



R-GAIT

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	4
1.3 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА	4
1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
1.5 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	4
1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА	6
3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
4 УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	10
4.1 ОСНОВНОЙ БЛОК R-GAIT	10
4.2 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	11
5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА	15
6 ОСНОВНЫЕ ДИСПЛЕИ И РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ	16
6.1 ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	16
6.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	16
7 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ	21
7.1 РАЗГРУЗКА	21
7.2 ДЛИНА ШАГА	21
7.3 СКОРОСТЬ	21
7.4 РЕЖИМ ДВИЖЕНИЯ	21
7.5 АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЯ ТАЗА	21
7.6 ДИНАМИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ВЕСА ТЕЛА	21
7.7 ТАКТИЛЬНАЯ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ	21
7.8 РАСПОЗНАВАНИЕ СПАСТИЧНОСТИ	21
7.9 ВРЕМЯ	21
8 ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ	22
8.1 ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ – РЕМНИ БЕЗОПАСНОСТИ	22
8.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ ПОДЪЕМНОЙ СИСТЕМЫ	23
8.3 РЕГУЛИРОВКА НОЖНОГО БЛОКА	23
8.4 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	24
8.5 НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТА	24
8.6 ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ	24
8.7 ЭКСТРЕННОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА	25
9 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	26
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
10.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА	28
10.2 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	28
11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
11.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	29
12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	32



1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

R-GAIT — роботизированная реабилитационная система, предназначенная для и восстановления навыков ходьбы и двигательной активности, вызванных следующими заболеваниями:

- Инсульт
- Черепно-мозговая травма
- Рассеянный склероз
- Детский церебральный паралич
- Болезнь Паркинсона
- Гемиплегия и параплегия нижних конечностей
- Мышечная атрофия и слабость вследствие обездвиживания

1.2 ПРОФИЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Данное устройство предназначено исключительно для профессионального использования медицинским персоналом. Перед началом работы пользователям необходимо полностью изучить настоящее руководство, включая меры предосторожности, правила эксплуатации и регламент технического обслуживания.

1.3 ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

Использование устройства разрешено для пациентов любого пола и возраста весом до 175 кг и ростом от 1,2 до 2,1 м (при наличии специального тазового экстендера (адаптера) — с ростом от 0,8 м). Нарушения зрения или одностороннее пространственное игнорирование не являются противопоказаниями. Обязательными условиями являются наличие прочной обуви, соблюдение назначенной врачом тромбопрофилактики и способность пациента передвигаться как минимум в кресле-каталке. При фиксации ремнем пациент должен быть способен стоять у стола без болей не менее 8–10 минут при отсутствии падения артериального давления, стойкой тахикардии или одышки. Пациенты с функциональной категорией передвижения (FAC) 2 и ниже допускаются к лечению только в пассивном режиме. Присутствие одного терапевта во время процедуры возможно только при условии достаточной устойчивости туловища пациента (способность самостоятельно сидеть на краю кровати) и его готовности выполнять команды персонала; в противном случае необходимо присутствие двух терапевтов. Перед началом терапии медицинский работник обязан изучить анамнез и обследовать пациента для исключения противопоказаний и подтверждения целесообразности использования устройства.

1.4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие предназначено для эксплуатации исключительно в помещениях профессиональных медицинских учреждений. Запрещается эксплуатация устройства в местах, подверженных попаданию воды, воздействию прямых солнечных лучей, во взрывоопасных зонах, в средах с повышенным содержанием кислорода, высокой концентрацией пыли, влаги или коррозионно-активных веществ. Устройство не предназначено для использования в домашних условиях.

1.5 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Роботизированная система R-GAIT основана на технологии концевых эффекторов и предназначена для восстановления двигательной активности, навыков ходьбы и бега, начиная с ранних этапов реабилитации. Система оснащена подъемным механизмом для разгрузки веса тела и фиксации пациента в физиологически правильном для процедуры положении. Имитация естественной походки обеспечивается за счет фиксации стоп на подвижных платформах, приводимых в действие электроприводами и воспроизводящих физиологические движения при ходьбе. Система синхронно воспроизводит горизонтальные и вертикальные колебания туловища в соответствии с фазами походки. Пространственно-временные параметры (длина шага, скорость) настраиваются индивидуально с учетом состояния пациента и динамики его реабилитации.



В процессе терапии встроенная система автоматизации поддерживает собственные усилия пользователя, обеспечивая стабильную скорость вращения сервоприводов. Колени пациента остаются свободными, что позволяет физиотерапевту при необходимости корректировать движения мануально (например, при гиперэкстензии или недостаточном разгибании). Для дополнительной стабилизации предусмотрена система динамической стабилизации суставов, обеспечивающая естественную биомеханику колена. Управление комплексом осуществляется персоналом с помощью беспроводного планшета, что обеспечивает мобильность и удобство в работе. Интуитивно понятный сенсорный интерфейс позволяет оперативно настраивать параметры лечения и отслеживать данные обратной связи и показатели текущей сессии в режиме реального времени.

1.6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1.6.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ R-GAIT

- Неспособность пациента понять смысл и цель рекомендаций и возможность следовать им.
- Контрактуры крупных суставов (тазобедренных, коленных и голеностопных) $>25^\circ$.
- Незажившие переломы или малоустойчивые к нагрузке кости и суставы.
- Значительное снижение плотности костной ткани (остеопороз, остеопения).
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания
- Незажившие раны и повреждения кожи в местах, где пациент может взаимодействовать с устройством или ремнем безопасности.
- Беременность.
- Эпилепсия.
- Тяжелая грыжа межпозвонкового диска.
- Наличие колостомы.
- Любое заболевание, препятствующее активным тренировкам ходьбы, например, респираторные заболевания, ортопедические заболевания, когнитивные нарушения, ограничивающие общение, нейропсихологические заболевания, инфекции или воспалительные заболевания, острый тромбоз, остеомиелит.
- Любая причина, препятствующая правильной и безболезненной регулировке ремня безопасности

Перед началом терапии пациент должен пройти полное обследование для выявления возможных противопоказаний. Лечащему врачу необходимо провести комплексный анализ состояния пациента, оценив потенциальные риски и побочные эффекты в каждом индивидуальном случае. Функциональные настройки устройства позволяют начинать реабилитацию с минимальных нагрузок, что делает возможным проведение терапии даже для пациентов со сложным клиническим статусом. При работе с пациентами, находившимися в состоянии длительной иммобилизации, следует соблюдать особую осторожность: тренировки рекомендуется начинать с кратковременных сессий при полной разгрузке веса тела. Во избежание чрезмерного растяжения сухожилий, связок и суставов лечащий врач должен обеспечивать постепенное и контролируемое увеличение продолжительности и интенсивности процедур.

1.6.2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ R-GAIT

При использовании системы побочные эффекты не выявлены. Тем не менее после упражнений могут возникнуть следующие явления и реакции:

- Боль или покраснение кожи в месте, где поддерживающие ремни удерживают вес пациента.
- Состояния, возникающие в результате перенапряжения сердечно-сосудистой системы, такие как одышка или тахикардия.
- Временные боли в мышцах и суставах.
- Временные мышечные спазмы.
- Временное головокружение.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.



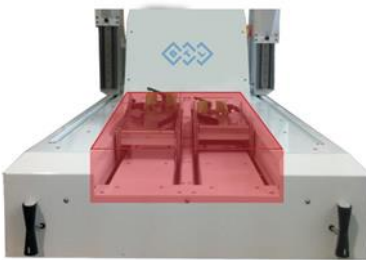
2 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке системы и на транспортной упаковке:

	Предупреждение!
	Осторожно!
	Следуйте инструкции по применению
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Осторожно! Возможно травмирование рук
	Внимание! Опасность сдавливания
	Производитель
	Дата изготовления
	Знак CE
	Медицинское устройство
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Переменный ток
	Серийный номер
	Индивидуальный идентификационный номер для региона
	Общий идентификационный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Рабочая часть типа В
	Штабелировать запрещается
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Верх. Правильное вертикальное положение груза
	Ограничение атмосферного давления

