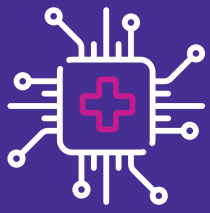
КОРВИТ

ИМИТАТОР ОПОРНОЙ НАГРУЗКИ ПОДОШВЕННЫЙ

МОДЕЛЬ «КОРВИТ»



Санкт-Петербург

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

СОДЕРЖАНИЕ

Введение . . . 3

Описание и работа имитатора

1 Описание и назначение . . . 3
2 Технические характеристики . . . 4
3 Комплект поставки . . . 6
4 Условия эксплутации . . . 7
5 Противопоказания к эксплуатации . . . 7
6 Устройство и работа . . . 8
7 Маркировка и пломбирование . . . 10
8 Упаковка . . . 11

Использование по назначению

9 Меры безопасности и эксплуатационные ограничения . . . 11
10 Подготовка к использованию . . . 12
11 Использование . . . 12

Техническое обслуживание

12 Техническое обслуживание имитатора и пневмоортезов . . . 18
13 Хранение имитатора . . . 18
14 Транспортировка . . . 19
15 Утилизация . . . 19
16 Гарантийные обязательства . . . 20

Памятка по присоединению и отсоединению пневмопроводов . . . 21

Размеры пневмоортезов . . . 21

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с принципом действия, назначением, устройством, порядком работы и обслуживанием имитатора опорной нагрузки подошвенного ТУ 9444-003-08627508-2008.

Имитатор опорной нагрузки подошвенный (далее имитатор) относится к аппаратно-программным комплексам и может использоваться врачами, методистами и инструкторами ЛФК, медицинскими сестрами в стационарных и амбулаторных условиях в медицинских учреждениях (неврологического, физиотерапевтического профиля), реабилитационных центрах, научно-исследовательских и профилактических учреждениях, физкультурных диспансерах, а также в домашних условиях под наблюдением специалистов, с целью профилактики и восстановления двигательной функции человека.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на имитаторы, предназначенные для поставок на внутренний рынок и для экспорта.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА

01 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИМИТАТОРА

Имитатор моделирует опорные нагрузки с использованием принципа пневмомеханического давления на соответсвующие опорные зоны стоп с помощью специальных пневмокамер в режимах реальных локомаций.

Путем стимуляции опорных зон стоп имитатор формирует мощный афферентный поток импульсации, который оказывает регулирующее действие на структуры ЦНС, контролирующие движения, стимулируя процессы нейропластичности. За счет применения имитатора может осуществляться ранняя активизация больных, особенно тех, кому по функциональному состоянию проведение активных реабилитационных мероприятий затруднено.

Имитатор может быть использован в реабилитационных стационарах для проведения восстановительного лечения больных с двигательными нарушениями различной этиологии.

Основное назначение имитатора – применение для пациентов с длительной иммобилизацией.

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

Комплекс предназначен для:

- реабилитации моторных нарушений, связанных со снижением или длительным отсутствием опорных нагрузок;
- моделирования сенсорного образа ходьбы в режиме физиологической, закреплённой в эволюции циклограммы ходьбы;
- моделирования сенсорного образа ходьбы, потенцирования рефлекторных механизмов шага, в частности, активизации спинального генератора локомоций и моторных центров более высокой организации;
- применения в комплексном лечении неврологии и реабилитации.

Метод опорной стимуляции прост в освоении и применении:

- не требует привлечения дополнительного персонала и использования специального помещения;
- позволяет проведение процедур в палате, у постели больного;
- процедуры привлекают пациентов к активному участию в процессе лечения и вызывают положительные эмоции.

