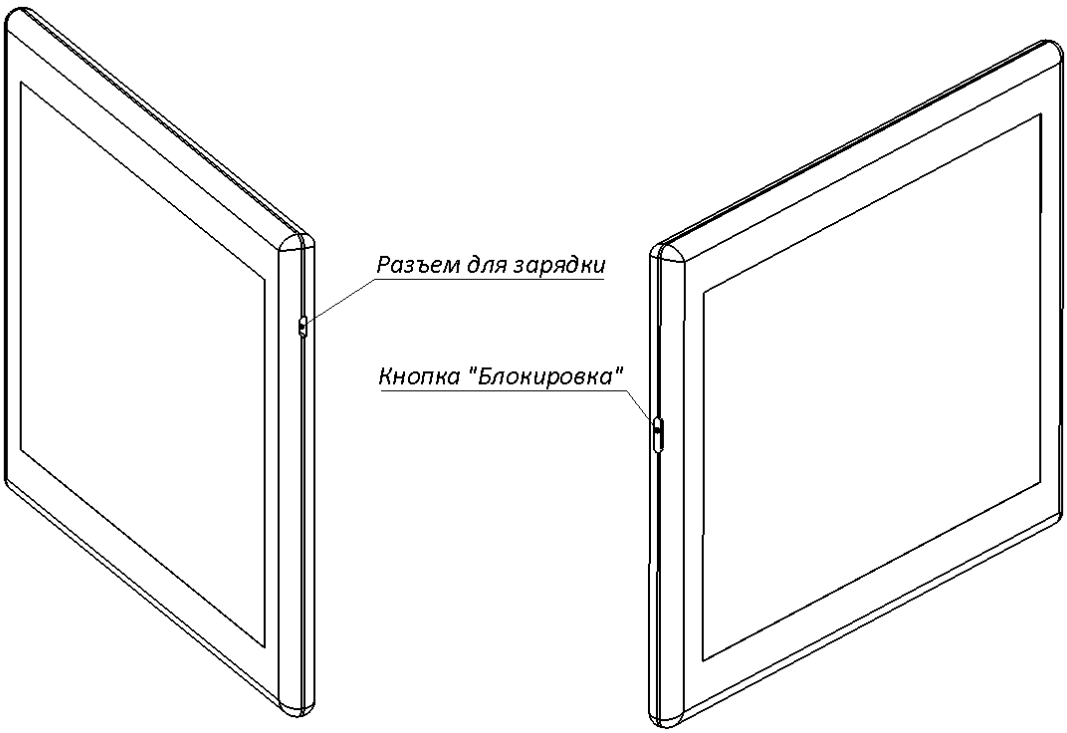


Рисунок 11 - Органы управления беспроводного устройства управления

Внимание!

Соблюдайте меры предосторожности при работе с беспроводным устройством управления. Запрещено наносить удары по экрану беспроводного устройства управления, нажимать на него с применением твердых острых предметов.

Беспроводного устройства управления содержат следующие органы управления:

Кнопка «Блокировка» предназначена для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку), а также для включения или выключения устройства управления при длительном нажатии.

Разъем для зарядки предназначен для зарядки аккумулятора устройства управления.

6.2 Порядок работы с беспроводным устройством управления:

– для включения необходимо зажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с (необходимо выждать определенное время, необходимое для загрузки программного обеспечения пульта);

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

– для выключения необходимо зажать кнопку «Блокировка» и удерживать ее в течение 5-8 с;
– кнопка «Блокировка» в нормальном рабочем режиме служит для блокирования / разблокирования устройства управления (путем однократного нажатия на кнопку);
– для зарядки устройства управления необходимо подключить зарядное устройство в разъем для зарядки с помощью кабеля, поставляемого в комплекте, подключить зарядное устройство к сети электропитания;
– по окончанию зарядки (процесс зарядки индицируется на дисплее устройства управления) необходимо отключить зарядное устройство от сети электропитания и от устройства управления;
– для подключения устройства управления к персональному компьютеру (для импорта данных с устройства управления на персональный компьютер и для обновления программного обеспечения устройства управления) используется кабель зарядного устройства;

Внимание!

Беспроводное устройство управления представляет собой современный мобильный компьютер, отличающийся высокой надежностью в работе. Однако, в виду того, что данный компьютер работает под управлением сложного программного обеспечения, не исключаются случаи его неправильной работы, приводящие к «зависанию» устройства управления. Для того, чтобы восстановить работоспособность устройства управления, необходимо его выключить (с помощью длительного удержания кнопки «Блокировка») и затем вновь включить.

6.3 Порядок включения / выключения экзоскелета комплекса

Для включения экзоскелета необходимо перевести выключатель «питание» на корпусе спинного модуля в положение «I». Затем необходимо нажать кнопку «включение», после этого экзоскелет перейдет в режим загрузки программного обеспечения, данный режим длится около 1 мин по времени.

Для выключения экзоскелета необходимо выключить экзоскелет на ручном пульте управления или пульте костыля, через меню выключения экзоскелета, а затем, когда на пульте отобразится информация, что связь с экзоскелетом потеряна и индикатор «питание» погаснет, перевести кнопку питания на корпусе спинного модуля в положение «О».

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

6.4 Порядок включения / выключения ручного пульта и пульта костыля

Для включения ручного пульта или пульта костыля необходимо нажать и удерживать центральную кнопку, пока полоса индикации не заполнится (около 10 с) и не появится название комплекса и версия ПО.

Для выключения ручного пульта или пульта костыля необходимо отключить экзоскелет, пульт перейдет в режим отключения и отключится через 3 минуты. Для немедленного отключения необходимо нажать кнопку «выкл» и затем подтвердить отключение нажав «да».

Для перезагрузки пульта в случае зависания необходимо нажать кнопку «Сброс» и повторить процедуру включения пульта.

6.5 Порядок работы с экзоскелетом

Внимание!

При работе с комплексом в автоматических режимах пользователь / пациент и медицинский персонал должны обладать необходимыми знаниями о нагрузках на пользователя / пациента в данных режимах и знать о возможных изменениях этих нагрузок в каждый момент времени. При работе в данных режимах необходимо повышенное внимание к мерам предосторожности.

6.5.1 Режим настройки паттерна

Режим настройки паттерна осуществляется при помощи беспроводного устройства управления в меню карта пациента.

Упрощенный режим настройки паттерна осуществляется с помощи ручного пульта или пульта костыля при помощи меню параметров во время выполнения паттернов.

6.5.2 Режим общие настройки

6.5.2.1 Режим настройки беспроводного устройства управления

Режим предназначен для смены системного языка и пароля доступа к экзоскелету, удаления всех данных пациентов, которые хранятся в памяти устройства.

6.5.2.2 Режим настройки ручного пульта или пульта костыля

Режим предназначен для изменения параметров: включения / выключения звукового оповещения и виброотклика пульта, смены языка меню и установки яркости экрана.

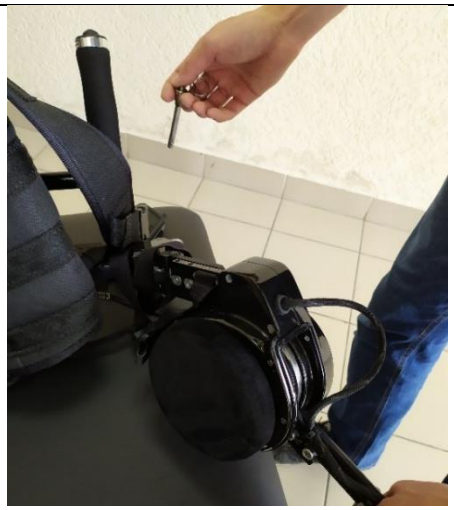
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробнее о режимах настройки паттернов и общих настройках описано в Приложении 1 к руководству по эксплуатации «ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОГО КОМПЛЕКСА РЕАБИЛИАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЕМ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА «E-HELPER».

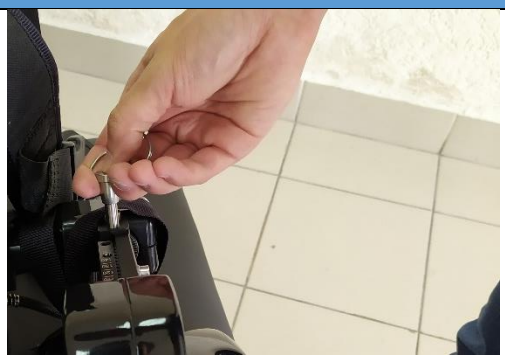
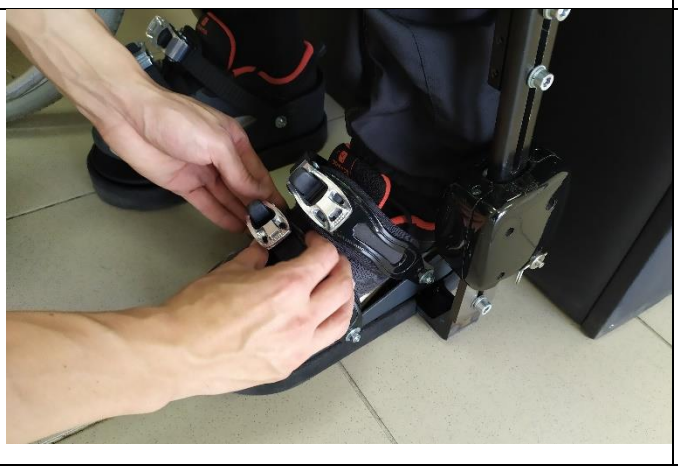
6.5.3 Основной режим работы

6.5.3.1 Фиксация экзоскелета на пациенте

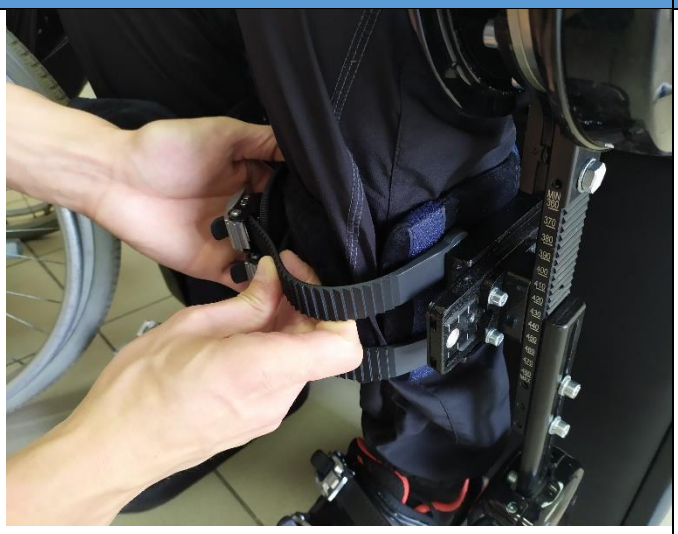
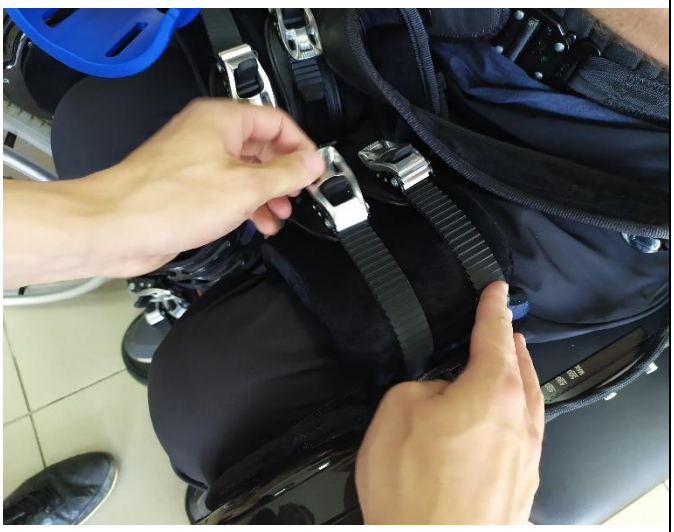
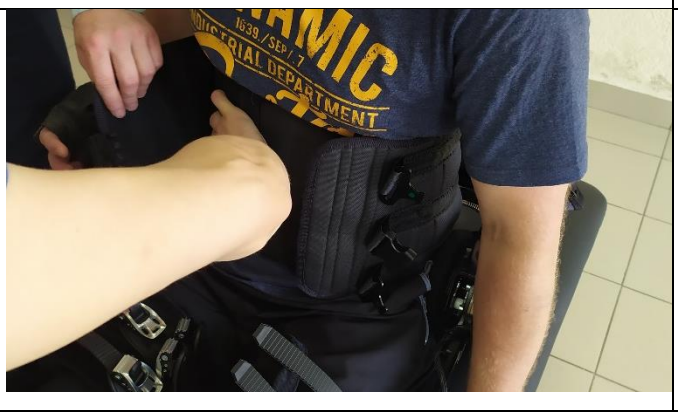
Таблица 8– Процесс фиксации комплекса «E-HELPER» на человеке

№ п./п.	Изображение	Описание
1	Экзоскелет размещается на стуле в положении сидя на стуле	
2	  	Извлекаются стопора бедра, конечности экзоскелета откидываются в стороны. Пациент размещается на стуле вместе с экзоскелетом, конечности экзоскелета складываются и фиксируются стопорами бедра.

