

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

« 20 » июня 2024г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
	1.1 Описание и работа изделия	4
	1.2 Технические характеристики	4
	1.3 Комплект поставки изделия	9
	1.4 Устройство и работа	10
2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
	2.1 Подготовка изделия к использованию	11
	2.2 Использование по назначению	12
	2.2.1 Порядок действий при использовании изделия	12
	2.2.2 Порядок контроля работоспособности изделия	14
	2.2.3 Перечень возможных неисправностей изделия	14
3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	15
4	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	15
5	ХРАНЕНИЕ	16
6	ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	16
7	РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	17
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	17
9	УТИЛИЗАЦИЯ	17
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	19
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	19
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20

10	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	19
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	19
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20

Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Романов	Романов	18.06
Пров.		Гришин	Сем	18.06
Н. контр.		Сем	Сем	18.06
УТВ.		Гришин	Сем	18.06

РЭ 9444-001-65248030-2013

Лит.	Лист	Листов
	2	14

Аппаратно-программный комплекс
для чрезкожной электростимуляции спинного
мозга и электротерапии
для реабилитационного лечения пациентов
с вертебро-спинальной патологией
Руководство по эксплуатации

ООО "КОСИМА"

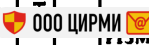
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) предназначено для изучения и правильной эксплуатации аппаратно-программного комплекса для чрезкожной электростимуляции спинного мозга и электротерапии для реабилитационного лечения пациентов с вертебро-спинальной патологией (далее – комплекс), предназначенного для проведения механотерапии в сочетании с чрезкожной электростимуляцией спинного мозга при двигательной реабилитации пациентов с патологией спинного мозга (65248030.001.0000.00).

РЭ содержит описание работы комплекса, а также сведения, необходимые для правильной и безопасной его эксплуатации.

При работе с РЭ следует дополнительно пользоваться следующими документами и материалами:

- а) Комплекс. Вид общий. 65248030.001.0000.00 ВО;
- б) Комплекс. Описание программы 65248030.001.0000.00 ОП;
- в) Блок для перемещения ног. Чертеж сборочный 65248030.001.00.1000.00СБ;
- г) Блок для перемещения ног. Вид общий. 65248030.001.00.1000.00 ВО;
- д) Трехканальный электрический стимулятор для стимуляции спинного мозга. Вид общий 65248030.001.00.2000.00 ВО;
- е) Трехканальный электрический стимулятор для стимуляции спинного мозга. Руководство по эксплуатации 65248030.001.00.2000.00 РЭ;
- ж) Трехканальный электрический стимулятор для стимуляции спинного мозга. Описание программы 65248030.001.00.2000.00 ОП;
- з) Комплект для биологической обратной связи. Вид общий 65248030.001.00.3000.00ВО;
- и) Комплект для биологической обратной связи. Описание программы 65248030.001.00.3000.00ОП;
- к) Комплект для биологической обратной связи. Руководство по эксплуатации 65248030.001.00.3000.00 РЭ;

ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					РЭ 9444-001-65248030-2013	Лист
										3
 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата					

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Комплекс предназначен для проведения механотерапии в сочетании с чрезкожной электростимуляцией спинного мозга при двигательной реабилитации пациентов с патологией спинного мозга в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

1.1.2 Область применения – физиотерапия, механотерапия.

1.1.3 Условия эксплуатации:

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения - УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплекс относится к группам 2 и 3 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа - к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Состав комплекса.

Комплекс состоит из следующих основных частей:

- блок для перемещения ног (БПН);
- комплект для биологической обратной связи (БОС);
- трехканальный электрический стимулятор для стимуляции спинного мозга (электростимулятор);
- персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ);
- программное обеспечение (ПО);

1.2.2 Работоспособность комплекса обеспечивается при следующих значениях питающего напряжения его составных частей:

Значение питающего напряжения для БПН, БОС, ПЭВМ – (220 ± 22) В, частотой 50 Гц;

Значение питающего напряжения для электростимулятора при питании от внутреннего источника питания (аккумуляторная батарея) - $(3 \pm 0,5)$ В постоянного тока.

Значение питающего напряжения для электростимулятора при питании от внешнего источника при зарядке аккумуляторной батареи ПЭВМ – (220 ± 22) В, частотой 50 Гц;

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1.2.3 Максимальная потребляемая комплексом мощность не более 900 Вт.

1.2.4 Габаритные размеры комплекса:

- длина 2200 мм, ширина 1500 мм, высота 1500 мм;
- площадь, занимаемая комплексом, не более 4 м²;
- длина проводов электродной системы с разъемом для подключения электродов, не менее 3 м.

1.2.5 Масса комплекса должна быть:

- масса комплекса, не более 50 кг;
- масса БПН не более 25 кг;
- масса каждого субблока БПН, не более 7 кг.

