



Устройство
электронное

Стабилотренажер ST

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Программа управления
устройствами ST



ЭК 1181.00.00.000
Редакция 2, май 2019г.

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| ВВЕДЕНИЕ | 2 |
| 1. Описание и работа прибора ST | 4 |
| 1.1. Назначение и область применения прибора ST | 4 |
| 1.2. Технические характеристики | 6 |
| 1.3. Состав, устройство и работа | 7 |
| 1.4. Комплект поставки | 9 |
| 1.5. Маркировка и пломбирование | 10 |
| 2. Использование по назначению | 11 |
| 2.1. Эксплуатационные ограничения | 11 |
| 2.2. Подготовка к использованию | 11 |
| 2.3. Порядок работы | 13 |
| 3. Техническое обслуживание | 16 |
| 4. Упаковка и хранение | 17 |
| 5. Транспортировка | 17 |
| 6. Утилизация | 17 |
| 7. Устранение неисправностей | 18 |
| 8. Гарантийные обязательства | 19 |
| Свидетельство о приемке | 21 |
| Гарантийный талон | 23 |
| Регистрационные данные | 25 |
| Адрес предприятия-изготовителя | 25 |
| Единый телефон службы сервиса | 25 |

ВВЕДЕНИЕ

Благодарим за приобретение профессионального медицинского оборудования «Устройство (весоизмерительное) электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» — далее прибор ST, изготовленного нашим предприятием.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство) предназначено для ознакомления с устройством, принципом работы и правилами эксплуатации прибора ST.

Руководство содержит сведения о назначении прибора, технических характеристиках, составе, работе, ремонте, обслуживании, поверке и указания мер безопасности. При эксплуатации прибора необходимо руководствоваться настоящим документом. Обслуживающий персонал должен изучить настоящее руководство по эксплуатации и знать правила безопасности, действующие на предприятии, эксплуатирующем прибор.

К работе с прибором ST допускаются лица, изучившие настоящее Руководство по эксплуатации, руководства по эксплуатации вспомогательных устройств, если таковые применяются, и руководство по работе с программным обеспечением. Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению процедур с использованием ST, соответствуют квалификации врача или среднего медицинского работника. Клинически значимые обследования должны проводиться в соответствии с современными стандартами, принятыми в медицине, с соблюдением необходимых этических норм.

ВНИМАНИЕ!

- Используйте прибор ST строго по назначению, не допускайте нарушения правил эксплуатации! Предприятие-изготовитель не может нести ответственность за нежелательные последствия, возникшие из-за неправильного или злонамеренного применения устройства.

- Не разбирайте прибор ST, не допускайте попадания жидкостей внутрь электронных элементов устройства и на контакты, так как это может привести к порче оборудования.
- Устанавливайте прибор ST в сухом помещении на ровном твердом покрытии, горизонтально, чтобы плоскость платформы находилась в одной плоскости с поверхностью пола.
- Не используйте поврежденный или самодельный кабель подключения ST к компьютеру.
- Максимальная нагрузка для стабиллоплатформы ST-150 не должна превышать 150 кг, а для ST-300 – 300 кг.
- Не подвергайте прибор ST воздействию чрезмерно высокой или низкой температур, повышенной влажности, прямых солнечных лучей, сильных электромагнитных полей. Допустимый диапазон температур при эксплуатации: от +10°C до +40°C.
- Не прикасайтесь металлическими предметами к штекерам соединительного кабеля и не вставляйте посторонние предметы в разъемы.
- Грузоприемное устройство прибора ST изготовлено из ударопрочного стекла или металлического сплава и рассчитано на размещение на ней пациента (исследуемого объекта) массой, не более 150 кг для ST-150 и 300 кг для ST-300 соответственно.
- Не допускайте размещения на платформе прибора пациентов в обуви с металлическими набойками, шипами, и т.п.

Запрещается использовать прибор ST для проведения процедур с визуальной биологической обратной связью лицам, страдающим эпилепсией или предполагаемой настроженностью по этому диагнозу, так как мерцание изображения может спровоцировать припадок.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА ST

1.1 Назначение и область применения прибора ST

Устройство весоизмерительное электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» предназначено для измерений массы тела пациента и координат центра его давления на опорную поверхность с целью диагностики и лечения нарушений здоровья человека, в том числе в составе систем с биологической обратной связью по опорной реакции.