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

	Перед использованием устройства внимательно прочтите руководство пользователя и ознакомьтесь со всеми изложенными в нем требованиями безопасности, процедурами эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Устройство и его принадлежности следует использовать только в соответствии с руководством пользователя. Запрещается использовать устройство не по назначению
	Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением
	Максимально допустимая нагрузка на систему подъёма пациента составляет 175 кг. Превышать её нельзя. При превышении этого значения R-GAIT автоматически прекращает дальнейшую терапию и блокирует все остальные функции, за исключением функций, необходимых для извлечения пациента из устройства
	Данное устройство не предназначено для использования с какими-либо принадлежностями или медицинским оборудованием, отличным от указанных в данном руководстве
	Ремни не предназначены для использования на голой коже. Пациент должен быть полностью одет во время надевания ремней и во время терапии
	Убедитесь, что характеристики напряжения вашей сети соответствуют требованиям, указанным в главе 11 «Технические параметры»
	Не используйте электрические адаптеры
	Во время использования R-GAIT пациент должен находиться в полном сознании. Пациент должен быть в состоянии обеспечивать обратную связь во время лечения. Во время терапии всегда поддерживайте с пациентом вербальный контакт. Не оставляйте включенное устройство без присмотра
	Использование данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования может вызвать электромагнитные или радиочастотные помехи
	Внимательно проверяйте устройство перед каждым использованием. Обращайте внимание на наличие повреждений, таких как ослабленные или неисправные детали (кабели, пластиковые или металлические детали, крышки). Убедитесь, что экран и элементы управления работают исправно. Если вы заметили какие-либо неполадки или отклонения в работе, прекратите использование устройства и обратитесь в сервисный центр BTL
	Не включайте устройство сразу после длительного хранения в условиях низкой температуры и/или высокой влажности. После перемещения устройства из холода в тепло дождитесь выравнивания температуры, прежде чем подключать его к сети (не менее 2 часов)
	Устройство и его принадлежности должны транспортироваться, храниться и эксплуатироваться в условиях, определенных в главе 11 «Технические параметры»
	Категорически запрещается эксплуатация устройства при наличии риска взрыва или попадания воды внутрь устройства, а также в пыльных и влажных помещениях. Устройство не должно контактировать с легковоспламеняющимися анестетиками или окисляющими газами (O ₂ , H ₂ O и т. д.) Прибор и его принадлежности не предназначены для наружного применения!
	Не размещайте устройство под прямыми солнечными лучами или вблизи источников тепла. Не ставьте на устройство предметы, выделяющие тепло. Не закрывайте вентиляционные отверстия
	Перед началом лечения необходимо провести тестовый запуск с несколькими циклами движения без пациента, чтобы проверить полный диапазон движения устройства

	Не проливайте жидкости на устройство. Не проливайте жидкости на беговую дорожку. Попадание жидкости может привести к неисправности беговой дорожки и увеличить риск поражения электрическим током
	Если в устройство попала вода или другая жидкость, прекратите его использование, отсоедините кабель питания от розетки и обратитесь в местный сервисный центр BTL
	Существует риск травм (например, защемления и порезов) конечностей и других частей тела, вызванных движущимися механическими частями устройства. В частности, убедитесь, что никакие предметы не находятся в зоне, обозначенной красным на рисунке ниже, и не входят в неё во время процедуры. Опасные зоны также обозначены специальными знаками на устройстве
  	
	При наличии признаков повреждения устройства или сомнений в его корректной и безопасной работе необходимо немедленно прекратить процедуру. Если пользователь не может определить причину неисправности даже после тщательного изучения руководства пользователя, ему следует обратиться в соответствующий сервисный центр BTL. Если устройство используется не в соответствии с настоящим руководством или с функциональными отклонениями от указанных в руководстве параметров, пользователь несёт ответственность за любой ущерб, причинённый устройству
	Техническое обслуживание устройства должно проводиться ежегодно в авторизованном сервисном центре BTL
	Все работы по сервисному и ежегодному техническому обслуживанию должны выполняться только авторизованным сервисом BTL
	Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию устройства и его аксессуаров. Не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки, а также разбирать устройство по каким-либо причинам. Существует риск поражения электрическим током. Внутри устройства имеются горячие и подвижные части. Все работы по обслуживанию должны выполняться только авторизованным сервисным центром BTL; в противном случае BTL не несёт ответственности за дальнейшую работу устройства
	Не оставляйте устройство без присмотра во время процедуры
	Замену предохранителей может производить только авторизованный сервис BTL
	Во время чистки устройство всегда должно быть выключено с помощью сетевого выключателя. Сетевой выключатель должен находиться в положении «ВЫКЛ»
	Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию устройства и его аксессуаров. Не пытайтесь открывать или снимать защитные крышки, а также не разбирайте устройство ни при каких обстоятельствах. Существует риск поражения электрическим током. Все работы по обслуживанию должны выполняться только авторизованным сервисным центром BTL
	Устройство выведет сообщение о неисправности или дефекте устройства или его аксессуаров. Эти сообщения разработаны таким образом, чтобы их интерпретация была очевидной. Если вы не уверены в правильности интерпретации, прекратите использование устройства и обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL

	Не перемещайте устройство. При необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL
	Не отключайте аппарат от сети во время сеанса. В противном случае сеанс прерывается, и аппарат выключается. Эвакуация пациента возможна только после аварийного опускания
	Устройство следует утилизировать так же, как и любое электрическое и электронное оборудование. Литиевую батарею необходимо извлечь и утилизировать отдельно, в соответствии с местными требованиями к утилизации опасных отходов. Не выбрасывайте устройство в контейнеры для бытовых отходов! Устройство не содержит токсичных материалов, которые могут нанести вред окружающей среде при правильной утилизации.

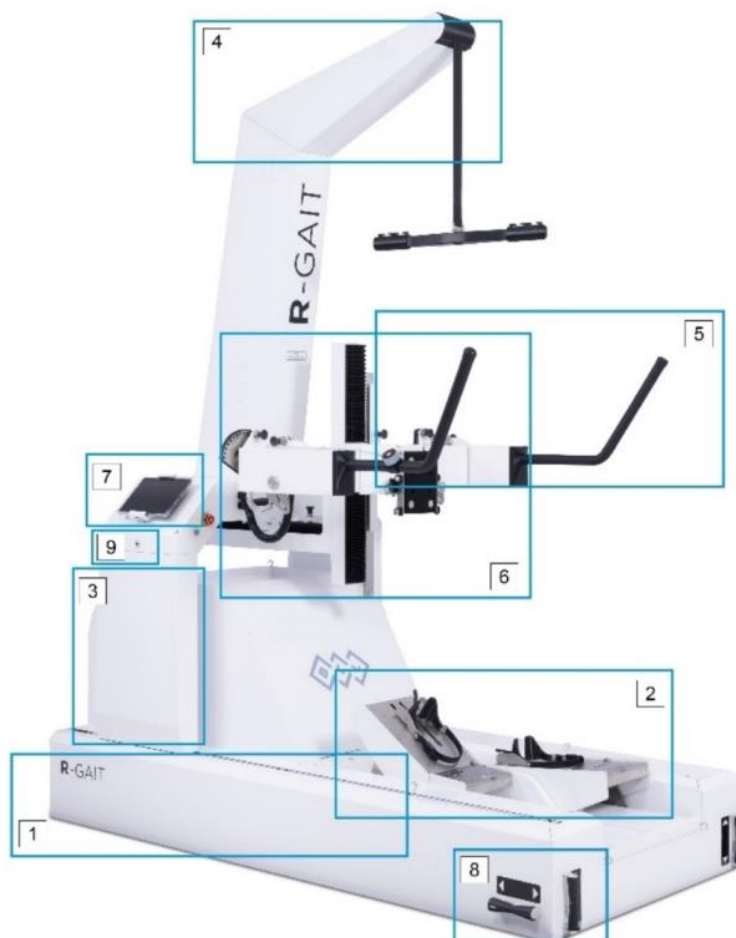
Данное устройство не содержит каких-либо лекарственных средств или веществ в качестве неотъемлемой части и не предназначено для передачи пользователю или пациенту. Данное устройство не использует и не выделяет никаких токсичных или радиоактивных веществ во время эксплуатации, хранения или транспортировки при указанных условиях.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 ОСНОВНОЙ БЛОК R-GAIT

R-GAIT – роботизированная система, предназначенная для восстановления походки и обучения пациента ходьбе на ранних этапах реабилитации состоит из следующих блоков:

1. **Основание аппарата:** передает движение и осуществляет управление, а также содержит узел подъемника пациента и ножной привод;
2. **Модуль ножного привода:** Состоит из блоков подвижных платформ с креплениями для фиксации и направления стоп пациента;
3. **Подъемная система (нижняя часть):** Перемещает пациента в горизонтальном направлении во время размещения в аппарате и поддерживает направляющую бедра и узлы панели управления, а также поручни;
4. **Подъемная система (верхняя часть):** Перемещает пациента в вертикальном направлении во время размещения в аппарате и отвечает за разгрузку (снижение веса) тела во время сеанса;
5. **Поручни:** Выступают в роли опоры для пациента во время сеанса терапии;
6. **Направляющая бедра:** Направляет таз пациента. Направляющий элемент крепится к несущему ремню;
7. **Панель управления:** Система R-GAIT управляется медицинским персоналом с помощью панели управления. В качестве контроллера используется планшет, который подключается к R-GAIT через беспроводную локальную сеть. Информация на экране позволяет пользователю и управлять всем процессом применения. Во время терапии на планшете отображаются данные о ходе сеанса, обратная связь и другие параметры терапии;
8. **Ножные переключатели подъемника;**
9. **USB – разъем.** Предназначен для зарядного кабеля планшета.