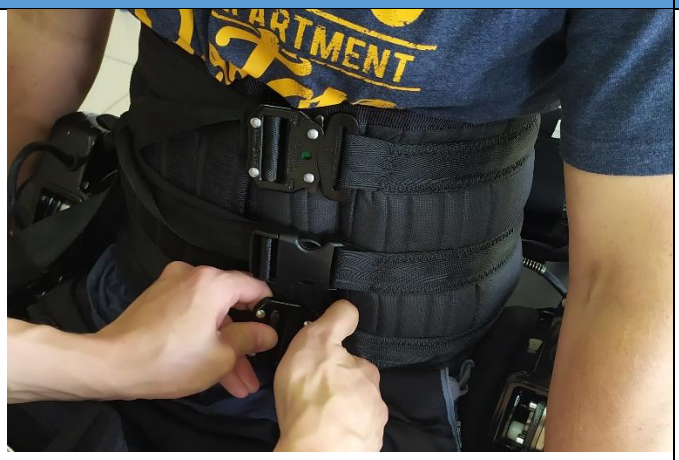
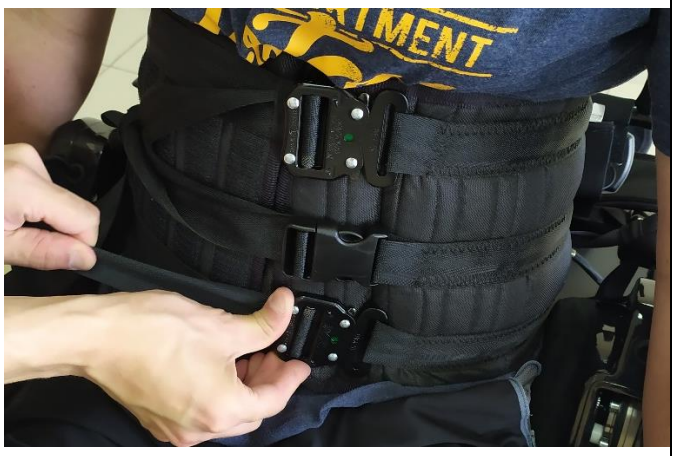
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ п./п.	Изображение	Описание
		
3		Конечности пациента размещаются в лонгетах для бедра и голени, стопа размещается на поверхности подошвы.
4		Необходимо плотно зафиксировать части конечностей в лонгетах используя стрепы.

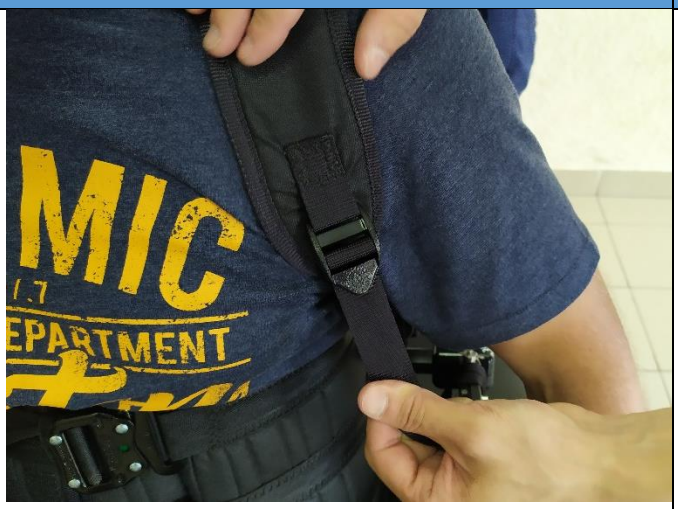
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ п./п.	Изображение	Описание
	 	
5		Необходимо подобрать и разместить подушку для живота (если необходима см. п. 5.4). Далее зафиксировать экзоскелет на животе пациента при помощи защелок и подтянуть ремешками.

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

№ п./п.	Изображение	Описание
	 	
6		Необходимо настроить длину наплечных ремней и зафиксировать их при помощи защелок. А также зафиксировать защелку между ремнями.

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

№ п./п.	Изображение	Описание
		

Внимание!

При регулировках лонгетов когда они максимально отведены назад, при самом высоком подъеме ноги лонгеты необходимо переставить - бедренный вверх, а коленный вниз), во избежание столкновения лонгетов.

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

6.5.3.2 Осуществление страховки

Основная роль человека, производящего страховку пациента на тренировке, далее страхующего:

– обеспечение безопасность пациента;
– помощь в освоение навыка передвижений в экзоскелете.

Для осуществления страховки требуется физическая сила, поэтому рекомендуется, чтобы страхующим был мужчина. На первых тренировках страхующий осуществляет страховку и корректировку действий (например, перенос массы тела) пациента. По мере освоения пользователем навыка ходьбы помощь со стороны страхующего должна ослабевать.

На протяжение всей тренировки страхующий должен быть максимально сосредоточен, так как ошибка пользователя (например, проскальзывание одного из костылей) может привести к падению.

Экзоскелет оснащён рукоятками для удобной страховки пользователя.

Левая рукоятка оснащена кнопкой отмена (см. Рисунок 7), правая рукоятка оснащена кнопкой Аварийное отключение, которая, используется для экстренного отключения экзоскелета при возникновении внештатной ситуации.

Нажатие на кнопку управления во время ходьбы приводит к остановке экзоскелета

Во время тренировки страхующий должен сзади экзоскелета, чтобы обеспечить максимально быстрое вмешательство в работу для возвращения пациента в правильное положение в правильное. (см. рисунок 12)

Внимание!

Перед тем как перейти к работе с экзоскелетом необходимо ознакомиться со способами управления, и режимами при помощи программного обеспечения ручного пульта, пульта костыля и беспроводного устройства управления в Приложении 1 к руководству по эксплуатации «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОГО КОМПЛЕКСА РЕАБИЛИАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЕМ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА «E-HELPER»

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



Рисунок 12 – Осуществление страховки

6.5.3.3 Основной режим работы, предназначен для выполнения процедур по следующим паттернам движения:

1 «СТОЯ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна стояния в вертикальном положении;

2 «ВСТАТЬ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна вставания из положения сидя (принятия вертикального положения);

3 «СИДЯ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна сидения на стуле;

4 «СЕСТЬ», в результате чего происходит выполнение локомоторного паттерна принятия положения сидя из положения стоя;

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

5 «НА МЕСТЕ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы на месте;

6 «НОРМАЛЬНАЯ» (угол подъема/спуска поверхности не более 5 градусов), в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки, которые настраивает врач (или пациент) при помощи органов управления;

7 «ПОВОРОТ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы пациент, используя костыли (ходунки) мог совершить поворот (для смены траектории движения;

8 «ПОДЪЕМ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки по наклонной поверхности;

9 «СПУСК», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн ходьбы с параметрами походки по наклонной поверхности;

10 «СТУПЕНЬ ВВЕРХ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн подъема по ступеням лестницы;

11 «СТУПЕНЬ ВНИЗ», в результате чего происходит выполнение движения нижних конечностей пациента таким образом, чтобы реализовался локомоторный паттерн спуска по ступеням лестницы.

12 «АССИСТЕНТ» (только для модификации «E-Helper Rehab»), в результате чего происходит выполнение адаптированного паттерна ходьбы, которых настраивается под физиологические возможности конкретного пациента.

6.5.3.4 Подъем в экзоскелете

- Для того чтобы встать с костылями необходимо: убедиться, что ноги касаются пола.
- Взять костыли в руки и убедиться, что они выставлены на правильную высоту.
- Убедиться в том, что перед пользователем достаточно места для свободной постановки костылей.
- Поставить костыли позади так, чтобы ими было возможно отталкиваться вперёд и вверх (рисунок 13)

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



Рисунок 13 – Подготовка к подъему

– После этого на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве управления необходимо нажать кнопку «сесть» прозвучит три длинных сигнала, после которых экзоскелет подогнет ноги выполнится паттерн «СИДЯ». Процесс изменения положения экзоскелета можно прервать нажатием на кнопку «отмена», при отмене процесса изменения положения произойдет возвращение экзоскелета в предыдущее положение.
– Далее ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве управления необходимо нажать кнопку управления «ВСТАТЬ». Вначале прозвучит три длинных сигнала, а сразу по их окончанию экзоскелет начнет переходить в вертикальное положение «СТОЯ» (рисунок 14).

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



Рисунок 14 – Подъем в экзоскелете

– Во время этого действия пользователю необходимо выталкивать себя костылями вперёд и вверх. В момент вставания страхующему нужно помогать осуществлять подъём, держась за рукоятки экзоскелета и перенося массу тела пациента вперёд и вверх
– После того, как пациент почувствовал себя устойчиво в вертикальном положении, либо страхующий, либо второй ассистент убирает сидение, с которого производилось вставание
– Когда экзоскелет встал и перешел в режим «стоя», пациенту необходимо поставить костыли чуть перед собой и удержать равновесие (см. рисунок 12).

6.5.3.5 Посадка в экзоскелете

Для того, чтобы помочь пациенту сесть необходимо:

– Поставить сидение за спиной у пациента на расстоянии примерно 20 см (Рисунок 15) - расстояние можно скорректировать в зависимости от роста пациента, чем выше пациент, тем дальше нужно ставить сидение.

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

– Нажать кнопку «сесть» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве управления прозвучит три длинных сигнала, после которых произойдет посадка паттерн «СЕСТЬ».



Рисунок 15 – Посадка в экзоскелете

6.5.3.6 Ходьба «НОРМАЛЬНАЯ»

Во время ходьбы страхующий помогает перемещать массу тела пациента и следит за его безопасностью.

Страхующий делает шаг между шагами пациента, иначе, если страхующий и пациент делают шаг одновременно, в случае риска падения оба находятся в неустойчивом положении.

Страхующий помогает переносить массу тела не руками, а корпусом (при этом руки зафиксировано относительно корпуса), иначе есть риск быстро устать. Для отработки данных навыков полезна тренировка с пустым экзоскелетом.

Чтобы осуществить ходьбу в Экзоскелете с костылями необходимо выполнить следующие действия:

– Выбрать режим ходьбы «НОРМАЛЬНАЯ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве.

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

– Выбрать количество шагов нажатием кнопки «шаг+» 1 до 4-х, или при следующем нажатии на кнопку «+шаг» выбрать режим постоянной ходьбы «ПОСТ».
– Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, перенеся вес тела чуть вперёд и на правую ногу.

Внимание!

Экзоскелет начинает движение с левой ноги, кроме паттернов «СТУПЕНЬ ВНИЗ» (с правой) и поворот (выбирается в настройках)

– Как только Экзоскелет поставит левую ногу на землю, необходимо перенести вес тела на неё, чтобы Экзоскелет мог начать движение правой ногой. Одновременно с этим нужно перенести один из костылей вперёд. После этого необходимо придерживаться правила переноса веса при ходьбе.
– Для остановки ходьбы необходимо нажать кнопку «стоп».

Внимание!

Необходимо учитывать, что остановка происходит не сразу – экзоскелет завершает последний шаг, после этого приставляет противоположную ногу.

– Для экстренного прекращения движения необходимо нажать кнопку «отмена», при этом экзоскелет вернет конечность, находящуюся в движении в начальное положение.

При первой вертикализации с опорой на костыли необходимо установить их высоту так, чтобы угол сгибания в локтевых суставах при вертикальном положении Пользователя составлял 10-15 градусов.

Переносить костыли нужно только в тот момент, когда обе ноги находятся на полу.

6.5.3.7 Ходьба «НА МЕСТЕ»

Ходьба на месте – это ходьба без переноса ноги вперёд. Необходима для первоначальной тренировки в экзоскелете.

6.5.3.8 Ходьба по лестнице

Внимание!

Подъём и спуск допускается осуществлять только по тем лестницам, у которых есть поручни

Для того, чтобы подняться по лестнице, необходимо:

– Подойти к первой ступени так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки пациента должно быть равным глубине ступеньки.
– Один из костылей нужно убрать.

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

– Выбрать режим ходьбы «СТУПЕНЬ ВВЕРХ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве.
– Выбрать количество шагов нажатием кнопки «шаг+» 1 до 4-х, или при следующем нажатии на кнопку «+шаг» выбрать режим постоянной ходьбы «ПОСТ».
– Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, левой рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит подъем
– Экзоскелет перемещает левую ногу на следующую ступеньку.
– После того, как левая нога переместилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, подтянувшись за поручень вперёд и вверх и экзоскелет переместит правую ногу на ступеньку.
– Далее процесс повториться пока экзоскелет не будет пройдено выбранное количество шагов или движение будет остановлено.

Для того, чтобы спуститься по лестнице, необходимо:

– Подойти к первой ступени спиной по направлению спуска (спуск осуществляется спиной вперед) так, чтобы можно было легко взяться за поручень одной рукой. Расстояние от ступеньки до пятки пациента должно быть равным глубине ступеньки.
– Один из костылей нужно убрать, а длину оставшегося костыля увеличить так, чтобы его можно было поставить на следующую ступеньку.
– Выбрать режим ходьбы «СТУПЕНЬ ВНИЗ» на ручном пульте, пульте костыля, или беспроводном устройстве.
– Нажать кнопку «шаг+» произойдет изменение количества шагов, от 1 до 4-х, при следующем нажатии на кнопку «+шаг» перейдет в режим постоянной ходьбы «ПОСТ».
– Когда прозвучат три долгих звуковых сигнала, нужно подготовиться к движению, левой рукой Пользователь держится за поручень, костылём в другой руке опирается на ступеньку, на которую происходит спуск.
– Экзоскелет переместит правую ногу на ступень вниз.
– Во время спуска необходимо следить за тем, чтобы масса тела оставалась на левой ноге, которая остается на верхней ступеньке.
– После того, как правая нога переместилась на следующую ступеньку, необходимо перевести на неё массу тела, и экзоскелет переместит правую левую ногу на ступеньку.
– Далее процесс повториться пока экзоскелет не будет пройдено выбранное количество шагов или движение будет остановлено.

6.5.3.9 Ходьба по наклонной поверхности

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

Режимы «ПОДЬЕМ» и «СПУСК» предназначены для ходьбы по наклонной поверхности вниз или вверх. Движение происходит аналогично ходьбе «НОРМАЛЬНАЯ» (см. п. 6.5.3.6).