Область применения прибора ST

- Диагностика состояний в клинической практике: ортопедия и травматология, неврология, отоларингология, офтальмология и др., а также в спорте.
- Профилактика и реабилитация при двигательных нарушениях, восстановление и развитие различных навыков координации, балансировочных движений.

Показания

- **Медицинская реабилитация и тренинг:** при вызванных различными причинами нарушениях функции конечностей, равновесия и баланса тела.
- **Для тренировки.**
- **Диагностика:** определение состояния и нарушений со стороны опорно-двигательной системы, нервной системы, вестибулярного и зрительного анализаторов, др.
- **Управление восстановительным лечением:** контроль эффективности проводимых лечебных мероприятий.
- **Экспертиза:** объективный контроль.

Противопоказания

- Обследуемый/пациент не может удерживать равновесие во время обследования.
- Обследуемый/пациент не может воспринимать и выполнять все необходимые для проведения обследования инструкции.
- Эпилепсия или настороженность по этому диагнозу у обследуемого.
- Общие противопоказания к проведению реабилитационных упражнений у пациентов, которым предписаны тренировки на стабиллоплатформе: критическое повышение артериального давления, снижение насыщенности крови кислородом (сатурация), др.

Посторонние визуальные и шумовые сигналы, не связанные с проведением теста или тренинга, резкие перемещения людей или посторонних предметов во время исследования, сильные вибрации и т.п. являются факторами, наличие которых не допускается во время проведения обследования или тренинга.

Приборы ST выпускаются в трёх модификациях,

отличающихся диапазоном измерения массы, конструкцией и размером:

- **ST- 150**, прибор с максимальной нагрузкой 150 кг;
- **ST-300**, прибор с максимальной нагрузкой 300 кг с увеличенной площадью платформы для свободной постановки ног или установки медицинских средств передвижения;
- **ST- 300**, прибор с максимальной нагрузкой 300 кг для медицинских кроватей и кушеток.

1.2. Технические характеристики

| Параметр | Значение |
|---|--------------------------------------|
| Диапазон нагрузок | от 20 до 150 кг (от 40 до 300 кг) |
| Диапазон измерения координат, % от линейных размеров стабилоплатформы | не более 80 |
| Абсолютная погрешность определения координат, мм, не более | ± 1 |
| Дискретность индикации координат, мм | 1 |
| Дискретность индикации массы, кг | 0,1 (0,2) |
| Абсолютная погрешность измерения массы, кг, не более | $\pm 0,2$ (0,4) |
| Частота опроса датчиков, Гц, не менее | 300 |
| Рабочий температурный диапазон, °C | от 10 до 40 |
| Электропитание от универсальной последовательной шины USB, В | от 4,75 до 5,75 |
| Потребляемая мощность, Вт, не более | 15 |
| Размер платформы, мм, не более | 500X400 |
| Масса, кг, не более | 10 |

Системные требования

| | |
|--------------------------|---|
| Процессор | Intel® Core™ i3, при двух мониторном режиме i5-7200U |
| Память | 4 ГБ |
| Хранение данных | 100 ГБ |
| Устройство записи дисков | DVD |
| Графика | встроенная + внешняя не хуже nVidia GeForce 920MX |
| Монитор | не менее 15 |
| Порты и разъемы | не менее 3 портов USB |
| Операционная Система | Windows |

1.3. Состав, устройство и работа

Прибор ST представляет собой тензометрическую платформу (стабилоплатформу), которая измеряет реакции опоры, возникающие как ответ на воздействие исследуемого объекта на грузоприемное устройство. Встроенный контроллер стабилоплатформы вычисляет массу тела исследуемого объекта и координаты центра его давления на опорную поверхность.

Результаты измерений от стабилоплатформы передаются на компьютер через цифровой интерфейс в виде чисел, соответствующих измеренному значению массы объекта и координат центра давления. Компьютерная программа анализирует полученные данные и использует их для расчета диагностических параметров или организации лечебных процедур с биоуправлением по опорной реакции.

Грузоприемное устройство прибора ST изготовлено из ударпрочного стекла или металлического сплава и рассчитано на размещение на ней пациента массой, не более 150 кг для ST-150 и 300 кг для ST-300 соответственно. На Рис. 1 представлен вид ST-150 с нанесенной разметкой для постановки стоп обследуемого.