02 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- габаритные размеры блока управления не более 200×420×450 мм;
- длина пневмопровода (воздуховода) не менее 1,5 м;
- масса блока управления не более 10,0 кг;
- масса ортеза с пневмостельками не более 1,0 кг;
- избыточное давление в ресивере не более 50 кПа (0,5 кГс/см2);
- рабочее избыточное давление, создаваемое в пневмостельках:
  - нижняя граница - не менее 10 кПа (0,1 кГс/см^2);
  - верхняя граница - не более 50 кПа (0,5 кГс/см2);

  шаг изменения давления 5 кПа (0,5 кГс/см^2);
- средняя наработка имитатора на отказ не менее 800 часов;
- средний срок службы не менее 3 лет;

- частота циклов воздействия на опорные зоны стопы в диапазоне от 75 до 150 циклов/мин задается программно выбором одного из режимов:
  - режим 1 – «Медленная ходьба» ~ 75 циклов/мин, длительность шага 800 мс;
  - режим 2 – «Средняя ходьба» ~ 120 циклов/мин, длительность шага 500 мс;
  - режим 3 – «Быстрая ходьба» ~ 150 циклов/мин, длительность шага 400 мс;
  - режим 4 – «Ручной режим» вводится по предварительному согласованию как дополнительная опция и обеспечивает возможность задания любых параметров шага оператором;
- время стимуляции в заданном диапазоне частот от 10 сек. до 3600 сек. с дискретностью 1 сек. задается оператором;
- время установления рабочего режима имитатора после включения питания не более 1 минуты;
- время условно-непрерывного режима работы имитатора (30 мин. – работа, 30 мин. - пауза) не более 8 часов;
- Имитатор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов, которые соответствуют ГОСТ 15150;
- Имитатор, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения категории 5 по ГОСТ 15150;
- Наружные поверхности ортезов с пневмостельками и пневмопроводы устойчивы к дезинфекции спирто- и хлорсодержащий дезинфекторов, а так же растворами перекись водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», «Новость» по МУ-287-113.

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

03 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки имитатора должен соответствовать указанному в таблице:

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
Оборудование			
1	Имитатор опорной нагрузки подошвенный в составе:	ТНУК.468351	1 шт.
1.1	блок управления	ТНУК.468354.001-01	1 шт.
1.2*	ортез с пневмостелькой ПО-003-11/13	ТНУК.521790.012	1 пара
1.3*	ортез с пневмостелькой ПО-003-13/15	ТНУК.521790.014	1 пара
1.4*	ортез с пневмостелькой ПО-003-15/17	ТНУК.521790.016	1 пара
1.5*	ортез с пневмостелькой ПО-003-18/20	ТНУК.521790.019	1 пара
1.6*	ортез с пневмостелькой ПО-003-21/23	ТНУК.521790.022	1 пара
1.7*	ортез с пневмостелькой ПО-003-24/26	ТНУК.521790.025	1 пара
1.8*	ортез с пневмостелькой ПО-003-27/29	ТНУК.521781.028	1 пара
1.9	пневмопровод	ТНУК.521782	1 компл.
1.10	кабель питания		1 шт.
1.11*	Система виртуальной реальности	ТНУК.521782	
Эксплуатационная документация			
2	Паспорт	ТНУК.468351.002ПС	1 шт.
3	Руководство по эксплуатации	ТНУК.468351.002РЭ	1 шт.

* позиция выбирается заказчиком;

04 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- электропитание имитатора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220В;
- потребляемая мощность не более 100В×А;
- относительная влажность до (65±15)% при температуре +25° С;
- окружающая температура от 10° С до +35° С;
- атмосферное давление (86,6÷106,7) кПа (650÷800 мм.рт.ст.).

05 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- активный неопластический процесс;
- угроза кровотечения и тромбоэмболии;
- выраженная ортопедическая патология;
- вегето-трофические расстройства (выраженные отеки, пролежни) в области стоп;
- острые инфекционные заболевания и лихорадка выше 37,8;
- соматические заболевания в стадии декомпенсации.

Осложнений при использовании имитатора опорной нагрузки подошвенного не было выявлено. Возможные неудобства могут быть в отдельных случаях и связаны они с реакцией на физическую нагрузку, возможно появление несильной боли в стопах, увеличение частоты сердечных сокращений и незначительное повышение артериального давления. Риск развития вышеперечисленных побочных эффектов в период лечения невелик.

Профилактические методы – предварительный замер АД перед сеансом, при лабильном АД в анамнезе – замеры АД в течение сеанса, адекватный подбор физической нагрузки.

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

06 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Блок управления имитатора опорной нагрузки подошвенного и пневмопровода

Ортезы с пневмостельками в собранном (рабочем) виде

Пневмоортезы со встроенными пневмокамерами изготовлены из нетоксичных материалов и крепятся на стопах пациента с помощью эластичных застежек. Пневмовводы расположены на внешней боковой стороне стельки.

