



**Системы стабилографии с БОС  
весоизмерительные  
«МЕРА-СТм»**

**РУКОВОДСТВО  
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ЭК 8010.00.00.000 РЭ

Рег. №

Редакция 2

 **STPL** Программа управления  
Рег. № 2013610986





## Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение Системы стабิโลграфии с БОС весоизмерительной «МЕРА-СТМ», изготовленной нашим предприятием. Прежде чем приступить к эксплуатации, рекомендуем внимательно изучить настоящий документ.

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – руководство или РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы, устройством и правилами эксплуатации Систем стабิโลграфии с БОС весоизмерительных «МЕРА-СТМ» (далее – Система).

Руководство содержит сведения о назначении Системы, её технических характеристиках, составе, принципе работы, ремонте, обслуживании, проверке и указаниях мер безопасности.

При эксплуатации Системы необходимо руководствоваться настоящим документом.

К работе с Системой допускаются лица, изучившие:

- руководство по эксплуатации Системы;
- руководства по эксплуатации стандартных немедицинских изделий, входящих в комплект поставки Системы.

Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению процедур с использованием Системы, должны соответствовать квалификации врача или среднего медицинского работника.

Номер сертификата об утверждении типа СИ РФ № XXXX-XX.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от \_\_\_\_\_ 20\_\_ «РЗН \_\_\_\_\_».

Декларация о соответствии, регистрационный номер ЕАЭС №\_\_.

Системы изготовлены в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.12-029-49290937-2023.

Элементы Систем защищены патентами:

- на полезную модель № 192186, 152606, 144682;
- на изобретение № 2530767, 2456920, 2476151.

Программное обеспечение защищено свидетельствами о регистрации программ для ЭВМ № 2013610986, 2012618660; 2012618497.

## СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	5
1.1	Назначение и область применения .....	5
1.2	Технические и метрологические характеристики .....	8
1.3	Устройством и работа Систем .....	10
1.4	Состав изделия (комплектность).....	15
1.5	Маркировка и пломбирование.....	18
1.6	Упаковка.....	21
2	Использование по назначению .....	22
2.1	Эксплуатационные ограничения .....	22
2.2	Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость .....	22
2.3	Подготовка к использованию .....	27
2.4	Использование Систем .....	38
3	Техническое обслуживание .....	44
3.1	Ежедневный контроль технического состояния и функционирования .....	44
3.2	Ежедневный уход .....	44
3.3	Периодический контроль технического состояния и функционирования .....	44
3.4	Поверка.....	45
4	Текущий ремонт .....	46
4.1	Возможные неисправности и методы их устранения .....	46
5	Хранение, транспортирование и утилизация .....	47
6	Свидетельство о приемке.....	48
7	Результаты первичной поверки.....	49
8	Отметки о поверке.....	50
	Адрес предприятия-изготовителя .....	51
	Гарантийный талон.....	52
	Акт о выполнении работ по гарантийному ремонту Системы.....	54
	Гарантийные обязательства.....	56
	Приложение 1 Технические требования к стандартным немедицинским изделиям, входящим в состав Системы.....	57
	Приложение 2 Перечень применяемых стандартов .....	59

---

# 1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

## 1.1 Назначение и область применения

Системы стабиллографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТМ», предназначены 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 (далее – БОС) по опорной реакции.

### 1.1.1 Показания к применению и основные возможности

Показания к применению Систем – диагностика состояния функции равновесия, заболеваний двигательной сферы и проведения активной реабилитации.

Основные функциональные возможности программного обеспечения:

- отображение результатов измерений массы и координат центра масс объекта измерений;
- ведение базы данных пациентов;
- проведение, регистрация и архивирование результатов «Постуральных проб»;
- проведение, регистрация и архивирование результатов «Двигательно-когнитивных» тестов;
- проведение тренировок с использованием визуального и/или акустического каналов биоуправления, регистрация и архивирование их результатов;
- формирование заключений о результатах исследований, оценки успешности тренировок;
- выбор настроек параметров тестов и тренировок;
- экспорт результатов измерений в Excel для дальнейшей их математической обработки;
- просмотр и редактирование результатов ранее выполненных исследований;
- возможность функционирования в режиме игрового контроллера с использованием внешних игровых программ.

### 1.1.2 Область применения Систем:

– 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, балансирующих движений.

В рамках Международной Классификации Болезней (МКБ-10) Системы, включающие в себя тесты и тренинги, нацеленные на оценку состояний, моторное обучение, медицинскую реабилитацию последствий отдельных заболеваний, могут применяться в следующих классах:

- «V Психические расстройства и расстройства поведения»;
- «VI Болезни нервной системы»;
- «VIII Болезни уха и сосцевидного отростка»;
- «IX Болезни системы кровообращения»;
- «XIII Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани»;
- «XIX Травмы, отравления и другие последствия воздействия внешних факторов».

Системы могут применяться для оценки моторного контроля в контексте «F10-F19 Психические расстройства и расстройства поведения, связанные с употреблением психоактивных веществ», а также различные другие позиции, в которых используется стабилметрия или биологическая обратная связь для тренировки баланса тела и управления конечностями.

В российской Номенклатурной классификации медицинских изделий и коды видов медицинских изделий полностью или частично отражены функциональные возможности данных Систем:

Код	Вид медицинского изделия
228380	Система стабиллографии

Также можно использовать соответствующие российским кодам аналоги в международной номенклатуре GMDN (Global Medical Device Nomenclature).

---

### 1.1.3 Риски применения, противопоказания, возможные побочные эффекты

Риски применения:

Системы, во всех представленных в данном РЭ исполнениях, представляют собой оборудование с очень низким уровнем риска, так как не предполагает каких-либо целенаправленных физических или химических воздействий на человека (пациента, испытуемого), не предполагает проведения инвазивных процедур. Контактующие с человеком элементы электробезопасны.

Противопоказания:

- Выраженные нарушения моторного контроля
- Судорожная готовность, эпилепсия.
- Психические заболевания в стадии обострения
- Заболевания внутренних органов в стадии обострения
- Когнитивные расстройства, не позволяющие пациенту

адекватно воспринимать инструкции врача

При этом следует учитывать общее состояние пациента, руководствуясь типовыми условиями допуска пациентов к той или иной тренировке.

При предусмотренном применении Системы в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации **побочных эффектов не возникает.**

## 1.2 Технические и метрологические характеристики

1.2.1 Метрологические характеристики Систем представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
1	2
МЕРА-СТМ-150-1	
Максимальная нагрузка, Max, кг	150
Минимальная нагрузка, Min, кг	1
Поверочный интервал, $e$ , действительная цена деления шкалы, $d$ ( $e=d$ ), г	50
Число поверочных интервалов, $n$	3000
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения массы, $e$	$\pm 2$
Диапазон измерения координат центра давления, в % от линейных размеров ГПУ	80, не более
Действительная цена деления шкалы измерения координат центра давления $d_d$ , мм	0,1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения координат центра давления, мм	$\pm 1$ , не более
МЕРА-СТМ150/300-1; МЕРА-СТМ-150/300-2; МЕРА-СТМ-150/300-3	
Максимальная нагрузка, Max, кг	150
Диапазон взвешивания W1 (Max <sub>1</sub> )	
Диапазон взвешивания W2 (Max <sub>2</sub> )	300
Минимальная нагрузка, Min, кг	1
Диапазон взвешивания W1 (Min <sub>1</sub> )	
Диапазон взвешивания W2 (Min <sub>2</sub> )	2
Поверочный интервал, $e$ , действительная цена деления шкалы, $d$ ( $e=d$ ), г	50
Диапазон взвешивания W1 ( $e_1$ )	
Диапазон взвешивания W2 ( $e_2$ )	100
Число поверочных интервалов, $n$	3000
Диапазон полуавтоматической установки нуля	4% Max

## Продолжение таблицы 1

1	2
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения массы, $e$	$\pm 2$
Диапазон измерения координат центра давления, в % от линейных размеров ГПУ	80, не более
Действительная цена деления шкалы измерения координат центра давления $d_d$ , мм	0,1
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения координат центра давления, мм	$\pm 1$ , не более

**1.2.3** Количество датчиков 4

**1.2.4** Частота опроса датчиков, Гц 250, не менее

**1.2.5** Диапазон рабочих температур, °C от плюс 15 до плюс 35

**1.2.6** Относительная влажность воздуха при температуре окружающего воздуха плюс 25 °C 80%, не более

**1.2.7** Габаритные размеры взвешивающего модуля, мм

МЕРА-СТМ-150-1 (ДхШ) 500×500, не более

МЕРА-СТМ-150/300-1 (ДхШ) 1100×1200, не более

МЕРА-СТМ-150/300-2 (ДхШ) 2200×900, не более

МЕРА-СТМ-150/300-3 (ДхШхВ) 1300×1200×600, не более

**1.2.8** Масса взвешивающего модуля, кг

МЕРА-СТМ-150-1 10, не более

МЕРА-СТМ-150/300-1 60, не более

МЕРА-СТМ-150/300-2 35, не более

МЕРА-СТМ-150/300-3 40, не более

**1.2.9** Параметры электропитания

– взвешивающего модуля:

Напряжение, В от 4,75 до 5,25

Потребляемая мощность, В·А 1, не более

– терминала (компьютера):

Напряжение, В от 207 до 240

Частота, Гц 50

**1.2.10** Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1

продолжительный

- время установления рабочего режима (прогрева), мин 5, не более

**1.2.11** Средний срок службы – 8 лет.

---

1.2.12	Группа по восприятию механических воздействий по ГОСТ Р 50444:	
- вариант исполнения Мера-СТм-150-1		2;
- остальные варианты		1 (стационарные).
1.2.13	Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1 -	В
1.2.14	Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1	II
1.2.15	Класс влаго- и пылезащиты корпуса по МЭК 60529	IPX0

### 1.3 Устройство и работа Систем

Системы состоят из следующих основных узлов:

– взвешивающего модуля, состоящего из грузоприемного устройства (далее ГПУ) с встроенным устройством обработки аналоговых/цифровых данных (УОАД). ГПУ представляет собой механическую конструкцию, опирающуюся на весоизмерительные датчики, имеющие регулируемые или нерегулируемые опоры. Взвешивающий модуль измеряет массу пациента и координаты центра его давления на ГПУ. Результаты измерений в цифровом виде в единицах массы и длины передаются через проводной и/или беспроводной каналы связи (интерфейсы) на обрабатывающий терминал (далее – терминал) для отображения и обработки результатов измерений.

– блока управления и анализа информации (терминала), в качестве которого используется компьютер с установленным специализированным программным обеспечением.

Специализированное программное обеспечение анализирует полученные данные от взвешивающего модуля и использует их для расчета диагностических параметров или организации лечебных процедур с биологической обратной связью по опорной реакции.

Системы выпускаются в четырех вариантах исполнения:

- МЕРА-СТм-150-1;
- МЕРА-СТм-150/300-1;
- МЕРА-СТм-150/300-2;
- МЕРА-СТм-150/300-3.

**МЕРА-СТм-150-1** - Система с одним диапазоном измерения массы и максимальной нагрузкой 150 кг, грузоприемное устройство ко-

того выполнено в виде цельной плоской площадки из закаленного стекла или алюминиевого сплава, и предназначена для проведения стабилметрических исследований и измерений массы тела обследуемого/пациента преимущественно в положении стоя. Лицевая сторона взвешивающего модуля быть оснащена специальной разметкой для требуемой установки стоп обследуемого/пациента. Внешний вид в соответствии с рисунком 1,а.

Остальные исполнения Систем имеют два диапазона измерения массы с максимальной нагрузкой 150 кг и 300 кг, со следующими отличиями:

**MEPA-СТм-150/300-1** – Система, ГПУ которого выполнено в виде цельной плоской площадки, предназначенная для проведения стабилметрических исследований и измерений массы тела, обследуемого/пациента преимущественно в положении стоя или в кресле-коляске. Внешний вид в соответствии с рисунком 1,б;

**MEPA-СТм-150/300-2** – Система с ГПУ, выполненным в виде отдельных соединённых между собой балок, устанавливаемых под опоры медицинской кушетки (кровати), предназначенная для проведения стабилметрических исследований и измерений массы тела обследуемого/пациента в основном в положении лежа. Внешний вид в соответствии с рисунком 1,в;

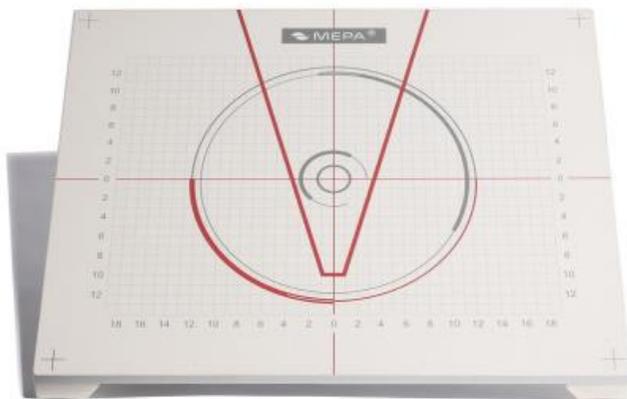
**MEPA-СТм-150/300-3** - Система, ГПУ которого содержит сиденье, предназначенная для проведения исследований и измерений массы тела, обследуемого/пациента в положении сидя. Внешний вид в соответствии с рисунком 1,г.

Системы могут быть дополнительно оснащены:

- модулем беспроводной связи взвешивающего модуля с терминалом;
- дополнительным монитором со стойкой;
- биометрическим сканером;
- опорой страховочной «Стапель» (см. рисунок 2) для удобного и безопасного поддержания вертикальной позы тела человека, для экстренной коррекции внезапных (опасных, нежелательных) отклонений тела или потери устойчивости при проведении предписанных специалистом тестов и тренировок

Программное обеспечение реализует функции в соответствии с назначением Систем. Программное обеспечение запускается в указанной производителем операционной системе. Информация о возможностях и работе программного обеспечения актуализируется производителем периодически.

На рисунке 1 представлен внешний вид исполнений взвешивающих модулей Систем.



а) Исполнение взвешивающего модуля Системы MEPA-СТм-150-1



б) Исполнение взвешивающего модуля Системы МЕРА-СТМ-150/300-1



в) Исполнение взвешивающего модуля Системы МЕРА-СТМ-150/300-2



г) Исполнение взвешивающего модуля Системы МЕРА-СТМ-150/300-3  
Рисунок 1 – Внешний вид исполнений взвешивающих модулей Системы



а) «Стапель 1»



б) «Стапель 2»

Рисунок 2 – Опора страховочная «Стапель»

#### 1.4 Состав изделия (комплектность)

Таблица 2 – Состав Систем

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Прим.
1	2	3	4
<b>1 МЕРА-СТМ-150-1</b>	<b>ЭК 8010.00.00.000</b>		
1.1 Взвешивающий модуль	ЭК 8010.01.00.000	1	
1.2. Блок управления и анализа информации	-	1	*
1.3. Программное обеспечение на USB-носителе	-	1	
1.4 Опора страховочная «Стапель 1»	ЭК 8010.11.00.000	1	*
1.5 Силовой джойстик	ЭК 8047.00.00.000	1	*
1.6 Опора динамическая	ЭК 3357.02.00.000	1	*
1.7 Источник постоянного тока	-	1	*
1.8 Интерфейсный USB-кабель	-	1	
1.9 Модуль беспроводного интерфейса связи	ЭК 8010.15.00.000	1	*
1.10 Мобильная стойка для монитора	-	1	*
1.11 Монитор	-	1	*

## Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
1.12 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1	*
1.13 Компьютерная мышь	-	1	*
1.14 Биометрический сканер	-	1	*
1.15 Концентратор USB	-	1	*
1.16 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ	1	
<b>2 МЕРА-СТМ-150/300-1</b>	<b>ЭК 8010.00.00.000</b>		
2.1 Взвешивающий модуль	ЭК 8010.02.00.000	1	
2.2. Блок управления и анализа информации	-	1	*
2.3. Программное обеспечение на USB-носителе	-	1	
2.4 Источник постоянного тока	-	1	*
2.5 Интерфейсный USB-кабель	-	1	
2.6 Модуль беспроводного интерфейса связи	-	1	*
2.7 Мобильная стойка для монитора	-	1	*
2.8 Монитор	-	1	*
2.9 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1	*
2.10 Компьютерная мышь	-	1	*
2.11 Биометрический сканер	-	1	*
2.12 Концентратор USB	-	1	*
2.13 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ		
<b>3 МЕРА-СТМ-150/300-2</b>	<b>ЭК 8010.00.00.000</b>		
3.1 Взвешивающий модуль	ЭК 8016.00.00.000	1	
3.2. Блок управления и анализа информации		1	
3.3. Программное обеспечение на USB-носителе		1	
3.4 Источник постоянного тока	-	1	*
3.5 Интерфейсный USB-кабель	-	1	
3.6 Модуль беспроводного интерфейса связи	ЭК 8010.15.00.000	1	*
3.7 Мобильная стойка для монитора	-	1	*
3.8 Монитор	-	1	*

## Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
3.9 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1	*
3.10 Компьютерная мышь	-	1	*
3.11 Биометрический сканер	-	1	*
3.12 Концентратор USB	-	1	*
3.13 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ		
<b>4 МЕРА-СТМ-150/300-3</b>	<b>ЭК 8010.00.00.000</b>		
4.1 Взвешивающий модуль с сиденьем	ЭК 8010.03.00.000	1	
4.2. Блок управления и анализа информации		1	*
4.3. Программное обеспечение на USB-носителе			
4.4 Опора страховочная «Стapelь 2»	ЭК 8010.12.00.000	1	*
4.5 Источник постоянного тока	-	1	*
4.6 Интерфейсный USB-кабель	-	1	
4.7 Модуль беспроводного интерфейса связи	ЭК 8010.15.00.000	1	*
4.8 Мобильная стойка для монитора	-	1	*
4.9 Монитор	-	1	*
4.10 Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру	-	1	*
4.11 Компьютерная мышь	-	1	*
4.12 Биометрический сканер	-	1	*
4.13 Концентратор USB	-	1	*
4.14 Руководство по эксплуатации	ЭК 8010.00.00.000 РЭ		

\* - по заказу

Таблица 3 – Состав опоры страховочной «Стapelь»

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Примечание
1	2	3	4
1 Опора страховочная «Стapelь 1»	ЭК 8010.11.00.000		
1.1 Поручни	ЭК 3356.00.01.000	2	
1.2 Пандус	ЭК 3356.00.00.806	1	
1.3 Основание	ЭК 3356.00.03.000	1	
1.4 Поперечина	ЭК 3356.00.00.803	1	
1.5 Кронштейн	ЭК 3356.00.31.000	1	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
2 Опора страховочная «Стапель 2»	ЭК 8010.12.00.000		
2.1 Поручни	ЭК 3356.00.01.000	2	
2.2 Основание	ЭК 3356.00.03.000-04	1	
2.3 Поперечина	ЭК 3356.00.00.803-01	1	
2.4 Кронштейн	ЭК 3356.00.31.000-01	1	
2.5 Кронштейн для установки компьютера	ЭК 1200.04.00.000	1	*
2.6 Кронштейн для установки взвешивающего модуля МЕРА-СТМ-150-1	ЭК 1200.03.00.000	1	*

## 1.5 Маркировка и пломбирование

### 1.5.1 Маркировка

На корпусе взвешивающего модуля Системы прикреплены одна или несколько табличек, содержащих следующие сведения:

- торговый знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия и вариант исполнения;
- заводской (серийный) номер;
- обозначение нормативного документа на изделие (номер ТУ);
- месяц и год изготовления;
- максимальная нагрузка (Max);
- минимальная нагрузка (Min);
- действительная цена деления измерения массы и координат центра давления;
- поверочный интервал измерения массы;
- номер версии ПО;
- знак утверждения типа средства измерения;
- символ рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- диапазон рабочих температур;
- знак класса защиты II по ГОСТ ИЕС 61293;
- символ постоянного тока по ГОСТ ИЕС 61293 с указанием номинального напряжения;
- максимально потребляемую мощность в формате  $P_{max} = 1\text{ВА}$ ;
- знак безопасности ИСО 7010-M002;
- знак неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140;
- номер и дата получения регистрационного удостоверения.

Маркировочная табличка опоры страховочной «Стapelь 1», «Стapelь 2», «Силового джойстика», «Опоры динамической» содержит:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- полное наименование изделия;
- наименование варианта исполнения;
- заводской (серийный) номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата получения регистрационного удостоверения.

Обозначение символов, расположенных на маркировочной табличке Систем:



- торговый знак предприятия-изготовителя



- обозначение заводского (серийный) номера по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»



- символ классификации рабочей части типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»



- изделие класса II



- знак утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений



- знак неонизирующей радиации (при использовании беспроводного канала связи)



- знак Обратиться к инструкции по эксплуатации.

### 1.5.2 Пломбирование

Места пломбирования от несанкционированного доступа в разных исполнениях показаны на рисунке 3.

Место пломбирования

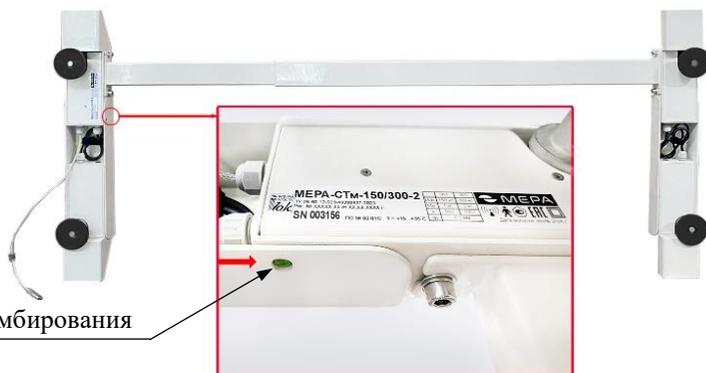


а) Исполнение MEPA-CTM-150-1



Место пломбирования

б) Исполнение MEPA-CTM-150/300-1



Место пломбирования

в) Исполнение MEPA-CTM-150/300-2



Место пломбирования

г) Исполнение МЕРА-СТМ-150/300-3

Рисунок 3 – Место пломбирования взвешивающих модулей  
Систем от несанкционированного доступа

## 1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка Систем производится по правилам, в соответствии с ГОСТ Р 50444.

1.6.2 Опора страховочная «Стапель» вложена в тару из гофрированного картона по требованиям ГОСТ Р 52901.

1.6.3 В каждую тару вкладывается упаковочный лист.

## 2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1 Эксплуатационные ограничения

Системы по безопасности соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444:

- по степени защиты от поражения электрическим током взвешивающий модуль выполнен по классу защиты II с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a по ГОСТ 31508;
- по общим требованиям к реабилитационным тренажерам Системы соответствуют ГОСТ Р 51260;
- по электромагнитной совместимости Системы соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

### 2.2 Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

**2.2.1** Системы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, приведенной в таблицах 4 и 5.

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5 - Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 ±1 кВ - для линий ввода/вывода	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 электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы осуществлять от

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4
	>95%) в течение 5 с	напряжения >95%) в течение 5 с	источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить модель 004 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - $U_T$ уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

- 2.2.2** Технические характеристики беспроводного модуля связи:
- частота 2,4-2,48 ГГц
  - модуляция частотная
  - эффективная излучаемая мощность, В·А 0,25-2,5 мВт

**2.2.3** Покупателю или пользователю Системы следует обеспечить их применение в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 6 и 7.

Пренебрежение правилами эксплуатации Системы может привести к нежелательным последствиям. Предприятие-изготовитель не несет ответственность за нежелательные последствия, возникшие из-за неправильного или злонамеренного применения Системы.

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение)</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение)</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> (от 80 до 800 МГц);  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц),                      Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком                 </p> 
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских</p>			

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
<p>радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или Системы.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p><b>Примечания</b></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Таблица 7 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Системой

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 50 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 кГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 кГц 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

## Продолжение таблицы 7

### Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  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.

## 2.3 Подготовка к использованию

При получении Системы владелец обязан проверить состояние упаковки, и, если обнаружены повреждения упаковки, необходимо составить акт и выставить претензии транспортной организации.

Вскрытие упаковки, проверка комплектности, целостности и наличия защитных пломб Системы должна проводиться владельцем Системы.

Если при распаковке обнаружены некомплектность или дефекты, изделие возвращается изготовителю для замены, при этом составляется акт надлежащим образом и направляется изготовителю.

### 2.3.1 Меры безопасности

При работе с Системой должны соблюдаться требования безопасности, установленные в учреждении, в котором она эксплуатируется, а также требования, указанные в настоящем документе:

- не ударять и не перегружать прибор;
- устанавливая взвешивающий модуль Системы в сухом помещении на ровном твердом покрытии, горизонтально, чтобы плоскость опорной поверхности взвешивающего модуля была параллельна поверхности пола;
- не прикасаться металлическими предметами к штекерам интерфейсного кабеля и не вставлять посторонние предметы в разъемы;
- не использовать поврежденный или самодельный кабель подключения к компьютеру;
- не разбирать элементы Системы, не допускать попадания

жидкости внутрь электронных элементов изделия и на контакты, так как это может привести к выходу из строя оборудования;

- не допускать размещения на взвешивающем модуле пациентов в обуви с металлическими набойками, шипами и т.д.;
- производить коммутацию элементов Систем между собой при отключении Системы от сети переменного тока.