4.2 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



Данное устройство не предназначено для использования с какими-либо принадлежностями или медицинским оборудованием, отличными от указанных в данном руководстве

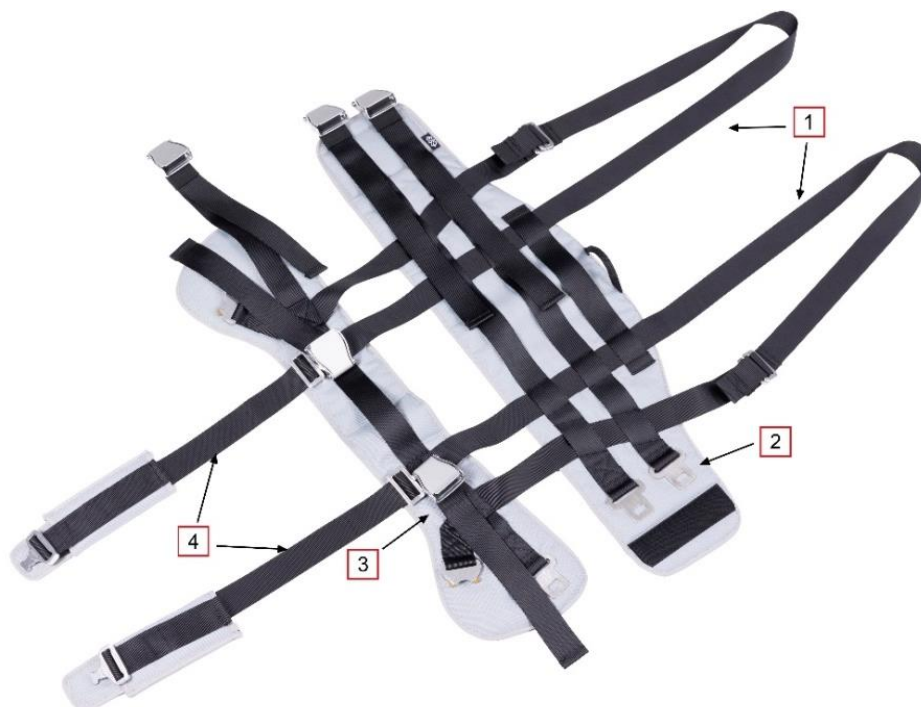
КОД	НАИМЕНОВАНИЕ	КОМПЛЕКТАЦИЯ
	Кабель питания	•
BTL-660-4	Комплект для динамической стабилизации суставов, в составе: наколенник (2 шт.), эластичные тросы (8 шт.), карабин (2 шт.), крюк (6 шт.), гайка (6 шт.)	○
BTL-660-10	Кнопка пациента	•
521-GAMESET-M	Модуль игровой, в составе: блок управления (неттоп), кабель питания с адаптером, стойка для телевизора, телевизор с кабелем питания, кабель HDMI, пульт управления телевизором, беспроводная гироскопическая мышь с клавиатурой, гироскопическая мышь с клавиатурой, Bluetooth USB адаптер, USB-Type C кабель	○
	Панель управления, в составе: планшет, USB-Type C кабель, адаптер, чехол	•
BTL-660-3	Подпяточник	•
BTL-660-5	Ремень безопасности пациента (размер: S)	○
BTL-660-6	Ремень безопасности пациента (размер: M)	○
BTL-660-7	Ремень безопасности пациента (размер: L)	•
BTL-660-8	Ремень безопасности пациента (размер: XL)	○
	Руководство пользователя	•
	Фиксатор переднего отдела стопы	•
BTL-660-2	Экстендер тазовый	•

• – стандарт

○ – дополнительно

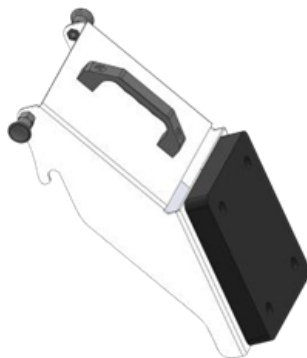
4.2.1 РЕМНИ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА

Ремни безопасности для пациента доступны в различных размерах. Размер указан на бирке ремня безопасности пациента. Ремень состоит из двух несущих петель (1), нагрудного ремня с двумя пряжками (2), поясного ремня (3), двух бедренных креплений и двух петель для ног (4).



4.2.2 ЭКСТЕНДЕР ТАЗОВЫЙ

Тазовый экстендер (удлинитель тазовой секции) позволяет снизить порог минимального роста пациента до 0,8 м. Его можно легко присоединить к направляющей бедра, потянув за два стопорных штифта (с черной круглой ручкой) и зафиксировать их в отверстиях по бокам направляющей бедра.



4.2.3 ФИКСАТОР ПЕРЕДНЕГО ОТДЕЛА СТОПЫ

Фиксатор переднего отдела стопы легко устанавливается в передней части опорной платформы. Разблокируйте стопорный штифт с помощью черной рукоятки, после чего фиксатор передней части стопы можно перемещать влево-вправо или регулировать по ширине. Затем стопорный штифт снова фиксируется с помощью черной рукоятки.



4.2.4 КОМПЛЕКТ ДЛЯ ДИНАМИЧЕСКОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ СУСТАВОВ

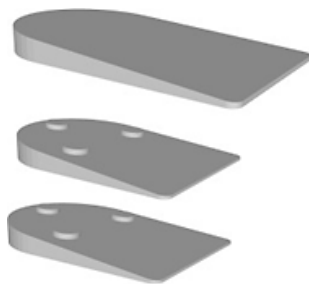
Комплект для динамической стабилизации суставов включает наколенник (наколенный ремень), набор эластичных тросов с различным сопротивлением и точки крепления к основному блоку. Наколенный ремень легко фиксируется на колене пациента и соединяется с точками крепления с помощью эластичного троса, который можно расположить спереди, сзади или сбоку от основного блока.



Коленный ремень следует надевать поверх одежды, чтобы предотвратить контакт с кожей

4.2.5 ПОДПЯТОЧНИК

Подпяточник состоит из 3 частей, скрепляющихся между собой. Подпяточник можно легко разместить под подошвой обуви пациента в соответствии с его потребностями.



Такие аксессуары, как фиксатор переднего отдела стопы, набор для динамической стабилизации суставов и подпяточник, предназначены исключительно для повышения комфорта пациента во время терапии.

4.2.6 МОДУЛЬ ИГРОВОЙ

4.2.6.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ

Игровой модуль — программно-аппаратный комплекс, предназначенный для визуализации данных и мониторинга аппаратной функции R-Gait. Модуль обеспечивает обратную связь и способствует повышению мотивации пациента в процессе реабилитации.



4.2.6.2 УСТАНОВКА БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ

Для обеспечения стабильной работы игрового модуля блок управления должен соответствовать приведенным ниже минимальным характеристикам. Это гарантирует максимально комфортную эксплуатацию и оптимальное быстродействие системы.

ТРЕБОВАНИЯ К ИГРОВОМУ МОДУЛЮ

	Минимум	Рекомендуется
Операционная система	Windows 10	Windows 11 или более поздняя
Процессор	2 ядра	4 ядра или более
RAM	4ГБ	8 ГБ или больше
Свободное место на HDD	10 ГБ	20 ГБ или больше
USB-порты	2 или более	2 или более
Wi-Fi модуль	802.11ac или более	802.11ac или более
Графическая карта	Графика Intel Iris Xe	Intel Iris Xe Graphics или соответствующая

По вопросам обновления и изменения конфигурации аппаратного или программного обеспечения обращайтесь в службу поддержки BTL.

УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для установки игрового модуля используйте файл BTL-GAMING_MODULE и скопируйте его на блок управления. После копирования откройте приложение R-GAIT Game. Установка ПО происходит автоматически, и игра запускается. Для получения дополнительной информации обратитесь в отдел продаж BTL.

4.2.6.3 ОСНОВНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИГРОВОГО МОДУЛЯ

ВКЛЮЧЕНИЕ МОДУЛЯ

- Игровой модуль запускается при включении телевизора.
- Убедитесь, что блок управления подключен к сети R-GAIT. (Имя беспроводной сети: R-GAIT XX)



Перед каждым сеансом терапии оператор должен убедиться, что пациент видит игровой экран и четкое изображение игры

ВЫКЛЮЧЕНИЕ МОДУЛЯ

- Выключите телевизор.