1.2.7 Характеристики, обеспечиваемые БПН комплекса, приведены в таблице 1.
Таблица 1.

Наименование параметра	Значение
Перемещение стоп пациента в продольном направлении не более, [см]	60
Диапазон изменения угла в голеностопном суставе в направлении подошвенного сгибания регулируется в диапазоне, [град]	0...45
Диапазон изменения угла в голеностопном суставе в направлении тыльного сгибания регулируется в диапазоне, [град]	0...15
Сдвига фаз между движением правой и левой ноги	любой
Диапазон регулировки нагрузки на каждую из ног, [Н]	0...300
Диапазон регулировки длительности цикла движения, [сек]	2,5...10

1.2.8 Характеристики, обеспечиваемые системой БОС комплекса, приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение
Отображение на экране монитора движения каретки блока перемещения ног в соответствии с данными датчиков перемещения нижних конечностей, [мм]	0...600
Отображение на экране монитора движения блока перемещения стопы в соответствии с данными датчиков угла перемещения в голеностопном суставе, [град]	-15...+45
Отображение на экране монитора величины интегрального показателя сил, развиваемых в тазобедренном и голеностопном суставах правой и левой ноги в соответствии с данными сило-измерительных датчиков продольной силы ноги, [Н]	0...300
Отображение на экране монитора видео-потока с веб-камеры, регистрирующей общий вид нижних конечностей.	есть
Отображение звуковыми сигналами показаний датчиков, сообщающих пациенту о величинах контролируемых параметров, [дБ]	40...70

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1.2.9 Характеристики, обеспечиваемые электростимулятором, приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметра	Значение
Количество выходных независимо регулируемых каналов	3
Рабочая (несущая) частота электростимуляции, [кГц]	5±10%
Диапазон регулировки частота пачки импульсов стимулирующего сигнала, [Гц]	(0...80)±10%
Диапазон регулировки длительности пачки импульсов стимулирующего сигнала, [мс]	(0,1...3)±10%
Диапазон регулировки амплитуды выходных импульсов на нагрузке 500 Ом, [мА]	0...200
Сигнализацию световым и звуковым сигналом о факте обрыва электродной цепи с указанием номера канала	есть

1.2.10 ПО комплекса, предназначено для инсталлирования на ПЭВМ соответствующую следующей минимальной конфигурации: частота процессора 1 ГГц, RAM 256 Мб, HDD 20 Гб, ОС Windows XP/Vista/7. ПЭВМ так же должно соответствовать ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

1.2.10.1 ПО состоит из следующих модулей (прикладное программное обеспечение – ППО):

- ППО «Движение», управляющее устройством для перемещения ног;
- ППО «Связь БПН», обеспечивающее связь блока управления движением с управляющим компьютером комплекса;
- ППО «Маршевый двигатель», управляющее двигателем перемещения стопы;
- ППО «Двигатель ГС», управляющее двигателем поворота стопы;
- ППО «Стимуляция ПК», устанавливающее параметры стимуляции и осуществляющая визуализацию работы электростимулятора;
- ППО «Стимуляция блок», управляющее работой электростимулятора;
- ППО «БОС» – программное обеспечение комплекта для БОС.

1.2.10.2 ППО «Движение» осуществляет следующие функции:

- выбор режима работы блока для перемещения ног (активный, пассивный или комбинированный);
- установку следующих параметров:
 - амплитуда перемещения стопы;
 - амплитуда изменения угла в голеностопном суставе;
 - начальное положение стопы;
 - темп движения;
 - сдвиг фаз между движением правой и левой ноги;
 - запуск и остановку движения;
- отображение на экране монитора информации о текущем положении ног пациента и о развиваемых усилиях;

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата					РЭ 9444-001-65248030-2013	Лист
						6
	ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					
	ИЗМ.	ЛИСТ	№ ДОКУМ.	ПОДП.	Дата	
						Формат А4

- ▶ передача информации о положении ног пациента и о развиваемых усилиях в ППО «БОС»;
- ▶ передача информации о начале фазы сгибания каждой ноги в ППО «Стимуляция ПК»;
- ▶ сохранение информации о пациентах, а также индивидуальные параметры проведения процедур.

1.2.10.3 ППО «Связь БПН» осуществляет следующие функции:

- ▶ связь между ППО «Движение» и всеми блоками, управляющими двигателями Комплекса, а именно с ППО «Маршевый двигатель» и ППО «Двигатель ГС» (привод голеностопного сустава);
- ▶ связь по каналу RS232;
- ▶ передача сообщений от ППО «Движение» блокам управления двигателем и контроль приема сообщений всеми блоками;
- ▶ передача информации о текущем состоянии системы управления от каждого блока управления двигателем ППО «Движение»;
- ▶ полный цикл передачи информации осуществляется за время не более 100 мс (частота обновления не менее 10 Гц).

