



Общество с ограниченной ответственностью «ВИТ»

197375, Россия, г. Санкт-Петербург, Новоколомяжский пр-кт, д. 11,

лит. А, помещ. 51-Н, каб. 1

тел./факс 8 (812) 374-70-53

E-mail: ooovit@gmail.com, info@korvit.org

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
ООО «ВИТ»**



В.В. Климов

«02» апреля 2024 г.

М.П.

**ИМИТАТОР ОПОРНОЙ НАГРУЗКИ ПОДОШВЕННЫЙ
МОДЕЛЬ КОРВИТ по ТУ 9444-003-08627508-2008**

Руководство по эксплуатации

Версия 2.0 от 02.04.2024

2024 г.

Введение

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

Имитатор опорной нагрузки подошвенный модель Корвит по ТУ 9444-003-08627508-2008 (далее имитатор, прибор, изделие) 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 пациент может применять изделие (являться оператором) под наблюдением медицинских работников с целью профилактики и восстановления двигательной функции человека, а также с целью совместного использования с другими лечебными средствами для профилактики и восстановления двигательной функции человека.

Имитатор не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода. Изделие не предназначено для работы в среде с регулируемым давлением.

Настоящий документ распространяется на имитаторы, предназначенные для поставок на внутренний рынок РФ и для экспорта.

1. Описание изделия

1.1. Внешний вид имитатора



Рисунок 1. Блок управления ТНУК.468351.001

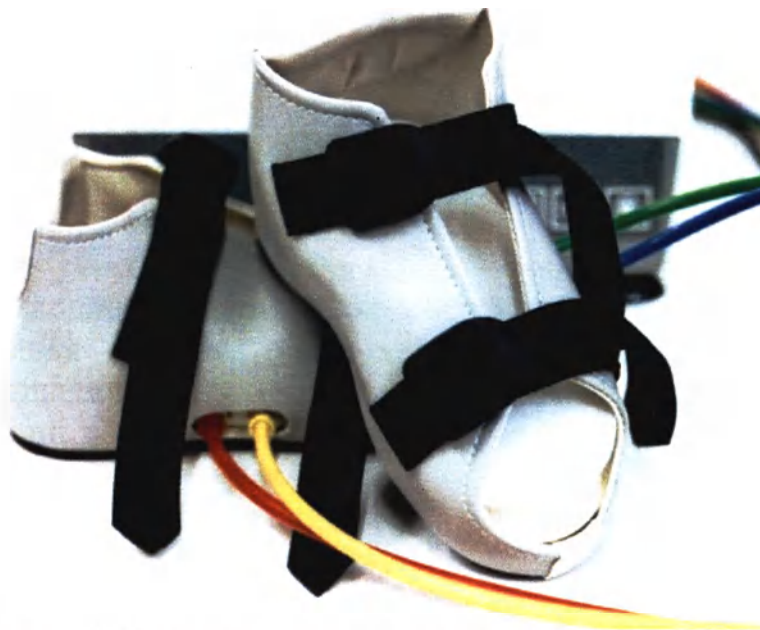


Рисунок 2. Ортезы с пневмостельками в собранном виде

1.2. Назначение и принцип действия имитатора

Имитатор предназначен для лечения и профилактики расстройств двигательной функции больного в лечебных, реабилитационных и профилактических учреждениях путем механической стимуляции двух опорных зон стоп (пяточной и плюсневой), а также с целью совместного использования с другими лечебными средствами для профилактики и восстановления двигательной функции человека.

В основном имитатор применяется для пациентов с длительной иммобилизацией. Имитатор моделирует опорные нагрузки с использованием принципа пневмомеханического давления на соответствующие опорные зоны стоп с помощью специальных пневмокамер в режимах реальных локомаций.

Имитатор, воздействуя путем стимуляции опорных зон стоп, формирует мощный афферентный поток импульсации, который оказывает регулирующее действие на структуры центральной нервной системы (ЦНС), контролирующей 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 содержит специального программного обеспечение. Работа органов управления осуществляется аппаратными средствами путем реализации схемотехнических решений и настройки микроконтроллера, который служит весь срок использования прибора и не подлежит дополнительной настройке и перепрограммированию.

Имитатор является нестерильным и не стерилизуемым изделием для многократного применения.

Имитатор применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), а также в домашних условиях под наблюдением специалистов.

Потенциальные потребители: пациенты по назначению врача, научные сотрудники для научных исследований, здоровые лица для профилактики. Процедуры лечения детей проводить только в присутствии взрослых.

1.3. Показания к применению:

- моделирования опорных реакций с использованием принципа пневмомеханического давления на соответствующие опорные зоны стоп с помощью специальных пневмокамер в режимах реальной ходьбы;
- реабилитации моторных нарушений, связанных со снижением или длительным отсутствием опорных нагрузок;
- моделирования сенсорного образа ходьбы в режиме физиологической, закреплённой в эволюции циклограммы ходьбы;
- потенцирования рефлекторных механизмов шага, в частности, активизации спинального генератора локомоций и моторных центров более высокой организации;

Противопоказания к применению:

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

1.4. Возможные побочные эффекты

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.