6.5.3.10 Поворот

Режим «ПОВОРОТ» предназначен для смены траектории перемещения по горизонтальной поверхности. В меню настроек параметров режима ходьбы «поворот» есть возможностью изменения параметров направления «ВЛЕВО/ВПРАВО». При повороте влево движение начинается с правой ноги, при повороте вправо – с левой.

6.5.3.11 Ассистент

Режим «АССИСТЕНТ» предназначен для настройки паттерна ходьбы под физиологические возможности конкретного пациента. (подробнее см. ММЦМ.944674.001 ПО РЭ - Руководство по эксплуатации программного обеспечения)

6.6 Описание функций защиты и работы в аварийных ситуациях

Данный режим должен быть предназначен для реализации функционала комплекса в режиме аварийной ситуации. Функционирование ПО комплекса должно соответствовать порядку, описанному в Приложении 1 к руководству по эксплуатации «ПРОГРАМНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РОБОТИЗИРОВАННОГО КОМПЛЕКСА РЕАБИЛИАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЕМ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА «E-HELPER».

7 Маркировка

7.1 Маркировка – по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7.1.1 На экзоскелете прикреплена табличка (наклейка), на которой указано*:

- наименование изготовителя;
- наименование модели и модификации;
- режим работы;
- класс и тип защиты;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой;
- параметры зарядного устройства: напряжение и ток заряда;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» и другие знаки безопасности по, ГОСТ Р МЭК 60601-1 - , .

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

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

7.1.2 На оставшихся частях, входящих в комплект поставки комплекса прикреплены таблички, на которых должно быть указано:

- наименование изготовителя;
- наименование модели;
- наименование составной части.

7.1.3 Внешний вид табличек комплекса приведен в приложении Г.

8 Упаковка

8.1 Упаковка комплекса должна производиться по ГОСТ 50444 в потребительскую тару. Компоненты комплекса вкладываются в полиэтиленовые пакеты, помещаются в потребительскую тару.

8.2 При пересылке почтой на потребительской таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192.

9 Технические характеристики

9.1 Основные параметры и характеристики

9.1.1 Размеры составных частей комплекса

Размеры составных частей комплекса соответствовать указанным таблице 9 (здесь и далее по тексту Длина × Ширина × Высота - Д × Ш × В):

Таблица 9 - Размеры составных частей комплекса.

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Экзоскелет модификации «E-Helper Rehab» (при минимальных значениях регулировок), мм		Д×Ш×В	570×490×1300
Экзоскелет модификации «E-Helper Active» (при минимальных значениях регулировок), мм	1	Д×Ш×В	570×490×1300

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

Наименование	Размер	Параметр	Величина
Экзоскелет модификации «E-Helper Active» (при минимальных значениях регулировок), мм	2	Д×Ш×В	570×490×1370
Пульт костыля, мм		Д×Ш×В	44,5×57×62,5
Ручной пульт, мм		Д×Ш×В	82×65×25
Кабель пульта, мм		Д	1800
Выносная кнопка для ручного пульта, мм		Д×Ш×В	25×20×11
Тазовый(седалищный) ремень, мм		Д×Ш	1100×150
Подушка для живота, мм	1	Д×Ш×В	400×180×5
	2	Д×Ш×В	500×240×5
	3	Д×Ш×В	600×270×5
	4	Д×Ш×В	700×300×5
Спинальная подушка, мм		Д×Ш×В	400×180×25
Поясничная подушка, мм		Д×Ш×В	180×60×60
Суставная подушка бедренная, мм		Д×Ш×В	150×150×30
Суставная подушка коленная, мм		Д×Ш×В	115×115×10
Лонгет для ноги, мм	1	Д×Ш×В	86×120×125
	2	Д×Ш×В	86×140×155
Подушка для лонгета ноги внутренняя, мм	1	Д×Ш×В	250×160×10
	2	Д×Ш×В	350×160×10
Подушка для лонгета ноги наружная, мм	1	Д×Ш×В	120×160×20
	2	Д×Ш×В	220×160×25
Беспроводное устройство управления, мм		Д×Ш×В	243×169×9
Зарядное устройство, мм		Д×Ш×В	80×23×40
Кабель зарядного устройства, мм		Д	980
Кронштейн крепления пульта костыля, мм		Д×Ш×В	52×20×36
Ключ специальный, мм		Д×Ш×В	133×32,5×5
Клин лордоза, мм	1	Д×Ш×В	114×60×200
	2	Д×Ш×В	114×60×210

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

Наименование	Размер	Параметр	Величина
	3	Д×Ш×В	114×60×220

Отклонения габаритных размеров клиньев лордоза должны быть не более ± 3 %, оставшихся частей комплекса должны быть не более ± 10 %.

9.1.2 Масса составных частей комплекса

Масса составных частей комплекса представлена в таблице 10.

Таблица 10 – Масса составных частей комплекса.

Наименование	Размер	Масса
Экзоскелет модификации «E-Helper Rehab», кг		32
Экзоскелет модификации «E-Helper Active», кг	1	32
Экзоскелет модификации «E-Helper Active», кг	2	32
Пульт костыля, г		63
Ручной пульт, г		66
Кабель ручного пульта/костыля, г		50
Выносная кнопка для ручного пульта, г		8,5
Тазовый(седалищный) ремень, г		73
Подушка для живота, г	1	102
	2	150
	3	200
	4	247
Спинальная подушка, г		108
Поясничная подушка, г		21
Суставная подушка коленная, г		31
Суставная подушка бедренная, г		70
Лонгет для ноги, г	1	330
	2	380
Подушка для лонгета ноги внутренняя, г	1	42
	2	56
Подушка для лонгета ноги наружная, г	1	32
	2	55
Беспроводное устройство управления, г		500
Зарядное устройство, г		41
Кабель зарядного устройства, г		29

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

Наименование	Размер	Масса
Кронштейн крепления пульта костыля, г		93
Ключ специальный, г		83
Клин лордоза, г	1	75
	2	158
	3	248

Отклонение массы составных частей комплекса должно быть не более ± 5 %.

9.1.3 Параметры механических регулировок

Экзоскелет имеет возможность осуществлять регулировку механических параметров для соответствия антропометрическим параметрами человека, указанным в таблице 11.

Таблица 11 – Антропометрические параметры человека для использования комплекса модификации «E-Helper Rehab»

Параметр	Значение
Вес, кг	40…110
Рост, см	150…190
Обхват талии, мм	600…1200
Ширина таза (расстояние между большими вертелами таза), мм	290…490
Длина бедра (расстояние от большого вертела до суставной щели коленного сустава), мм	380…500
Обхват бедра (расстоянии 14 см от оси коленного сустава), мм	200…650
Длина голени (расстояние между осью сгиба коленного сустава до латеральной (наружной) лодыжки), мм	360...480
Обхват голени (расстоянии 20 см от оси коленного сустава), мм	200…450
Длина голеностопа (от плоскости стопы пациента до латеральной (наружной) лодыжки), мм	70…110
Параметры обуви: - длина обуви, не более, мм - ширина обуви, не более, мм - большой охват, мм - косой обхват, мм	 310 110 290...350 360...420

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

Экзоскелет комплекса модификации «E-Helper Active» имеет возможность осуществлять регулировку механических параметров для соответствия антропометрическим параметрами человека, указанным в таблице 12.

Таблица 12 – Антропометрические параметры человека для использования комплекса модификаций «E-Helper Active»

Параметр	Размер	Значение
Вес, кг		40…110
Рост, см		150…190
Обхват талии, мм		600…1200
Ширина таза (расстояние между большими вертелами таза), мм		290…490
Длина бедра (расстояние от большого вертела до суставной щели коленного сустава), мм	1	380...475
	2	460...500
Обхват бедра (расстоянии 14 см от оси коленного сустава), мм		200…650
Длина голени (расстояние между осью сгиба коленного сустава до латеральной (наружной) лодыжки), мм		360...480
Обхват голени (расстоянии 20 см от оси коленного сустава), мм		200…450
Длина голеностопа (от плоскости стопы пациента до латеральной (наружной) лодыжки), мм		70…110
Параметры обуви: - длина обуви, не более, мм - ширина обуви, не более, мм - большой охват, мм - косой обхват, мм		 310 110 290...350 360...420

9.1.4 Основные механические параметры комплекса

Основные механические параметры комплекса указаны в таблице 13.

Таблица 13 - Основные механические параметры комплекса

Параметр	Значение параметра
Основные параметры комплекса	
Максимальная высота ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	220

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

Параметр	Значение параметра
Минимальная ширина ступени, при подъеме/спуске по лестнице, мм	270
Максимальные значения габаритов перешагиваемого препятствия при ходьбе, при минимальной скорости, мм - высота, мм - ширина, мм	 100 100
Максимальный угол наклона поверхности при ходьбе, при минимальной скорости для любого пациента, °	10
Минимальное время шага, не более с	3
Диапазон допустимых углов перемещения бедренного модуля (в сагиттальной плоскости), °	-30…+100
Диапазон допустимых углов перемещения коленного модуля (в сагиттальной плоскости, между осями голени и бедра, где 0 – положение прямой конечности), °	0…+110
Отклонение углов перемещения бедренного и коленного модулей в крайних точках, °	± 5°
Диапазон допустимых углов перемещения стопы (относительно коленного, 0° - перпендикулярно к голени), °	-15…+15
Отклонение углов перемещения стопы в крайних точках, °	± 2°

9.1.5 Параметры источников питания

Параметры источников питания комплекса представлены в таблице 14.

Таблица 14 – Параметры источников питания комплекса

Параметр	Значение параметра
Тип сети для подключения зарядного устройства экзоскелета.	Однофазная переменного тока
Диапазон напряжений питания сети, В	100 – 240 В
Диапазон номинальных частот сети, Гц	50 – 60
Время зарядки аккумуляторных батарей экзоскелета, не более, ч	6
Тип аккумуляторной батареи	LiFePO4

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

Параметр	Значение параметра
	(литий-железо-фосфатная)
Емкость аккумуляторной батареи, мА·ч	7500
Напряжение аккумуляторной батареи: номинальное В; максимальное В.	 38 43
Потребляемый ток комплекса в режиме зарядки из сети электропитания, не более, А	1,6
Тип сети источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля	Постоянного тока
Диапазон напряжений источника питания для зарядки батарей ручного пульта или пульта костыля, В	4,4 – 5,25
Потребляемый ток при заряде батарей ручного пульта или пульта костыля не более, А	0,5
Время зарядки аккумуляторных батарей ручного пульта или пульта костыля, не более, ч	4

9.1.6 Общие параметры комплекса

Комплекс обеспечивает режим работы согласно таблице 15, при условиях эксплуатации согласно разделу 9.2.

Таблица 15 – Общие параметры комплекса

Параметр	Значение параметра
Работа экзоскелета в непрерывном режиме, мин, не менее	45
Пауза после работы экзоскелета в непрерывном режиме, мин, не более	15
Время работы экзоскелета от встроенного аккумулятора, ч, не менее	8
Работа ручного пульта и пульта костыля в непрерывном режиме, ч, не менее	8
Пауза после работы ручного пульта и пульта костыля в непрерывном режиме, ч, не более	1

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

Параметр	Значение параметра
Время работы ручного пульта и пульта костыля от встроенного аккумулятора, ч, не менее	8
Время установления рабочего режима комплекса после включения, с, не более	180
Средняя наработка на отказ комплекса, ч, не менее	8000
Средний срок службы комплекса, лет, не менее	5

9.2 Условия эксплуатации

9.2.1 Комплекс при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 51260 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

9.2.2 Условия эксплуатации комплекса

Комплекс эксплуатируется при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

9.3 Параметры безопасности

9.3.1 Общие параметры безопасности и исполнение комплекса

Комплекс в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током соответствует типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, а по типу за-щиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1 соответствует:

- классу II (при зарядке аккумулятора);
- изделию с внутренним источником питания (при проведении лечебной процедуры).

9.3.2 Параметры безопасности программного обеспечения

По параметрам безопасности программное обеспечение комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса безопасности программного обеспечения В.

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

9.3.3 Степень защиты оболочки

Комплекс должен соответствовать требованиям степени защиты, обеспечиваемой оболочкой «IP10» по ГОСТ 14254.

9.3.4 Параметры электромагнитной совместимости

По параметрам электромагнитной эмиссии комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 16.

Таблица 16 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекс следует обеспечить их применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведен к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям комплекс соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 17, 18. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом приведены в таблице 19.

Таблица 17 – Требования по параметрам помехоустойчивости

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю беговых дорожек серии «РеаТерра» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание беговых дорожек серии «РеаТерра» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 18 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом беговых дорожек серии «РеаТерра», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
[a)]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение комплекса. [b)]Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м. Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.			

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

Таблица 19 – Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) комплекса, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

10 Рекомендации в эксплуатации и ремонт

10.1 Рекомендации по эксплуатации

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

Изготовитель гарантирует безопасную работу комплекса только в их 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.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали (за исключением плавких вставок).

Изготовитель рекомендует использовать комплекс, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

10.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

10.2.1 Рекомендации по чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем

При чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним изготовителем потребитель, должен следовать рекомендациям по чистке и дезинфекции в соответствующей эксплуатационной документации на эти устройства.

10.2.2 Рекомендации по чистке и дезинфекции

Рекомендуется при эксплуатации комплекса регулярно проводить чистку экзоскелета, ручного пульта управления, пульта костыля, а также другие составляющие комплекта поставки беговых дорожек дезинфицирующим средством.

Внимание!

Перед чисткой комплекса необходимо отсоединить зарядное устройство от сети электропитания и экзоскелета.

Внимание!

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

Для чистки рекомендуется использовать мягкую впитывающую ткань.

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

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

Наружные поверхности составных частей комплекса могут быть дезинфицированы по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

11 Техническое обслуживание

Внимание!