### 2.3.2 Подготовка к работе

#### 2.3.2.1 Подготовка к работе Системы исполнения МЕРА-СТМ-150-1

А) Сборка опоры страховочной «Стапель 1» (обозначения элементов на рисунке 4):

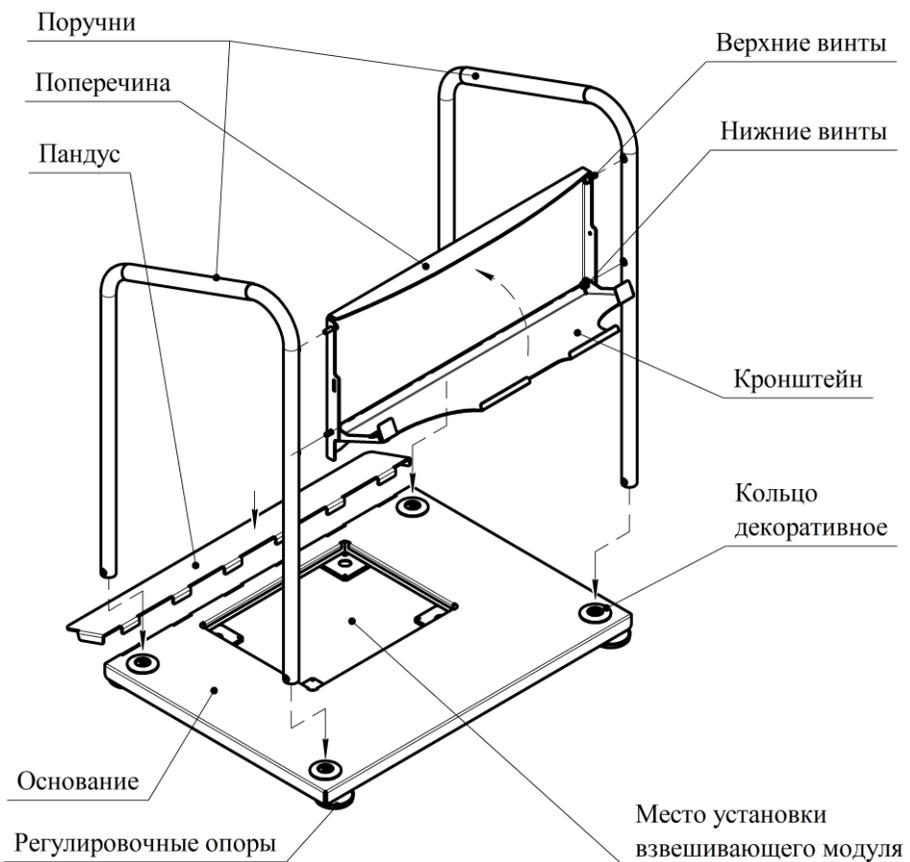


Рисунок 4 – Элементы опоры страховочной «Стапель 1»

- 
- Установить левый и правый поручень в основание, предварительно надев на трубы декоративные кольца;
  - Закрепить к раме основания втулкой поручня и винтами М10;
  - Установить и зафиксировать поперечину верхними винтами;
  - Установить кронштейн и закрепить поперечину с кронштейном нижними винтами с втулками и шайбами;
  - Затянуть все резьбовые соединения с помощью ключей-шестигранников;
  - Установить ступень на пол в месте предполагаемого его использования. Проверить, что ступень опирается на все регулировочные опоры, находящиеся под основанием, при необходимости вращением опор придать ступени устойчивое положение;
  - Установить пандус в соответствующие пазы основания до упора и опустить на пол.

Б) Установка взвешивающего модуля

Аккуратно распаковать взвешивающий модуль и установить в отведенное место в основании ступени. При установке взвешивающего модуля предварительно пропустить под основанием кабель связи с компьютером.

**2.3.2.2** Подготовка к работе Системы исполнения MEPA-СТМ-150/300-1:

- Аккуратно распаковать взвешивающий модуль и установить в месте предполагаемого использования Системы. Проверить, что модуль опирается на все регулировочные опоры, при необходимости вращением опор придать устойчивое положение (см. рисунок 5);
- Установить поручни на взвешивающий модуль и закрепить, установить поперечину.

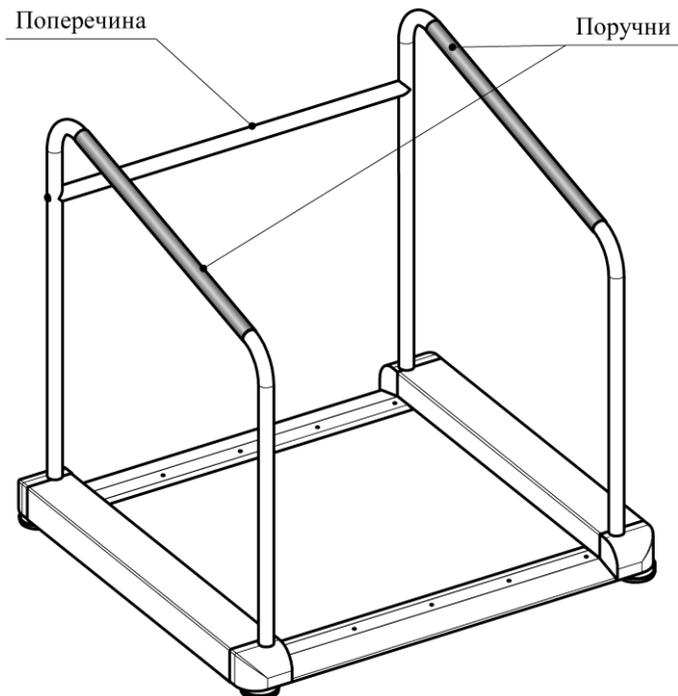


Рисунок 5 – Сборка Системы МЕРА-СТМ-150/300-1

**2.3.2.3** Подготовка к работе Системы исполнения МЕРА-СТМ-150/300-2 и установка медицинской кушетки (см. рисунок 6):

– Аккуратно распаковать взвешивающий модуль и установить в месте предполагаемого использования;

– Вращением регулировочных опор привести модуль в устойчивое положение (модуль должен опираться на все четыре опоры). Для контроля использовать строительный уровень или другое устройство аналогичного назначения. Заводские настройки соответствуют виду медицинской кушетки (кровати) с межцентровым расстоянием между её опорами, указываемым в заказе на поставку в пределах до 2060x670 мм;

– Установить кушетку на площадки взвешивающего модуля согласно рисунку 6. При необходимости, вращением регулировочных винтов опор кушетки (кровати) достичь устойчивого положения её на поверхности модуля.

**ВНИМАНИЕ:** При необходимости изменить конфигурацию ГПУ под другой размер межцентрового расстояния между опорами кровати требуется направить взвешивающий модуль Системы в специализированный сервисный центр, где будет осуществлена переконфигурация ГПУ взвешивающего модуля, его настройка и поверка.

**ВНИМАНИЕ:** Медицинские кровати/кушетки должны иметь регистрационное удостоверение и удовлетворять следующим требованиям:

- масса медицинской кровати/кушетки, кг 100, не более;
- медицинские кровати/кушетки с четырьмя опорами не оснащенными колесами и с межцентровым расстоянием между опорами, удовлетворяющими требованиям п.п. 1.2.7 для взвешивающего модуля МЕРА-СТМ-150/300-2.

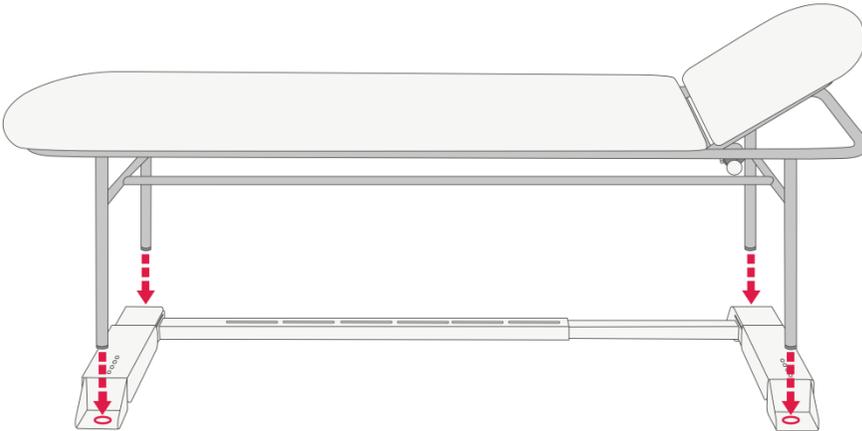


Рисунок 6 – Установка медицинской кушетки на взвешивающий модуль Системы исполнения МЕРА-СТМ-150/300-2

#### 2.3.2.4 Подготовка к работе Системы исполнения МЕРА-СТМ-150/300-3

##### А) Установка взвешивающего модуля МЕРА-СТМ-150/300-3

– Аккуратно распаковать взвешивающий модуль и установить в месте предполагаемого использования. Вращением регулировочных опор привести модуль в устойчивое положение (модуль должен опираться на все четыре опоры), контролируя с помощью строительного

уровня или другого устройства аналогичного назначения установку по уровню;

– Провести регулировку высоты сиденья, ослабляя для этого натяжение хомутов регулировки высоты сиденья (см. рисунок 7) и зафиксировав это положение соответствующим усилием хомутов.