1.5. Комплектность

Имитатор опорной нагрузки подошвенный модель Корвит по ТУ 9444-003-08627508-2008, в составе:

1. Блок управления ТНУК.468351.001 - 1 шт.;
2. Пневмопровод ТНУК.521782 - 1 компл.;
3. Кабель питания блока управления - 1 шт.;
4. Ортез с пневмостелькой 11-13 - ТНУК.521790.012 - 1 пара (при необходимости);
5. Ортез с пневмостелькой 14-15 - ТНУК.521790.014 - 1 пара (при необходимости);
6. Ортез с пневмостелькой 16-17 - ТНУК.521790.016 - 1 пара (при необходимости);
7. Ортез с пневмостелькой 18-19 - ТНУК.521790.019 - 1 пара (при необходимости);
8. Ортез с пневмостелькой 20-23 - ТНУК. 521790.022 - 1 пара (при необходимости);
9. Ортез с пневмостелькой 24-26 - ТНУК. 521790.025 - 1 пара (при необходимости);
10. Ортез с пневмостелькой 27-29 - ТНУК. 521781.028 - 1 пара (при необходимости);
11. Паспорт - ТНУК.468351.001ПС - 1 экз.;
12. Руководство по эксплуатации - ТНУК.468351.001ТО РЭ - 1 экз.

1.6. Технические характеристики

Основные технические характеристики имитатора представлены в Таблицах ниже:

Наименование характеристики	Параметры характеристики
Параметры сети	230В±10%, 50Гц±10%
Номинальная потребляемая мощность не более, Вт	120
Предохранитель	T2AL250V
Габаритные размеры блока управления (ШхДхВ), мм	не более 310 x 390 x 290 мм
Масса блока управления, кг	не более 7,0 ±10%
Длина пневмопровода (воздуховода), м	не менее 1,5
Длина кабеля питания блока управления, м	не менее 1,5
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP20
Масса одного ортеза с пневмостелькой, г	Ортез 11-13 – 224 ±10% Ортез 14-15- 260±10% Ортез 16-17 - 320±10% Ортез 18-19 - 412±10% Ортез 20-23 - 500±10% Ортез 24-26 - 595±10% Ортез 27-29 - 712±10%
Габаритные размеры одного ортеза с пневмостелькой (ДхШхВ), мм	Ортез 11-13 - 150/80/87±10% Ортез 14-15- 160/82/100 ±10% Ортез 16-17 - 180/90/105 ±10% Ортез 18-19 - 210/100/120±10% Ортез 20-23 - 245/110/115±10% Ортез 24-26 - 275/110/138±10% Ортез 27-29 - 300/120/125±10%
Избыточное давление в ресивере	не более 70 кПа (0,7 кгс/см ²)
Давление срабатывания предохранительного устройства	не более 75 кПа (0,7 кгс/см ²)
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/см ²);
Средняя наработка имитатора на отказ	не менее 800 часов
Средний срок службы	не менее 3 лет
Рабочий диапазон частоты циклов воздействия на опорные зоны стопы	от 75 до 150 циклов/мин (задается контроллером выбором одного из режимов)
Варианты настройки режима стимуляции*	– «Медленная ходьба» ~ 75 циклов/мин, длительность шага 800 мс; – «Средняя ходьба» ~ 120 циклов/мин, длительность шага 500 мс; – «Быстрая ходьба» ~ 150 циклов/мин, длительность шага 400 мс;
Время стимуляции	от 10 сек. до 3600 сек. с дискретностью 1 сек. задается оператором
Режим работы	Повторно-кратковременный с рабочим циклом 30 мин. – работа, 30 мин. – пауза, не более 8 часов
Время установления рабочего режима	не более 1 минуты
Средняя наработка на отказ	не менее 800 часов
Условия транспортирования	от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности 90% при 25°С (верхнее значение)
Условия хранения	от плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°С (верхнее значение)

*«Автоматический режим» вводится по предварительному согласованию как дополнительная опция и обеспечивает возможность стимуляции по заданным параметрам в автоматическом режиме.

Для всех параметров и характеристик, где допускаемые отклонения не указаны – считать допускаемым отклонением ±10 %.

1.7. Условия эксплуатации

- электропитание имитатора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 230 В;
- потребляемая мощность не более 120 Вт;
- относительная влажность до $(65 \pm 15)\%$ при температуре $+25^\circ \text{C}$;
- окружающая температура от 10°C до $+35^\circ \text{C}$;
- атмосферное давление $(86,6 \div 106,7)$ кПа ($650 \div 800$ мм.рт.ст.).

1.8. Устройство и функциональная схема работы имитатора

Функциональная схема имитатора представлена на Рисунке 3.