На поверхность пневмовводов нанесены маркеры: красный и желтый для правой стельки, зеленый и синий для левой стельки. Рядом с цанговыми зажимами нанесены соответствующие цветные маркеры.

Передняя панель блока управления имитатора опорной нагрузки подошвенного (модель «КОРВИТ»)

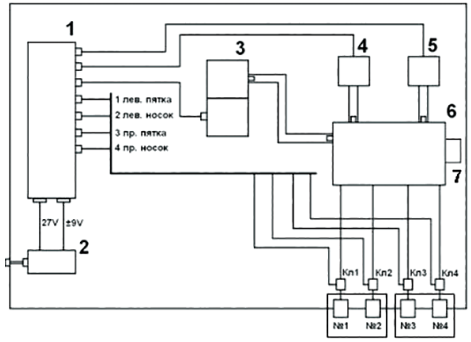
ВНИМАНИЕ!

В системе действуют два контура безопасности:

- если система отключения компрессора заблокирована, то блок управления по достижению давления более 0,7 кГ/см^2 (70 кПа) реализует режим «Прокачка», стравливая воздух (и конденсат) из ресивера с помощью клапана (4);
- если произойдет отказ системы управления, то, по достижению давления в ресивере 1 кГ/см^2 (100 кПа), сработает аварийный клапан (7).

Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50Гц±0,5% напряжением 220В±10%. Имитатор требует для своего размещения не более 0,15 м^2.

Функциональная схема имитатора



1 – микропроцессорный блок управления;

2 – модуль питания блока управления;

3 – компрессор;

4 – регулирующий клапан;

5 – датчик давления;

6 – ресивер (Кл 1 - Кл 4 – клапаны пневмокамер; N°1 - N°4 – пневмокамеры);

7 – аварийный клапан.

В соответствии с функциональной схемой (рис.1), имитатор состоит из компрессора (3), ресивера (6), элементов схемы автоматического регулирования: датчика давления (5), регулирующего клапана (нормально закрытого-4), микропроцессорного блока управления (1) с сенсорным экраном.

Подача воздуха в пневмокамеры осуществляется из ресивера (6) с помощью электропневмоклапанов (Кл1÷Кл4), работающих в режиме давление/стравливание через пневмопровод. Пневмопровод для оперативного подключения пневмокамер снабжен цанговым зажимом (N°1÷N°4) типа N1101A/8 или аналогичным.

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

Формирование циклограмм управления клапанами осуществляется через буферные схемы блока управления (1) независимо для каждой зоны стимуляции.

Воздух под давлением поступает в пневмокамеры через клапаны из ресивера (6). Давление в ресивере поддерживается системой автоматического управления следующим образом: давление в ресивере измеряется с помощью датчика давления (5) и передается в блок управления (1), где переводится в цифровую форму и сравнивается с заданным значением.

Когда давление в ресивере поднимается до верхней допустимой границы, открывается регулирующий клапан (4) и давление понижается до нижней границы, клапан закрывается. Работающий компрессор доводит давление в ресивере до верхней разрешенной границы и цикл регулирования повторяется.

07 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Маркировка блока управления имитатора содержит:

- товарный знак производителя;
- наименование;
- номер ТУ;
- заводской номер;
- год и месяц выпуска.

Маркировка ортезов с пневмостельками содержит обозначение типоразмера.

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковки;
- обозначение ТУ.

Маркировка транспортной тары выполнена с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

08 УПАКОВКА

Потребительская тара изготавливается из гофро-картона по ГОСТ 52901. Транспортная тара изготавливается из древесных материалов по ГОСТ 33781. В каждый транспортный ящик укладывается упаковочный лист, с указанием:

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- условный номер упаковщика;
- даты упаковки.

09 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

По электробезопасности оборудование имитатора относится к медицинским изделиям класса 1 с рабочей частью BF по ГОСТ Р.50267.0, поэтому оборудование подключается к промышленной сети ~220 В, 50 Гц **обязательно через разделительный сетевой трансформатор**. При первичном подключении к сети **затребовать у службы Главного энергетика акт проверки заземляющего контура**.