1.2.10.4 ППО «Маршевый двигатель» осуществляет следующие функции:

- управление двигателем перемещения стопы в соответствии с параметрами и режимами, заданными оператором;
- в активном режиме (самостоятельно) обесточивает обмотки двигателя, чтобы минимизировать сопротивление движению ноги пациента со стороны каретки;
- в пассивном режиме (от мотора) осуществляет позиционное регулирование перемещением каретки;
- загружает программную траекторию движения каретки в память контроллера при включении комплекса;
- масштабирование программной траектории ППО «Маршевый двигатель» в соответствии с параметрами движения (темп, амплитуда и т.д.), установленными оператором;
- связь с ППО «Связь БПН», а именно, прием сообщений, отправка подтверждений приема сообщений, отправка информацию о состоянии системы в ответ на запрос от ППО «Связь БПН».

1.2.10.5 ППО «Двигатель ГС» должно осуществлять следующие функции:

- осуществляет управление двигателем поворота стопы, в остальном ППО «Двигатель ГС» осуществляет те же функции, что и ППО «Маршевый двигатель».

1.2.10.6 ППО «Стимуляция ПК» осуществляет следующие функции:

- обеспечивает возможность оператору регулировать и контролировать параметры стимуляции, независимо по каждому из трех каналов: ток стимуляции (амплитудное значение), длительность пачки стимулирующих импульсов, частоту следования пачек импульсов.

в. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

- обеспечивает возможность запуска стимуляции по каждому каналу независимо, либо одновременно по выбранным каналам, а также останавливать стимуляцию;
- обеспечивает возможность индикации в случае наступления следующих событий: обрыв в цепи стимулирующих электродов, низкий уровень заряда аккумуляторной батареи стимулятора, отсутствие связи со стимулятором.

1.2.10.7 ППО «Стимуляция блок» осуществляет следующие функции:

- работу стимулятора с параметрами, заданными оператором;
- управление стимулятором как при помощи органов управления, установленных на стимуляторе (ручной режим), так и с помощью ППО «Стимуляция ПК»;
- при нарушении связи с ППО «Стимуляция ПК» электростимулятор продолжать работать с последними установленными параметрами;
- определяет сопротивление цепи стимулирующих электродов и прекращает стимуляцию, если сопротивление превысит заданное значение.

1.2.10.8 ППО «БОС» осуществляет следующие функции:

- регистрацию и отображение следующей медико-биологической информации: усилие, развиваемое пациентом, объем движения в суставах ног пациента, темп движения, фазовые сдвиги между движениями конечностей;
- создает видеопоток, формирующий у пациента целостное представление о текущем положении его ног;
- отображает на экране монитора информацию о параметрах перемещения ног,
- выдает звуковые сообщения, содержащие информацию о ходе текущего сеанса лечения;
- формирует информацию, которая отображается для пациента в сравнении с данными предыдущих сеансов лечения и с целевыми значениями показателями, которых желательно достичь в текущем сеансе лечения;
- формирует для текущего сеанса лечения отображение как текущих значений показателей испытуемого, так и максимальные значения показателей («личный рекорд»), достигнутые в текущем сеансе.

1.2.11 Максимальное время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения комплекса в сеть электрического питания, не более 50 с.

1.2.12 Комплекс может работать в продолжительном режиме, не менее 24 ч.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					Лист	
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 113М-1 Лист 1 из 2					Дата				РЭ 9444-001-65248030-2013	8

1.3 Комплект поставки изделия

1.3.1 Комплект поставки комплекса приведен в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1 Аппаратно-программный комплекс для чрескожной электростимуляции спинного мозга и механотерапии для реабилитационного лечения пациентов с вертебро-спинальной патологией в составе:	65248030.001.0000.00	1 шт.
1.1 Блок для перемещения ног (БПН) в составе: - субблока поворота правой стопы; - субблока перемещения правой стопы - субблока поворота левой стопы; - субблока перемещения левой стопы; - комплекта биомеханических датчиков, состоящего из четырех датчиков с каждой стороны: датчика смещения каретки, датчика голеностопного угла, датчика продольной силы ноги, и датчика момента сил, развиваемого пациентом в голеностопном суставе	65248030.001.00.1000.00	1 комплект
1.2 Комплект для биологической обратной связи (БОС) в составе: - средство передачи изображения; - средство передачи звука	65248030.001.00.3000.00	1 комплект
1.3 Блок управления и коммутации	65248030.001.0000.00	1 шт.
1.4 Трехканальный электрический стимулятор для стимуляции спинного мозга с электродами	65248030.001.00.2000.00	1 комплект
1.5 *Персональная электронно-вычислительная машина (ПЭВМ) с предустановленным ПО	Частота процессора 1 ГГц, RAM 256 Мб, HDD 20 Гб, ОС Windows XP/Vista/7	1 шт.
1.6 Видеомонитор	Не менее 19"	2 шт.
Пакет прикладных программ		
2 Программное обеспечение (ПО) на электронных носителях в составе: ППО «Движение» ППО «Связь БПН» ППО «Маршевый двигатель» ППО «Двигатель ГС» ППО «Стимуляция ПК» ППО «Стимуляция блок» ППО «БОС»	65248030.001.0000.00 ПО	1 комплект
Эксплуатационная документация		
3 Руководство по эксплуатации	65248030.001.0000.00 РЭ	1 шт.

