

УТВЕРЖДАЮ

Производитель

Директор

ООО «Прототип»

Г.А.Кшнякин

«16» января 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Разработчик

Генеральный директор

ООО «Новые Технологии»

А.В.Бурыкин

«16» января 2020 г.

A blue ink signature of A.V. Burykin.

Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов «ReviVR»

(Ревайвер)

Руководство по эксплуатации

32.30.14.69063445.001РЭ

Самара 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Описание и работа Ревайвера	4
1.1. Назначение изделия	4
1.2. Состав Ревайвера.....	4
1.3. Устройство и работа	6
1.4. Средства измерения, инструмент и принадлежности	7
1.5. Упаковка.....	7
2. Использование по назначению	8
2.1. Эксплуатационные ограничения	8
2.2. Подготовка к использованию	8
2.3. Использование изделия	9
2.4. Правила эксплуатации Ревайвера.....	10
2.5. Действия в экстремальных условиях	10
3. Описание порядка работы	11
3.1. Включение изделия.....	11
3.2. Выключение изделия	16
4. Техническое обслуживание.....	17
4.1. Общие указания.....	17
4.2. Меры безопасности.....	17
4.3. Порядок технического обслуживания изделия	17
4.4. Проверка работоспособности изделия.....	17
4.5. Техническое освидетельствование Ревайвера.....	17
4.6. Консервация Ревайвера	17
5. Хранение.....	18
5.1. Сроки хранения	18
5.2. Условия хранения изделия.....	18
5.3. Условия утилизации после хранения.....	18
6. Транспортирование	19
7. Утилизация.....	19
8. Гарантия производителя	19
9. Сервисное обслуживание	20
Приложение А	20

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения характеристик, устройства, конструктивных особенностей и порядка эксплуатации Мультисенсорного тренажера реабилитации пациентов «ReviVR» (Ревайвер).

Руководство по эксплуатации содержит технические характеристики Ревайвера, условия его применения, тип исполнения, сведения об устройстве и принципе работы, правила подготовки к работе и техническое обслуживание, а также сведения о транспортировании и хранении.

Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с Ревайвером не требуется.

Руководство по эксплуатации может служить информационным материалом для ознакомления проектных, монтажных и эксплуатационных организаций.

В нормальных условиях эксплуатации Ревайвера не является источником повышенной опасности и не требует принятия дополнительных мер по защите персонала.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА РЕВАЙВЕРА

1.1. Назначение изделия

Мультисенсорный тренажер реабилитации пациентов «ReviVR» (Ревайвер) – тренажер для реабилитации пациентов с нарушениями движений в нижних конечностях. Представляет собой аппаратно-программный комплекс, предназначенный для выполнения реабилитационных курсов, позволяющих совместить визуальное восприятие пациента, возникающее при просмотре процесса ходьбы от первого лица в сцене виртуальной реальности, и тактильные ощущения от давления пневмокамер на стопы пациента. Ревайвер позволяет визуализировать процесс ходьбы для лежачих пациентов в первые дни после начала заболевания, а также в более поздние реабилитационные периоды.

1.2. Состав Ревайвера

Ревайвер должен поставляться полностью укомплектованными в соответствии с документацией, утвержденной в установленном порядке.

Ревайвер включает в свой состав аппаратную и программную часть.

Аппаратная часть Ревайвера

Состав аппаратной части Ревайвера:

- Шлем виртуальной реальности;
- Прибор для создания давления на стопы (компрессорный блок, устройство давления на стопы, сандалии со встроенными пневмокамерами);
- Мобильная стойка с основанием, на которой размещается персональный компьютер, монитор, корзина, полка;
- Специализированное программное обеспечение.

Внешний вид Ревайвера представлен на рисунке 1



Рисунок 1. Внешний вид Ревайвера.

В комплект обязательной поставки входят сопроводительные документы:

- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт изделия.

Программная часть Ревайвера

Состав программной части Ревайвера:

- Модуль визуализации процесса ходьбы, содержащий сцену в виртуальной реальности, в которой аватар (графическое представление пользователя на экране Ревайвера) передвигается по поверхности до контрольных точек по заданному маршруту;
- Модуль управления прибором создания давления на стопы пациента, содержащий файл конфигурации, управляющий открытием клапанов на пневмокамерах, синхронизирующий выполнение шага аватара с процессом воздействия на стопы пациента.

