

БИОСВЯЗЬ

**Комплекс-тренажер миографический
с биологической обратной связью
КМИ-БОС-«БС»,
для развития и восстановления функций мышц,
обучения навыку нервно-мышечной
и нервно-психической релаксации
у детей от 4-х лет и взрослых**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПАСПОРТ

(ТУ 9444 – 032 – 25888044 – 01 РЭ, ПС)

Санкт-Петербург
2001

ВНИМАНИЕ! Сеть электропитания комплекса обязательно должна иметь контур заземления.

Вилка и розетка должны быть трехконтактные!



Настоятельно рекомендуется не использовать на рабочем месте напольные или иные покрытия из синтетических материалов.

В противном случае необходимо **ежедневно** проводить обработку синтетических поверхностей антистатическими веществами.

**КОРЕШОК
ОТРЫВНОГО ТАЛОНА**
на техническое обслуживание
в период гарантийного срока
комплект-тренажера
«КМИ-БОС»

Изъят « ____ » _____ 200 г.

Дата выпуска _____

(инженер)

Неисправность _____

ЗАО «Биосвязь»

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН
на техническое обслуживание
в период гарантийного срока
комплект-тренажера
«КМИ-БОС»

Заводской № _____

Настройщик _____

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____

МП _____

Неисправность _____

_____ **подпись продавца** _____

**КОРЕШОК
ОТРЫВНОГО ТАЛОНА**
на техническое обслуживание
в период гарантийного срока
комплект-тренажера
«КМИ-БОС»

Изъят « ____ » _____ 200 г.

Дата выпуска _____

(инженер)

Неисправность _____

ЗАО «Биосвязь»

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН
на техническое обслуживание в период
гарантийного срока
комплект-тренажера
«КМИ-БОС»

Заводской № _____

Настройщик _____

Представитель ОТК _____

Дата продажи _____

МП _____

Неисправность _____

_____ **подпись продавца** _____

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.gos-

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Комплекстренажер миографический с биологической обратной связью **КМИ-БОС-«БС»**, для развития и восстановления функций мышц, обучения навыку нервно-мышечной и нервно-психической релаксации у детей от 4-х лет и взрослых (далее - «Комплекс») предназначен для восстановления функций мышц верхних и нижних конечностей у пациентов с двигательными расстройствами различной этиологии (в неврологии, ортопедии, травматологии) методом биологической обратной связи (БОС).

Комплекс включает в себя видеоигровую приставку («**Sony PlayStation**», «**Sega Mega Drive 2**» или их аналоги) с джойстиком (в руководстве по эксплуатации «**Sony PlayStation**» джойстики обозначены как аналоговые контроллеры), телевизор и устройство нервно-мышечной релаксации с БОС «Миотоник» (далее по тексту - аппарат «Миотоник»).

Миограммы, снимаемые датчиками с поверхности кожи пациента, усиливаются и фильтруются в аппарате «Миотоник». Далее обработанный сигнал через блок сопряжения поступает в видеоигровую приставку, управляя её работой и влияя на игровую ситуацию на экране телевизора, частично замещая функции джойстика. Благодаря этому, биоигра обеспечивает обратную связь в виде изменения игровой ситуации.

Показания и методика применения комплекса аналогичны работе на аппарате «Миотоник».

2. СОСТАВ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

В состав комплекса входят: сертифицированная игровая приставка в комплекте; аппарат «Миотоник» в комплекте; сертифицированный бытовой телевизор.

2.2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Пациент во время сеанса управляет перемещениями игрового объекта на экране телевизора с помощью джойстика. Прибор «Миотоник», подключенный к джойстику, позволяет пациенту управлять игровым объектом с помощью мышечного усилия. Развивая определённое мышечное усилие, пациент заставляет игровой объект совершать некоторые действия. И наоборот, в отсутствии мышечных усилий пациента, игровой объект эти действия прекращает. Таким образом возникает связь между пациентом и действиями игрового объекта. Передача управления действиями игрового объекта от джойстика «Миотонику» осуществляется с помощью магнитного ключа. При проведении магнитным ключом по внутренней стороне джойстика, срабатывает герконовый переключатель, блокирующий сигналы джойстика. При блокировке сигналов джойстика, управление действиями игрового объекта передается аппарату «Миотоник», что отображается горящим светодиодным индикатором на джойстике.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГРОВОЙ ПРИСТАВКИ:

3.1.1. Стандарт выхода	PAL
3.1.2. Напряжение питания, В	220
3.1.3. Потребляемая мощность, Вт	10

3.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА «МИОТОНИК»:

3.2.1. Диапазон напряжений входных сигналов, мкВ	5-250
3.2.2. Частотный диапазон входных сигналов, Гц	100-2000
3.2.3. Потребляемый ток не более, мА	20
3.2.4. Напряжение питания, В	7,3-9
3.2.5. Габаритные размеры, мм	200 x 82 x 30
3.2.6. Масса, кг	0,4

3.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕВИЗОРА

Технические характеристики телевизора – см. паспорт телевизора.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 4.1.1. Извлечь составные части комплекса из транспортной тары и распаковать их.
- 4.1.2. Провести полную санитарную обработку всех составных частей слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги внутрь приборов. Затем протереть все насухо мягкой тканью.
- 4.1.3. Зарядить аккумуляторную батарею с помощью зарядного устройства.
- 4.1.4. Установить выключатель «Громкость» аппарата «*Миотоник*» в положение «Отключено».
- 4.1.5. Подключить, соблюдая полярность, колодку питания аппарата «*Миотоник*» к аккумуляторной батарее и установить батарею в батарейный отсек аппарата.
- 4.1.6. Закрыть крышку батарейного отсека.
- 4.1.7. Вставить разъем датчиков в ответную часть разъема на лицевой поверхности аппарата «*Миотоник*».
- 4.1.8. Собрать игровую приставку и подключить её к телевизору согласно руководствам по эксплуатации игровой приставки и телевизора.
- 4.1.9. Вставить вилку шнура питания телевизора и игровой приставки в розетку сети (220 В, 50 Гц).
- 4.1.10. Подключить «*Миотоник*» к джойстику (см. рис.1).
- 4.1.11. Вставить компакт-диск (картридж с игрой) в основной блок.
- 4.1.12. Включить питание телевизора.
- 4.1.13. Включить питание игровой приставки.
- 4.1.14. Настроить телевизор на нужный канал (см. руководство по эксплуатации игровой приставки). На экране телевизора появится заставка.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdr.ru

ЗАО «Биосвязь»

ТАЛОН – ЗАЯВКА

на обслуживание по старанию
комплект-тренажера
«КМИ-БОС»

Заводской №: _____

Дата выпуска: _____

Дата продажи: _____

ЗАКАЗЧИК: _____

Адрес заказчика: _____

Р/с заказчика: _____

После заполнения талон высылается почтой на предприятие-изготовитель по адресу: 195112, г. Санкт-Петербург, Заневский пр., 12, ЗАО «Биосвязь».

Тел./факс (812) 528-07-09

Инженерно-конструкторский отдел тел.: (812) 528-77-98
528-79-81

Дирекция по сбыту тел.: (812) 528-40-65
444-76-20

После получения талона-заявки ЗАО «Биосвязь» высылает Заказчику “Договор возмездного оказания услуг”