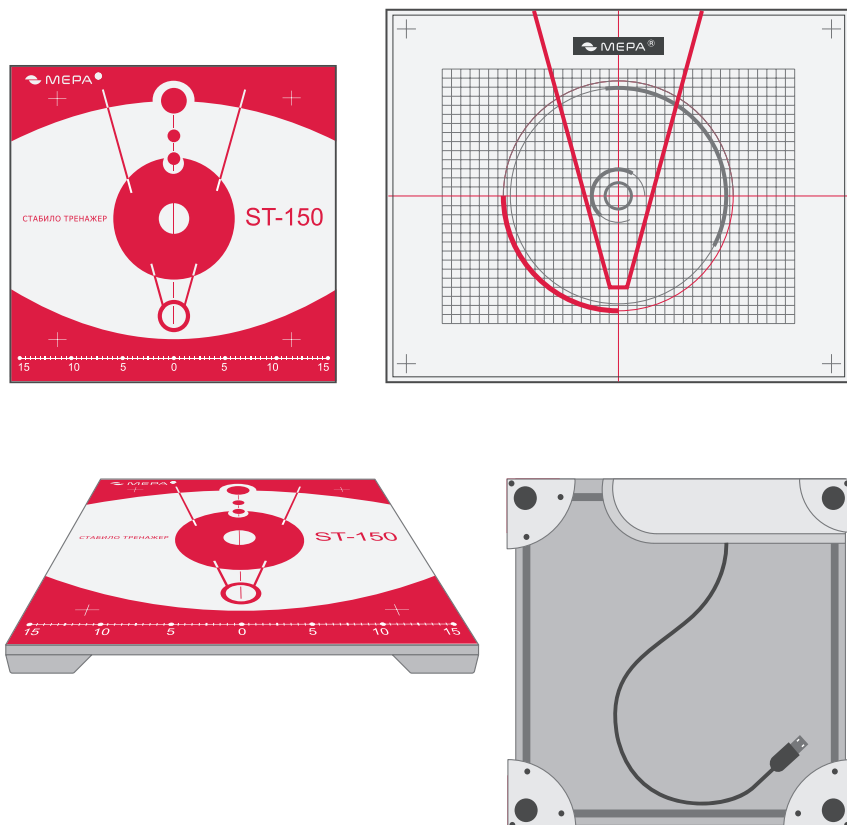


Рисунок 1 - Внешний вид стабилотренажеров ST-150

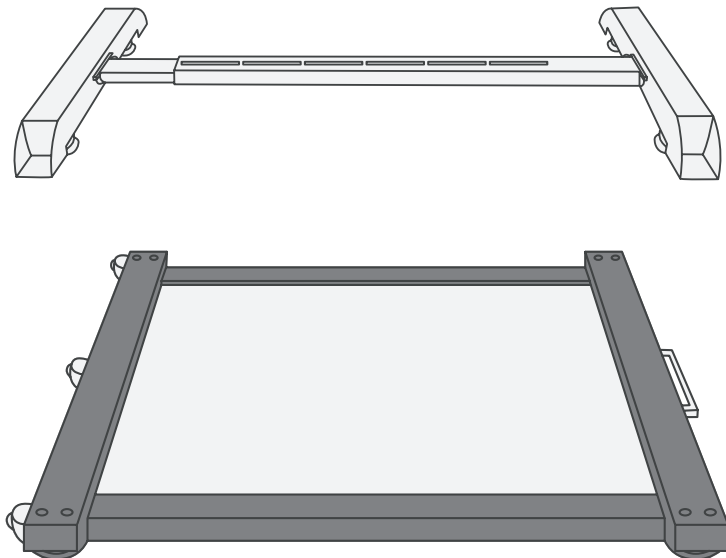
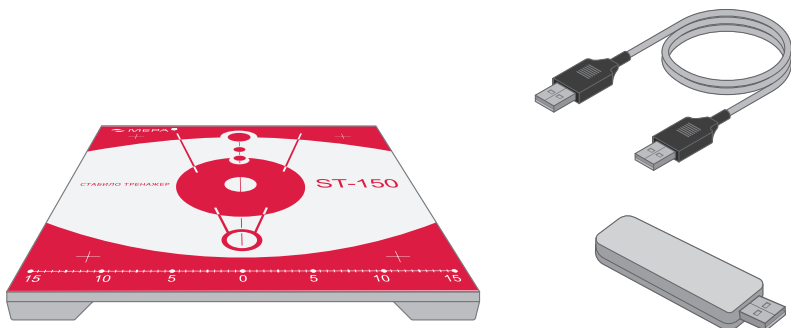