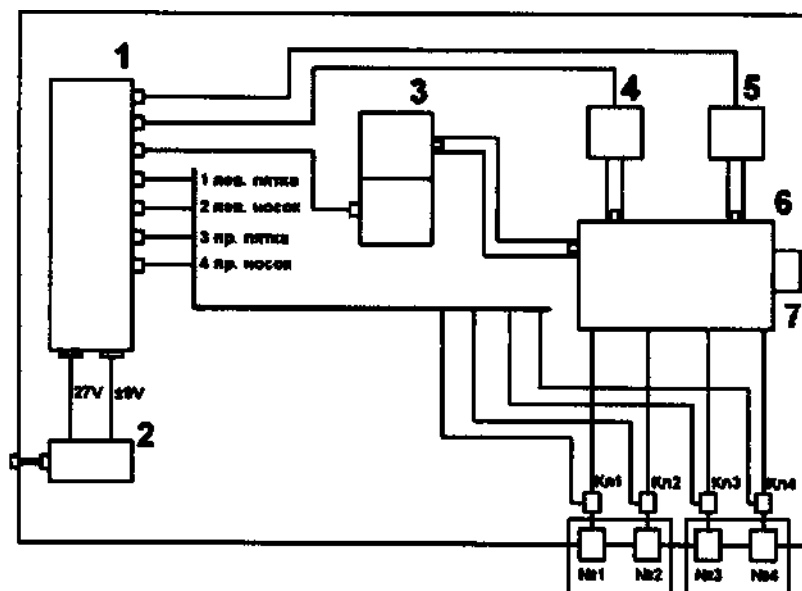


Рисунок 3. Функциональная схема имитатора.

Где: 1 – микропроцессорный блок управления;

2 – модуль питания блока управления;

3 – компрессор;

4 – регулирующий клапан;

5 – датчик давления;

6 – ресивер;

Кл1-Кл4 – клапаны пневмокамер;

№1-№4 – пневмокамеры;

7 – аварийный клапан.

(каждый клапан (регулятор давления должен выдерживать 100000 циклов работы при нормированной нагрузке).

В соответствии с функциональной схемой (Рисунок 3), имитатор состоит из компрессора (3), ресивера (6), элементов схемы автоматического регулирования: датчика давления (5), регулирующего клапана (нормально закрытого-4), микропроцессорного блока управления (1) на основе микропроцессора фирмы ATMEL-ATMEGA 128.

Подача воздуха в пневмокамеры осуществляется из ресивера (6) с помощью электропневмоклапанов (Кл1÷Кл4), работающих в режиме давление/сравливание через пневмопровод. Пневмопровод для оперативного под-

ключения пневмокамер снабжен цанговым зажимом (№1÷№4) типа N1101A/8 или аналогичным.

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.

ВНИМАНИЕ!

В системе действуют два контура безопасности:

- если система отключения компрессора заблокирована, то блок управления по достижению давления более $0,75 \text{ кг/см}^2$ (75 кПа) реализует режим «Прокачка», стравливая воздух (и конденсат) из ресивера с помощью клапана (4 на Рисунок 3);
- если произойдет отказ системы управления, то по достижению давления в ресивере $1,0 \text{ кг/см}^2$ (100 кПа) сработает аварийный клапан (7 на Рисунок 3).



Пневмоортезы со встроенными пневмокамерами с указанием метрического типоразмера по ГОСТ 11373 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.

Питание имитатора осуществляется от сети переменного тока частотой $50\text{Гц} \pm 10\%$ напряжением $230\text{В} \pm 10\%$. Соответствующие значения вторичных питающих напряжений снимаются с вторичных обмоток силового трансформатора (2 на Рисунок 3).

Имитатор требует для своего размещения не более $0,15 \text{ м}^2$.

1.9. Материалы, контактирующие с организмом человека

1. Кожзаменитель (трикотажная основа, ПВХ покрытие), ВИК-ТР, обувной
2. НППШ 5.55 Микропора, обувная
3. Стелечно-целлюлозный картон 1,5 мм.

2. Безопасность

2.1. Меры безопасности и эксплуатационные ограничения

- 1) По электробезопасности изделие относится к медицинским изделиям класса 1, с рабочей частью BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, поэтому изделие подключается к промышленной сети ~230В, 50 Гц обязательно через разделительный сетевой трансформатор.
- 2) При первичном подключении к сети затребовать у службы Главного энергетика акт проверки заземляющего контура.
- 3) В процессе эксплуатации пневмокамеры, используемые в пневмостельках, подвергаются давлению до 70кПа. Поэтому, во избежание разрушения пневмокамер, запрещается запуск стимуляции до момента фиксации пневмоортезов на стопах пациента.
- 4) Для уменьшения раздражающего воздействия пневмокамер (продольное, вдоль стопы возвратно-поступательное движение), на стопы пациента, перед стимуляцией, необходимо использовать разделительные антифрикционные вкладыши.
- 5) Дезинфекция ортезов и пневмостелек в этом случае производится один раз в сутки раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего раствора по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.
- 6) Изделие не представляет опасности для персонала и пациентов в отношении экологических требований.