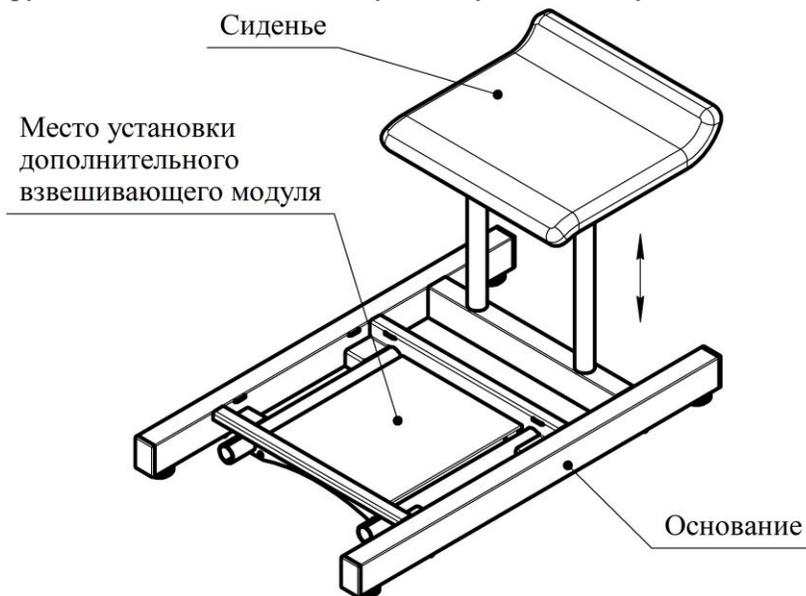


Рисунок 7 – Элементы Системы МЕРА-СТМ-150/300-3

Б) Сборка опоры страховочной «Стапель 2»:

– Установить левый и правый поручень (обозначения элементов на рисунке 8) в основание, предварительно надев на трубы декоративные кольца. Закрепить к раме основания втулкой поручня и винтами М10;

– Установить и зафиксировать поперечину верхними винтами. Установить кронштейн и закрепить поперечину и кронштейн нижними винтами с втулками и шайбами. Затянуть все резьбовые соединения с помощью ключей-шестигранников;

– Установить стапель на пол в месте предполагаемого использования так, чтобы взвешивающий модуль оказался в прорези Стапеля 2, не касаясь при этом его основания. Проверить, что стапель опирается на все регулировочные опоры, находящиеся под основанием, при необходимости вращением опор придать стапелю устойчивое положение;

– Установить и закрепить в соответствии с рисунком 8 крон-

штейн для терминала (ноутбука);

– Собрать кронштейн для взвешивающего модуля, прикрутив две ножки под столешницей 2 винтами M5x20 с шайбами 5 каждую, и закрепить на соответствующих поверхностях поперечины в соответствии с рисунком 8.

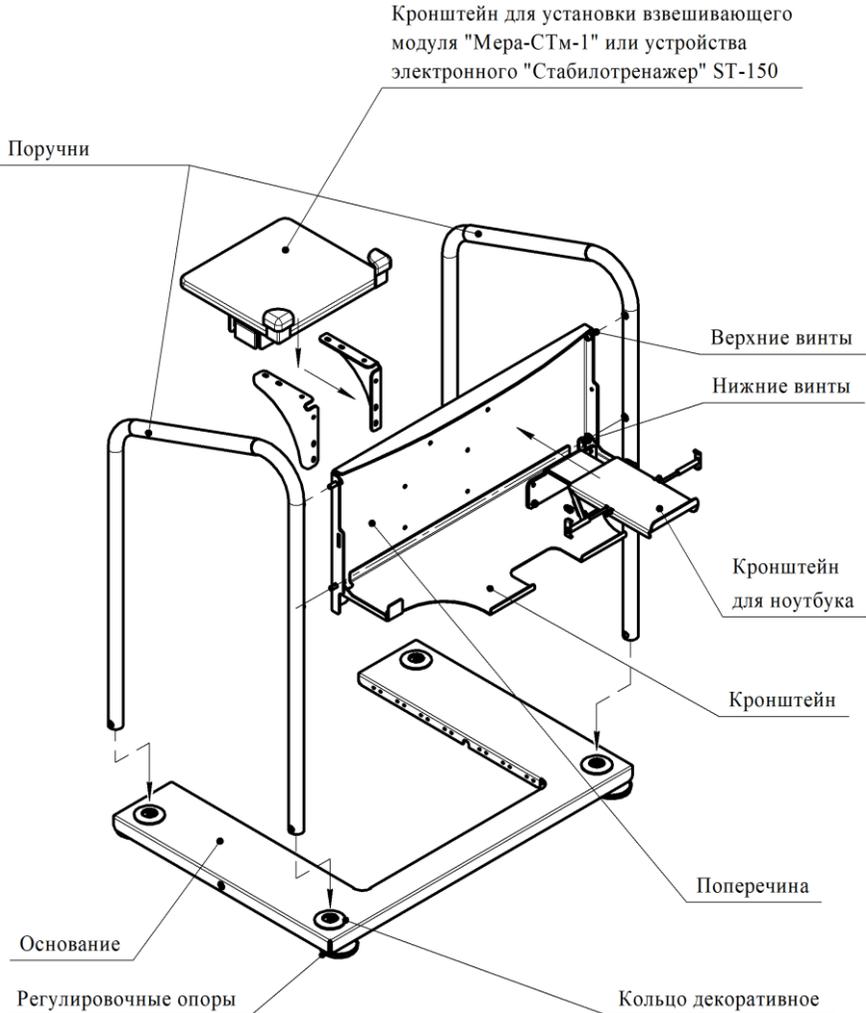


Рисунок 8 – Элементы опоры страховочной «Стапель 2»

Установить, если требуется, взвешивающий модуль МЕРА-СТМ-150-1 и соединить его входящим в комплект поставки кабелем USB (АМАF) и соединить его входящим в комплект поставки кабелем USB

(AMAF) со входом USB-концентратора (USB hub), расположенным под основанием взвешивающего модуля «MEPA-СТМ-150/300-3».

При необходимости, установить в нишу взвешивающего модуля исполнения MEPA-СТМ-150/300-3 (см. рисунок 7) взвешивающий модуль MEPA-СТМ-150-1 и соединить его входящим в комплект поставки кабелем USB (AMAF) и USB-концентратором (USB hub).

Соединить USB кабелем, входящим в комплект поставки, выход USB-концентратора (USB hub) с соответствующим USB – портом терминала (компьютера).

### 2.3.2.5 Подготовка компьютера для работы с Системой

Включить компьютер в соответствии с эксплуатационной документацией на него.

Вставить USB-накопитель с программным обеспечением (далее – управляющая программа STPL), входящий в комплект поставки, в соответствующий интерфейсный USB-разъем компьютера. Автоматически запустится программа установки. Согласно указаниям мастера установки программы, установить управляющую программу.

**ВНИМАНИЕ:** При поставке компьютера в составе Системы, управляющая программа STPL уже установлена.

Подключить взвешивающий модуль Системы к компьютеру одним из перечисленных способов:

– подсоединить интерфейсный USB-кабель, входящий в комплект поставки (см. рисунок 9);

– подсоединить USB-кабель к внешнему источнику постоянного тока (аккумулятору), а модуль приемника к компьютеру согласно рисунку 10 (доступно только при заказе данной опции).

**ВНИМАНИЕ:** Подробные рекомендации по работе с программным обеспечением представлены в электронном виде в разделе «Помощь» и могут быть выведены на экран компьютера двумя способами:

- если на компьютере уже установлена управляющая программой STPL, необходимо нажать на иконку  (см. п.п. 2.4.2 рисунок 1);
- вставить в USB порт компьютера USB-носитель с Программным обеспечением, входящий в комплект поставки и в открывшемся меню открыть файл «Russian\_STPL\_max.pdf».