В процессе эксплуатации пневмокамеры, используемые в пневмостельках, подвергаются давлению до 50 кПа. Поэтому, во избежание разрушения пневмокамер, **запрещается запуск стимуляции до момента фиксации пневмоортезов на стопах пациента**.

Для уменьшения раздражающего воздействия пневмокамер (продольное, вдоль стопы возвратно-поступательное движение) на стопы пациента необходимо использовать разделительные антифрикционные стельки.

Изделие не представляет опасности для персонала и пациентов в отношении экологических требований.

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

10 ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В процессе подготовки имитатора к использованию следует выполнить следующие обязательные действия:

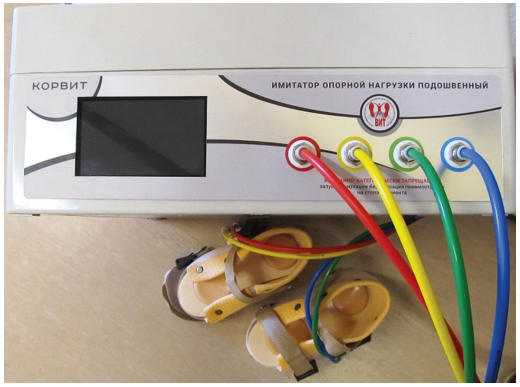
- подключить кабель питания имитатора к сети 220В±10% 50Гц;
- перевести переключатель питания в состояние «I»;
- дождаться окончания процедуры самотестирования, т.е. пока на экране не появится запрос «Выберите режим».

С этого момента имитатор готов к работе. В случае обнаружения неисправностей, на экране появиться сообщение об ошибке. В этом случае необходимо прекратить использование прибора и обратиться в техническую службу предприятия изготовителя.

11 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

При первичном подключении имитатора к сети затребовать у службы главного энергетика акт проверки заземляющего контура. Подключить имитатор к питающей сети.

Подключение пневмоортезов:



← Подключение пневмоортезов к блоку управления (см. стр 21 - памятка по присоединению и отсоединению пневмопроводов)

Приемные концы пневмопроводов подключить в соответствии с цветовой маркировкой к цанговым пневморазъемам имитатора на верхней панели:

- пневмопровод с красной меткой подключить к пневмокамере правой пятки – ввод обозначен красным маркером;
- пневмопровод с желтой меткой подключить к пневмокамере правого носка – ввод обозначен желтым маркером;

Подключение левой стельки проводиться аналогично в соответствии с цветовой маркировкой: пятка - зеленый маркер, носок - синий маркер.

Крепление пневмоортезов на стопах пациента

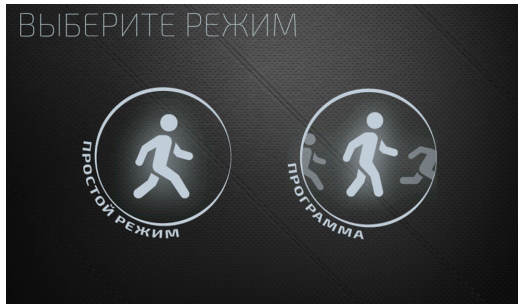
← Крепление пневмоортезов на стопы пациента

Пневмоортезы перед креплением на стопах пациента дезинфицируются. Затем пневмоортезы одеваются на стопы пациента, плотно поджимаются и фиксируются с помощью ремней, вначале пятка, а затем передний отдел стопы.

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

Выбор режима

По окончании самотестирования система переходит на экран выбора режима стимуляции:



Параметры режимов, заданные по умолчанию:

Оператор может выбрать один из четырёх предложенных режимов стимуляции, нажав соответствующую пиктограмму на экране.

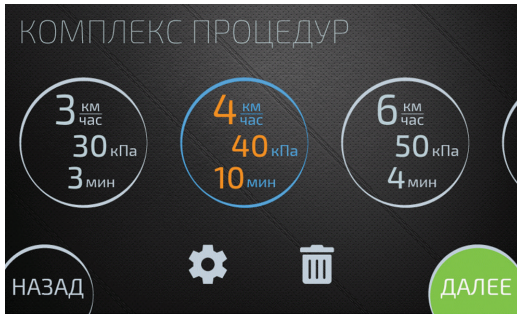
Режим	Скорость, км/ч	Давление, кПа	Время, мин
Ходьба	3	30	7
Быстрый шаг	4	40	7
Бег	6	50	7
Комплекс процедур	3	30	3
	4	40	10
	6	50	4
	3	30	3

Корректировка параметров режима стимуляции

После выбора режима будет предложено откорректировать параметры режима стимуляции.