2.2. Меры предосторожности

- 1) Перед проведением любых процедур необходимо ознакомиться с методами их проведения, а также с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.
- 2) Запрещается вносить любые изменения в конструкцию данного прибора.
- 3) Не включайте прибор в розетку сети питания, напряжение которой не соответствует указанному на маркировке устройства. Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- 4) Запрещается вставлять вилку в розетку, если для этого требуются значительные усилия; в этом случае прекратите использование прибора.
- 5) Если прибор имеет какие-либо повреждения, прекратите его использование.
- 6) Не используйте прибор, если шнур или вилка повреждены.
- 7) Шнур питания должен располагаться на безопасном расстоянии от нагретых поверхностей. Максимальная температура наружных поверхностей имитатора, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.
- 8) Не храните прибор рядом с раковиной или в таких местах, где он может упасть или попасть в воду.
- 9) В целях безопасности для предотвращения поражения электрическим током блок управления имитатора запрещается открывать или разбирать для устранения неисправностей. В нем нет обслуживаемых пользователем компонентов. Предохранитель T2AL250V (1 шт.) находится в съемной крышке (доступ без применения инструментов), расположенной над местом подключения кабеля питания блока управления.

В отдельной нише съемной крышки находится запасной предохранитель.

- 10) Во избежание нарушения предполагаемого функционирования прибора запрещается использовать не предназначенные специально для прибора оборудование. Разрешается использовать только оригинальные запасные части изготовителя! Кабели, преобразователи должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 11) Запрещена самостоятельная замена кабелей и преобразователей. Использование других образцов кабелей и преобразователей, отличных от установленных, запрещено, т.к. может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или к пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.
- 12) Следует избегать использования этого прибора рядом с другим оборудованием (не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним) или устанавливать на него этот прибор, так как это может привести к его неправильному функционированию.
- 13) **ВНИМАНИЕ!** Радиопередатчики, мобильные радиочастотные средства связи и другие источники электромагнитных полей не должны использоваться рядом с изделием.
- 14) Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС.
- 15) Во избежание причинения вреда здоровью время процедуры назначается только квалифицированным специалистом.
- 16) Техническое обслуживание изделия квалифицированным специалистом производителя разрешается проводить, только если изделие остановлено и отсоединено от источника электропитания. Проведение операций по техническому обслуживанию имитатора, находящегося под напряжением, опасно для обслуживающего персонала и/или может привести к повреждению изделия.
- 17) Не оставляйте аппарат без присмотра, если он находится в режиме готовности к работе.
- 18) Не допускайте, чтобы эксплуатацию имитатора осуществлял необученный персонал.
- 19) Отключите имитатор от сети питания, если он долго не используется, чтобы избежать короткого замыкания, пожара.
- 20) Отключите изделие при аномальной ситуации: запах гари, смог, нехарактерные звуки, т.к. это может привести к поражению током пациента и врача.
- 21) Не размещайте имитатор рядом с легковоспламеняющимися или горючими средствами, не накрывайте изделие тканью.

2.3. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости изделия в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 представлены в Таблицах 1-3.

Таблица 1 - Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Имитатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Имитатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Имитатор		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Имитаторы используют 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 А	Имитаторы подходят для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_T^* (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_T (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 5 с	$<5\%$ U_T (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_T (провал напряжения $>95\%$ U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приве-
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

			денным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: рассчитывается по формуле: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 МГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля; ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей; ^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.			

Таблица 3 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием. Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

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. Использование имитатора по назначению

3.1. Подготовка к использованию

3.1.1. Распаковка и проверка

- 1) Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или Производителю.
- 2) Если упаковочная тара не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование.
- 3) Проверьте наличие всех комплектующих изделия, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к Производителю и уполномоченному представителю производителя.
- 4) При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов.
- 5) Перед началом использования убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых повреждений не используйте комплектующие.
- 6) Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

3.1.2. Подготовка к работе



ВНИМАНИЕ!

- Имитатор имеет заводские настройки и не требует специальных настроек перед использованием;
- Запрещается использовать имитатор, если есть основания предполагать, что изделие работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к Производителю.
- Изделие нужно выдерживать в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

- 1) Достаньте прибор из транспортной упаковки и проверьте наличие всех комплектующих, согласно перечню комплектности раздела 1.6 в данного документа.
- 2) Проверьте внешний вид всех частей, если они подвергались непредусмотренным механическим нагрузкам, например, удару или падению. В случае повреждения – обратитесь к Производителю.
- 3) Расположите блок управления имитатора на плоской ровной поверхности, учитывая длину сетевого шнура.
- 4) Проверьте прибор на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все комплектующие правильно подсоединены.
- 5) Подключите приемные концы пневмопроводов в соответствии с цветовой маркировкой к цанговым пневморазъемам блока управления имитатора на верхней панели (Рисунок 4):

- 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 проводится аналогично в соответствии с цветовой маркировкой: пятка - зеленый маркер, носок - синий маркер.
- 6) Подключите прибор кабелем сетевого питания к сети $230\text{ В} \pm 10\%$, $50\text{ Гц} \pm 10\%$ (при первичном подключении имитатора к сети необходимо затребовать у службы Главного энергетика акт проверки заземляющего контура).
 - 7) Включите имитатор, переключив сетевой переключатель в положение «I».
 - 8) Дождитесь окончания процедуры тестирования, т.е. пока не появится запрос «Выберите режим» на экране индикатора.
 - 9) В случае отрицательных результатов тестирования, появится сообщение «Ошибка». В этом случае нужно обратиться в технические службы предприятия изготовителя.
 - 10) Имитатор готов к работе.