Рисунок 2 - Внешний вид стабилотренажеров ST-300

1.4. Комплект поставки

| № | Наименование | Кол-во | Примечание |
|---|-----------------------------|--------|------------|
| 1 | Стабилотренажер | 1 | |
| 2 | Кабель подключения к USB | 1 | |
| 3 | USB-накопитель | 1 | |
| 4 | Руководство по эксплуатации | 1 | |
| 5 | Дополнительные аксессуары | 1 | * |

* Наличие в комплекте поставки персонального компьютера, радиобрелка, других аксессуаров, а также дополнительных руководств или методических рекомендаций определяется условиями поставки.



1.5. Маркировка и пломбирование

1.5.1. На корпусе устройства прикреплена табличка, содержащая следующие сведения:

- а) товарный знак предприятия-изготовителя;
- б) наименование или обозначение модели изделия;
- в) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- г) год изготовления;
- д) номер технических условий;
- е) знак соответствия;
- ж) знак утверждения типа.

1.5.2. Место расположения пломбы: с нижней стороны устройства над головкой винта крепления корпуса блока электроники (Рис. 3)

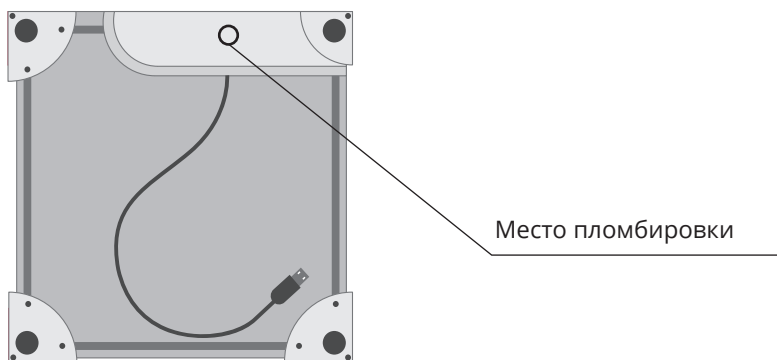


Рисунок 3 - Место пломбировки от несанкционированного доступа

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения

Прибор ST изготовлен в соответствии со строгими требованиями, обеспечивающими безопасность использования. Однако пренебрежение правилами эксплуатации прибора может привести к нежелательным последствиям. **Для безопасного применения прибора соблюдайте необходимые условия и правила, следуйте здравому смыслу.**

2.2. Подготовка к использованию

1. Требования к месту установки стабиллоплатформы

Стабиллоплатформа должна устанавливаться на ровном, жестком участке пола.

В месте установки стабиллоплатформы должны использоваться адекватные меры и средства страховки пациента от падений.

2. **Аккуратно** распакуйте прибор ST и установите на пол в месте эксплуатации прибора, соблюдая все рекомендации данного руководства.

3. **Подготовьте** компьютер для работы с прибором ST. Вставьте входящий в комплект поставки компакт-диск или флеш-накопитель с программным обеспечением в соответствующее воспринимающее устройство компьютера. При этом автоматически запустится программа установки. Далее следуйте указаниям мастера установки программы. Для звукового сопровождения работы программы подключите к компьютеру аудио-колонки.

4. **Подключите платформу прибора ST к компьютеру.**

С помощью кабеля USB, входящего в комплект поставки, соединить стабилуплатформу с компьютером.