Для подержания надлежащей работоспособности комплекса в соответствии с его, заявленными производителем, техническими характеристиками и параметрами, Покупатель, предварительно изучивший документацию на комплекс, порядок работы с ними, а также меры безопасности, либо с привлечением соответствующих специалистов, должен проводить техническое обслуживание комплекса в соответствии с данным разделом.

Проведение Технического обслуживания не является устранением каких-либо дефектов оборудования, и не попадает под условия гарантии производителя, а является профилактическими мерами, по недопущению появления различных дефектов в оборудовании и обеспечивающими надлежащую работу беговой дорожки в штатном режиме.

В техническое обслуживание входит комплекс мер, приведенный в данном разделе.

Внимание!

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

Внимание!

В случае обнаружения неисправностей и / или каких – либо подозрениях на наличие неисправностей и / или обнаружения предупреждающих наклеек / табличек, на которых стерлись и / или нечитаемые надписи, необходимо немедленно прекратить эксплуатацию комплекса. После этого необходимо поставить в известность изготовителя или авторизованный сервисный центр о выявленных неисправностях в письменной форме.

Внимание!

При проведении технического обслуживания комплекса необходимо соблюдать правила техники безопасности.

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



Внимание!

Запрещается проводить техническое обслуживание во время зарядки экзоскелета.

11.1 Предварительный осмотр

Перед каждым включением комплекса необходимо проверить визуально:

- целостность всех кабелей;
- целостность розеток;
- состояние разъемов;
- состояние кабельных вводов;
- наличие винтов крепления элементов экзоскелета.

11.2 Срочное техническое обслуживание

Срочное техническое обслуживание необходимо в следующих случаях:

- если составляющие комплекса подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей);
- если выявлено повреждение фиксирующих элементов
- если выявлено повреждение фиксирующих ремней или лонгетов экзоскелета;
- если выявлен люфт в болтовых соединениях;
- если были обнаружены другие дефекты комплекса.

Срочное техническое обслуживание может включать в себя следующие пункты (в зависимости от выявленного дефекта):

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

– Предварительный осмотр с целью выявления механических повреждений и дефектов составных частей комплекса.
– Подтяжка болтовых соединений экзоскелета.

11.3 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание необходимо проводить регулярно, с периодичностью 1 раз в год. После проведения периодического технического обслуживания на экзоскелет комплекса должен быть наклеена информационная наклейка, на которой должна быть указана дата проведения текущего периодического технического обслуживания, дата проведения следующего периодического технического обслуживания, фамилия и подпись ответственного лица, проводившего техническое обслуживание.

Объемы периодического технического обслуживания:

– визуальный контроль;
– подтяжка болтовых соединений экзоскелета;

11.3.1 Визуальный контроль

– Проведение визуального контроля на наличие повреждений составных частей, принадлежностей комплекса и соединительных кабелей.
– Проведение визуального контроля механических частей комплекса и износ деталей – ремней, лонгетов, фиксаторов, сварочных швов на экзоскелете, надежность затяжки всех болтов и гаек.
– Проведение очистки от пыли комплекса
– Проверка читаемости предупреждающих надписей на информационных наклейках, проверка целостности защитных кожухов экзоскелета.

12 Транспортирование, хранение и утилизация

12.1 Транспортирование

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. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

12.2 Хранение

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

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

12.3 Утилизация.

12.3.1 Утилизация комплекса технически возможна

12.3.2 Комплекс 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.

12.3.3 Утилизация аккумуляторных батарей экзоскелета, ручного пульта и пульта костыля, осуществляется в соответствии с инструкцией по обращению с отходами 4 класса опасности, они должны быть утилизированы в организации, имеющие лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировки опасных отходов.

12.3.4 Утилизация или уничтожение не представляющих опасность составных частей после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящего руководства по эксплуатации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Дефекты, возникшие при попадании жидкостей внутрь экзоскелета, ручного пульта, пульта костыля и других частей комплекса, либо если экзоскелет, ручной пульт и пульт костыля, или их составляющие подверглись внешним механическим воздействиям (падения с большой высоты, повреждения силовых и интерфейсных кабелей), не являются гарантийным случаем.

13.3 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.

13.4 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

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

14 Адрес предприятия-изготовителя

Изготовитель:

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,

улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская, д.1, корпус № 2.

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

Приложение А. Габаритные размеры комплекса

На рисунках ниже представлен внешний вид составляющих комплекта поставки с указанием их габаритных размеров.