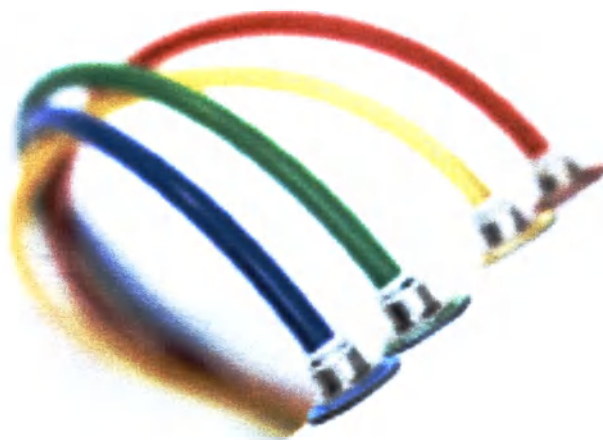


Рисунок 4. Подключение пневмоортезов к блоку управления

3.2. Работа с имитатором

3.2.1. Крепление пневмоортезов на стопах пациента.

- 1) Пневмоортезы перед креплением на стопах пациента дезинфицируют протираанием внутренней поверхности 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства по МУ-287-113.
- 2) Затем пневмоортезы одеваются на стопы пациента, плотно поджимаются и фиксируются с помощью ремней вначале пятка, а затем передний отдел стопы (Рисунок 5).



Рисунок 5. Крепление пневмоортезов на стопы пациента

3.2.2. Выбор режима и проведение стимуляции

- 1) Включить питание, установив переключатель сети в положение «I».
- 2) После этого включится компрессор и по достижению давления в ресивере $40,0 \text{ кПа} \pm 10\%$, процедура самотестирования закончиться. Далее включится продувка ресивера, а на индикаторе (с интервалом $\sim 5\text{с}$) высветится подсказка – «Выберите режим».

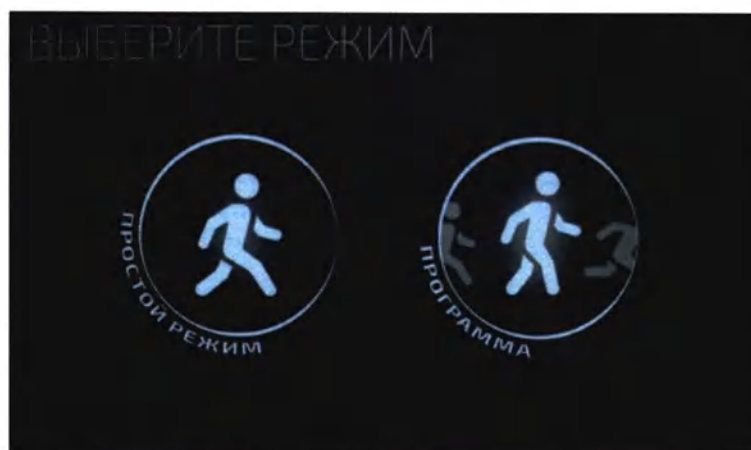


Рисунок 6. Экран выбора режима на панели управления

- 3) Оператор может выбрать один из режимов стимуляции, нажав соответствующую кнопку или на  ин-  дикаторе

- 4) При нажатии кнопки  – будет предложено откорректировать параметры режима стимуляции.



Рисунок 7. Индикатор корректировки параметров режима стимуляции

- 5) Давление может быть изменено. Для этого необходимо набрать нужное давление. Ввод осуществляется кнопкой:



и далее необходимо произвести установку значения с помощью горизонтальной полоски в нижней части индикатора.

- 6) Изменение времени стимуляции проводится аналогично корректировке давления.
7) Ввод осуществляется кнопкой:



- 8) Изменение скорости осуществляется с помощью регулятора скорости:



- 9) После выбора скорости и нажатии кнопки:



включается стимуляция, а на индикаторе выводится информация о режиме стимуляции:

P =

t =

где: P – текущее давление; t - время стимуляции.

- 10) Установка параметров «Автоматического режима» производится вручную, выбрав шаг и нажав кнопку в нижней части экрана. Удалить шаг можно с помощью кнопки:



Рисунок 8. Индикатор тировки параметров «Автоматического ре-



нок 8. коррек-
рамет-
матиче-
жима»

3.2.3. Проведение процедуры стимуляции

- 1) По окончании корректировки параметров и нажатии кнопки «Далее» произойдет переход на экран с предупреждением:

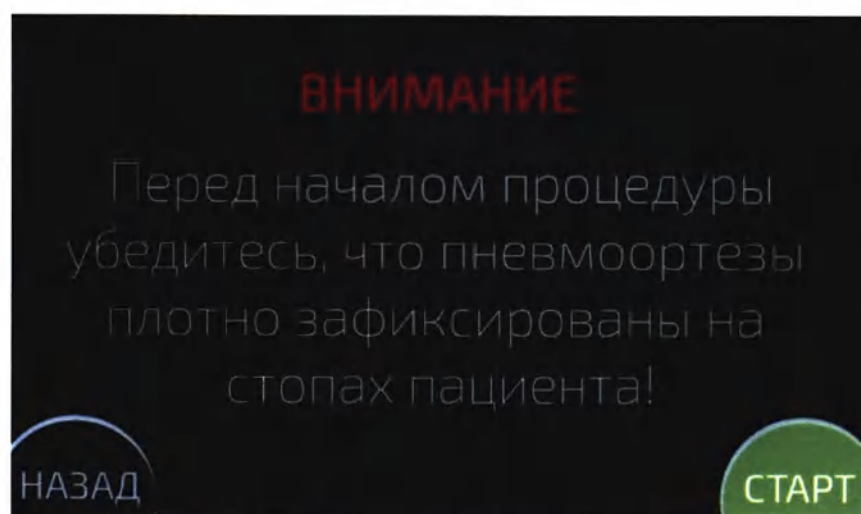


Рисунок 9. Индикатор предупреждения

- 2) При нажатии кнопки «Старт» начнется процедура стимуляции.

3.2.4. Выключение имитатора

- 1) Имитатор автоматически останавливает режим стимуляции по окончании заданного времени.

- 2) Однако режим стимуляции может быть прерван принудительно кнопкой:



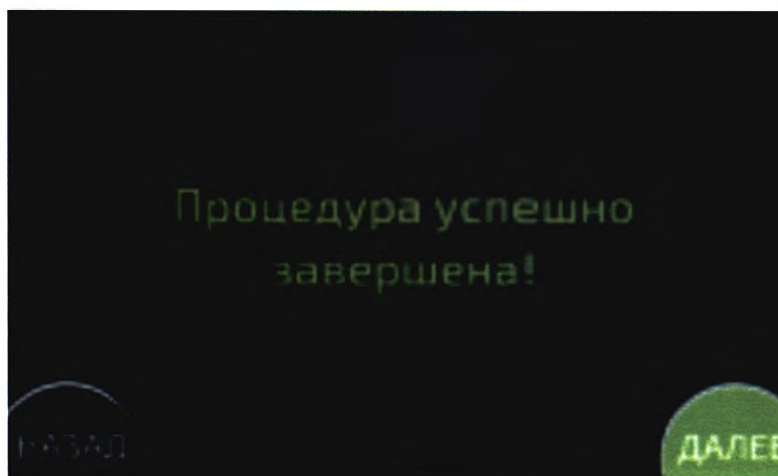
Ри-
Индикатор
новки
стимуля-



сунок 10.
приоста-
процедуры
ции

- 3) При этом происходит стравливание воздуха из пневмосистемы и имитатор переходит в режим ожидания, высвечивая на индикаторе сообщение «Процедура успешно завершена».

Рису-
дикатор за-
процедуры



нок 11. Ин-
вершения
стимуляции

- 4) Полное имитатором производится смена положения «О».
- 5) Отсоедините пневмопроводы от пневмоортезов и снимите пневмоортезы со стоп пациента.

выключение
тора произ-
ся перево-
тевого вы-
теля в поло-

3.2.5. Действие в экстремальных ситуациях.

- 1) В случае превышения давления значения 70,0 кПа (отказ внутренних систем, датчика давления и пр.) срабатывает 1-й контур защиты, останавливается компрессор, стравливается воздух из ресивера.
- 2) В случае отказа 1-го контура защиты и по достижению давления 100, 0 кПа срабатывает механический клапан предельного давления.

- 3) В случае некорректного ввода значений давления и времени появится сообщение «Ошибка», а контроллер автоматически переведет имитатор в допустимый режим.

4. Обслуживание изделия

4.1. Техническое обслуживание

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

Проверка работоспособности осуществляется автоматически при каждом включении. Результаты тестирования выводятся на индикатор.

В случае, если изделие перестало работать, то первое, что необходимо сделать - это проверить состояние плавкого предохранителя, и заменить его на запасной. Если предохранитель не выглядит сгоревшим, то необходимо обратиться к производителю по вопросу технического обслуживания – контакты ниже.

Освидетельствование пневмосистемы органами инспекции не производится, т.к. произведение давления на объем ресивера составляет:

$$2\text{л} \times 1 \text{ кг/см}^2 (100,0 \text{ кПа}) = 2 < 200\text{л}\cdot\text{кг/см}^2.$$

Техническое обслуживание пневмоортезов в процессе эксплуатации заключается в необходимости регулярного дезинфицирования.

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

4.2. Очистка и дезинфекция

Очищайте оборудование и комплектующие от пыли и грязи смоченной в воде и тщательно отжатой салфеткой из мягкой ткани. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- не погружайте части прибора в жидкость.
- не проливайте жидкость на прибор или комплектующие.
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить поверхность (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Перед очисткой выключите имитатор и отключите его от сети.

Перед применением дезинфицирующего средства необходимо тщательно удалить с поверхностей и предметов пот и другие биологические жидкости.

Дезинфекция наружных поверхностей имитатора, а также ортезов и пневмостелек, при условии использования разделительных антифрикционных вкладышей, производится один раз в сутки раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего раствора по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

В случае, когда разделительные вкладыши не используются, дезинфекция проводится тем же методом после каждого пациента.