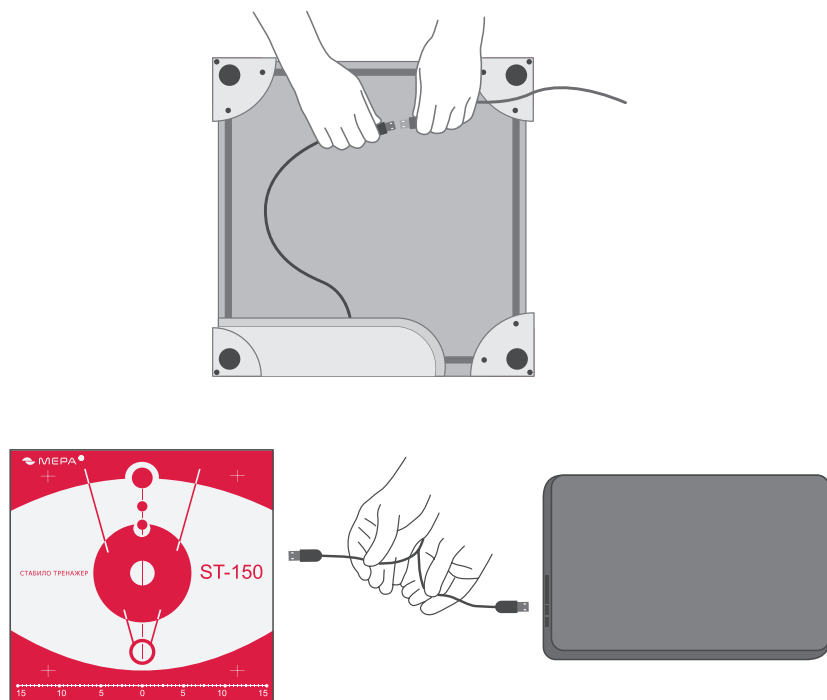


Рисунок 4 - Подключение стабилуплатформы ST-150 к компьютеру с помощью соединительного кабеля

2.3 Порядок работы

2.3.1 Для начала работы с прибором ST запустить управляющую программу, входящую в комплект поставки, при этом на экране компьютера после загрузки программы появится экранная форма, например, как на рис. 5.

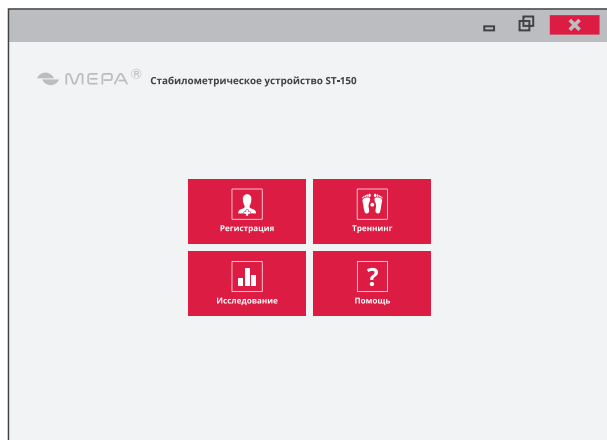







Рисунок 5 - Главное меню программы STPL

Приводимая в качестве примера программа STPL позволяет:

- регистрировать пациента и архивировать результаты измерений;
- рассчитывать диагностические параметры и сравнивать с предварительно заданными значениями;
- автоматически формировать заключение о соответствии рассчитанных параметров установленным нормам;
- формировать и распечатывать протокол исследований.

На экранной форме расположены иконки, имеющие следующие обозначения и функциональное назначение:

| | |
|---|---|
|  | переход в тестовый режим работы прибора; |
|  Регистрация | переход в режим регистрации нового пациента; |
|  Тренинг | переход в режим тренинга; |
|  Исследование | переход в режим исследования; |
|  Помощь | переход к руководству по работе с программой. |

2.3.2 Для перехода в тестовый режим работы прибора дважды щелкнуть мышкой по логотипу «МЕРА», при этом появится новая экранная форма в соответствии с рис. 6

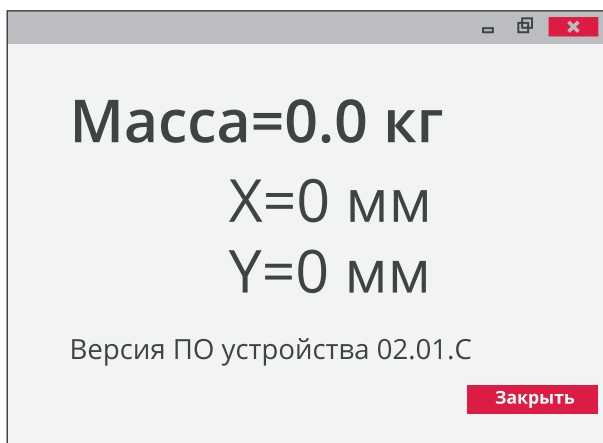




Рисунок 6 – Экранная форма в тестовом режиме.