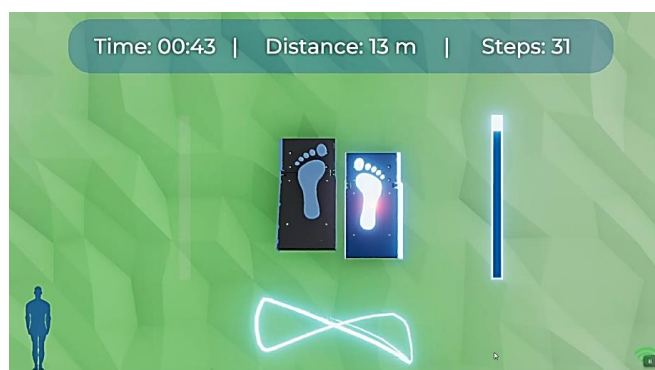
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ

- Модулем можно управлять с помощью планшета (см. главу 6.2.6).

4.2.6.4 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

ПРОВЕДЕНИЕ СЕАНСА ТЕРАПИИ

Во время сеанса терапии пациенту доступна обратная связь. Он может видеть продолжительность сеанса, количество пройденных шагов и расстояние. В столбцах по бокам экрана пациент видит, насколько сильно он надавил на подвижные платформы с фиксаторами для стоп.



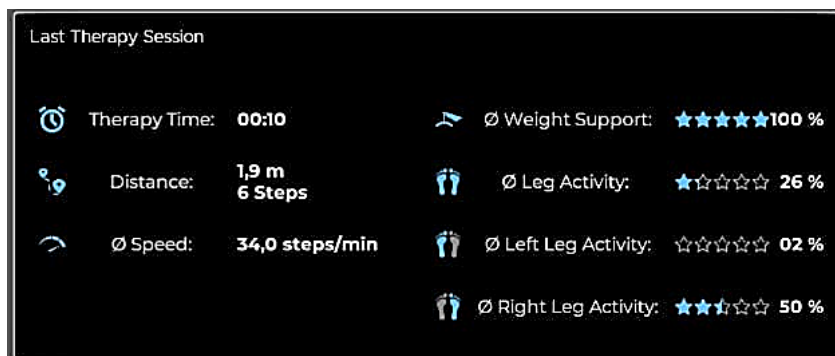
Gait tutor визуализирует симметрию походки и симметрию стопы, а также нагрузку на стопу во время функциональной тренировки тела



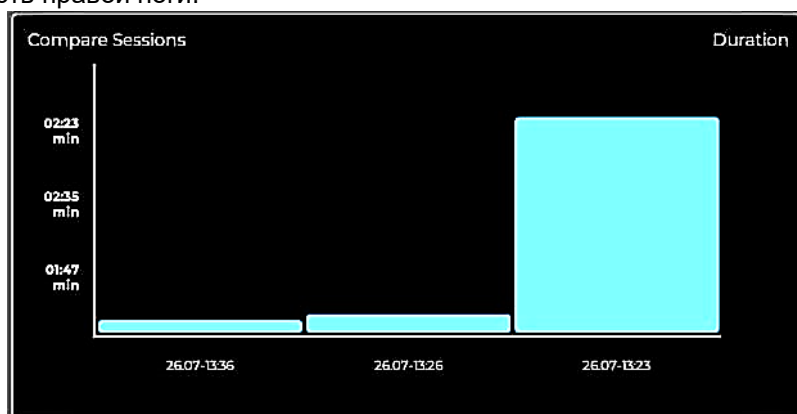
Режим **Endless runner** стимулирует пациента на смещение веса тела, которое визуализируется либо с помощью пиктограмм ног, либо с помощью параллельных брусьев

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕРАПИИ

По окончании сеанса оператор видит его продолжительность, пройденное расстояние и количество шагов. Также отображается процентное соотношение давления, которое пациент оказал на каждый фиксатор для ног.



Therapy time – время терапии; **Distance** – дистанция; **Speed** – скорость; **Weight support** – поддержка веса; **Leg activity** – активность ног; **Left leg activity** – активность левой ноги; **Right leg activity** – активность правой ноги.



Compare sessions – сравнение результатов нескольких сессий; **Duration** – продолжительность

ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Идентификация устройства доступна через значок информации («i») на главном экране игры. Окно «О программе» содержит информацию о версии игрового модуля и производителе.

5 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Установка устройства должна производиться только лицом, уполномоченным производителем. После успешной установки установщик предоставит пользователю подписанный экземпляр протокола проверки установки.

Пожалуйста, обязательно осмотрите упаковку устройства при получении на предмет возможных повреждений, полученных во время транспортировки. Сфотографируйте повреждения и немедленно сообщите о них транспортной компании и BTL.

	Сетевая вилка и сетевой выключатель должны быть легкодоступны
	Место установки должно соответствовать весу устройства, указанному в главе 11 «Технические параметры».

6 ОСНОВНЫЕ ДИСПЛЕИ И РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

6.1 ЗАПУСК/ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

6.1.1 ЗАПУСК

- Подключение источника питания: R-GAIT можно подключить к любому источнику питания в диапазоне, указанном в главе 11 «Технические параметры и соответствующая защита». Подключение других устройств к той же цепи питания может привести к её перегрузке.
- После подключения питания главный выключатель на задней панели устройства можно перевести из положения 0 в положение I.
- Кнопка аварийной остановки на блоке управления должна быть разблокирована. Кнопки расположены по обеим сторонам подъёмной системы для пациентов (в нижней части).
- Теперь планшет необходимо включить на блоке управления.
- Убедитесь, что планшет подключен к сети R-GAIT. (Имя беспроводной локальной сети: R-GAIT XX) Приложение «R-GAIT Controller» можно запустить примерно через 60 секунд.
- Если не задано иное, приложение будет автоматически подключаться к R-GAIT. Если этого не произойдёт автоматически, необходимо подключиться вручную (см. «Настройки», глава 6.2)
- Кнопка подтверждения начнет мигать синим цветом, предлагая пользователю подтвердить свое присутствие рядом с устройством. Нажмите кнопку подтверждения.
- Кнопка подтверждения перестанет мигать синим. R-GAIT готов к работе.

Примечание: При нажатии кнопки пользователь подтверждает, что опасная зона R-GAIT свободна от посторонних предметов и что пользователь физически находится возле устройства.

6.1.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

- Верните R-GAIT в исходное положение.
- Выключите планшет.
- Переключите главный выключатель из положения I в положение 0.

6.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Планшет используется терапевтом для управления аппаратом R-GAIT. Описанные ниже функции и движения можно выполнять, нажимая клавиши, указанные на планшете. Для управления сенсорным экраном используйте стилус или палец. Не используйте острые предметы. Подъемник для пациента также можно поднимать/опускать и перемещать вперед/назад с помощью ножных переключателей. Они расположены слева и справа, а также на передней поверхности основания аппарата R-GAIT. Ножные переключатели требуют двойного нажатия: первое нажатие разблокирует предохранительное устройство от непреднамеренного нажатия, затем переключатель удерживается, и начинается движение аппарата. Ножные переключатели работают и без планшета.

6.2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Панель вкладок. Нажимая на нее, вы можете переключаться между несколькими вкладками («Control» (Управление), «Feedback» (Обратная связь), «Settings» (Настройки), «Session» (Сеанс), «Patient» (Пациент)).

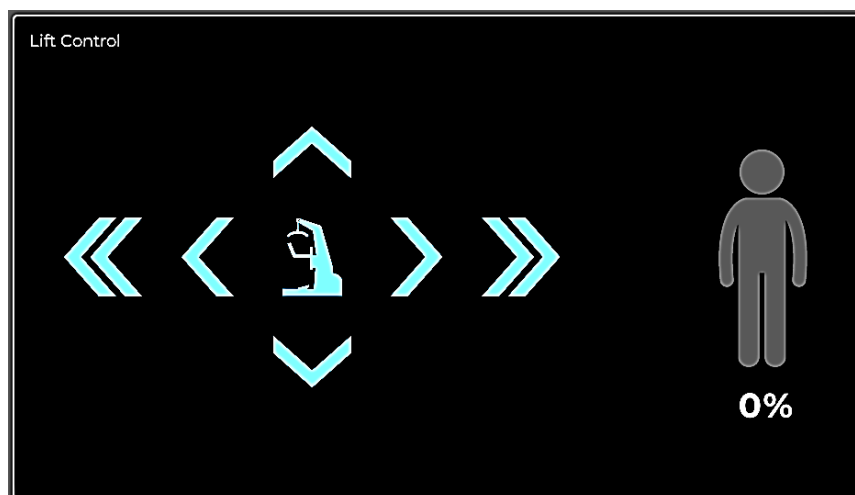


6.2.2 ВКЛАДКА УПРАВЛЕНИЯ

Основная вкладка для управления аппаратом. Также отображаются основные параметры терапии. Вкладка управления разделена на следующие поля:

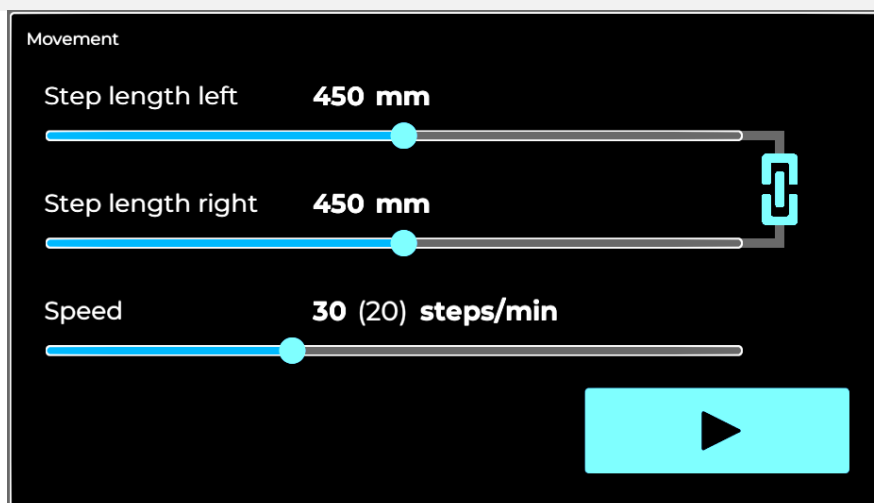
- Управление подъемником (lift control)
- Движение (movement)
- Дополнительные настройки (advanced settings)
- Отслеживание/Таймер (tracking/timer)

УПРАВЛЕНИЕ ПОДЪЕМНОЙ СИСТЕМОЙ (LIFT CONTROL)



Регулировка положения подъемника в вертикальном и горизонтальном направлениях осуществляется с помощью клавиш со стрелками. Уровень разгрузки веса тела настраивается путем вертикального перемещения механизма, при этом текущая доля веса пациента отображается динамическим символом на экране. Конструкция устройства позволяет управлять процессом с помощью планшета с любой стороны от пациента, что требует настройки направления движения. Функцию стрелок «вперед / назад» можно инвертировать в интерфейсе, нажав на соответствующий символ устройства, для приведения их в соответствие с фактическим положением оператора.

ДВИЖЕНИЕ



Здесь можно установить длину (**Step length**) и скорость шага (**Speed**). Длину шага можно регулировать для каждой ноги отдельно (**step length left** (левая нога) и **step length right** (правая нога)). Здесь также расположен переключатель воспроизведения/паузы, позволяющий запускать или останавливать терапию ходьбы.

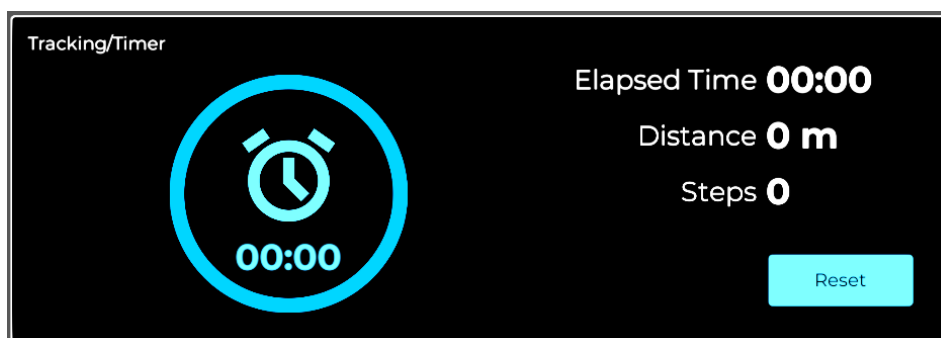
РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS)



Здесь можно управлять расширенными настройками с дополнительными параметрами. Кроме того, можно напрямую активировать или деактивировать динамическое управление тазом, систему динамической поддержки веса тела (DBWS) и тактильную обратную связь. Нажимая различные символы шестеренки, можно отрегулировать дополнительные настройки:

- Настройки режима движения (Movement mode) – различные режимы движения – обычный или интерактивный.
- Настройки таза (Pelvis) — установите амплитуду (диапазон движения) движения тазовой направляющей.
- Настройки DBWS – установите амплитуду (диапазон движения) динамической поддержки веса тела.
- Настройки тактильности (Haptics) — установите тактильную обратную связь для каждой подвижной платформы для ног.
- Обнаружение спастичности (Spasticity Detection) – установка чувствительности обнаружения спастичности.
- Настройки положения остановки (Stop position) – отрегулируйте положение остановки подвижной платформы для ноги в соответствии с потребностями пациента.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ/ТАЙМЕР



Отслеживание показывает пройденное время терапии (**Elapsed time**), пройденное расстояние (**distance**) и количество шагов (**step**). Нажатие кнопки **Reset** сбрасывает параметры отслеживания.

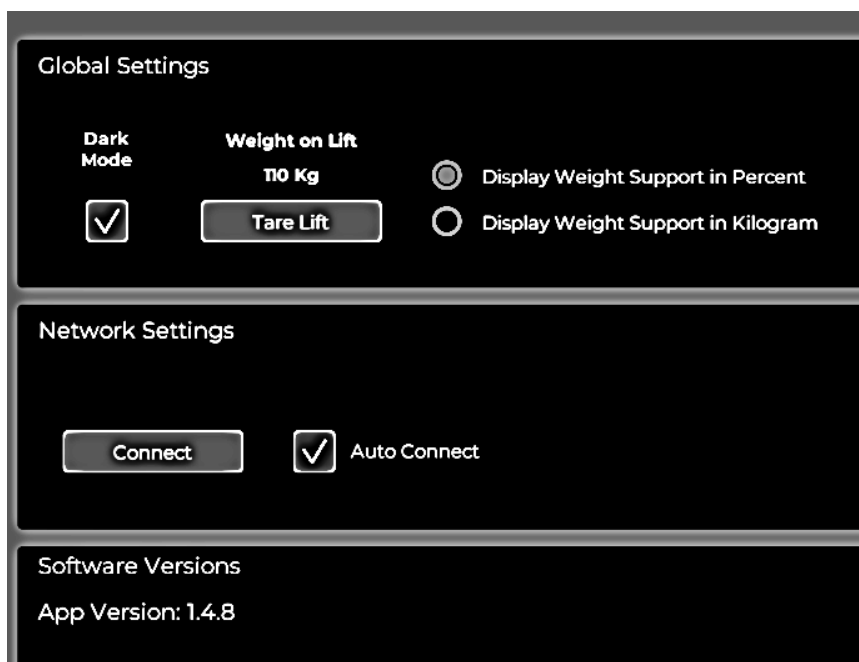
Таймер можно установить с помощью кнопки таймера (0–60 мин). Для этого просто нажмите на кольцо на краю значка. Кроме того, символ отображает оставшееся время терапии. По истечении времени устройство остановится. Чтобы выключить таймер, установите значение 0.

6.2.3 ВКЛАДКА ОБРАТНОЙ СВЯЗИ



Показывает информацию о терапии, а также визуализацию обратной связи о проведенной терапии.

6.2.4 ВКЛАДКА НАСТРОЙКИ



Вкладка для различных настроек и информации, разделенная на следующие разделы (Глобальные настройки (**Global settings**), Настройки сети (**Network settings**), Версии программного обеспечения (**Software versions**)). Настройки отладки, дополнительные настройки сети и данные от R-GAIT доступны только в режиме разработчика. Пользователь может попасть туда, нажав несколько раз на раздел «Версии программного обеспечения». Используется для устранения неисправностей обслуживающим персоналом.

ГЛОБАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ (GLOBAL SETTINGS)

- **Темный режим (dark mode):** Эту кнопку можно использовать для включения и выключения темного режима экрана.
- **Настройка отображения подъемного веса (weight on lift):** Здесь вы можете выбрать, будет ли символ самоподдержки в системе управления подъемом отображать вес, облегчаемый системой подъема, в процентах или непосредственно в кг, в зависимости от общего веса пациента.
- **Подъем веса (tare lift):** Откалибруйте измерение веса подъемника. Если индикатор веса на подъемнике не показывает 0 кг, когда на подъемнике никого нет, значение можно обнулить, нажав кнопку подъема веса.

НАСТРОЙКИ СЕТИ

- **Кнопка подключения:** При нажатии кнопки «Подключиться» происходит попытка установить соединение с устройством или, если соединение с устройством установлено, соединение может быть разорвано.
- **Переключатель автоматического подключения:** Если переключатель «Автоподключение» включён, программа пытается подключиться к устройству автоматически. В случае потери соединения автоматически предпринимается попытка повторного подключения.
- **URL-адрес:** IP-адрес устройства. По умолчанию: 192.168.100.7.

ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- Раздел содержит информацию о текущей версии приложения.

НАСТРОЙКА ОТЛАДКИ

- Раздел содержит информацию, используемую обслуживающим персоналом для устранения неисправностей.

РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ СЕТИ

- **IP-адрес R-GAIT:** IP-адрес устройства. По умолчанию: 192.168.100.7.
- **Порт:** Порт устройства. По умолчанию: 8002.
- **Параметры:** Параметры для настройки типа соединения. По умолчанию: Session=User&Speed=20. Session определяет тип клиента, а Speed — скорость обмена данными в миллисекундах.
- **Время ожидания HTTP в мс:** После установления соединения отправляется http-команда и ожидается ответ от устройства. Это значение определяет время ожидания ответа, после которого соединение будет прервано. Значение по умолчанию: 500 мс.

ДАННЫЕ R-GAIT

- Раздел содержит информацию, используемую обслуживающим персоналом для устранения неисправностей.
- **Вес на платформах для ног:** Откалибруйте датчики веса на платформах. Если датчики усилия на платформах не показывают 0 кг, когда на подножках никто не стоит, значения можно сбросить до нуля, нажав кнопку тарирования платформ.

6.2.5 ВКЛАДКА «ПАЦИЕНТ» (Patient)

Вкладка содержит базу данных пациентов и расположена в левом верхнем углу экрана. Профиль пациента можно создать, редактировать или удалить. Можно перейти к истории болезни пациента и просмотреть различную информацию о предыдущих терапиях.

6.2.6 ВКЛАДКА «СЕАНС» (Session)

Вкладка содержит простые игры, которые могут повысить мотивацию пациента во время терапии. Она расположена в правом верхнем углу экрана. Только во время этих сеансов записываются и сохраняются параметры терапии. Можно начать сеанс без игры, выбрав «Записать только терапию». Чтобы завершить и сохранить терапию, снова перейдите на вкладку «Сеанс» и следуйте инструкциям. Игры отображаются на экране игрового модуля. Для запуска игрового модуля нажмите кнопку питания на пульте дистанционного управления.



7 ПАРАМЕТРЫ ТЕРАПИИ

7.1 РАЗГРУЗКА МАССЫ

Параметр управления подъёмом задаёт долю веса тела пациента, которую необходимо поднять. Его можно задать во время или до начала терапии. Параметр разгрузки всегда следует устанавливать в зависимости от состояния и возможностей пациента. Диапазон подъёма составляет от 0 до 175 кг.

7.2 ДЛИНА ШАГА

Длину шага можно задать в диапазоне от 270 до 620 мм. Её можно задать как во время терапии, так и до неё. Параметр можно задать для каждой ноги отдельно или для обеих ног вместе.

7.3 СКОРОСТЬ

Скорость можно задать в диапазоне от 3 до 80 шагов в минуту (до 3,6 км/ч).

Для пациентов весом более 150 кг максимальная постоянная скорость составляет 50 шагов/мин.

7.4 РЕЖИМ ДВИЖЕНИЯ

Обычный режим — это пассивный режим без участия пациента. В интерактивном режиме уровень участия пациента может быть установлен в диапазоне от 0% до 100%. Интерактивный режим, установленный на 0%, является полностью пассивным. Если значение участия превышает 0%, устройство переключится во вспомогательный режим, ожидая участия пациента в зависимости от заданного значения. Интерактивный режим, установленный на 100%, требует максимально активного участия пациента. Участие пациента основано на правильном смещении веса во время фазы переноса (без веса) и фазы опоры (с весом).

7.5 АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЯ ТАЗА

Амплитуда движения таза может регулироваться в диапазоне от 0 до 50 мм. Таким образом, общий диапазон движения составляет от 0 до 100 мм.

7.6 ДИНАМИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ВЕСА ТЕЛА

Амплитуда динамической поддержки веса тела может регулироваться в диапазоне от 0 до 25 мм. Таким образом, общий диапазон движения вверх/вниз составляет от 0 до 50 мм.

7.7 ТАКТИЛЬНАЯ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

Тактильную обратную связь можно настроить отдельно для каждой ноги в фазе опоры или переноса. Также можно отключить тактильную обратную связь.

7.8 РАСПОЗНАВАНИЕ СПАСТИЧНОСТИ

Обнаружение спастичности можно установить в диапазоне от 100 до 300 Н.

7.9 ВРЕМЯ

Время терапии можно установить на таймере в диапазоне от 00:00 до 60:00 мин.



8 ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ

В случае возникновения чрезвычайной ситуации R-GAIT необходимо немедленно выключить с помощью аварийного выключателя. Для возобновления терапии после аварийной остановки необходимо разблокировать аварийные выключатели, повернув их и нажав кнопку подтверждения. Нажатием кнопки подтверждения оператор подтверждает, что опасная зона свободна и терапия может быть безопасно продолжена.

Во время терапии необходимо строго соблюдать инструкции, изложенные в главе 3 «Меры предосторожности и предупреждения».

- Если пациент жалуется на боль во время терапии, особенно в области стоп и голени, терапию следует немедленно прекратить и извлечь пациента из R-GAIT.
- Во время сеанса терапии опасная зона, указанная в главе 3 «Меры предосторожности и предупреждения», считается ЗАПРЕТНОЙ. Помимо пациента, в этой зоне может находиться только медицинский сотрудник, поддерживающий его.
- Различные настройки, такие как скорость и длина шага, разгрузка и максимальное отклонение направляющей бедра, можно задать на планшете во время сеанса терапии. См. главу 7 «Параметры терапии».
- Направляющую бедра можно использовать как активно, так и пассивно. Для этого её можно включать и выключать на панели управления.
- Для удобства персонала планшет можно прикрепить к обеим сторонам R-GAIT для зарядки.

8.1 ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ – РЕМНИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ремни безопасности крепятся к пациенту, сидящему в коляске. Доступны ремни разных размеров. Максимальный вес пациента не должен превышать 175 кг.

1. Правильный размер должен быть рассчитан и выбран заранее медицинским персоналом.
2. Ремни безопасности должны быть отрегулированы по размеру пациента.
3. Ремни не предназначены для использования на голой коже. Пациент должен быть полностью одет во время надевания конструкции и во время терапии.
4. Пряжки нагрудного ремня, поясного ремня и ножных петель должны быть расстёгнуты. Все регулировки длины должны быть установлены на максимальную длину.
5. Ремень безопасности протягивается сверху, ножными петлями вперёд, между пациентом и спинкой кресла-коляски, пока поясной ремень не окажется на уровне таза. Для этого пациент должен слегка наклониться вперёд.
6. Пряжки поясного ремня и нагрудного ремня застегиваются спереди на пациенте и затягиваются так, чтобы ремни слегка облегали тело.
7. Ножные петли необходимо просунуть под таз пациента и застегнуть спереди на тазовом ремне. Для этого бедра пациента следует слегка приподнять.
8. Теперь все ремни необходимо затянуть так, чтобы они плотно прилегали к телу пациента. Необходимо следить за тем, чтобы ремень не соприкасался с кожей на туловище и ногах.



8.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПОМОЩЬЮ ПОДЪЕМНОЙ СИСТЕМЫ

R-GAIT может эксплуатироваться одним или несколькими специалистами. Для облегчения размещения пациента рекомендуется использовать кресла-коляски с откидывающимися в сторону подставками для ног.

1. Пациента вместе с креслом-коляской подвозят к передней части R-GAIT. Заблокируйте колеса коляски.
2. Поручни должны быть откинuty в сторону.
3. Переместите подъемник пациента максимально вперед. Затем опустите подъемную перекладину над головой пациента.
4. Зацепите несущие петли за подъемную перекладину.
5. Пациент поднимается с помощью подъемника. В зависимости от возможной активности пациента, его сначала поворачивают, а затем перемещают назад, или сначала перемещают назад, а затем поворачивают на 180° вокруг вертикальной оси.
6. Пряжка соединения с бедренной направляющей на ремне вставляется в бедренную направляющую, затягивается и таким образом фиксируется.
7. Стопы размещаются на подвижных платформах таким образом, чтобы средняя часть стопы находилась над местом разделения подвижных пластин платформы.
8. Крепление проталкивается сзади и сбоку к пятке и фиксируется тейп-лентой. См. главу 8.3 «Регулировка ножного блока».



8.3 РЕГУЛИРОВКА НОЖНОГО БЛОКА

Перед тем как вставить стопу, необходимо полностью ослабить и отвести фиксирующий ремень назад. Кроме того, фиксирующий ремень должен быть расстегнут. Во время терапии пациент должен быть в обуви.

Доступны два варианта регулировки ширины шага: 9 (слева) или 19 (справа) см. Для регулировки расстояния направляющие разблокируются путем вытягивания фиксирующего штифта и выталкивания его из подножки. Затем штифт можно снова вставить в необходимое положение.

Стопу необходимо установить на подвижную платформу так, чтобы она упиралась в крепление с внутренней стороны, а предплюсне-плюсневые суставы (средняя часть стопы) находились над местом разделения подвижных пластин платформы.