Примечание: * электроды, применяемые совместно с электростимулятором имеют разрешительные документы для обращения на территории РФ

** поставляется по требованию заказчика

Покупные изделия поставляются в комплекте с разрешительными документами для оборота на территории РФ и собственной эксплуатационной документацией.

Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	В. № подл.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Описание принципа действия комплекса выполняется по структурной схеме, изображенной на рисунке 1.4.1.

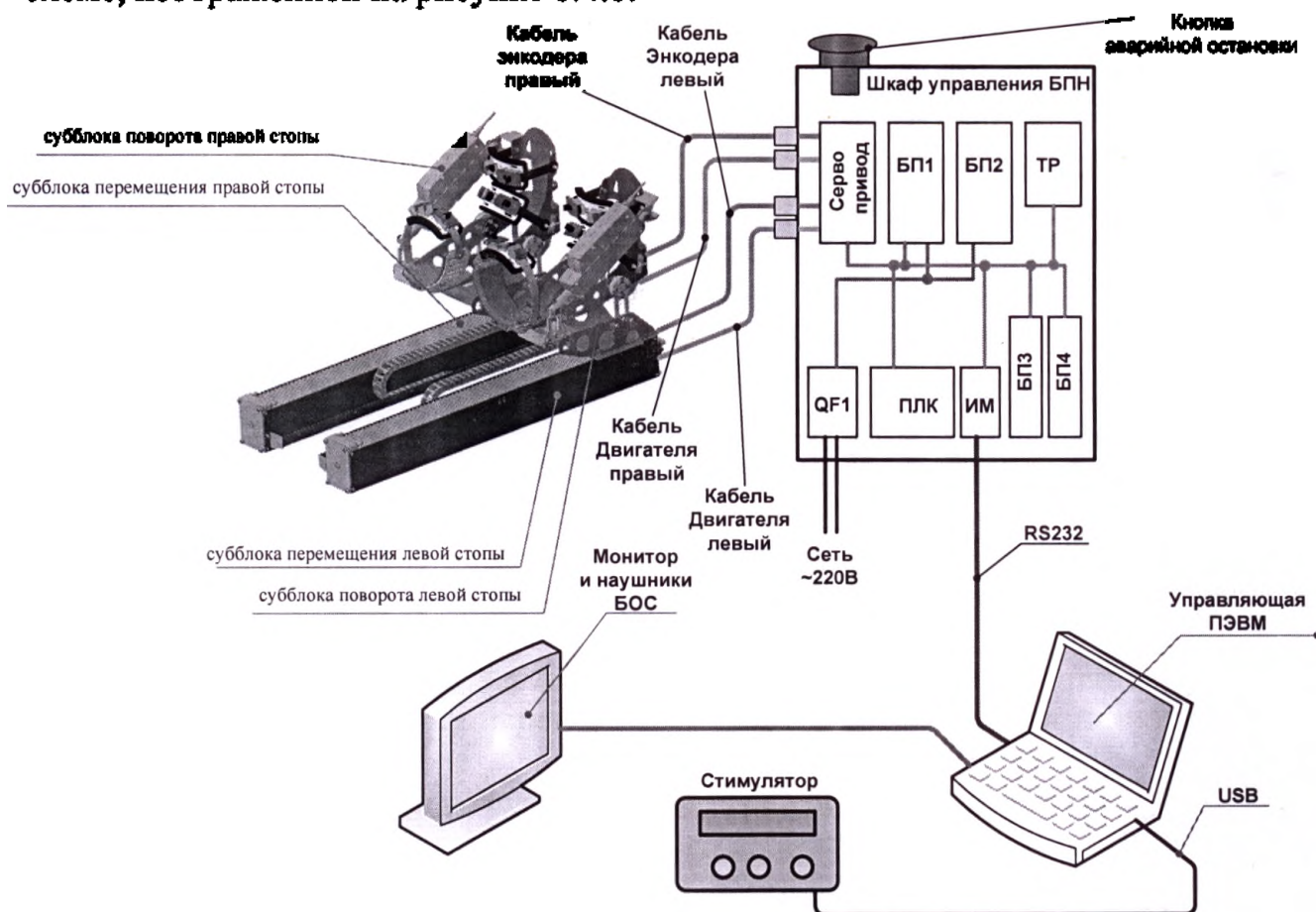


Рисунок 1.4.1 Структурная схема комплекса.