Габаритные размеры составных частей комплекса

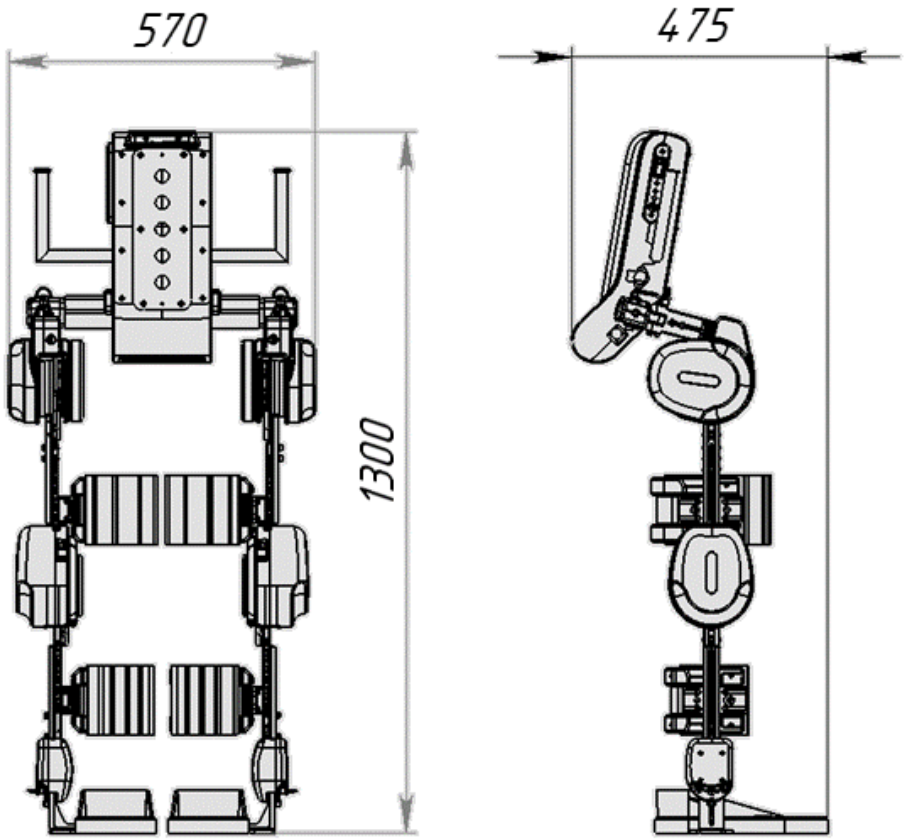


Рисунок 16 – Габаритные размеры экзоскелета модификации профессиональный

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

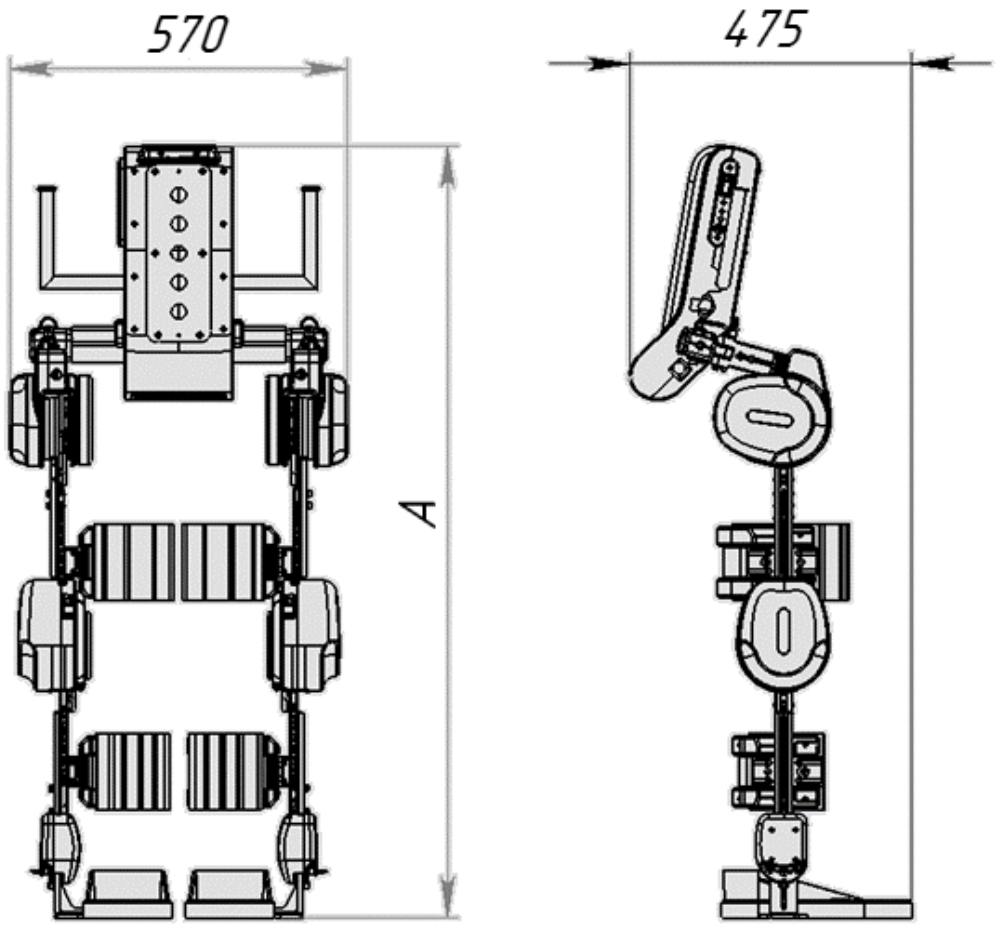


Рисунок 17 – Габаритные размеры экзоскелета модификации индивидуальный

Таблица 20 – Габаритные размеры экзоскелета модификации индивидуальный

Размер	Высота (А)
Размер 1	1300 мм
Размер 2	1360 мм

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

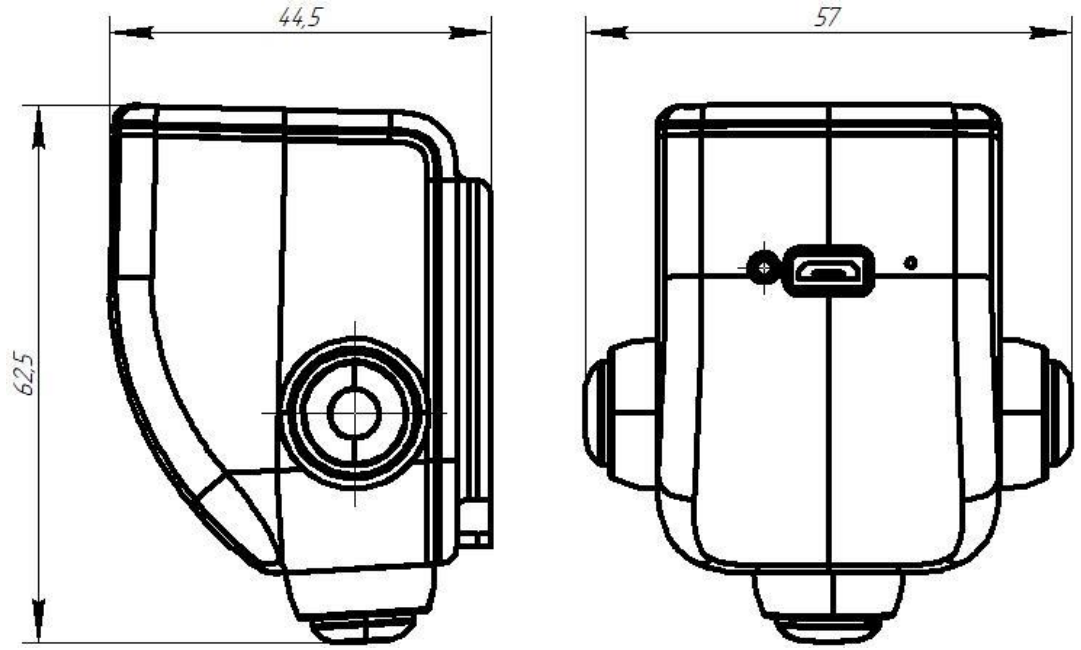


Рисунок 18 – Габаритные размеры пульта костыля

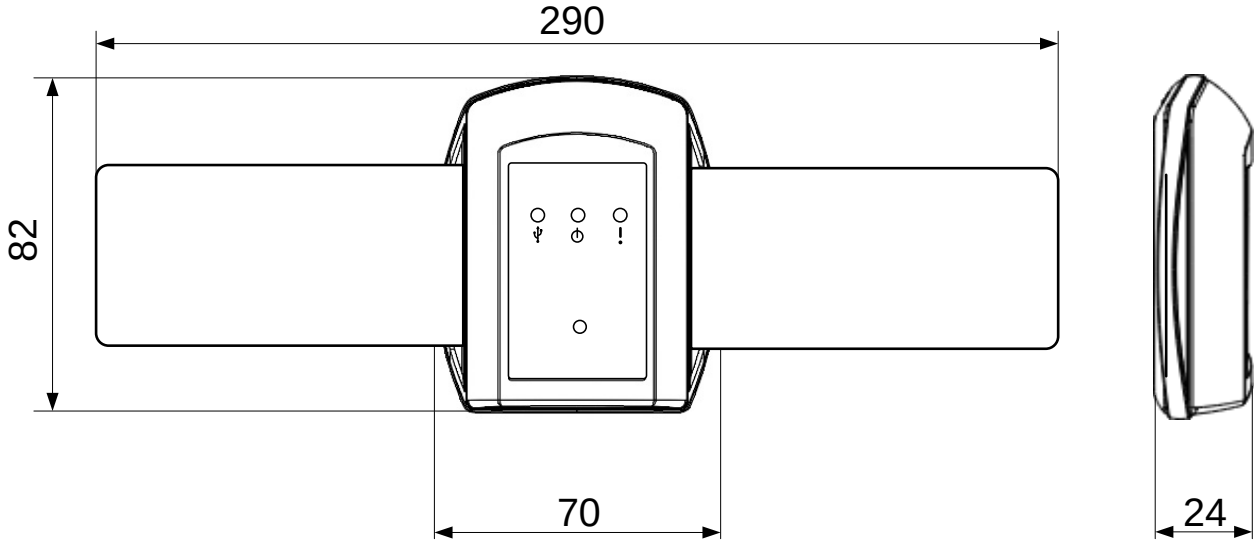


Рисунок 19 – Габаритные размеры ручного пульта

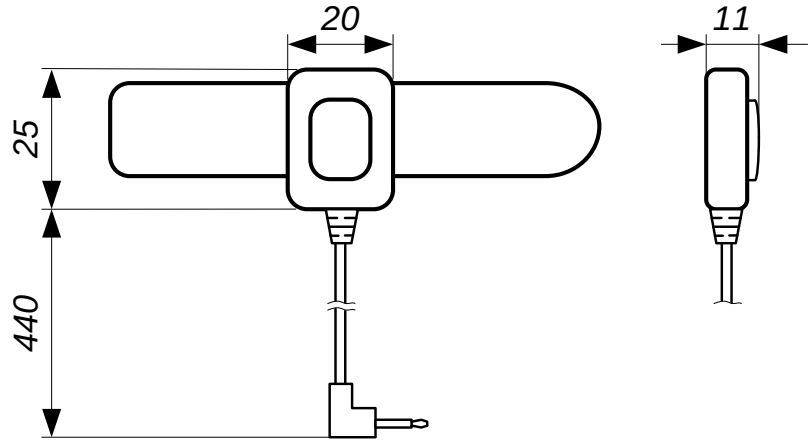


Рисунок 20 - Габаритные размеры выносной кнопки ручного пульта

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

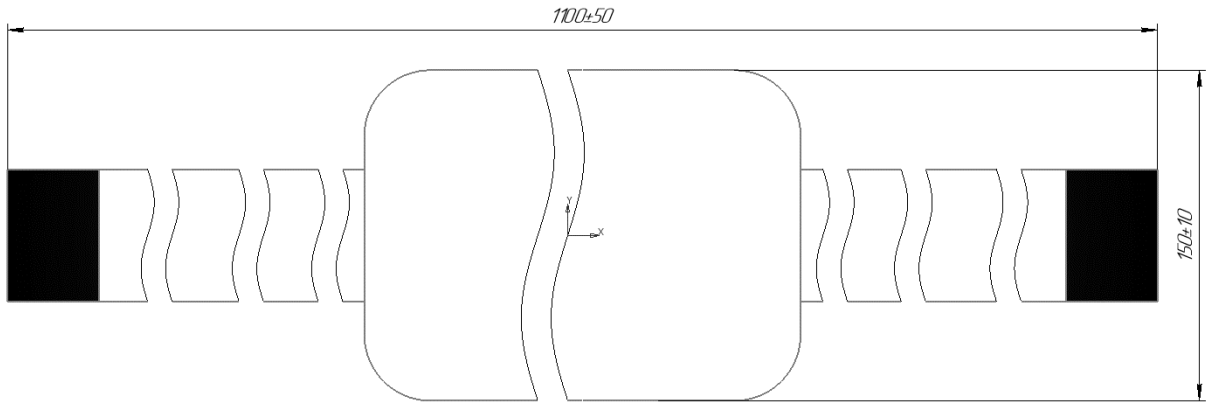


Рисунок 21 - Габаритные размеры тазового ремня

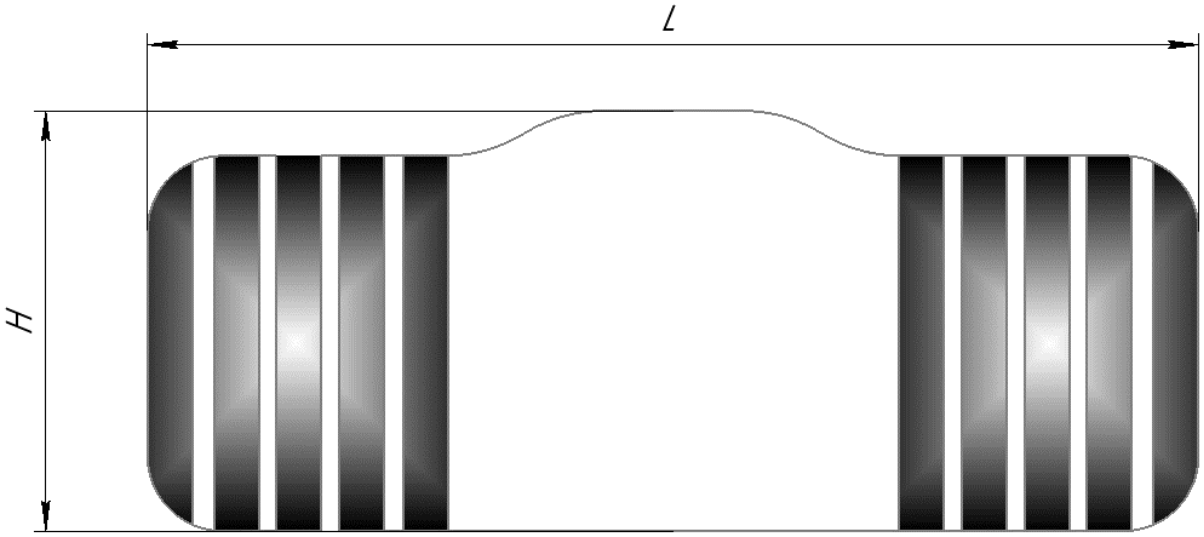


Рисунок 22 - Габаритные размеры подушек для живота

Размер	Ширина (H)	Длина (L)
Размер 1	180	400
Размер 2	215	500
Размер 3	345	600
Размер 4	280	700