Функциональная спецификация программы:

1) Анимация ходьбы виртуального аватара:

- Регулирование скорости движения;
- Выбор сцены;
- Выбор положения пациента для коррекции поворота камеры.

2) Управление пневмокамерами для симуляции ощущений ходьбы:

- Последовательное включение пневмокамер от пятки к носку в каждой сандали;
- Настройка задержки сдувания пневмокамер;
- Синхронизация работы сандалий со встроенными пневмокамерами и виртуальной ходьбы.

Тип реализующей ЭВМ: IBM PC - совместимый ПК.

Применяемые технологии:

- .NET Framework 4.6;
- Язык разработки – C# 4.0;
- Среда разработки – Visual Studio 2018;
- Графический движок – Unity 2018.3;
- Преобразователь USB – TTL для управления пневмокамерами;
- Система электромагнитных клапанов;
- Компрессор 200 л/минуту, 200 миллибар.

Технические требования:

- Операционная система Windows 10;
- .NET Framework 4.6;
- Центральный процессор – Intel Core i5 7500 3.4ГГц;
- Видеокарта – NVIDIA GeForce GTX 1060 3Гб;
- Объем ОЗУ – 8 Гбайт;
- Объем программы для ЭВМ – 1200 Мб.

1.3. Устройство и работа

В данном разделе содержатся рекомендации к длительности процедур и критерии курса реабилитации.

Задачи реабилитации, решаемые Ревайвером

- Восстановление двигательной активности нижних конечностей.
- Восстановление двигательного стереотипа ходьбы.
- Коррекция координационных нарушений (статического и динамического равновесия).
- Тренировка мышечно-суставного чувства.
- Профилактика и коррекция контрактур.
- Активизация познавательной деятельности.
- Снижение страха падений.
- Коррекция оптико-пространственных нарушений

Сроки реабилитации

Сколько будет длиться реабилитация после инсульта, зависит от индивидуальных параметров для каждого человека, а также от других факторов, таких как:

- Объема поражения: обширный инсульт значительно ухудшает состояния больного, а также вызывает множество неврологических осложнений, которые неблагоприятно воздействуют на сроки восстановления и эффективность реабилитационных мероприятий;
- Возраста пациента: чем старше пострадавший, тем длительнее восстановление;
- Локализации повреждения: нарушение кровообращения в глубинных структурах или первичных двигательных центрах труднее поддается терапии;
- Вида инсульта: геморрагические инсульты встречаются реже, имеют большую частоту осложнений и выраженность неврологической симптоматики, хотя прогнозы реабилитации более благоприятнее, чем при ишемическом инсульте;
- Выраженности и вид неврологических проявлений: наличие общемозговой симптоматики, коматозные состояния, когнитивные нарушения, выраженная степень пареза и грубые нарушения чувствительности могут иметь более неблагоприятные прогнозы для восстановления;

- Соблюдения врачебных рекомендаций: после выписки пациента из лечебного учреждения пациенту даются рекомендации, которые позволяют улучшить качество жизни, предотвратить формирование рецидива и негативных осложнений и достичь больших результатов в восстановлении утраченных функций.

Длительность занятий и критерии к курсу реабилитации

Рекомендуемая длительность занятий на Ревайвере определяется несколькими факторами:

- Выраженность неврологической симптоматики;
- Физическое состояние пациента на момент проведения занятия;
- Наличие сопутствующих заболеваний.

При этом для всех пациентов рекомендуется курс не менее чем из 10 занятий.

Занятие должно быть продолжительностью 10-15 минут (в случае головокружения и иного плохого самочувствия занятие может быть сокращено до 5 минут).

Показания к применению Ревайвера

- Острый и ранний восстановительный период после острого нарушения мозгового кровообращения.
- Один очаг ишемического или геморрагического инсульта с супратенториальной локализацией, согласно данным МРТ или КТ.
- Двигательные нарушения в нижних конечностях в виде пареза не выше 4 баллов, согласно 5-балльной оценки мышечной силы.

Противопоказания к использованию Ревайвера

- Выраженные когнитивные нарушения (<10 баллов согласно Монреальской шкалы оценки познавательной способности; Bocti et al., 2013).
- Речевые нарушения в виде сенсорной афазии.
- Выраженные зрительные нарушения.
- Отсутствие нижней конечности вследствие ампутации.
- Тяжесть состояния пациента по данным неврологического или соматического статуса, не позволяющая проводить реабилитацию в полном объеме.

1.4. Средства измерения, инструмент и принадлежности

Средства измерения, инструмент и принадлежности в состав поставки Ревайвера не входят.