1.4.2 Управление комплексом осуществляется посредством управляющей ПЭВМ, к которой подключаются, монитор системы БОС, электростимулятор, шкаф управления БПН. При помощи ПО, установленного на управляющей ЭВМ, оператор может задавать параметры процедур механотерапии и электростимуляции, сохранять их в карточке пациента на жестком диске для повторного проведения процедур, отслеживать текущее состояние модулей, входящих в состав комплекса, обеспечивать отображение информации вырабатываемой системой БОС.

1.4.3 Монитор системы БОС подключается, как второй монитор к управляющей ПЭВМ, посредством стандартного компьютерного интерфейса DVI.

1.4.4 Электростимулятор подключается к управляющей ПЭВМ, посредством стандартного интерфейса USB.

1.4.5 Шкаф управления БПН подключается к управляющей ПЭВМ посредством стандартного интерфейса RS232.

1.4.6 Шкаф управления БПН имеет в своем составе, входной автоматический выключатель QF1, защищающий систему в случае возникновения перегрузки

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

И. № подл.

по току, вторичных источников питания БП1...БП4, преобразующих входное питающее напряжение ~220В, в уровни напряжений необходимые для питания устройств входящих в состав шкафа БПН. Связь с управляющей ПЭВМ осуществляется посредством интерфейсных модулей ИМ, преобразующих сигналы внутренней интерфейсной шины в сигналы стандартного интерфейса RS232. Обработка траектории движения, обработка сигналов датчиков обратной связи по положению и усилию, диагностика состояния блоков БПН, управление сервоприводами продольного перемещения правой и левой ног, а так же модулями поворота стоп осуществляется программируемым логическим контроллером (далее ПЛК). Продольное перемещение ног организовано посредством модуля линейного перемещения на основе шарико-винтовой передачи (далее ШВП), серводвигателя со встроенным датчиком положения (энкодером), концевых выключателей для определения крайних положений каретки ШВП, сервопривода.

На основе загруженных из управляющей ПЭВМ параметров движения, ПЛК формирует управляющие команды для сервопривода к которому подключены серводвигатели левого и правого продольного перемещения. Каждый серводвигатель подключается к сервоприводу посредством двух кабелей, один кабель подающий питание на двигатель (кабель питания электродвигателя) и второй кабель по которому передаются сигналы обратной связи по положению (кабель энкодера).

Так же на основе загруженных из управляющей ПЭВМ параметров движения, ПЛК формирует управляющие команды для плат управления поворотами стоп. Платы управления поворотами стоп представляют собой усилители мощности для актуаторов. В актуаторы так же встроены датчики положения, сигнал от которых поступает в платы управления поворотами стоп.

ПЛК обрабатывает и передает посредством интерфейсных модулей информацию полученную от комплекта биомеханических датчиков (датчика положения каретки, датчика голеностопного угла, датчика продольной силы ноги, датчика момента сил, развиваемого пациентом в голеностопном суставе).

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Проверить правильность подключения всех составных частей комплекса в соответствии со схемой электрической подключений 65248030.001.0000.00 Э5.

2.1.2 Убедиться, что ничто не мешает движению кареток и блока для поворота стоп.

2.1.3 Подать питание на управляющую ПЭВМ. Если комплекс поставляется без управляющей ПЭВМ, а вместо нее используется уже существующая у заказчика ПЭВМ, то перед использованием комплекса необходимо установить программное обеспечение комплекса в соответствии с документом «Комплекс. Описание программы 9444-001-65248030-2013 ОП».

Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

2.1.4 Убедиться, что расположенная на верхней поверхности шкафа управления БПН кнопка “Аварийной остановки” находится в положение **выключено**. Подать питание на шкаф управления БПН (далее ШУ БПН). Для этого открыть дверцу ШУ БПН и переставить движок автоматического выключателя **QF1** в положение “ON”.

2.2 Использование по назначению

2.2.1 Порядок действий при использовании изделия

2.2.1.1 Запустить файл управления комплексом «**Kr_v4.exe**» из директории выбранной для инсталляции ПО.

2.2.1.2 Запустить файл управления системой БОС «**SndToPrj.exe**» из директории выбранной для инсталляции ПО.

2.2.1.3 Перетащить окно программы БОС на монитор пациента.

2.2.1.4 Дождаться окончания записи шаблона движения в память блока управления движением, по окончании записи в окне программы управления движением появиться надпись «**Программа записана**».

2.2.1.5 Убедиться что на экране появилось окно представленное на рисунке 2.2.5.