← Экран корректировки параметров режима стимуляции

Для корректировки требуется выделить параметр и произвести установку значения с помощью горизонтальной полоски в нижней части экрана.

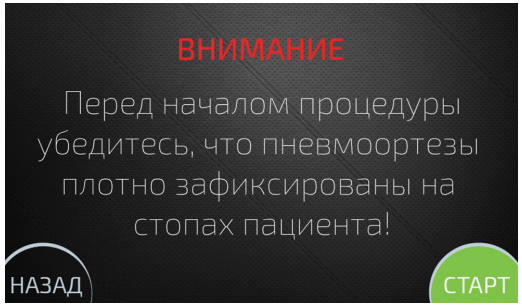


← Экран корректировки параметров режима стимуляции «комплекс»

Каждый шаг режима стимуляции «комплекс» содержит индивидуальный набор параметров (скорость, давление и время). Редактирование параметров любого шага можно произвести вручную, выбрав шаг и нажав кнопку ⚙ в нижней части экрана. Удалить шаг можно с помощью кнопки 🗑 в нижней части экрана.

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

Проведение процедуры стимуляции



← По окончании корректировки параметров и нажатии кнопки «Далее» произойдет переход на экран с предупреждением

← При нажатии кнопки «Старт» начнется процедура стимуляции

Приостановка процедуры стимуляции

Процедура стимуляции может быть приостановлена нажатием кнопки ⏸ в нижнем правом углу экрана. После приостановки процедуры можно снимать пневмоортезы со стоп пациента, так как давление в этот момент отсутствует.

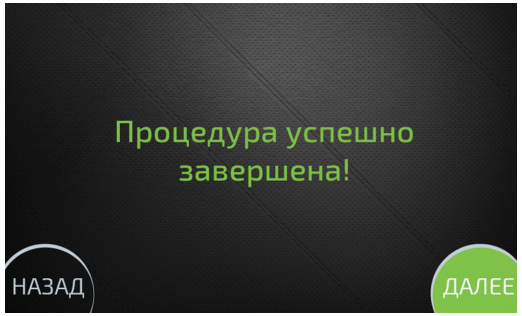
Приостановленная процедура может быть возобновлена нажатием кнопки ▶ в нижнем правом углу экрана.

← Экран приостановки процедуры стимуляции

Прерывание и завершение процедуры стимуляции

В любой момент процедура может быть прервана нажатием кнопки ПРЕРВАТЬ в нижнем левом углу экрана

← Прерывание процедуры стимуляции



Имитатор автоматически останавливает процедуру стимуляции по окончанию заданного времени

← Экран завершения процедуры стимуляции

При завершении процедуры стимуляции происходит стравливание воздуха из пневмосистемы и имитатор переходит в режим ожидания, показывая на экране сообщение «Процедура успешно завершена!».

Выключение прибора

Полное выключение имитатора производится переводом сетевого выключателя в положение «О».

Действие в экстремальных ситуациях

В случае превышения давления значения 70 кПа (отказ внутренних систем, датчика давления и пр.) срабатывает 1-й контур защиты, останавливается компрессор, стравливается воздух из ресивера.

В случае отказа 1-го контура защиты и по достижению давления 100 кПа срабатывает механический клапан предельного давления.

Имитатор с точки зрения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности не требует применения особых мер.

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

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Имитатор относится к необслуживаемым изделиям и в техническом обслуживании не нуждается.

Проверка работоспособности осуществляется автоматически при каждом включении. Результаты тестирования выводятся на экран при обнаружении неисправностей.

Освидетельствование пневмосистемы органами инспекции не производится, т.к. производимое давление на объем ресивера составляет:

2 л × 1 кг/см^2 (100 кПа) = 2 < 200 л. кг/см^2.

Техническое обслуживание пневмоортезов в процессе эксплуатации заключается в необходимости дезинфицирования.

13 ХРАНЕНИЕ

Имитаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов. Размещение упакованных имитаторов рядом с источником тепла ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Предельный срок хранения 2 года.