4.3. Текущий ремонт

4.3.1. Общие указания.

Имитатор имеет встроенные средства диагностики блока управления, которые контролируют количественные характеристики, такие как давление и время стимуляции, а также герметичность пневмосистемы (косвенно). Однако ремонт проводится только представителями производителя.

4.3.2. Текущий ремонт:

Пневмоортезы относятся к неремонтируемым изделиям и в случае отказа производится их замена.

5. Упаковка

Упаковка имитаторов соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Имитатор перед упаковыванием должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2, ВЗ-10, ВУ-4.

Эксплуатационная документация, заваренная в полиэтиленовый пакет, должна быть уложена в картонную коробку из коробочного картона по ГОСТ 7933. Коробку оклеивают лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Картонную коробку с имитатором укладывают в транспортную тару - ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 33781. Свободное пространство заполняют вкладышами и обечайками из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

В каждый транспортный ящик укладывается упаковочный лист, с указанием:

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

Масса брутто: не более 30 кг.

6. Маркировка

Маркировка на корпусе блока управления имитатора содержит следующую информацию:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- заводской номер;
- год и месяц изготовления;
- обозначение настоящих технических условий.
- номинальное напряжение питания;
- номинальная потребляемая мощность;
- частота сети питания;
- символ степени защиты по электробезопасности;
- масса;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»;
- класс защиты от проникновения твёрдых предметов и воды «IP20».

Маркировка имитатора в потребительской упаковке производится посредством размещения информации и знаков на поверхности упаковки и должна содержать:

- наименование изготовителя, адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок службы;
- условия хранения и транспортирования;
- номер и дату регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- символ "Обратитесь к инструкции по применению"
- символ «Хрупкое, обращаться Осторожно»;
- символ «Верх»;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не утилизировать с бытовыми отходами».

Маркировка ортезов с пневмостельками содержит обозначение типоразмера по ГОСТ 11373 на наружной части задника каждого ортеза.

Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Обозначение условий хранения 1, надпись «Законсервировано до ...» (с указанием гарантийного срока хранения) наносят на тару в местах, свободных от транспортной маркировки.

Расшифровка символов маркировки:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (ГОСТ 14254)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Штабелировать запрещается

7. Транспортирование и хранение

7.1. Транспортирование

Имитаторы в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние любыми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах при условиях транспортирования в части воздействия климатических факторов, соответствующих условиям группы условий хранения 5 по ГОСТ 15150 – при температуре воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности 90% при 25°C (верхнее значение) – в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировании ящики с упакованными имитаторами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. При транспортировании изделий необходимо соблюдать меры предосторожности с учетом манипуляционных знаков на таре.

7.2. Хранение

Имитаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских помещениях поставщика или потребителя, исключаящих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов для отапливаемых складов.

Условия хранения должны соответствовать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150: при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при плюс 25°C (верхнее значение). Предельный срок хранения 2 года.

В помещениях для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию металла и разрушающих изоляцию.

Гарантийный срок хранения имитатора в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев со дня изготовления.

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

Размещение упакованных имитаторов рядом с источником тепла ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

8. Утилизация

Строго запрещается утилизация любых частей изделия в установленном порядке.

Имитатор, материалы и компоненты, из которых изготовлено изделие, а также его компоненты не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Прибор в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

В лечебно-профилактических учреждениях утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

В лечебно-профилактических учреждениях утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

В домашних условиях изделия утилизируются вместе с бытовыми отходами. Перед утилизацией изделия подвергают санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

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

<u>Пластики:</u> - корпус; - фиксаторы, - ручки; - индикатор	<u>Металлы:</u> - компрессор; - ресивер; - клапана; - фитинги; - трансформатор; - электронные компоненты
---	---

Утилизируемые материалы передаются соответствующим службам по месту расположения.

9. Гарантийные обязательства

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

Гарантийные сроки не распространяются на детали и оборудование, вышедшее из строя в связи с несоблюдением Заказчиком инструкций и другой нормативно-технической документации по хранению, монтажу, пуску, вводу в эксплуатацию и техническому обслуживанию оборудования.

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 имитатора.

10. Сведения о рекламации

При появлении неисправностей, влияющих на работу имитатора в период гарантийного срока эксплуатации, претензии направлять 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

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Приложение А. Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 11373-88	Обувь. Размеры
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекцию, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25-106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ООО «ВИТ»

Всего пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 28
1 листах

Директор

Влимов В.В.



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ВИТ»



В.В. Климов

«02» апреля 2024г.

М.П.

**ИМИТАТОР ОПОРНОЙ НАГРУЗКИ ПОДОШВЕННЫЙ
МОДЕЛЬ КОРВИТ по ТУ 9444-003-08627508-2008**

ПАСПОРТ

ТНУК.468351.002ПС

Версия 2.0 от 02.04.2024

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

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие сведения	3
2. Основные технические характеристики	3
3. Комплектность	4
4. Свидетельство о приемке	5
5. Сведения о консервации и упаковке	6
5.1. Свидетельство о консервации	6
5.2. Свидетельство об упаковке	6
6. Гарантия изготовителя	6

1. Общие сведения

1.1. Имитатор опорной нагрузки подошвенный модель Корвит по ТУ 9444-003-08627508-2008 (далее - имитатор) выпущен предприятием ООО «ВИТ» (Россия).