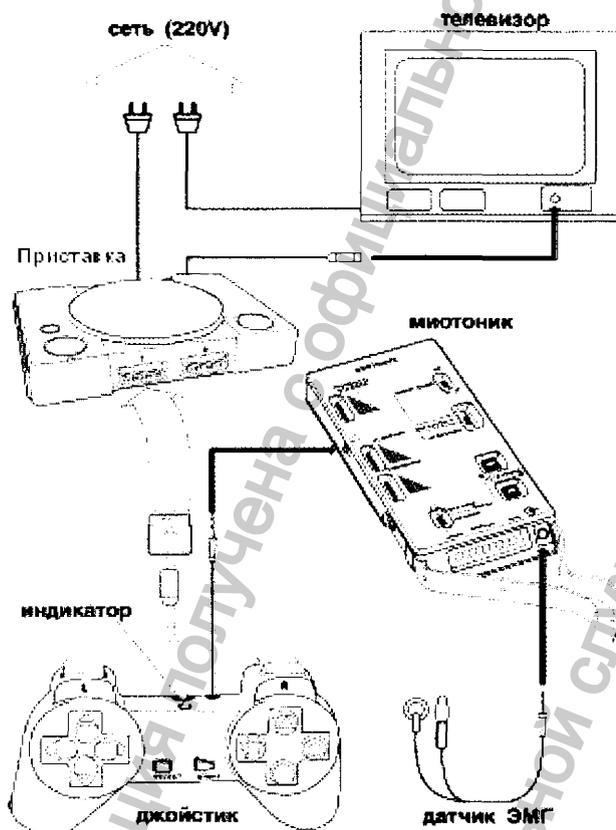


Рис. 1 Типовая схема соединений «КМИ-Б О С»

ВНИМАНИЕ!!!

1. Во избежание поломки комплекса производить подключение и отключение джойстика при включенной консоли **СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО!**

2. При горящей красной лампочке «Индикатор» управление и настройка игры с помощью кнопок джойстика невозможно! Для нормальной работы необходимо магнитным ключом отключить «Индикатор» (провести ключом под джойстиком в районе лампочки).

Комплекс к работе готов!

4.2. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.2.1. Перед началом работы необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации и методические рекомендации.

4.2.2. После транспортирования изделие перед открытием упаковки должно быть выдержано в помещении при комнатной температуре не менее 24 ч.

4.2.3. В процессе эксплуатации составные части комплекса не должны подвергаться механическим повреждениям, а также воздействию воды, пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

4.2.4. Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов должны соответствовать исполнению класса УХЛ 4.2: температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C (предельно допустимые значения от +1°C до +40°C) при относительной влажности воздуха 60% при +20°C, что соответствует абсолютной влажности 10 г/м³ (ГОСТ 15150, пп.3.2, 3.6).

4.2.5. Необходимо 1 раз в неделю протирать наружные поверхности всех составных частей биоигры сухой мягкой тканью, не оставляющей ворса.

4.2.6. По мере загрязнения эластичную ленту фиксации ЭМГ-датчиков промывать теплой мыльной водой, прополоскать и высушить.

4.2.7. Датчики обрабатывать 70° раствором этилового спирта перед началом и после окончания каждого сеанса.

4.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.3.1. Наложить датчики на мышцу, активность которой надо корректировать.

4.3.2. Включить аппарат «Миотоник» поворотом регулятора «Громкость» и установить требуемую громкость звука.

4.3.3. Установить на аппарате «Миотоник» требуемый режим работы.

4.3.4. Выбрать нужный режим игры, используя стрелки джойстика; нажать кнопку «SELECT» подтвердить выбор.

4.3.5. Провести магнитным ключом по нижней части джойстика под красной лампочкой «Индикатор», *красный индикатор должен загореться* - управление действиями игрового объекта передано на аппарат «Миотоник».

4.3.6. Выбрать кнопку «START» в меню заставки. Игра началась.

4.3.7. Чтобы начать игру сначала, нажать кнопку «RESET».

4.3.8. Для смены компакт-диска (игрового картриджа) выключить питание приставки (кнопкой «POWER»), вынуть компакт-диск (игровой картридж) и установить новый.

4.3.9. Работать с пациентом согласно методическим рекомендациям.

4.4. ПОРЯДОК ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Выключение биоигры проводить в следующей последовательности:

- отсоединить датчики от пациента,
- выключить аппарат «Миотоник»,
- выключить игровую приставку,
- вынуть компакт-диск (игровой картридж),
- выключить питание телевизора,
- отсоединить, если необходимо, датчики от аппарата «Миотоник».

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе с двумя пациентами («ИМК-БОС» с двумя аппаратами «Миотоник») к главному блоку игрового компьютера подсоединяются два джойстика согласно схеме подключения (см. руководство по эксплуатации игровой приставки).

Все остальные действия аналогичны вышеописанным.

Выписка из “Договора возмездного оказания услуг”:

3. Порядок оказания услуг

3.1. Исполнитель приступает к оказанию услуг не позднее дня, следующего за днём получения им стоимости услуг по настоящему договору.