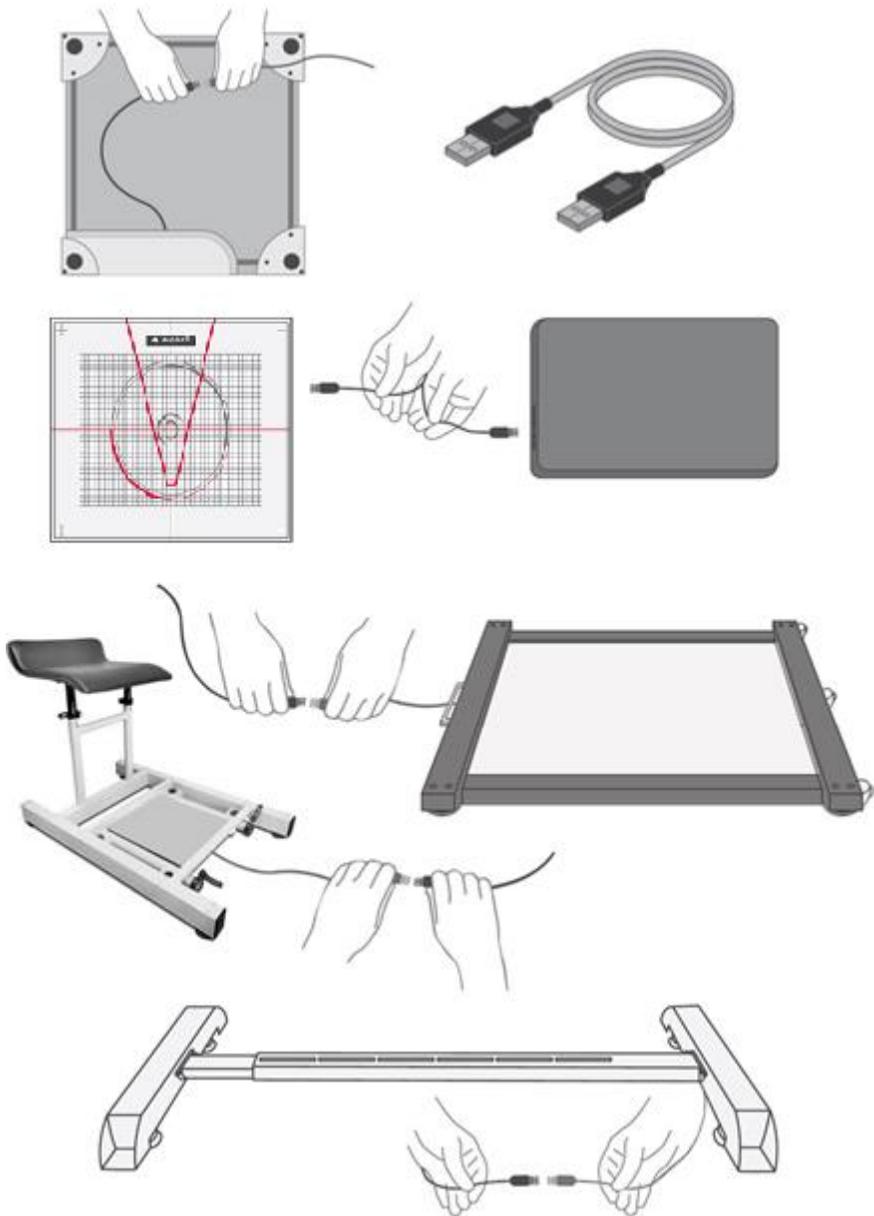


Рисунок 9 – Подключение взвешивающего модуля Системы к компьютеру с помощью кабеля USB (АМАF)



Рисунок 10 – Подключение взвешивающего модуля Системы к компьютеру через беспроводной интерфейс

**ВНИМАНИЕ:**

Взвешивающий модуль выполняет функцию защитного электронного ключа, разрешающего запуск управляющей программы STPL.

Зарядку внешнего аккумулятора производить строго в соответствии с эксплуатационной документацией, входящей в его состав.

### **ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:**

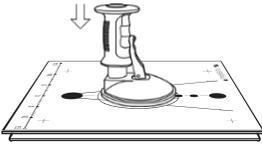
Программное обеспечение (далее – ПО) Системы состоит из встроенного и внешнего ПО.

Встроенное ПО УОАД является метрологически значимым и реализовано аппаратно. Идентификационным признаком ПО УОАД служит номер версии, который отображается на мониторе ПК (см. п. 2.4). Защита от несанкционированного доступа к настройкам и данным измерений обеспечивается пломбировкой взвешивающего модуля (п. 1.5.2).

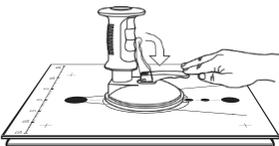
Внешнее предустановленное специализированное программное обеспечение «STPL» является метрологически незначимым и обеспечивает считывание данных, просмотр и обработку результатов измерений (не нормируется).

Основной класс программного обеспечения «STPL», устанавливаемого на терминал – «12.21 Программное обеспечение для решения отраслевых задач в области здравоохранения». Номер версии программного обеспечения 1.15.XXXX, где 1.15 номер основной версии, XXXX – изменяемая часть номера версии.

#### **2.3.2.6 Установка силового джойстика (при необходимости):**



Установить джойстик на поверхности взвешивающего модуля вертикально присоской вниз по центру платформы. Надавить до плотного контакта присоски с поверхностью платформы.



Опустить рычаг управления присоской вниз до упора.



Убедиться, что джойстик прочно закреплен, совершая манипуляции в разные стороны.

**2.3.3** Установка и подключение остальных составляющих Системы, входящих в комплект поставки, осуществляется согласно эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки принад-

**ВНИМАНИЕ:** Коммутацию составляющих Систем проводить при отключении всей Системы от сети переменного тока.

## **2.4 Использование Систем**

### **2.4.1 Требования, предъявляемые к персоналу для работы с Системой**

Персонал, эксплуатирующий Системы, должен соответствовать требованиям:

а) Образование: высшее медицинское или иное, если определено иначе регуляторной документацией профильного ведомства, к которому относится организация пользователя или внутренней документацией;

б) Знания: соответствующие профильному образованию и области применения изделия;

в) Знание языка: русский;

г) Опыт: достаточный для допуска к самостоятельной работе в профильной области

д) Допустимые отклонения: кроме практической медицины, определяются сферой применения – физиология, психофизиология, психология, эргономика, биомеханика, спорт и другое, требующее измерения опорных реакций человека.

е) иметь навыки работы с компьютером

### **2.4.2 Запуск Системы**

Для начала работы необходимо запустить управляющую программу STPL, ранее установленную на компьютер, на экране компьютера появится рабочее окно, изображенное на рисунке 11.

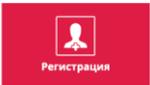


Рисунок 11 – Главное меню управляющей программы STPL

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



– переход в тестовый режим работы прибора;



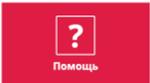
– переход в режим регистрации нового пациента;



– переход в режим тренинга;



– переход в режим исследования;



– переход к руководству по работе с программой.

Управляющая программа STPL позволяет:

- отображать номер версии встроенного ПО;
- отображать результаты измерений массы и координат центра масс объекта измерений;
- регистрировать объект измерения;
- проводить математическую обработку результатов измерений и расчет показателей для оценивания результатов проводимых тестов;
- формировать заключение о результатах исследований;

- вести базу данных результатов исследований и оценок успешности тренингов;
- формировать, архивировать и распечатывать протоколы исследований;
- проводить стабилметрические тренинги, в том числе с БОС;
- функционировать в режиме игрового контроллера.

### 2.4.3 Переход в тестовый режим работы

Для перехода в тестовый режим работы Системы необходимо дважды щелкнуть мышью по логотипу  MEPA, при этом появится новое диалоговое окно в соответствии с рисунком 12.

На экран выводится информация, считанная с весоизмерительного модуля:

- номер версии ПО, встроенного в весоизмерительный модуль – 02.01С;
- значение измеренной массы, кг;
- координаты центра давления, мм.

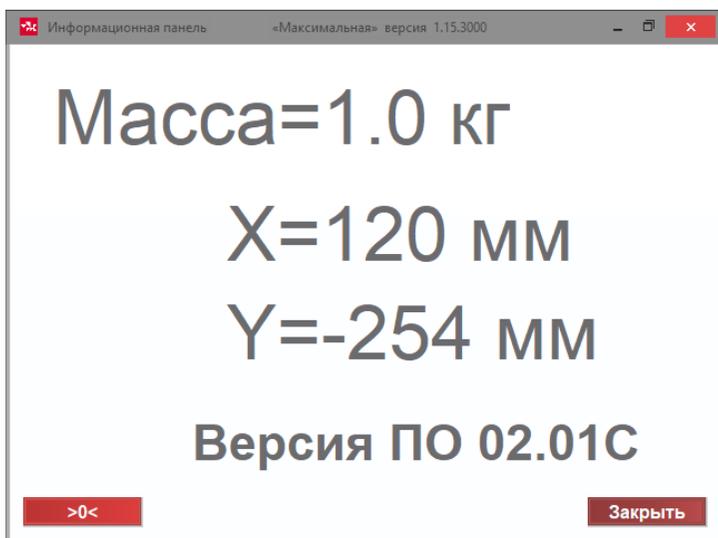


Рисунок 12 – Диалоговое окно в тестовом режиме

Для выхода из тестового режима необходимо нажать на кнопку

 .