14 ТРАНСПОРТИРОВКА

Имитаторы в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние любыми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах при условиях транспортировки в части воздействия климатических факторов, соответствующих условиям группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

После транспортировки при низкой температуре окружающего воздуха, перед эксплуатацией имитаторы в упаковке должны быть выдержаны в климатических условиях эксплуатации не менее 24 часов.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Разборка имитатора для целей утилизации производится с разделением на две группы:

1) Пластики:
- корпус;
- фиксаторы, ручки;
- клавиатура.

2) Металлы:
- компрессор;
- ресивер;
- клапана;
- фитинги;
- трансформатор;
- электронные компоненты.

Утилизируемые материалы передаются соответствующим службам по месту расположения.

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

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие имитатора требованиям технических условий ТУ 9444-003-08627508-2008 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации имитатора – 12 месяцев с момента продажи, но не более 22 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок на пневмоортезы – 6 месяцев с момента продажи, но не более 12 месяцев с момента изготовления.

По вопросу технического обслуживания обращаться по адресу:

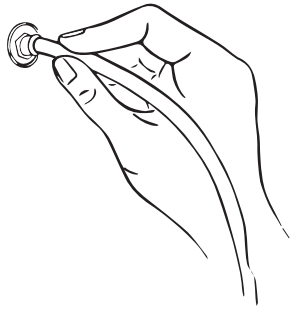
197375, Санкт-Петербург, Новоколомяжский проспект,

дом 11, литера А, помещение 51-Н

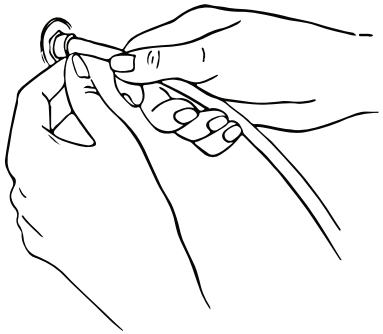
тел.: +7 (812) 374-70-53, e-mail: info@korvit.org

При вызове представителей организации-изготовителя для ремонтных работ необходимо сообщить:
- наименование предприятия, почтовый адрес;
- заводской номер изделия.

ПАМЯТКА ПО СОЕДИНЕНИЮ И ОТСОЕДИНЕНИЮ ПНЕВМОПРОВОДОВ



При соединении пневмопроводов с пневмостельками вставьте пневмопровод в разъём и нажмите.



Чтобы отсоединенить пневмопроводы, ногтём большого пальца утопите верхний фланец разъёма и одновременно другой рукой вытягивайте пневмопровод.

РАЗМЕРНЫЙ РЯД ПНЕВМООРТЕЗОВ

№ п/п	Длина, см	Размер	Возраст, лет
1	11-13	19-21	1-2
2	13-15	22-24	1,5-2,5
3	15-17	25-28	2,5-4
4	18-20	29-32	4-8
5	21-23	33-37	6-10
6	24-26	38-42	от 10 и старше
7	27-29	43-46	-

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

(вкладыш)

Инструкция по применению изделия медицинской техники

«ИМИТАТОР ОПОРНОЙ НАГРУЗКИ ПОДОШВЕННЫЙ»

ВНИМАНИЕ!

1- Суммарное время работы персонала с имитатором опорной нагрузки без применения средств индивидуальной защиты органов слуха от шума за 8-ми часовую рабочую смену(день) не должно превышать 2.0 часа.

2- Допустимое суммарное время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровня звука на 6 Дба и более, в помещении в зоне расположения имитатора опорной нагрузки за рабочую смену не ограничивается».

Директор ООО «ВИТ» _____ / В.В. Климов /

Общество с ограниченной ответственностью * Санкт-Петербург * ВИТ

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

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТ»
197375, Россия, Санкт-Петербург,
Новоколомяжский пр., 11А, пом. 51-Н
тел.: +7 (812) 374-70-53, моб. тел: +7 (931) 224-22-49
e-mail: kvv@korvit.org
www.korvit.org

Общество с ограниченной ответственностью «Центр авиакосмической медицины»
193007 Россия, Москва, шоссе Хорошевское, 76 - А
тел.: (499) 195-67-34, факс (499) 195-65-05
E-mail: kiril_melnik@list.ru
www.amc-si.com

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