На экран выводится информация:

- номер версии ПО устройства 02.01.С;
- значение измеренной массы, кг;
- координаты центра давления, мм.

Для выхода из тестового режима нажать на кнопку «Закреть».

2.3.3 Для регистрации в электронной базе нового пациента или поиска по картотеке ранее зарегистрированного пациента кликнуть на иконку  «Регистрация». Программа имеет интуитивно понятный интерфейс.

Для получения справки перейти в главное меню и нажать на иконку  «Помощь».

2.3.4 Для перехода в режим выбора тренировок с биоуправлением по опорной реакции следует кликнуть по иконке  «Тренинг». В открывшейся экранной форме (Рис. 7) станет доступным меню тренировок. Кликнув по соответствующей иконке, можно запустить выбранный тренинг. Голосовая инструкция, регламентирующая действия пациента, генерируется программой автоматически.

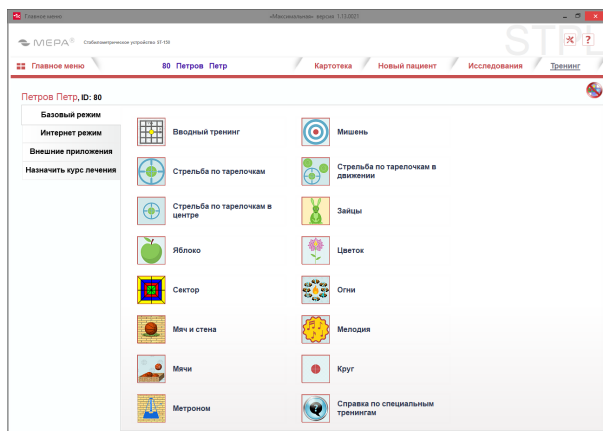



Рисунок 7 – Экранная форма «Тренинг»

2.3.5 Кликнув на иконку  «Исследования», на экране компьютера появится форма со списком доступных стабилметрических проб для исследования. При выборе соответствующей иконки запускается программа тестирования, также управляемая автоматически генерируемыми текстовыми или голосовыми командами пациенту.

Подробные указания по работе с конкретной управляющей программой содержатся во входящем в комплект поставки Руководстве по работе с программным обеспечением.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если при внешнем осмотре прибора ST Вы обнаружите повреждения или трещины грузоприемного устройства стабилплатформы, откажитесь от использования и обратитесь в ближайший сервисный центр.

Содержите прибор ST в чистоте, не допускайте запыления, загрязнения. Протирайте прибор ST только специальными средствами для пластмассы и стекла либо мягкой тряпкой, смоченной водой или специальным средством. Не допускайте попадания жидкостей внутрь электронных элементов ST.

Следите за целостностью соединительного кабеля и разъема. При повреждении кабеля замените его другим кабелем соответствующего типа и качества.

Производитель и уполномоченные им лица обеспечивают гарантийное, постгарантийное техническое обслуживание.

4. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед упаковкой в коробку прибор ST должен быть помещен в чехол из полиэтиленовой пленки.

Прибор ST должен храниться в сухом отапливаемом помещении.

Перед включением ST после хранения в условиях отрицательной температуры требуется выдержать его в условиях комнатной температуры не менее 4-х часов в упаковке.

5. ТРАНСПОРТИРОВКА

ST-150 может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Температура транспортирования от -20° до +50° С.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковка ST состоит из экологически безопасных материалов, которые можно утилизировать в качестве вторичного сырья.

Утилизация платформы должна производиться с учетом требований защиты окружающей среды и соблюдения местных правил по утилизации бытовых приборов.