1.2. Имитатор предназначен для лечения и профилактики расстройств двигательной функции больного в лечебных, реабилитационных и профилактических учреждениях путем механической стимуляции двух опорных зон стоп (пяточной и плюсневой), а также с целью совместного использования с другими лечебными средствами для профилактики и восстановления двигательной функции человека.

1.3 Имитатор предназначен для работы при температуре окружающей среды от + 10° до + 35° С, относительной влажности воздуха (65±15)% и атмосферном давлении 650 – 800 мм.рт.ст.

2. Основные технические характеристики

- габаритные размеры блока управления не более не более 310 x 390 x 290 мм;
- длина воздухопроводов не менее 1,5 м;
 - масса блока управления 7,0 ±10%;
- электропитание имитатора осуществляется от сети переменного тока частотой 50Гц, напряжением 230В±10%;
- потребляемая мощность не более 120 Вт;
- избыточное давление в ресивере не более 70 кПа (0,7 кгс/см²);
- рабочее избыточное давление создаваемое в пневмокамере:
 - нижняя граница - не менее 10,0 кПа (0,1 кгс/см²);
 - верхняя граница - не более 50,0 кПа (0,5 кгс/см²);
- шаг изменения давления 1,0 кПа (0,01 кгс/см²);
- давление срабатывания аварийного клапана –не более 75 кПа (0,7 кгс/см²);
- частота циклов воздействия на опорные зоны стопы, временные режимы и диапазон стимуляции определены в руководстве по эксплуатации ТНУК. 468351.001 ТО РЭ;
- время условно-непрерывного режима работы имитатора (30мин. – работа, 30мин. - пауза) не менее 8 часов;
- средняя наработка имитатора на отказ не менее 800 часов;
- средний срок службы не менее 3 лет.

3. Комплектность

Комплект поставки имитатора должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	2	3	4
Оборудование			
	Имитатор опорной нагрузки подошвенный модель Корвит по ТУ 9444-003-08627508-2008, в составе:		
1	Блок управления	ТНУК.468351.001	1 шт.
2	Пневмопровод	ТНУК.521782	1 компл.
3	Кабель питания блока управления		1 шт.
4	Ортез с пневмостелькой 11-13	ТНУК.521790.012	1 пара (при необходимости)
5	Ортез с пневмостелькой 14-15	ТНУК.521790.014	1 пара (при необходимости)
6	Ортез с пневмостелькой 16-17	ТНУК.521790.016	1 пара (при необходимости)
7	Ортез с пневмостелькой 18-19	ТНУК.521790.019	1 пара (при необходимости)
8	Ортез с пневмостелькой 20-23	ТНУК. 521790.022	1 пара (при необходимости)
9	Ортез с пневмостелькой 24-26	ТНУК. 521790.025	1 пара (при необходимости)
10	Ортез с пневмостелькой 27-29	ТНУК. 521781.028	1 пара (при необходимости)
11	Паспорт	ТНУК.468351.001ПС	1 шт.
12	Руководство по эксплуатации	ТНУК.468351.001 РЭ	1 шт.

4. Свидетельство о приемке

Имитатор опорной нагрузки подошвенный модель Корвит по ТУ 9444-003-08627508-2008 заводской № _____, пневмоортезы № _____ изготовлен согласно требованиям технической документации, ТУ 9444-003-08627508-2008, принят ОТК и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель ОТК _____
ООО «ВИТ» _____ (подпись) _____ (Ф.И.О.)

М.П.

5. Сведения о консервации и упаковке

5.1 Свидетельство о консервации.

Имитатор ТНУК.468351.001 заводской № _____ подвергнут ООО «ВИТ» консервации.

Дата консервации «___» _____ 200__ г.

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Имитатор после консервации принял _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

(подпись)

(Ф.И.О.)

5.2 Свидетельство об упаковке.

Имитатор ТНУК.468351.001 заводской № _____ упакован ООО «ВИТ» согласно требованиям, предусмотренными техническими условиями.

Дата упаковки «___» _____ 20__ г.

Упаковку произвел _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Изделие после упаковки принял _____
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

6. Гарантии изготовителя

Изготовитель в течение 12 месяцев с момента продажи имитатора, гарантирует устранение дефектов изделия, возникших по вине изготовителя, за свой счет при условии:

- сохранности пломб;
- соблюдения потребителем правил эксплуатации и хранения.

По вопросу проведения технического обслуживания обращаться:

- Общество с ограниченной ответственностью «ВИТ» (ООО «ВИТ»)
197375, Санкт-Петербург, Новоколомяжский проспект,
дом 11, литера А, помещение 51-Н
тел.: +7 (812) 374-70-53, e-mail: info@korvit.org

ООО «ВИТ»

Всего пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 6
(шест) листах

Директор

Климов В.В.