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

Таблица 21 – Габаритные размеры подушек для живота

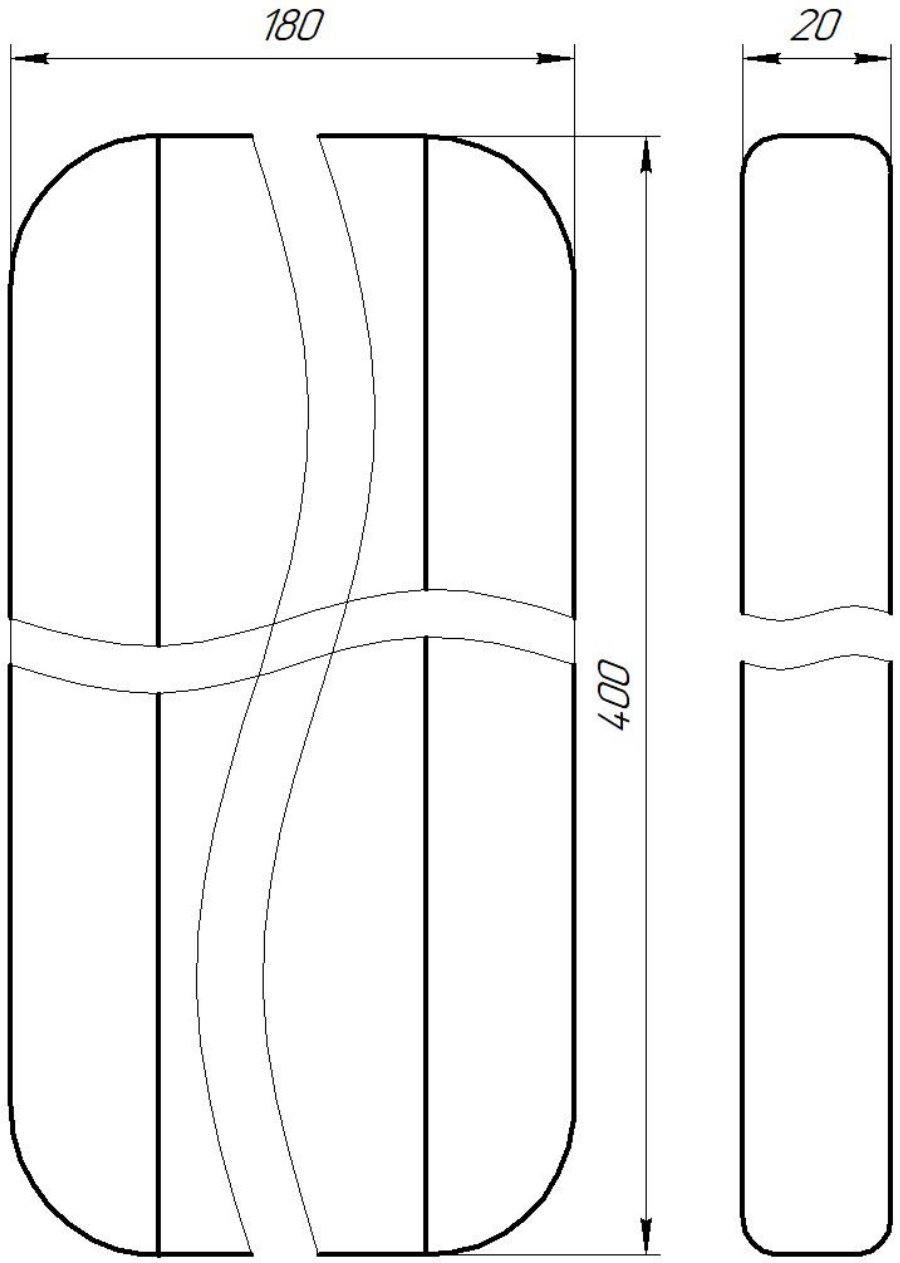


Рисунок 23 - Габаритные размеры спинальной подушки

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

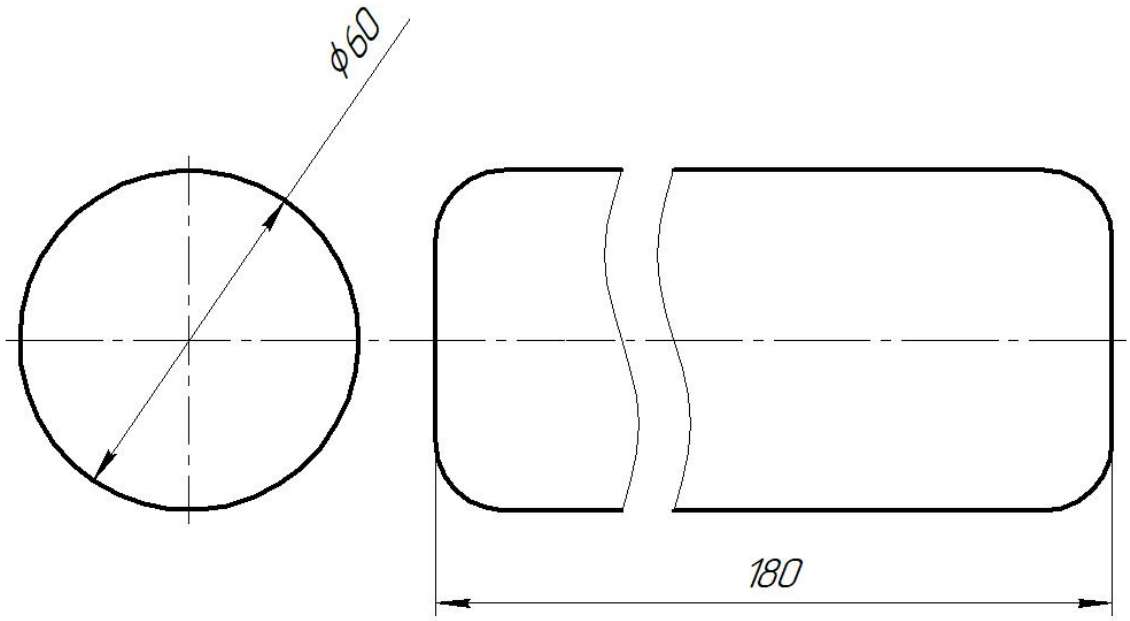


Рисунок 24 - Габаритные поясничной подушки

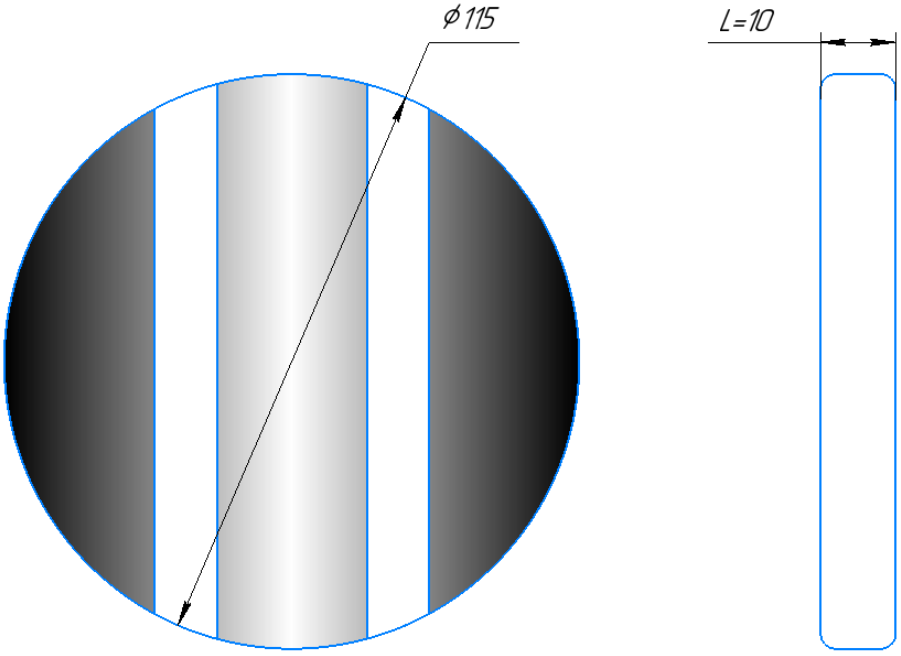


Рисунок 25 - Габаритные размеры подушки суставной коленной

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

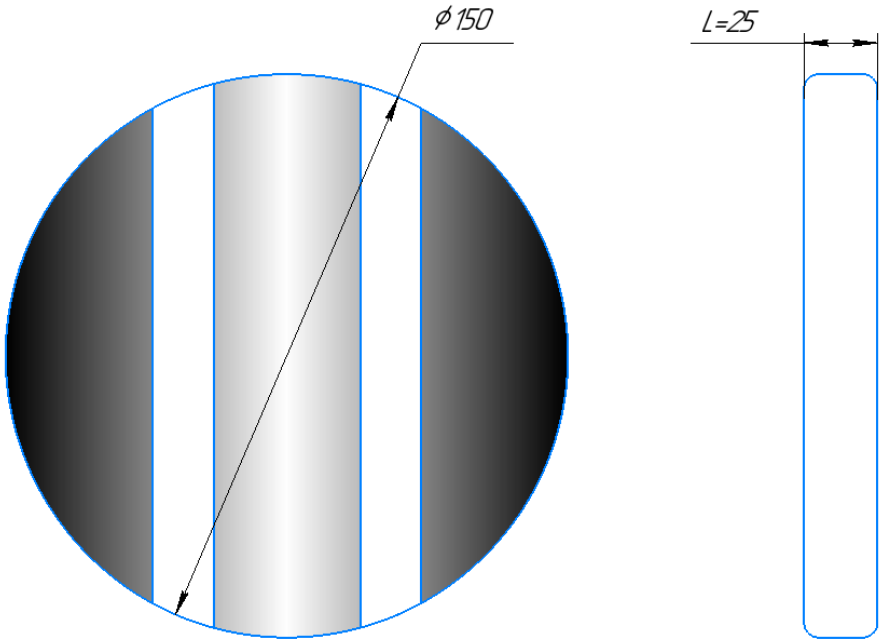
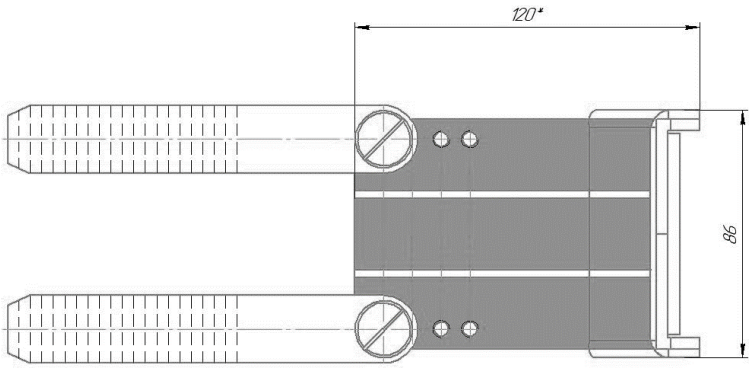


Рисунок 26 – Габаритные размеры подушки суставной бедренной



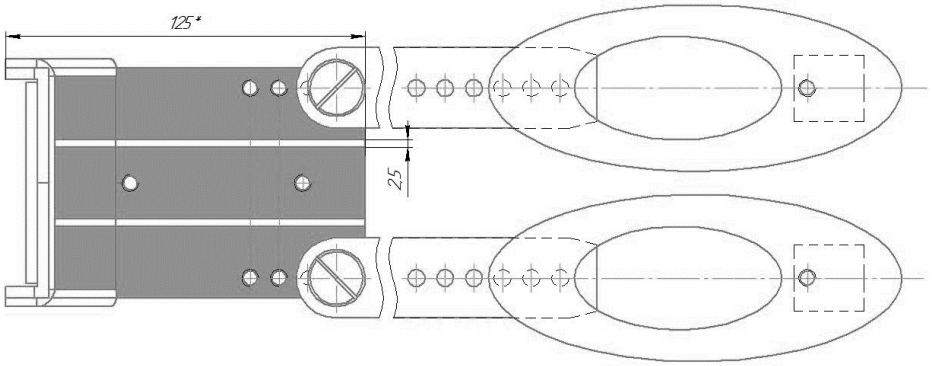


Рисунок 27 – Габаритные размеры лонгета для ноги размер 1.

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

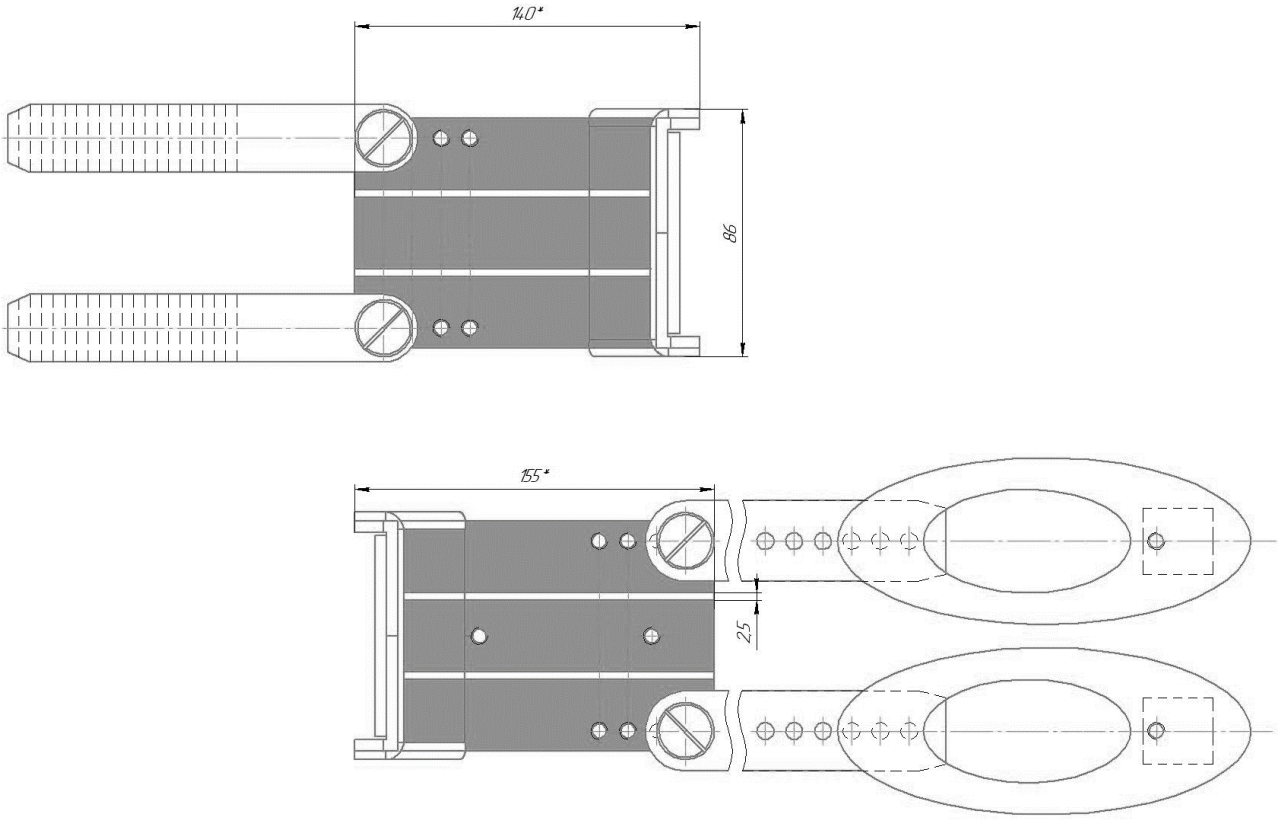


Рисунок 28 - Габаритные размеры лонгета для ноги размер 2.