Система сбора, временного хранения и транспортирования, захоронения или уничтожения должны соответствовать требованиям, предъявляемым к отходам класса опасности А по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

7. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

| Описание проблемы | Возможные причины | Способ устранения |
|--|--|--|
| Управляющая программа не воспринимает ST | Не подключен соединительный кабель | Проверьте соединение |
| ST неверно измеряет массу испытуемого | Стабилоплатформа установлена на мягком или неровном покрытии | Установите платформу на твердую, ровную, горизонтальную поверхность |
| Управляющая программа показывает ненулевую массу при отсутствии нагрузки на стабилоплатформе | Стабилоплатформу некорректно сдвинули, сместили или ударили | Воспользуйтесь программным обнулением массы или отключите и снова подключите соединительный кабель |

При некорректной работе программного обеспечения убедитесь в правильности его установки и эксплуатации, верном выборе компьютера (соответствии его конфигурации и операционной системы требованиям для работы управляющей программы), а также убедитесь в нормальной работе, исправности компьютера.

При наличии неустраняемых неполадок обращайтесь к производителю или поставщику либо в сервисную компанию.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Каждое устройство ST подвергается приемо-сдаточным испытаниям, о чем в руководстве по эксплуатации делается отметка ОТК предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации ST — 18 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока службы ST предприятие-изготовитель гарантирует устранение выявленных дефектов изготовления при предъявлении гарантийного талона.

Дата продажи должна быть отмечена в талоне гарантийного обслуживания. При отсутствии в талоне отметки о продаже срок гарантии исчисляется с момента выпуска прибора предприятием-изготовителем.

Ремонт и гарантийное обслуживание осуществляются предприятием-изготовителем или уполномоченными изготовителем сервисными предприятиями.

Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при следующих условиях:

- нарушены правила транспортирования, хранения, ввода в эксплуатацию и эксплуатации;
- обнаружены механические повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией, и следы воздействия агрессивных жидкостей;
- обнаружены специалистами сервисного предприятия неисправности, вызванные нарушением санитарных норм пользования (неестественным загрязнением, воздействием бытовых насекомых и т.п.);
- отсутствуют или нарушены пломбы;
- отсутствует гарантийный талон или необходимые записи в нем.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» ST

Зав. номер _____

Соответствует техническим условиям ТУ 9441-005-49290937-2009
и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____ 20__ г.

Приемку произвел _____

(Ф.И.О.) подпись, дата

М. П.

КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

(остается у потребителя)

Устройство электронное «Стабилотренажер» ST

Заводской номер _____ Дата выпуска _____ г.

Подпись представителя ОТК изготовителя _____

Продано _____ Дата продажи _____ 20__ г.
наименование продавца

Штамп ОТК

_____/_____/_____
подпись продавца М.П.

Гарантийное обслуживание осуществляет

наименование предприятия-ЦТО

Адрес _____

Телефон _____

Дата постановки на гарантийное обслуживание _____ 20__ г.

Подпись представителя ЦТО и печать _____ / _____ /
М.П.

..... линия отреза

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

(направляется изготовителю)

Устройство электронное «Стабилотренажер» ST

Заводской номер _____ Дата выпуска _____ г.

Подпись представителя ОТК изготовителя _____

Продано _____ Дата продажи _____ 20__ г.
наименование продавца

Штамп ОТК

_____/_____/_____
подпись продавца М.П.

Гарантийное обслуживание осуществляет

наименование предприятия-ЦТО

Адрес _____

Телефон _____

Дата постановки на гарантийное обслуживание _____ 20__ г.

Подпись представителя ЦТО и печать _____ / _____ /
М.П.

Адрес представительства изготовителя:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 83.

Телефон: +7 495 411-99-28. Интернет: www.mera-device.ru | www.biomera.ru

Регистрационные данные

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСР 2010/07900

Номер в Государственном реестре средств измерений РФ №45554-10

Свидетельство об утверждении типа средств измерений
RU.C.39.00.4.A № 41201

Лицензия на производство и обслуживание медицинской техники
N ФС-99-04-003052

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «Мера-ТСП»

Юр. адрес: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 83,
пом. 01, 03-05, 20-26, этаж 3

Почтовый адрес: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр. 83

Тел./факс +7 (495) 411-99-28

E-mail: info@mera-device.ru

www.mera-device.ru

Единый телефон службы сервиса

Телефон единой диспетчерской службы, центра технического обслуживания:

8 800 333 77 14



ООО «Мера-ТСП»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, стр. 83

Тел./факс (495) 411-99-28

E-mail: info@mera-device.ru

www.mera-device.ru