3.2. Заказчик *самостоятельно и за свой счёт* направляет Исполнителю неисправное медицинское оборудование с подробным письменным указанием имеющихся неполадок.

3.3. Исполнитель производит ремонт неисправного медицинского оборудования в течение двух недель с момента его получения.

3.4. После произведённого ремонта или замены медицинского оборудования Исполнитель уведомляет об этом Заказчика по телефону.

3.5. В случае пересылки медицинского оборудования по почте, Заказчик обязуется оплатить почтовые издержки Исполнителя в течении недели с момента получения медицинского оборудования.

4. Стоимость работ и порядок расчетов

4.1. Абонементная плата (1 год) составляет 12 (двенадцать) процентов от стоимости медицинского оборудования, указанной в п.1.2. настоящего Договора

4.2. Заказчик оплачивает абонементную плату в срок не позднее 1 (одного) календарного месяца с момента подписания (продлонгации) настоящего Договора путём перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя.

4.3. В случае нарушения Заказчиком обязательств по оплате, Исполнитель вправе в одностороннем порядке отказаться от выполнения своих обязательств по настоящему Договору.

Для заключения “Договора возмездного оказания услуг” необходимо выслать талон-заявку в адрес ЗАО «Биосвязь»

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Игровая приставка («SONY PlayStation» или «Sega Mega Drive 2»)	1
2. Джойстик	2
3. Аудио/видео кабель	1
4. Переходник	1
5. Игровой компакт-диск	1
6. Магнитный ключ	1
7. Аппарат « <i>Миотоник</i> » (в комплекте)	1
8. Руководство по эксплуатации игровой приставки	1
9. Телевизор бытовой, сертифицированный	1
10. Руководство по эксплуатации «Комплект-тренажера миографического с биологической обратной связью КМИ-БОС-«БС»	1

Дата изготовления « ____ » _____ 200 ____ г.

Заводской номер _____

ОТК _____

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЙ С КОМПЛЕКСОМ «ИМК-Б О С»

5.1. Особенности проведения занятий на комплексе

Комплекс предназначен для проведения лечебного тренинга по восстановлению функций мышечных групп дистальных отделов верхних и нижних конечностей (мышцы голени, предплечья, кисти), восстановление мотвориванной функции кисти.

Для проведения сеанса ЭМГ-датчики накладываются на двигательную точку тренируемой мышцы. Регулировкой переключателя “усиление” на аппарате “*Миотоник*” подбирается оптимальное усиление ЭМГ-сигнала. Переключением тумблера звуковой обратной связи на аппарате “*Миотоник*” устанавливается необходимый пороговый режим работы.

Исходное положение для тренировки мышц голени: «сядя», «нога на ногу», «свесив ноги», «стопы на полу».

При восстановлении двигательных функций передней большеберцовой мышцы выполняется упражнение на разгибание (тыльное сгибание) стопы; малоберцовых мышц - отведение стопы; супинаторов и сгибателей стопы - «оттягивание носка» или «подъем на носки».

Для тренировки мышц предплечья ЭМГ-датчики накладываются на соответствующую мышцу. Во время тренировочного сеанса выполняется последовательность движений: разгибание - отведение - приведение кисти и пальцев.

Положение регулятора звуковой обратной связи на аппарате «*Миотоник*» ([*] или [*]) определяется тренировочными задачами.

5.2. Восстановление мышечного чувства, повышение сократительной способности мышцы

Тумблер звуковой обратной связи на аппарате «*Миотоник*» устанавливается в положение [*].

Сокращение тренируемой мышцы до определенного уровня переводит метку сигнала световой обратной связи на аппарате в пространство, ограниченное порогом [*], при этом в игровой ситуации на экране осуществляется действие:

- стрельба,
- прыжки и т.д.

Направление движения игрового объекта регулируется пациентом с помощью джойстика.

В процессе тренировок постепенно уменьшается уровень усиления ЭМГ-сигнала на аппарате «*Миотоник*», соответственно возрастанию сократительной способности мышцы.