#### 2.4.4 Регистрация нового пациента

Для регистрации в электронной базе нового пациента или поиска по картотеке ранее зарегистрированного пациента нажать на иконку  «Регистрация». Заполнить поля в экранной форме. Следовать указаниям в рабочем окне программы. Для получения справки необходимо перейти в главное меню и нажать на иконку  «Помощь».

#### 2.4.5 Режим «Тренинг»

Для перехода в режим выбора тренировок с биоуправлением по опорной реакции нажать по иконке  «Тренинг». В открывшемся диалоговом окне, изображенном на рисунке 13, станет доступным меню тренировок. Для запуска тренировки нажать на соответствующую иконку. Голосовая инструкция, регламентирующая действия пациента, генерируется программой автоматически.

В режиме «Тренинг» можно обследовать пациента:

- в положении стоя (возможность управления всем телом);
- в положении сидя (управление ногами или руками);
- в положении сидя (управление и руками, и ногами).

При мультифункциональном исследовании/тренинге с использованием исполнения MEPA-СТМ-150/300-3 Системы в положении сидя можно использовать дополнительные взвешивающие модули MEPA-СТМ-150-1 для одновременного управления руками и ногами. Дополнительные опорные платформы устанавливаются в место установки дополнительного взвешивающего модуля (см. рисунок 7) и на кронштейн для установки взвешивающего модуля MEPA-СТМ-150-1 опоры страховочной «Стапель 2» (см. рисунок 8). Подробные инструкции по работе в разных режимах можно найти в управляющей программе STPL.

Дополнительно для передачи изометрических усилий, создаваемых рукой обследуемого на ГПУ взвешивающего модуля MEPA-СТМ-150-1 можно использовать силовой джойстик (установка в п. 2.3.2.6). Обследуемый захватывает кистью руки рукоять джойстика, и создает требуемые для управления виртуальным объектом крутящие моменты, которые измеряются и регистрируются Системой.

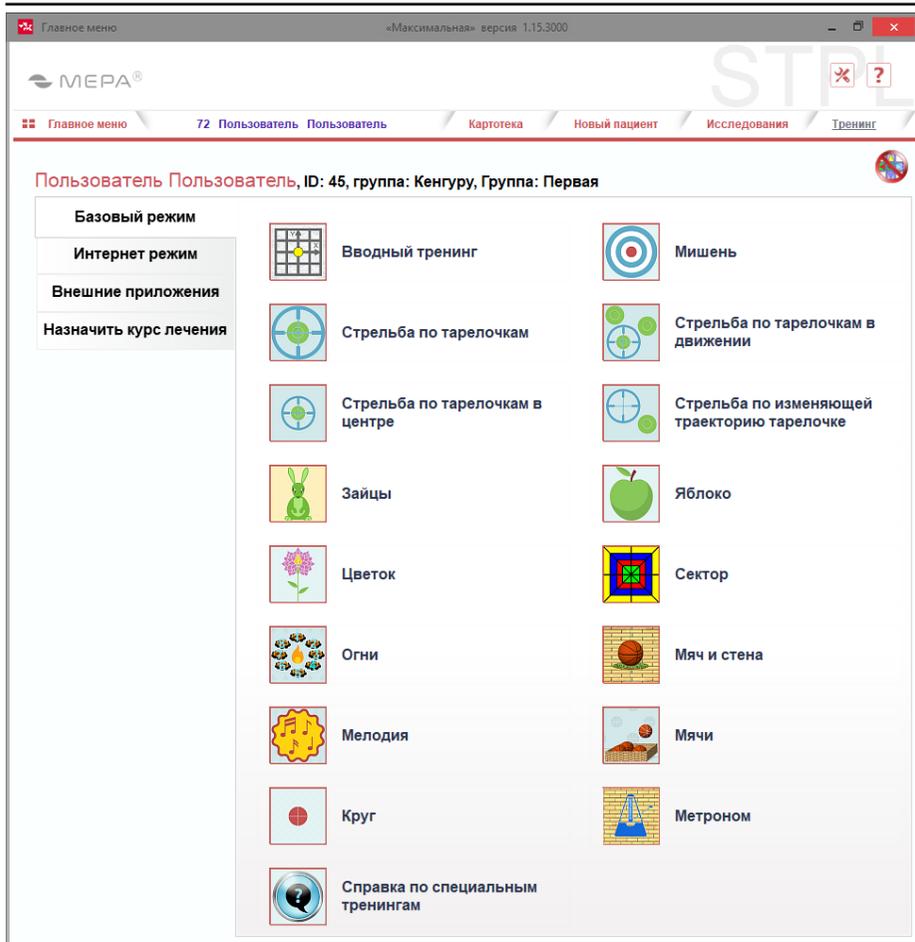


Рисунок 13 – Экранная форма «Тренинг»

#### 2.4.6 Режим «Исследование»

В режиме «Исследование», 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 электронном руководстве по работе с программным обеспечением.

Для проведения исследований в положении лежа использовать

### **2.4.7 Выключение Системы**

Выполнить операции:

- закрыть специализированное программное обеспечение «STPL» на компьютере;
- выключить монитор, руководствуясь эксплуатационной документацией на него (если монитор используется);
- выключить компьютер, руководствуясь эксплуатационной документацией на него;
- отсоединить систему от сети переменного тока;
- отсоединить взвешивающий модуль от источника постоянного тока.

### **2.4.8 Резервное копирование**

Для исключения возможности потери результатов измерений рекомендуется установить на компьютер специализированное программное обеспечение, реализующее периодическое резервное копирование каталога с программой.

## **3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

### **3.1 Ежедневный контроль технического состояния и функционирования**

Ежедневно перед использованием обслуживающим медицинским персоналом проводится контроль технического состояния и функционирования:

- внешний осмотр (видимые повреждения);
- проверка правильной установки на рабочем месте;
- чистота поверхности взвешивающего модуля;
- проверка работоспособности в соответствии с разделом 2.3 настоящего документа.

### **3.2 Ежедневный уход**

Допускается дезинфицирование мест прикосновения пациентом /испытуемым наружных поверхностей элементов Системы 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства "Прогресс", "Лотос".

### **3.3 Периодический контроль технического состояния и функционирования**

Периодический контроль технического состояния и функционирования проводится не реже одного раза в 12 месяцев службой управления качеством (или ответственным за производственный контроль).

#### **При периодическом контроле проверяют:**

- целостность взвешивающего модуля;
- целостность интерфейсных кабелей;
- включение и работоспособность Системы и дополнительного оборудования (при наличии);
- своевременность поверки Системы.

### 3.4 Поверка

Системы подлежат поверке до ввода в эксплуатацию, после ремонта и периодической поверке в эксплуатации. Межповерочный интервал – не более 1 года.

Поверка осуществляется по документу МП \_\_\_\_\_ «Системы стабилографии с БОС весоизмерительные. Методика поверки».

## 4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт может производиться как на месте эксплуатации Системы, так и в службе технического обслуживания медицинской техники. Решение о необходимости проведения ремонта принимается владельцем на основании заключения уполномоченной службы технического сервиса медицинской техники.

### 4.1 Возможные неисправности и методы их устранения

В таблице 8 приведены возможные неисправности и способы их устранения. При некорректной работе управляющей программы убедиться в правильности ее установки и эксплуатации, верном выборе компьютера (соответствие требованиям его конфигурации и операционной системы), а также убедиться в исправности компьютера.

Таблица 8

Описание проблемы	Возможные причины	Способ устранения
Управляющая программа не определяет взвешивающий модуль Системы	Не подключен USB-кабель (АМАF)	Проверить соединение
Система неверно изменяет массу пациента	Взвешивающий модуль установлен на мягком или неровном покрытии	Установить модуль на твердую, ровную, горизонтальную поверхность
Управляющая программа показывает ненулевую массу при отсутствии нагрузки на взвешивающем модуле Системы	Некорректное обращение с взвешивающим модулем Системы	Воспользоваться программным обнулением массы или отключить и снова подключить USB-кабель (АМАF)

При наличии неустраняемых неполадок обращаться в уполномоченные сервисные службы.

---

## **5 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ**

**5.1** Все элементы Системы должны храниться в закрытых отапливаемых сухих помещениях в не распакованном виде в горизонтальном положении.