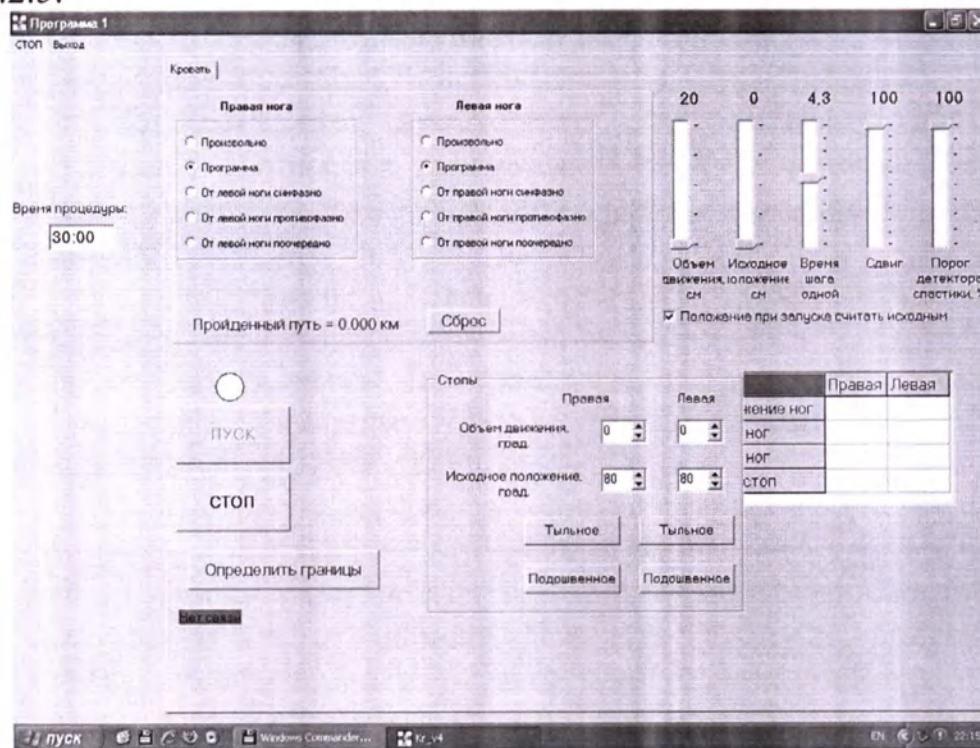


Рисунок 2.2.5 Вид основного окна управления БПН.

2.2. 1.6 Нажать на кнопку «**Определить границы**».

2.2.1.7 Механизм БПН должен придти в движение и остановиться в следующем положении:

- каретки продольного перемещения ног в 1 см от дальней (от пациента) границы; блоки для поворота стоп в нейтральном положении, равному 90

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

градусам. После прекращения движения кнопка «Определить границы» исчезнет с экрана.

2.2.1.8 Выбрать (или создать нового) пациента в программе управления движением.

2.2.1.9 Задать время проведения процедуры в окне программы управления движением.

2.2.1.10 Откорректировать (задать параметры движения ног), для этого

- Выбрать режим движения правой и левой ноги на панелях «Правая нога» и «Левая нога»;
- Задать параметры движения кареток: амплитуду движения, исходное положение (если не выбран режим «Положение при запуске считать исходным»), темп движения, сдвиг фаз между движением правой и левой ноги и уровень срабатывания детектора спастики;
- Задать параметры вращательного движения стоп: объем движения и исходное положение каждой стопы;

2.2.1.11 Откорректировать следующие параметры БОС в программе «SndToPrj.exe»:

исходные значения параметров и те значения параметров, к которым пациент должен стремиться в данной процедуре.

2.2.1.12 Для полноценного использования программных модулей «Kr_v4.exe» и «SndToPrj.exe» необходимо ознакомиться с документами документом «Комплекс. Описание программы 9444-001-65248030-2013 ОП» и «Комплект для биологической обратной связи. Описание программы 65248030.001.00.1000.00ОП».

2.2.1.13 Уложить пациента на кровать, закрепить ноги пациента в блоках для поворота стоп.

2.2.1.14 Для проведения сеанса электростимуляции подготовить стимулятор и наложить электроды в соответствии с руководством по эксплуатации стимулятора 65248030.001.00.2000.00 РЭ.

2.2.1.15 Настроить стимуляцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации стимулятора 65248030.001.00.2000.00 РЭ.

2.2.1.16 Дать пациенту указания по проведению процедуры в соответствии с возможностями пациента и выбранным режимом движения: самостоятельно сгибать и разгибать ноги или помогать движению кареток, а также стремиться, чтобы параметры, заданные в системе БОС, достигали в процессе движения зеленой зоны.