5.3. Снижение повышенной активности мышечной группы, восстановление реципрокности мышц, подавление патологических синергий, улучшение координации

Тумблер звуковой обратной связи на аппарате «*Миотоник*» устанавливается в положение [*]. Регулировкой переключателя “Усиление” на аппарате “*Миотоник*” установить необходимое усиление ЭМГ-сигнала.

При этом действие игрового объекта на экране (стрельба, прыжки и т.п.) будет осуществляться при поддержании пациентом низкого уровня сокращения тренируемой мышцы. В случае возрастания мышечного тонуса метка светового сигнала

обратной связи на аппарате “Миотоник” перемещается в пространство, ограниченное порогами [] и действие игрового объекта прекращается.

Усложнение лечебной задачи осуществляется постепенным повышением уровня усиления ЭМГ-сигнала, что повышает требование к точности выполнения задания.

Для работы в составе биоигры можно использовать уже имеющийся цветной телевизор с необходимыми для подключения видеоигровой консоли характеристиками.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 1

Наименование неисправности или ошибки	Вероятная причина	Метод устранения
Прибор не включается (нет звукового и зрительного сигналов)	Нет аккумуляторной батареи в батарейном отсеке или плохой контакт ее с колодкой питания	Поставить аккумуляторную батарею, проверить контакты
Нет надежной регистрации ЭМГ	Нет контакта электродов с поверхностью тела, электроды не соединены с прибором	Необходимо нанести электропроводную пасту на контактные поверхности электродов, надежно закрепить электроды на участке тела. Соединить электроды с прибором
При попадании световой метки в межпороговый интервал (в алгоритме []) звук отсутствует	Неправильно установлены пороговые метки (верхний порог, по ошибке, установлен в нижнее положение, а нижний – в верхнее).	Правильно установить пороговые метки

Неисправности, не включенные в таблицу, устраняются специалистами ЗАО «Биосвязь».

Неисправности телевизора - см. паспорт на телевизор.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

7.1. Упаковка комплекса обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения по ГОСТ 50444, п. 8.2.1.

7.2. Потребительская тара из гофрокартона с упакованным изделием, завернутая в крафт-бумагу, оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

7.3. Транспортная тара (картонные коробки и упаковочные материалы) может быть использована повторно для пересылки приборов в случае гарантийного или послегарантийного ремонта.

7.4. Эксплуатационная документация в пакете из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 вложена в потребительскую тару вместе с изделием.

7.5. Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444, п. 8.3.5: температура окружающей среды от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при абсолютной влажности при воздухе 10 г/м³ (что соответствует относительной влажности воздуха 60% при $+20^{\circ}\text{C}$).

7.6. Транспортировать изделие следует в крытых транспортных средствах по ГОСТ 50444, п. 8.3.1.

7.7. Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, согласно требованиям ГОСТ 50444, п. 3.10.3: вибрационные нагрузки – 10-55 Гц амплитуде перемещения 0,35 мм, ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10 g при длительности действия 16 мс.

7.8. Условия транспортирования изделия крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444, п. 8.3.5: температура окружающей среды от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при абсолютной влажности воздуха 11 г/м³ (что соответствует относительной влажности воздуха 80% при $+15^{\circ}\text{C}$), а также требованиям ГОСТ 15150, п. 10.4 при транспортировании на самолетах.

7.9. В помещениях для хранения и транспортирования не должно содержаться пыли, паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

7.10. После транспортирования изделие перед открытием упаковки должно быть выдержано в помещении при комнатной температуре не менее 24 ч.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок работы комплекса - 24 месяца со дня отгрузки при условии соблюдения правил эксплуатации, хранения и транспортирования (гарантийные талоны приложены).

По истечении гарантийного срока работы тренажера заказчику предлагается возможность заключить “Договор возмездного оказания услуг”.

Выписка из “Договора...” и талон-заявка на абонементное постгарантийное обслуживание – см. Приложение 1.

Ваши отзывы и пожелания просим направлять по адресу:

195112, Санкт-Петербург, Заневский пр., д. 12, ЗАО «Биосвязь».

Тел./факс (812) 528-07-09

Инженерно-конструкторский отдел тел.: (812) 528-77-98

528-79-81