Температура хранения от плюс 5 до плюс 40 °С.

Относительная влажность воздуха – не более 80% при температуре окружающего воздуха плюс 25 °С.

**5.2** Систему допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

**5.3** Система сбора, временного хранения и транспортирования, захоронения или уничтожения должны соответствовать требованиям, предъявляемым к отходам класса опасности А по СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и поведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Утилизация внешнего аккумулятора производится в соответствии с требованиями, распространяющимися на них правил и норм. Обратитесь в специализированные пункты приема или к местным властям для получения информации, куда и как вернуть внешний аккумулятор для экологически безопасной переработки.

## 6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система стабилотографии с БОС весоизмерительная «МЕРА-СТМ»  
вариант исполнения МЕРА-СТМ-\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ в составе

Наименование	Обозначение	Заводской (серийный) №
Взвешивающий модуль		
Блок управления и анализа информации		
Программное обеспечение на USB-носителе		
Опора страховочная		
Силовой джойстик		
Опора динамическая		
Источник постоянного тока		
Интерфейсный USB-кабель		
Модуль беспроводного интерфейса связи		
Мобильная стойка для монитора		
Монитор		
Кабель HDMI подключения монитора к персональному компьютеру		
Компьютерная мышь		
Биометрический сканер		
Концентратор USB		

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-029-49290937-2023 и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приемку произвел \_\_\_\_\_

(дата)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

М.П.

## 7 РЕЗУЛЬТАТЫ ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКИ

Система стабилографии с БОС весоизмерительная «МЕРА-СТМ»  
вариант исполнения МЕРА-СТМ-\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_,  
заводской (серийный) номер \_\_\_\_\_,  
регистрационный № \_\_\_\_\_,  
на основании результатов первичной поверки признана соответствующей установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодной к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Дата поверки «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Очередная поверка не позже «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

(место знака поверки)

Поверитель

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество)

## 8 ОТМЕТКИ О ПОВЕРКЕ

Вариант исполнения взвешивающего модуля	Заводской (серийный) №	Дата поверки	Действительна до	Поверитель, ФИО	Подпись поверителя	Знак поверки
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						
МЕРА-СТМ-_____-__						

## **АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

**ООО «Мера-ТСП»**

**Юр. адрес:** 115419, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Рощинский, д. 8, стр. 3

**Почтовый адрес:** 115419, г. Москва, проезд 2-й Рощинский, д. 8, стр. 3

**Тел./факс:** +7 (495) 411-99-28

**E-mail:** info@mera-device.ru

**Сайт:** www.mera-device.ru

### **Единый телефон службы сервиса**

Телефон единой диспетчерской службы, центра технического обслуживания: 8-800-333-77-14.

## КОРЕШОК ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

(остается у потребителя)

Система стабилографии с БОС весоизмерительная «МЕРА-СТм», вариант исполнения МЕРА-СТм-\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_ Дата выпуска \_\_\_\_\_ г.

Подпись представителя ОТК изготовителя и печать \_\_\_\_\_  
М.П.

Проданное \_\_\_\_\_ Дата продажи \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
(наименование продавца)

Подпись представителя 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)

Система стабилографии с БОС весоизмерительная «МЕРА-СТм», вариант исполнения МЕРА-СТм-\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_ Дата выпуска \_\_\_\_\_ г.

Подпись представителя ОТК изготовителя и печать \_\_\_\_\_  
М.П.

Проданное \_\_\_\_\_ Дата продажи \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
(наименование продавца)

Подпись представителя 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.



**АКТ**  
**о выполнении работ по гарантийному ремонту Системы**

Дата составления « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование Центра технического обслуживания, осуществившего гарантийный ремонт:

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Наименование Потребителя продукции:

Адрес: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Настоящий акт составлен в том, что Центром технического обслуживания была проведена работа по гарантийному ремонту Системы, находящейся в эксплуатации у Потребителя.

Исполнение Системы: \_\_\_\_\_

Заводской номер: \_\_\_\_\_

Дата выпуска: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата обращения в Центр с целью ремонта: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Описание неисправности: \_\_\_\_\_

Причина возникновения неисправности: \_\_\_\_\_

Описание и результат проведенных работ: \_\_\_\_\_

Дата окончания работ: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Подпись представителя Центра  
технического обслуживания

Подпись представителя  
Потребителя

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

М.П.

М.П.



## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации Системы – 24 месяца со дня продажи.

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

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

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

Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при:

- нарушении правил транспортирования, хранения, ввода в эксплуатацию и эксплуатации Системы;
- обнаружении механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией Системы, и следов воздействия агрессивных жидкостей;
- обнаружении специалистами сервисного предприятия неисправностей, вызванных нарушением санитарных норм пользования (неестественные загрязнения, воздействие бытовых насекомых и т.п.);
- отсутствии или нарушении пломб;
- отсутствии Руководства по эксплуатации или необходимых записей в нем.

Гарантийные обязательства не распространяются на интерфейсные кабели и переходники.

## Приложение 1

### Технические требования к стандартным немедицинским изделиям, входящим в состав Системы

Таблица 9

Наименование изделия	Требования
1	2
<b>Терминал (компьютер)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- процессор со встроенной графикой</li> <li>- оперативная память не менее</li> <li>- жесткий диск (HDD) устройства</li> <li>- размер монитора (дисплея)</li> <li>- разрешение</li>   <li>- коммуникационные возможности</li>   <li>- видеокарта: <ul style="list-style-type: none"> <li>- для экрана разрешение</li> <li>- дискретная видеокарта</li> </ul> </li> <li>- операционная система</li> <li>- сторонние программы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>не хуже «Intel Core i3 1115G4</li> <li>8 ГБ</li> <li>SSD не менее 256 Гб;</li> <li>не менее 15 дюймов 1</li> <li>не менее 1920*1200 или</li> <li>1920*1080</li> <li>не менее 3 портов USB, 1 порта HDMI</li>   <li>не менее 1920*1200</li> <li>не хуже GTX 1650, RTX 3050</li> <li>не ниже Windows 10</li> <li>наличие предустановленного пакета MS Office</li> </ul>
<b>Источник постоянного тока</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- выходные разъемы</li> <li>- входные разъемы</li>   <li>- емкость</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2xUSB-A 5В/2.4А 12 Вт</li> <li>USB-C 5В/2.1А 12 Вт, micro-USB</li> <li>5В/2.1А 12 Вт</li> <li>не менее 10000 мАч</li> </ul>
<b>Интерфейсный USB-кабель</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вид разъема USB</li> <li>- длина шнура, м</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>АМАF</li> <li>от 1,5 до 4,5</li> </ul>
<b>Мобильная стойка для монитора</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- диапазон изменения высоты установки экрана</li> <li>- угол поворота экрана вокруг вертикальной оси</li> <li>- максимальная нагрузка</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1200-2000 мм</li> <li>360°</li>   <li>не менее 60 кг</li> </ul>
<b>Монитор</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- размер диагонали экрана</li> <li>- максимальное разрешение</li> <li>- максимальная потребляемая мощность</li> <li>- стандарт настенного крепления</li> <li>- частота обновления кадров</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>не менее 27 дюймов</li> <li>не менее 1920x1080</li> <li>не более 40 Вт</li>   <li>100x100 мм</li> <li>не менее 50 Гц</li> </ul>

Продолжение таблицы 9

<b>Кабель HDMI</b> - вид разъема - длина кабеля	HDMI (male) 1800 мм, не менее
<b>Компьютерная мышь</b> - интерфейс подключения - разрешение сенсора, dpi	Bluetooth или проводной USB не менее 1000
<b>Биометрический сканер</b> - разрешение, dpi - рабочая область сканера, мм - вид разъема – питание – потребляемый ток (режим ожидания), мА – потребляемый ток (режим сканирования), мА	500-1000 не менее 15x20 USB 2.0/ USB 1.1 5 В пост. тока через USB-разъем 60 ±10%  200 ±10%
<b>Концентратор USB</b> – вид разъема – количество разъемов – длина шнура, м	USB Type-A 4, не менее 0,15, не менее

## Приложение 2

### Перечень применяемых стандартов

1. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
2. ГОСТ Р 51260-2021 Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования.
3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
5. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8. ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9. ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
10. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
11. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
12. ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсibiliзирующего действия.
13. ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздра-

жающего действия

14. ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

154. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.









ООО «Мера-ТСП»

115419, г. Москва, проезд 2-й Рощинский, д. 8, стр. 3

Тел./факс: +7 (495) 411-99-28

E-mail: [info@mera-device.ru](mailto:info@mera-device.ru)

[www.mera-device.ru](http://www.mera-device.ru)