2.2.1.17 Активировать систему БОС в соответствии с руководством по эксплуатации 65248030.001.00.3000.00 РЭ.

2.2.1.18 Активировать работу блока для перемещения ног кнопкой «Пуск», при этом цвет «индикатора активного режима» должен стать зеленым и должно начаться движение ног пациента.

Ина. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2.2.1.19 Во время проведения процедуры можно корректировать параметры движения: амплитуду, темп и др. в соответствии с возможностями и ощущениями пациента.

2.2.1.20 По истечении заданного времени произойдет автоматическая остановка процедуры. Если пациент почувствует усталость или дискомфорт, необходимо остановить процедуру кнопкой «Стоп».

2.2.1.21 По окончании процедуры освободить ноги пациента, снять электроды и обработать кожу пациента в соответствии с инструкцией по эксплуатации стимулятора.

2.2.1.22 Переместить пациента на каталку или помочь ему сесть в кресло-каталку.

2.2.1.23 Для повторения процедуры необходимо выполнить повторные пункты п.п. 2.2.1.8...п.п.2.2.1.22.

2.2.1.24 При возникновении аварийной ситуации, требующей немедленного отключения БПН, нажмите кнопку «Аварийное отключение» расположенную на верхней плоскости ШУ БПН, произойдет мгновенная остановка всех приводов БПН.

2.2.2 Порядок контроля работоспособности изделия

2.2.2.1 Контроль работоспособности комплекса выполняется каждый раз перед началом проведения процедур п.2.2.2.2 и один раз в три месяца по методике п.п.2.2.2.3.

2.2.3 Перечень возможных неисправностей изделия приведен в таблице 2.2.3.

Таблица 2.2.3

Наименование неисправности и внешнее проявление	Вероятная причина	Методы устранения
1. При запуске программы управления появляется надпись «СOM порт <№> не существует или занят», программа не запускается.	1. Не включено питание БПН.	1. Проверить, включено ли питание БПН, если нет, включить.
2. На вкладке «Кровать» горит красная надпись «Нет связи».	2. Не подключен или не исправен кабель связи с БПН.	2. Проверить кабель связи БПН с компьютером, при видимых повреждениях заменить. 3. Проверить надежность соединения кабеля связи с БПН и компьютером, при необходимости, исправить.

Примечание: при проявлении неисправностей, не указанных в таблице, комплекс требуется направить изготовителю (ООО «КОСИМА»).

Подп. и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. № дубл.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Комплекс подлежит техническому обслуживанию один раз в шесть месяцев.

3.2 Техническое обслуживание комплекса должен проводить подготовленный технический персонал, изучивший эксплуатационную документацию на него.

3.3 При техническом обслуживании и эксплуатации комплекса должны выполняться "Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей" (ПТЭ) и "Правила техники безопасности" (ПТБ). К обслуживанию комплекса допускаются лица, имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже III для напряжений до 1000В, изучившие данное руководство и сдавшие экзамен.

3.4 Работы по техническому обслуживанию, связанные с внешним осмотром и очисткой, должны производиться только после отключения электропитания комплекса.

3.5 Техническое обслуживание комплекса один раз в шесть месяцев включает в себя:

- проверку надежности крепления разъемов, контактных соединений в IE БПН.

- очистку наружных поверхностей комплекса, путем протирки их ветошью. Очистку не ворсистой ветошью смоченной спиртом поверхностей ШУ БПН, БПН.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

4.1.1 Комплекс не подлежит плановому ремонту. Текущий ремонт производится только для устранения отказов и повреждений.

4.1.2 Неисправности, устранение которых может производиться персоналом эксплуатирующей организации, приведены в таблице 2.2.3.

4.1.3 Персонал эксплуатирующей организации, осуществляющий ремонт, должен иметь знания по работе и устройству комплекса в объеме настоящего руководства и сдать соответствующий квалификационный экзамен.

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Комплекс должен храниться в сухом отапливаемом помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 25°C, относительной влажности до 95% (соответствующей группе Л по ГОСТ 15150) на полках (стеллажах) в один ряд.

5.2 В помещении для хранения комплекса должны отсутствовать пары щелочей и кислот.

5.3 При продолжительном хранении (свыше одного месяца) комплекс должен быть упакован в пакет из полиэтиленовой пленки толщиной не менее 0,15мм.

И. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	И. № подл.	РЭ 9444-001-65248030-2013				Лист							
						Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	15						
000 ЦИРМИ						ИНФО@ЦИРМИ.РУ						WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

6 ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ Р 50267.0.4, ГОСТ IEC 60601-1-1.

6.2 Электростимулятор комплекса в части электробезопасности выполнен как изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF.

6.3 БПН и комплект БОС выполнены в части электробезопасности как изделия класса I с рабочей частью типа ВF.