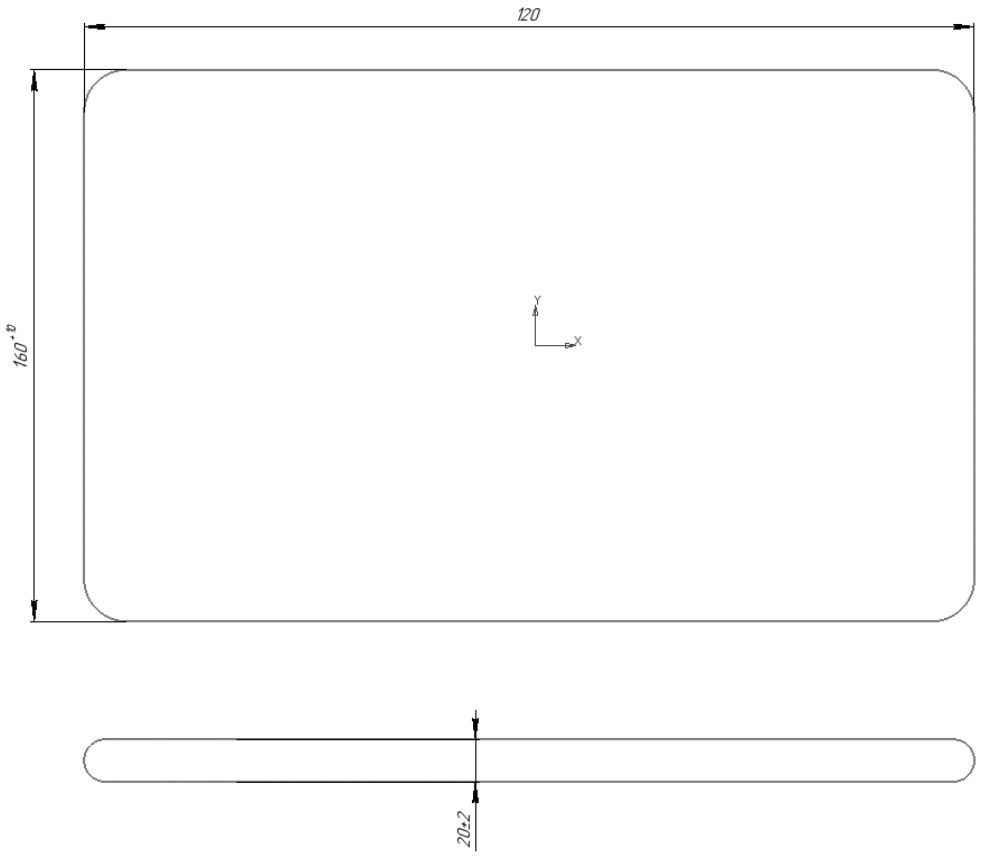


Рисунок 29 - Габаритные размеры подушки лонгета передней размер 1

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

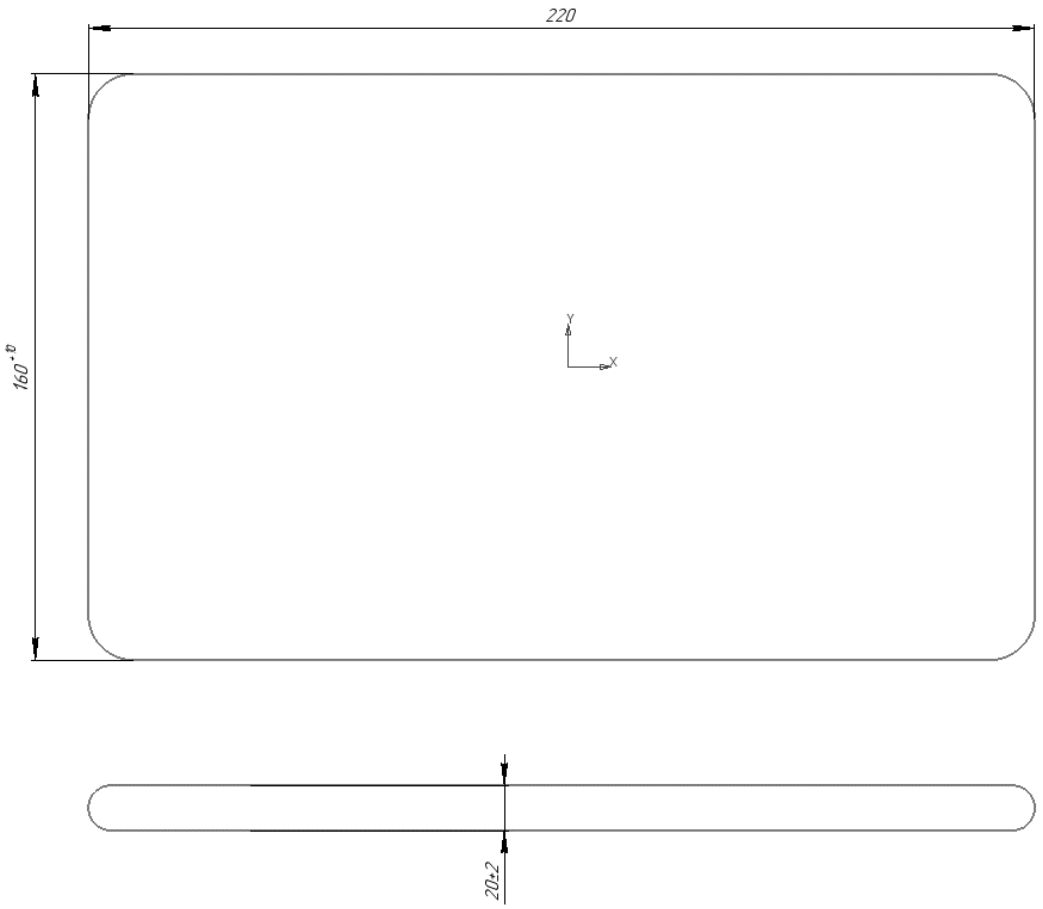


Рисунок 30 - Габаритные размеры подушки лонгета передней размер 2

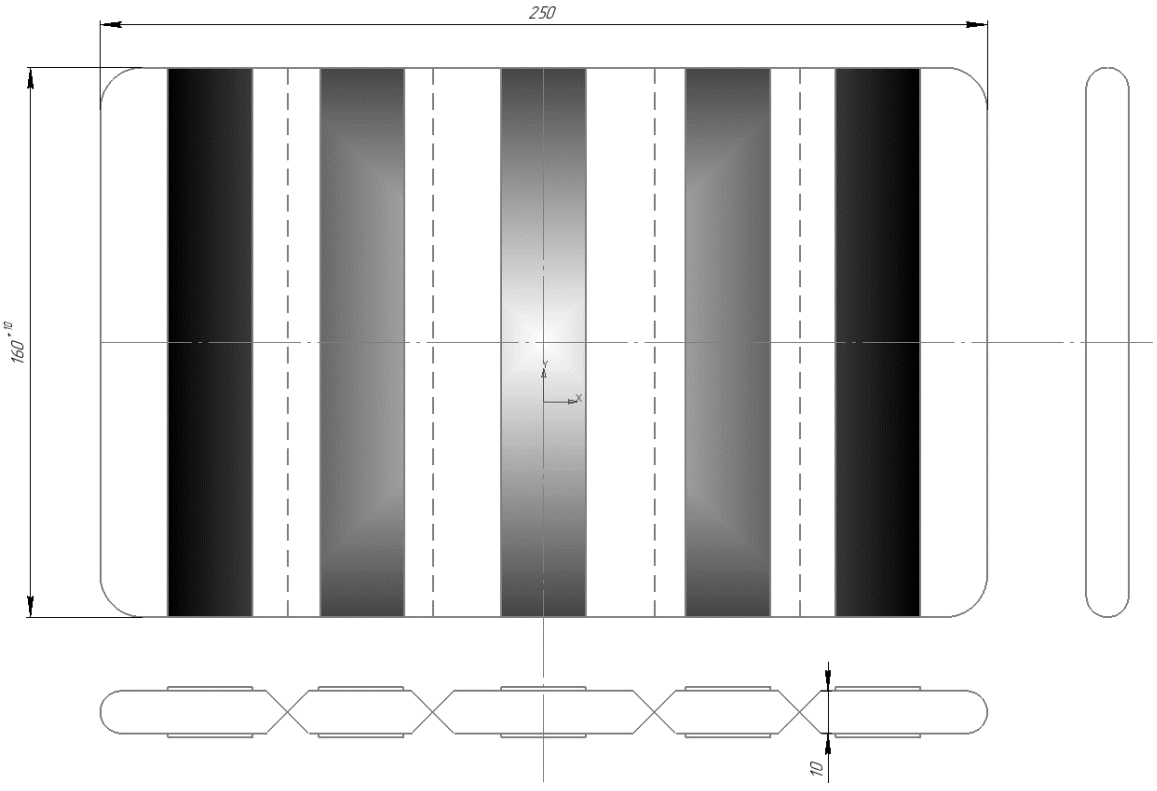


Рисунок 31 - Габаритные размеры подушки лонгета внутренней размер 1

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

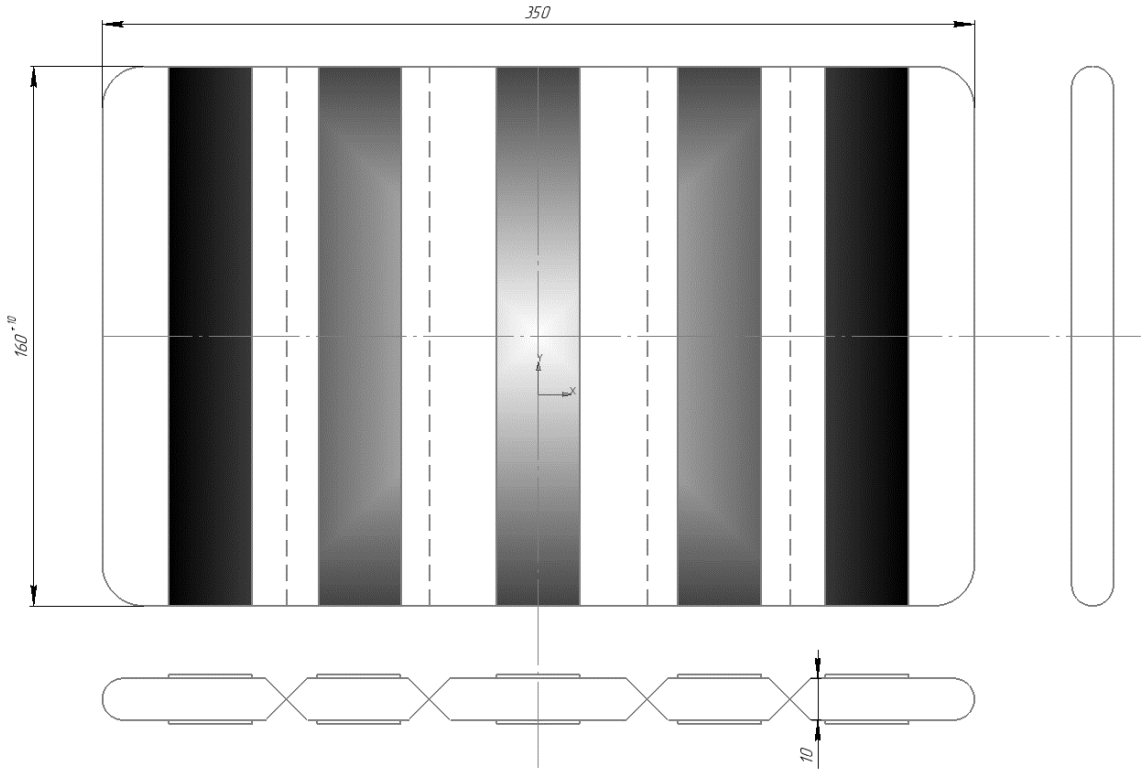


Рисунок 32 - Габаритные размеры подушки лонгета внутренней размер 2

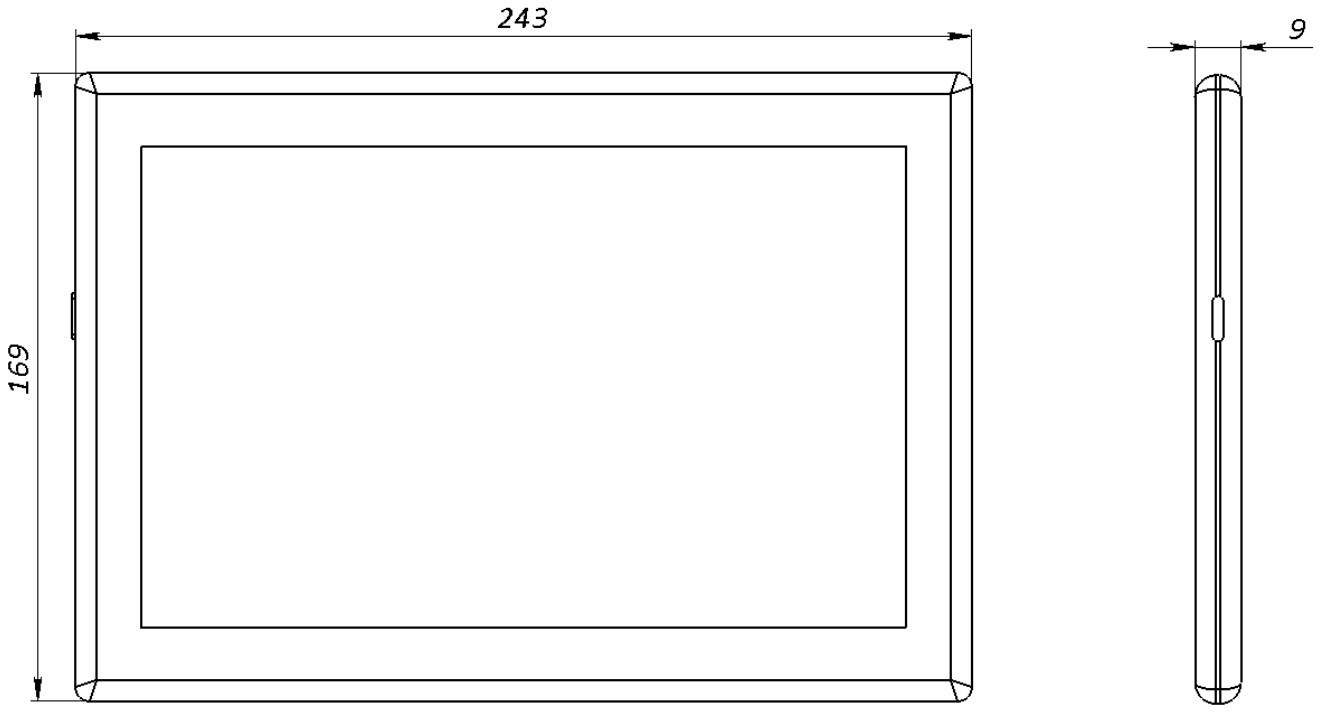
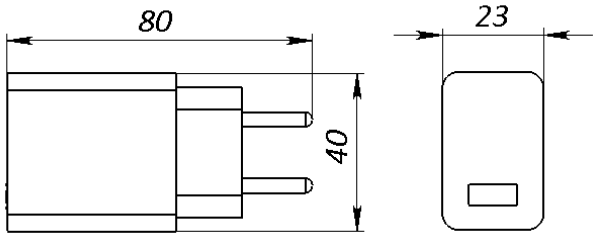


Рисунок 33 - Габаритные размеры беспроводного устройства управления



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

Рисунок 34 - Габаритные размеры зарядного устройства

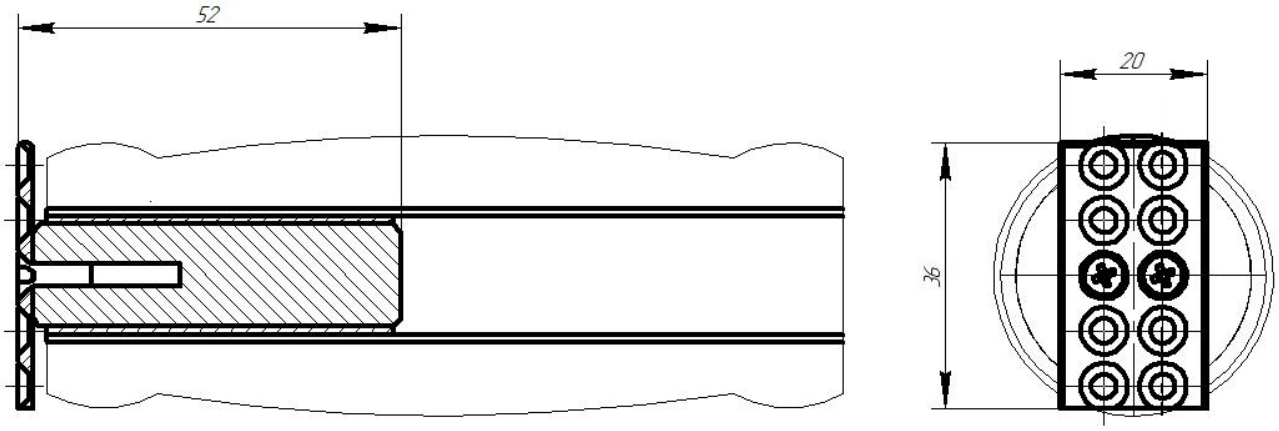


Рисунок 35 - Габаритные размеры кронштейна крепления пульта костыля

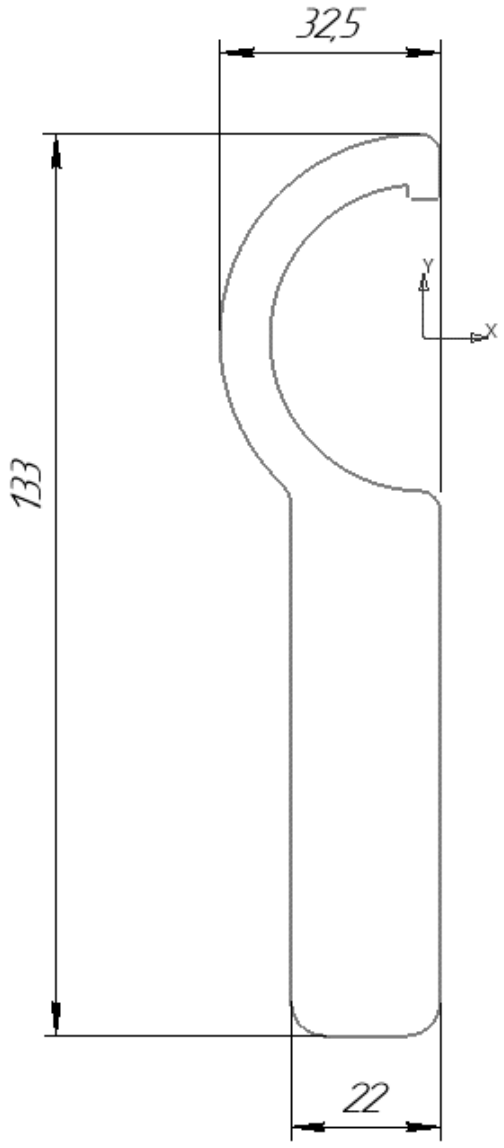
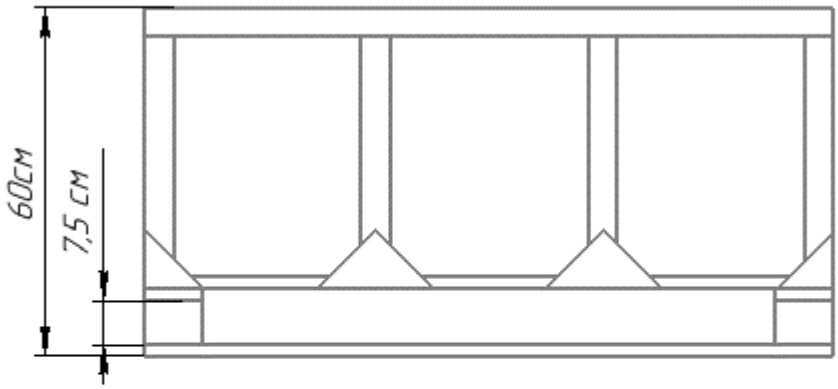