Крепление стопы разблокируется фиксирующим штифтом и прижимается сзади к пятке до тех пор, пока штифт снова не зафиксируется (защелкнется). Боковая часть крепления прижимается к стопе до упора и фиксируется рычагом.

После правильного размещения ремни вокруг стоп могут быть зафиксированы.

8.4 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Верхняя часть тела пациента должна располагаться вертикально над тазовой областью. Если бедра или верхняя часть тела пациента слишком сильно смещены вперёд или назад, отрегулируйте тазовую направляющую и/или подъёмную систему пациента, чтобы компенсировать это смещение. Информация о регулировке положения таза представлена в главе 8.5.1 «Поддержка таза».

8.5 НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТА

8.5.1 ПОДДЕРЖКА ТАЗА

Для лучшей поддержки и направления таза, направляющую бедра можно прикрепить к ремню безопасности пациента. Потянув за соответствующий стопорный штифт (черная круглая ручка), можно ослабить фиксацию и отрегулировать высоту и глубину направляющей бедра.

8.5.2 ПОРУЧНИ

Поручни, предназначенные для того, чтобы пациент мог опираться на руки, прикреплены к направляющей для бедра. Вместе с этим, их можно регулировать по высоте и глубине. Кроме того, наклонные поручни можно поворачивать к пациенту или от него. Это делается путем сильного нажатия спереди для освобождения фиксаторов. Затем поручни можно повернуть надавив на них. После освобождения они снова фиксируются.

8.5.3 НОЖНЫЕ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛИ

Подъемник для пациента можно поднимать/опускать и перемещать вперед/назад с помощью ножных переключателей. Они расположены слева, справа и спереди основания аппарата R-GAIT. Для работы ножных переключателей требуется двойное нажатие: первое нажатие разблокирует предохранительное устройство от непреднамеренного нажатия, затем нажатие и удержание переключателя запускают движение устройства. Ножные переключатели остаются активны и без планшета.

8.6 ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ

- Завершите терапию и остановите R-GAIT, нажав кнопку «Пуск/Стоп» на панели управления.
- Подведите инвалидную коляску к R-GAIT и зафиксируйте её тормозами.
- Ослабьте крепления для ног и отведите их в сторону. Ослабьте бедренную направляющую и отстегните её.
- Ослабьте направляющую бедра и отсоедините её
- Откиньте поручни в сторону.
- Используя кнопки управления подъемником на панели управления или ножное управление, переместите пациента вперед, поверните на 180° вокруг вертикальной оси и опустите его в кресло-коляску.
- Отсоедините ремни от подъемной штанги.
- Верните R-GAIT в исходное положение.
- Ремни безопасности можно отстегнуть от пациента, уже находящегося в кресле-коляске или на кровати.

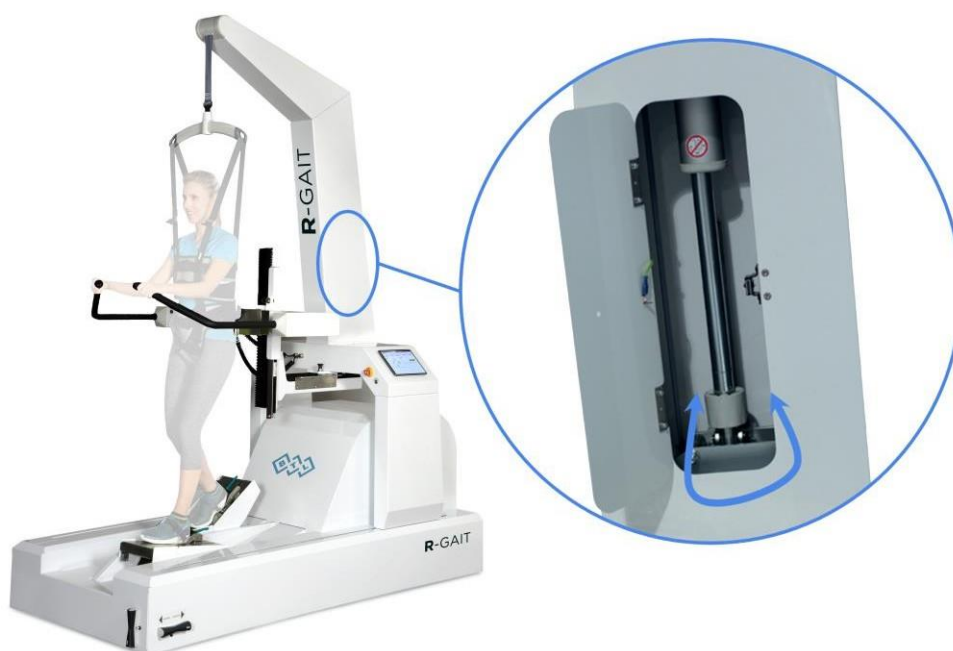
В качестве альтернативы, если ситуация того требует, приступайте к **ЭКСТРЕННОМУ ИЗВЛЕЧЕНИЮ ПАЦИЕНТА**.



8.7 ЭКСТРЕННОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

В случае отключения электроэнергии пациента можно извлечь из аппарата следующим образом:

- Нажмите кнопку аварийного отключения.
- Ослабьте крепление для ног.
- Ослабьте соединение с направляющей бедра.
- Используя поручни, вручную потяните подъемник вместе с пациентом в переднее положение и поверните его на 180° вокруг вертикальной оси.
- Опустите пациента в кресло-коляску, повернув ролик маховика подъемника пациента.



- Отсоедините ремни безопасности от подъемной перекладины.
- Подъемник для пациентов можно отодвинуть назад с помощью поручней.
- Ремни безопасности можно отстегнуть от пациента, находящегося в кресле-коляске или на кровати.

9 ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина и решение
Устройство не запускается	Проверьте кабель питания и его разъем. Переключите главный выключатель в положение «ВКЛ» («I»).
Ошибка при запуске терапии	Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр BTL
Переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ не работает	Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр BTL
Дисплей не работает	Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр BTL
Сенсорный экран не работает	Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, обратитесь в сервисный центр BTL
Устройство слишком горячее на ощупь	Остановите устройство и обратитесь в сервисный центр BTL
Устройство движется во время терапии	Остановите устройство и обратитесь в сервисный центр BTL
Аварийный выключатель не работает	Остановите устройство и обратитесь в сервисный центр BTL

Код ошибки и сообщение об ошибке	Возможная причина и решение
S00001 Остановка системы	Система остановлена, движение запрещено (типично после запуска системы). Нажмите кнопку «Подтвердить», при условии, что движение устройства одобрено оператором.
S00002 Аварийная остановка пользователем	Пользователь нажал кнопку аварийной остановки. Отпустите кнопку аварийной остановки, повернув ее, а затем нажмите клавишу «Подтвердить».
S00003 Аварийная остановка из-за перегрузки	8 силы на подъемнике отобразил более 175 кг. Не перегружайте подъемник! Устраните перегрузку. Систему можно отключить, нажав кнопку «Подтвердить».
S00004 Аварийная остановка из-за неправильного положения левой платформы	Положение подножки находится за пределами допустимого диапазона. Систему можно разблокировать, нажав кнопку «Подтвердить». В случае повторного возникновения проблемы обратитесь к производителю.
S00005 Аварийная остановка из-за неправильного положения правой платформы	Положение подножки находится за пределами допустимого диапазона. Систему можно разблокировать, нажав кнопку «Подтвердить». В случае повторного возникновения проблемы обратитесь к производителю.
S00013 Аварийная остановка из-за прерывания связи с клиентом (оператором)	Подключение к планшету оператора было прервано или приложение не запущено. Восстановите соединение с планшетом. В случае повторного появления ошибки обратитесь к производителю.



10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

	Перед любыми операциями по обслуживанию выключите устройство и отсоедините его от сети! Соблюдайте все правила техники безопасности. Никогда не разбирайте устройство и его принадлежности во время чистки!
	Все работы по сервисному и ежегодному техническому обслуживанию должны выполняться только авторизованным сервисом BTL
	Все действия по обслуживанию должны выполняться без нахождения пациента в устройстве

ЕЖЕДНЕВНО:

- Осмотрите ткань ремня безопасности пациента на предмет наличия загрязнений.
- Проверьте систему на наличие сбоев в работе.
- Убедитесь в отсутствии отклонений в работе системы, таких как:
 - Необычные звуки.
 - Необычные внешние признаки или запахи, нехарактерные для нормальной эксплуатации.
 - Любые измененные рабочие характеристики (например, снижение скорости подъема или перемещения).

ЕЖЕНЕДЕЛЬНО:

- Проверьте общее состояние устройства.
- Осмотрите материал ремня на предмет разрывов и потертостей.
- Протрите внешние поверхности влажной тканью. Можно использовать слабый мыльный раствор.