6.4 ПЭВМ комплекса соответствует требованиям безопасности распространяющихся национальных стандартов.

6.5 При работе с реле необходимо соблюдать правила техники безопасности, предусмотренные для лиц, обслуживающих установки с напряжением до 1000 В.

6.6 К ремонту комплекса допускаются лица, имеющие квалификационную группу по электробезопасности не ниже III для напряжений до 1000В, изучившие данное руководство и сдавшие экзамен.

6.7 При ремонте комплекса следует соблюдать меры безопасности, установленные для работы с действующими электроустановками напряжением до 1000 В, а так же меры безопасности, установленные для проведения слесарно-монтажных и электромонтажных работ.

6.8 Наружные поверхности комплекса должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

6.9 При эксплуатации *стимулятора* следует руководствоваться требованиями ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10.

6.10 При выполнении стимуляции следует обеспечить надежное прилегание электродов к коже пациента.

6.11 ПАЦИЕНТА с имплантированным. электронным устройством (например с электрокардиостимулятором) не следует подвергать стимуляции, если только ранее не было получено заключение медицинских специалистов.

6.12 Одновременное подключение ПАЦИЕНТА к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению *стимулятора*;

6.13 Стимуляцию с плотностью тока для любых электродов превышающей 2 мА (среднее квадратическое значение) /см² проводить при постоянном контроле состояния ПАЦИЕНТА с возможностью немедленного прекращения процесса стимуляции.

6.14 Работа вблизи (на расстоянии до 1 м) включенного АППАРАТА для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе СТИМУЛЯТОРА

6.15 Запрещается накладывать электроды на поврежденные участки кожи или участки кожи с родимыми пятнами, бородавками и другими образованиями.

ВНИМАНИЕ: предустановка всех частей программного обеспечения осуществляется только изготовителем (поставщиком)!!

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					РЭ 9444-001-65248030-2013	Лист	
										16	
000 ЦИРМИ					ИНФО@ЦИРМИ.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					
ИЗМ.					ЛИСТ	№ докум.		Подп.		Дата	

7 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

7.1 Средний срок службы комплекса должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.

7.2 Указанный срок службы действителен при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

7.3 Гарантии изготовителя (поставщика):

7.3.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения комплекса.

7.3.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

7.3.3 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать комплекса, если он за этот срок выйдет из строя или его характеристики не будут соответствовать требованиям действующей технической документации.

7.3.4 Гарантии не распространяются на изделие при наличии механических повреждений или других признаков неправильной эксплуатации.

В случае несанкционированного внесения потребителем изменений в комплекс, прекращается действие гарантийных обязательств.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Комплекс должен транспортироваться в крытых железнодорожных вагонах или автотранспортом с защитой от дождя и снега (легкие условия транспортирования по ГОСТ 23216).

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 При подготовке комплекса к утилизации требуется соблюдать меры безопасности, установленные для проведения слесарно-монтажных и электромонтажных работ.

9.2 Для подготовки комплекса к утилизации производится разборка сборочных единиц узлов, соединенных неразъемными соединениями.

9.3 Детали и узлы комплекса, пригодные для повторного использования должны быть извлечены и сданы на ответственное хранение. Пригодность деталей и узлов к повторному использованию определяется потребителем в момент утилизации.

9.4 Детали и узлы, не пригодные к повторному использованию, должны быть рассортированы по видам материалов (черные металлы, алюминий и его сплавы, медь и ее сплавы, пластические массы и т.д.). Порядок утилизации каждого вида материалов определяется действующими на момент утилизации нормативными документами.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					Лист	
И	ООО ЦИРМИ	ИНФО@ЦИРМИ.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	РЭ 9444-001-65248030-2013	17

№ п/п	№ инв.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1	2	3	4	5

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппаратно-программный комплекс для чрезкожной электростимуляции спинного мозга и электротерапии для реабилитационного лечения пациентов с вертебро-спинальной патологией - заводской номер: _

соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-65248030-2013
и признано годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (или оттиски личных клейм) лиц,
М.П.

ответственных за приемку _____

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппаратно-программный комплекс для чрезкожной электростимуляции спинного мозга и электротерапии для реабилитационного лечения пациентов с вертебро-спинальной патологией - заводской номер:

упаковано ООО «КОСИМА» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)
М.П.

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппаратно-программного комплекса для чрезкожной электростимуляции спинного мозга и электротерапии для реабилитационного лечения пациентов с вертебро-спинальной патологией требованиям технических условий ТУ 9444-001-55248030-2013 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок устанавливается один год со дня отправки потребителю.

Дата отправки потребителю _____

Отправку произвел _____ (подпись)
М.П.

Подп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
21 (двадцать один) листов

Генеральный директор

ООО «КОСИМА» С.И. Черноуцан С. И.