Рисунок 36 – Габаритные размеры ключа специального

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



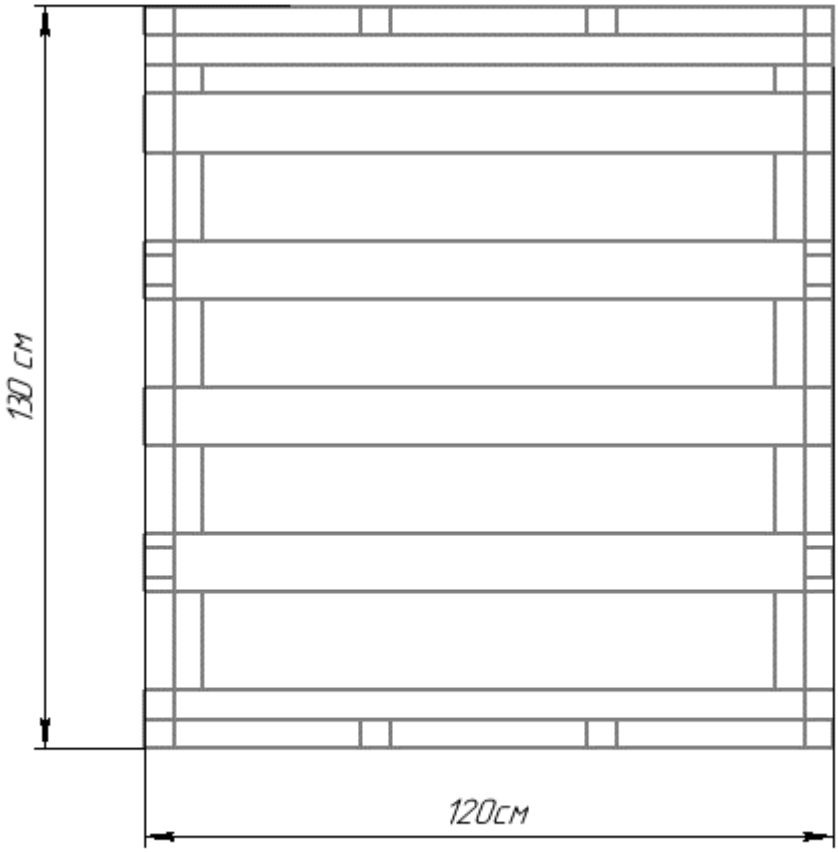


Рисунок 37 - Габаритные размеры потребительской тары, ящик №1

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

Приложение Б. Перечень ссылочных и нормативных документов

Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
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 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51260-2017	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

Приложение В. Внешний вид табличек и бирок

На рисунках ниже приведен общий вид наклеек на комплекс.

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper»
по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019
модификация «E-Helper Rehab»

Изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Режим работы: рабочий цикл 8 ч / 1 ч (непрерывная работа / пауза)
С периодичностью 45 мин / 15 мин (работа / перерыв)

Изделие с внутренним источником питания
Параметры зарядного устройства: ⎓ **43.8 В / 1.65 А**

IP10

Заводской номер:

Дата выпуска:

Роботизированный комплекс реабилитации пациентов с нарушением опорно-двигательного аппарата «E-Helper»
по ТУ 32.50.22-011-68709709-2019
модификация «E-Helper Active»

Изготовитель: ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Режим работы: рабочий цикл 8 ч / 1 ч (непрерывная работа / пауза)
С периодичностью 45 мин / 15 мин (работа / перерыв)

Изделие с внутренним источником питания
Параметры зарядного устройства: ⎓ **43.8 В / 1.65 А**

IP10

Размер:

Заводской номер:

Дата выпуска:

На рисунке ниже приведена маркировка зарядного устройства Экзоскелета.



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

Приложение Г. Пояснения по знакам безопасности и символам

Все знаки безопасности и символы, применяемые в комплексе и его принадлежностях, соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток
	МЭК 60417-5072	Изделие КЛАССА II
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа BF
	ИСО 7000-0434A	Внимание, обратитесь к Эксплуатационным документам
	ИСО 7010-M001	Общий знак обязательных действий
	ИСО 7010-M002	Обратиться к инструкции по эксплуатации

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

Приложение Д. Совместное использование экзоскелета и беговой дорожки

Роботизированный комплекс – экзоскелет «E-Helper» может использоваться совместно с беговой дорожкой с системой разгрузки веса пациента «РеаТерра».

Целями процедур при совместном использовании устройств являются: увеличение скорости ходьбы (для пациентов с частичными нарушениями), уменьшение спастики, увеличение чувствительности и мышечной массы нижних конечностей, восстановление нейромышечных связей, уменьшение нейропатических болей. Пациент больше сосредоточен на тренировке, он меньше физически и психологически утомляется. Также может использоваться режим ассистента экзоскелета, который позволяет отслеживать спастику. Совместное использование экзоскелета и беговой дорожки в реабилитации снижает численность (до одного) и физическую нагрузку на медперсонал.

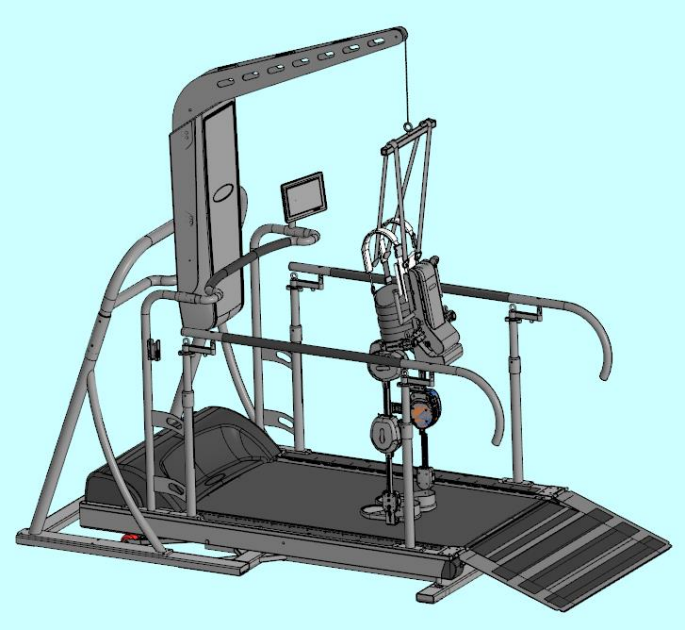


Рисунок 38 – Внешний вид реабилитационного комплекса

⚠	При подготовке / завершении процедуры пациент может использовать костыли. При выполнении тренировки на беговом полотне использование костылей недопустимо.
⚠	Проведение процедур на комплексе возможно в двух вариантах: • с запуском процедуры на беговой дорожке (полотно движется) – экзоскелет должен быть запущен в режиме «нормальная» ходьба; • без запуска процедуры на беговой дорожке (полотно не движется) – экзоскелета может быть запущен в режимах «Встать/сесть», «На месте» (шагание, только левой, только правой).
⚠	Режим работы и параметры ходьбы экзоскелета задаются на беспроводном устройстве управления экзоскелета. Режим работы беговой дорожки задается на панели управления или беспроводном устройстве управления беговой дорожки.

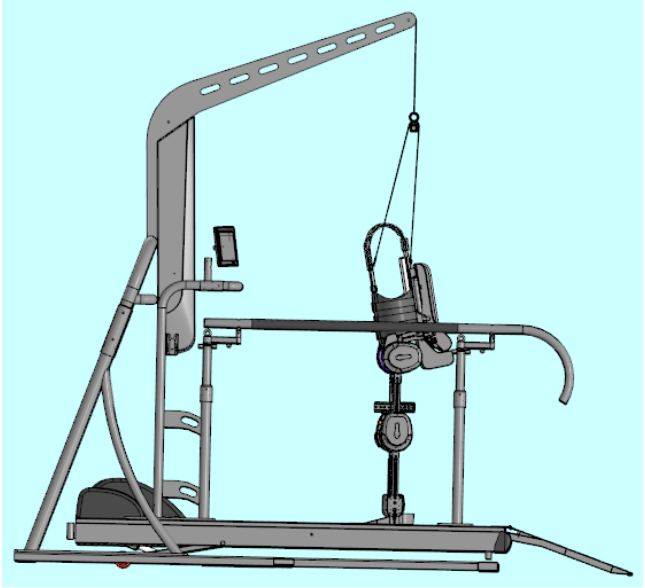
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Осуществлять ходьбу на беговой дорожке следует только в режиме «Прерывистая ходьба». Для запуска процедуры на беговой дорожке (полотно движется) на панели управления должен быть выбран режим «Прерывистая ходьба».
	Для обеспечения безопасной эксплуатации устройств перед началом процедуры необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией беговой дорожки и экзоскелета.

Подготовка к работе

- Включить беговую дорожку.
- Для сохранения результатов процедуры в истории необходимо создать учетную запись пациента и активировать ее.
- Включить экзоскелет.
- Разместить пациента в экзоскелете в положении сидя на кушетке / скамье: необходимо выполнить настройку экзоскелета в соответствии с антропометрическими параметрами пациента – отрегулировать длину ортезов, ширину тазового узла экзоскелета, подобрать лонгеты и подушки, отрегулировать ремни жилета и глубину вылета лонгетов.
- Настройки в ПО экзоскелета должны быть установлены в соответствии с индивидуальными параметрами каждого конкретного пациента: создать карту пациента, внести все необходимые параметры, сохранить.
- Принять положение стоя, проверить фиксацию лонгетов, убедиться, что ноги пациента правильно и удобно зафиксированы. При необходимости вернуть пациента в положение сидения и повторить регулировку экзоскелета.
- Запустить тренировку экзоскелета в режиме «на месте» с минимальной скоростью и высотой подъема ноги и убедиться, что движения не вызывают дискомфорт у пациента. Постепенно увеличивая скорость и высоту шага, еще раз убедиться в отсутствии дискомфорта у пациента.
- Занять положение - пациент в экзоскелете на беговой полотне.
- Обеспечить фиксацию пациента в экзоскелете к системе разгрузки беговой дорожки при помощи ремней и карабинов и задать требуемую величину разгрузки.
- Начальное положение пациента в экзоскелете на беговом полотне – под стрелой системы разгрузки.

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



- Рисунок 39 – Начальное положение экзоскелета на беговом полотне

Порядок выполнения процедуры

- Задать в настройках ПО экзоскелета начальные значения параметров ходьбы для первого запуска.

⚠	**Внимание!** Процедура ходьбы пациента в экзоскелете на беговой дорожке осуществляется в режиме «Нормальная» в ПО экзоскелета.

Таблица 22 – Параметры ходьбы: режим «Нормальная»

Параметр	Рекомендуемые настройки параметров ходьбы экзоскелета для выполнения первого запуска	Диапазон настройки параметров ходьбы экзоскелета для проведения процедур на беговой дорожке
Время шага, сек	4 ÷ 5	2 ÷ 6
Длина шага, %	50	0 ÷ 100
Время паузы между шагами, сек	0,1	0 ÷ 2

- Расположить стопы пациента на беговом полотне так, чтобы носки стоп находились на одной линии.

⚠	**Внимание!** Невыполнение данного условия вызовет запуск движения бегового полотна сразу после нажатия кнопки «СТАРТ» на панели управления / пульте управления беговой дорожки.

- Выбрать на панели управления беговой дорожки режим «прерывистая ходьба» и запустить процедуру нажатием кнопки «ПУСК» – беговая дорожка перейдет в режим ожидания шага.
- Запустить движение экзоскелета в режиме «Нормальная».

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

- Движение полотна беговой дорожки в первые несколько минут после начала процедуры может быть прерывистым (с остановками), таким образом осуществляется синхронизация скорости движения экзоскелета и полотна.
- Через некоторое время после начала процедуры скорость движения экзоскелета и полотна беговой дорожки должны стать равны, причем это время будет зависеть от заданных настроек в ПО экзоскелета, а также от длины ортезов и может составлять от нескольких секунд до нескольких минут.
- Для остановки процедуры необходимо в ПО или на левой рукоятке экзоскелета нажать кнопку «Отмена», экзоскелет завершит тренировку и выполнит приставной шаг; после остановки экзоскелета нажать кнопку «СТОП» на панели управления/пульте управления беговой дорожки.

	**Внимание!** Если по завершении тренировки кнопка «СТОП» на беговой дорожке не будет нажата, это спровоцирует самопроизвольный запуск бегового полотна и может привести к падению пациента в экзоскелете.

Для завершения процедуры необходимо опустить подвес системы разгрузки, отсоединить ремни и карабины подвеса пациента в экзоскелете от системы разгрузки, покинуть беговое полотно.

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

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					
1			1-99	1-103		ИИ № 07-23-083		Боголепов	27.07.2023

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