ЕЖЕГОДНО:

- Для ежегодного обслуживания обращайтесь к авторизованный сервис BTL.

10.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТИ УСТРОЙСТВА

	Во время чистки устройство всегда должно быть выключено с помощью сетевого выключателя. Сетевой выключатель должен находиться в положении «ВЫКЛ».
	Следите за тем, чтобы жидкость или чистящий раствор не попали на электронику

Не используйте средства, содержащие ацетон, спирт, бензин, аммиак, растворители и т. п. Не используйте абразивные материалы, губки и т. п. Поверхности, подвергшиеся воздействию этих химикатов, необходимо немедленно промыть водой.

Используйте только слабые растворы.

Устройство и его принадлежности предназначены для неинвазивного использования, поэтому они не требуют стерильности и не подлежат стерилизации.

ДЛЯ ОЧИСТКИ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ И ПЛАСТИКОВЫХ ДЕТАЛЕЙ, А ТАКЖЕ ДИСПЛЕЯ:

- Используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствор моющего средства.

10.2 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Сохраните упаковку устройства. Транспортируйте устройство в оригинальной упаковке для обеспечения максимальной защиты. Избегайте сильных ударов. Хранить и транспортировать устройство следует только в определенных условиях.

	Не перемещайте устройство. При необходимости обратитесь в авторизованный сервисный центр BTL
---	--

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАИМЕНОВАНИЕ	R-GAIT
Вес пациента, максимальный, кг	175
Рост пациента, см	120 – 210, с тазовым экстендером: 80 – 120
Требуемые размеры пространства (д х ш х в), мм	4200 x 3020 x 2700
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +18 °C до +30 °C
Относительная влажность	20 % – 70 % (без конденсата)
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060
Положение	Горизонтально
Режим работы: подъемная система	Повторно-кратковременный: 10% или 2 мин ВКЛ / 18 мин ВЫКЛ
Режим работы: ножной привод	Непрерывный
Режим работы: тазобедренный привод	Непрерывный
Срок службы устройства	10 лет
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от 0 °C до +60 °C
Относительная влажность	от 20 % до 90 % (без конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Положение	Горизонтально
Другие условия	Транспортировать только в поставляемой упаковке.
Источник питания	
Мощность потребляемая, максимальная, ВА	1000
Напряжение сети, В	~ 230 / 115
Частота, Гц	50 – 60
Класс защиты	I
Сетевой выключатель питания	На задней панели положения 0 (выкл.) и I (вкл.)
Классификация	
Тип применяемых частей	Тип В: Ремни безопасности пациента, подвижные платформы
Особые требования согласно МЭК 60601-1	Отсутствуют
Дизайн	
Масса, кг	800
Размеры (ДхШхВ), мм	2200 x 1020 x 2700
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм	2300 x 1200 x 1800
Дисплей	
Цветной сенсорный графический,	10,5" / 1920 x 1200 пикселей
Параметры терапии	
Настройки времени терапии, мин.	от 0 до 60
Скорость, шагов в минуту	от 3 до 80
Настройки разгрузки, кг	от 0 до 175
Длина шага, мм	270 – 620
Амплитуда движения таза (влево – вправо), мм	0–50
Динамическая поддержка веса тела, амплитуда движения (вверх– вниз), мм	0-25
Классификация устойчивости к проникновению твердых предметов и воды	IP0X ножные переключатели IPX1



11.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Медицинское электрооборудование следует использовать с соблюдением мер предосторожности в соответствии с директивой по ЭМС и устанавливать в соответствии с уведомлениями об ЭМС, изложенными в настоящем руководстве. В противном случае на оборудование могут отрицательно влиять мобильные радиочастотные передатчики.

Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или его размещения друг над другом, поскольку это может привести к неправильной работе. При необходимости такого использования следует наблюдать за данным оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, не указанных или не предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и стать причиной неправильной работы.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
R-GAIT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь R-GAIT должен обеспечить его использование в такой среде.		
Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	R-GAIT использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень излучения очень низок и вряд ли создаст помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
	Класс А	R-GAIT подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых домов и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/мерцание выбросы МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость				
R-GAIT предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь R-GAIT может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и R-GAIT, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/B] \sqrt{P}$ $B=3B$	150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/B] \sqrt{P}$ $B=6B$	80 МГц – 800 МГц $d = [3,5/E] \sqrt{P}$ $E=3 В/м$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7/E] \sqrt{P}$ $E=3 В/м$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0.1	0,37	0,18	0,37	0,74
1	1.2	0,58	1.2	2.3
10	3.7	1.8	3.7	7.4
100	12	5.8	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.				
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.				

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде			
Тест на иммунитет	Тест IEC 60601 уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, Относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс/всплеск МЭК 61000-4-4	± 2 кВ по мощности линии снабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода 100 кГц повторение частота	± 2 кВ по мощности линии снабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода 100 кГц повторение частота	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линия(ы) ± 2 кВ линия(и) к земля	± 1 кВ линия(и) к линия(ы) ± 2 кВ линия(и) к земля	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие замыкания, перерывы и колебания напряжения на вход источника питания линии МЭК 61000-4-11	0 % U_i ; 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0 % U_i ; 1цикл в 0° 70 % U_i ; 25 циклы при 0° 0 % U_i ; 250/300 циклы	0 % U_i ; 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0 % U_i ; 1цикл в 0° 70 % U_i ; 25 циклы при 0° 0 % U_i ; 250/300 циклы	Качество электроэнергии в сети должно быть типичным в коммерческой или больничной среде. Если пользователь устройства требует непрерывной эксплуатации во время перебоев в электроснабжении, это рекомендуется, чтобы устройство питалось от источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц		Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичная коммерческая или больничная среда.
ПРИМЕЧАНИЕ:	U_i — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня		



Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость

**Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде**

Тест на иммунитет	Тест IEC 60601 уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство	
Проведенный РФ МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В Диапазоны ISM между 0,15 МГц и 80 МГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В Диапазоны ISM от 0,15 МГц и 80 МГц	<p>Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не следует использовать ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция $d = [3,5/B] \sqrt{P}$ 0,15 МГц – 80 МГц $d = [3,5/E] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = [7/E] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц</p> <p>где P — максимальная выходная мощность мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определяемая путем электромагнитного обследования объекта а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот б).</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> <div></div>	
Излучаемая радиочастотная энергия МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Соответствие на том же уровне, что и уровни теста		
	Таблица 9 IEC 60601-1-2:2014:			
	27 В/м	385 МГц		ПМ 18 Гц
	28 В/м	450 МГц		FM 5 кГц
	9 В/м	710 МГц		ПМ 217 Гц
		745 МГц		
		780 МГц		
	28 В/м	810 МГц		ПМ 18 Гц
		870 МГц		
		930 МГц		
	28 В/м	1720 МГц		ПМ 217 Гц
		1845 МГц		
		1970 МГц		
	28 В/м	2450 МГц		ПМ 217 Гц
	9 В/м	5240 МГц		ПМ 217 Гц
		5500 МГц		
5785 МГц				
Близость магнетизм полевой МЭК 61000-4-39	134,2 кГц импульсная модуляция 2,1 кГц 65А/м 13,56 МГц импульсная модуляция 50 кГц 7,5 А/м	Импульсная модуляция 134,2 кГц 2,1 кГц 65А/м Импульсная модуляция 13,56 МГц 50 кГц 7,5А/м	Все источники возмущений магнитного поля в диапазон частот от 9 кГц до 26 МГц, как более мощный электронный статья наблюдение, RFID, NFC, индуктивный следует использовать системы зарядки и т. д. не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, менее 5см.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций AM и FM, а также телевизионных станций, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования R-GAIT превышает применимый уровень соответствия требованиям по радиочастотам, указанный выше, необходимо провести наблюдение за R-GAIT для подтверждения его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение R-GAIT.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.



12 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Адрес производителя:

BTL Industries Ltd.

161 Кливленд Уэй

Стивенидж, Хартфордшир SG1 6BU

Великобритания

Адрес производственной площадки:

BTL Industries JSC

Владая, 3

4006 Пловдив

Болгария

Уполномоченный представитель по всем
вопросам обращения медицинского изделия
на территории Республика Беларусь:

ООО «БТЛ-Смарт»

Республика Беларусь, 220103

г. Минск, ул. Калиновского, 77а -139

тел./факс +375 29 389-49-00

Электронная почта: sales@btlnet.com

Для обслуживания обращайтесь в сервисный отдел по адресу: service@btlnet.com.



Дата последней редакции: 02 ноября 2023 г.

ID: 660-80MANENBY04102

© Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в исследовательском центре или передана каким-либо способом, включая электронные, механические, фотографические или иные записи, без предварительного разрешения BTL Industries Limited.