1.5. Упаковка

Ревайвер при поставке упакован в картонные коробки, опционно – в картонные коробки с обрешеткой.

1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1.1. Эксплуатационные ограничения

Ревайвер предназначен для эксплуатации в помещении в условиях, отвечающих требованиям ГОСТ 15150 - УХЛ 4.2.

Подключение к сети переменного тока 220 вольт 50 Гц с заземлением.

Для остальных составных частей Ревайвера рекомендуется проведение дезинфекции посредством альдегидсодержащих средств: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др. в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия приведено в Приложении А.

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость приведено в Приложении А.

2.2. Подготовка к использованию

- 1) Освободить Ревайвер от упаковки.
- 2) Включить тумблер питания Ревайвера.
- 3) Включить персональный компьютер (центральный блок Ревайвера).
- 4) Скачать драйвер для прибора виртуальной реальности «Oculus Rift» по ссылке <https://www3.oculus.com/en-us/setup/>. Запустить установку драйвера, следуя инструкциям, зарегистрироваться и провести первоначальную настройку. Для подключения требуется 2 разъема USB 3.0 и один HDMI.
- 5) Подключить шлем виртуальной реальности «Oculus Rift» и инфракрасные сенсоры в разъемы USB 3.0 (синего цвета) и HDMI.
- 6) Подключить прибор создания давления к с помощью USB-кабеля к разъему USB 2.0.
- 7) Подключить прибор создания давления к электрической сети.
- 8) Вставить в специальный разъем штекер сандалий с пневмокамерами.
- 9) В случае наличия локального сетевого подключения, обеспечить подключение сетевого кабеля в разъем RJ-45 на задней панели корпуса персонального компьютера.
- 10) В случае наличия сети Wi-Fi, провести подключение сети (Центр управления сетями и общим доступом).

3.Использование изделия

- 1) Включить тумблер питания Ревайвера.
- 2) Включить персональный компьютер (центральный блок Ревайвера).
- 3) Включить тумблер в нижней задней части корпуса прибора создания давления.
- 4) Надеть сандалии на ноги пациента.
- 5) Надеть на пациента шлем виртуальной реальности.
- 6) Запустить программное обеспечение «ReviVR» с помощью ярлыка на рабочем столе.
- 7) Запустить сцену в виртуальной реальности.
- 8) Нажать кнопку включения/выключения на верхней панели прибора создания давления.
- 9) Запустить процесс реабилитации с помощью активации движения аватара.

Рекомендации по использованию сцен виртуальной реальности и периодам реабилитации

Наименование стадии реабилитации	Наименование и краткое описание сцены	Рекомендации
Острая и ранняя стадия реабилитации после инсульта	«Стадион» Пустой стадион, прогулка по травяному полю, мимо пустых трибун, солнечный летний день.	На острой стадии скорость передвижения Пациента в виртуальной реальности должна быть минимальна.
	«Спортзал» Свободный от зрителей спортзал, прогулка по игровой баскетбольной площадке, на площадке видны мячи, оставленные после игры.	
Ранняя и отдаленная стадия реабилитации после инсульта	«Озеро» Прогулка на открытой местности, среди небольших холмов, где присутствует спуск и поднятие в небольшие горки, можно рассмотреть местность.	Изначально скорость передвижения Пациента в ВР делается минимальной, в зависимости от стадии – скорость передвижения можно увеличивать. Общая рекомендация – просить Пациента смотреть по сторонам.
	«Водопад» Прогулка по осенней природе, вокруг небольшого озера, тропинка для прогулки проходит мимо водопада, слышны звуки природы.	
	«Улица»	

Прогулка по летнему городу, раннее утро, пешеходная улица. Можно полюбоваться на застройки и 1936 года, и современные здания возвышаются вдалеке.
--

2.4.Правила эксплуатации Ревайвера

При эксплуатации для контроля работы Ревайвера следует придерживаться следующих правил:

- 1) Не включать Ревайвер, не убедившись в надежном соединении разъемов и кабелей питания.
- 2) Не включать Ревайвер в случае отсутствия любого из периферийных кабелей (USB 3.0 2 шт., USB 2.0 1 шт., HDMI 1 шт.).
- 3) Не отсоединять кабели при работающем Ревайвере.
- 4) Не пытаться включить прибор, если он не включается или включены индикаторы, но прибор не издает никаких звуков.
- 5) Не пытаться включить ПК, если он не включается, или издает несколько звуковых сигналов, но не включается экран, или экран остается постоянно черным после попытки включения.
- 6) Не пытаться загрузить программное обеспечение, если оно не запускается.
- 7) Не пытаться включить Ревайвер, не выяснив причину неисправности.
- 8) Не допускать механических повреждений составных частей Ревайвера.
- 9) Предохранить Ревайвер от воздействий сильных электромагнитных полей и агрессивных сред.
- 10) Устранять накопившиеся пыль и грязь.
- 11) Не допускать изменения комплектности состава Ревайвера.
- 12) Не загружать сторонние программы, не изменять настройки компьютера и настройки операционной системы и специализированного программного обеспечения.

В случае появления одного из перечисленных пунктов обращаться в сервисный центр (раздел «Сервисное обслуживание» настоящего Руководства по эксплуатации).

Для пациентов младше 12 лет использование Ревайвера только под контролем взрослых.

2.5.Действия в экстремальных условиях

Действия при попадании в аварийные условия эксплуатации:

- 1) В случае нарушения работы отключить и перезагрузить Ревайвер.
- 2) При повторении неполадок в работе обращаться к производителю.
- 3) При экстренной эвакуации обслуживающего персонала по любой причине отключить Ревайвер от электросети.

ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА РАБОТЫ

Реабилитация проводится для восстановления нейропластичности у Пациента, путем тактильного воздействия на стопы Пациента, а также путем воздействия виртуальной реальностью на зрительное восприятие – Прогулка в виртуальной реальности.

Перед выполнением упражнений в тренажере врач надевает очки виртуальной реальности на голову пациента, а сандалии на его ноги. Аватар в виртуальной реальности идет по виртуальной локации, видит движение своих ног в виртуальной реальности, синхронно с его движениями компрессор через систему электромагнитных клапанов в определенном порядке накачивает и спускает пневмокамеры в сандалиях, создавая ощущение ходьбы.

3.1. Включение изделия

1. Включить тумблер питания Ревайвера.
2. Включить персональный компьютер (центральный блок Ревайвера).
3. Включить тумблер в нижней задней части корпуса прибора создания давления.
4. Надеть сандалии на ноги пациента (см. Рисунок 1).

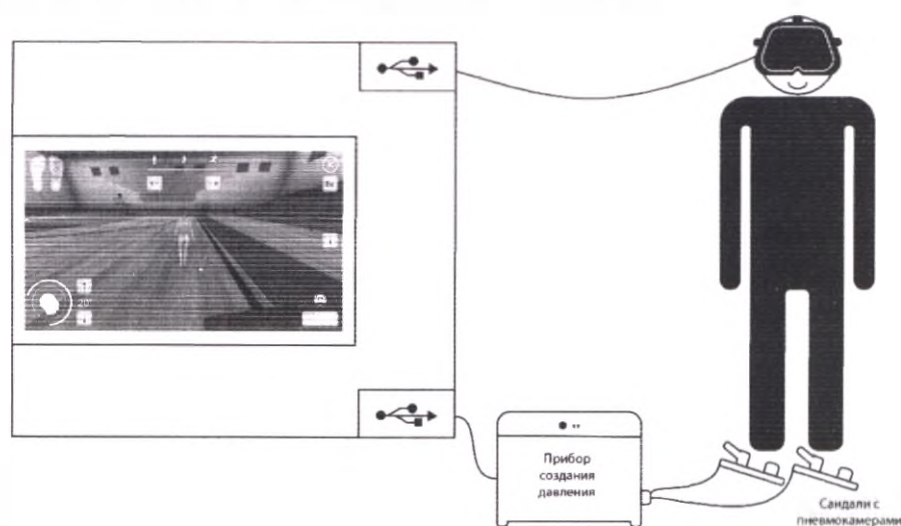


Рисунок 1. Схематичное изображение расположения периферийных устройств Ревайвера

5. Надеть на пациента шлем виртуальной реальности. Если Пациент находится в состоянии лежа, необходимо подложить под голову подушку-валик (см. Рисунок 2), при этом голова должна находиться на подушке, шлем должен «смотреть» прямо вверх (см. Рисунок 3).



Рисунок 2. Расположение подушки-валика под головой Пациента



Рисунок 3. Расположение шлема виртуальной реальности на голове Пациента

6. Запустить программное обеспечение «ReviVR» с помощью ярлыка на рабочем столе.
7. Запустить сцену в виртуальной реальности.

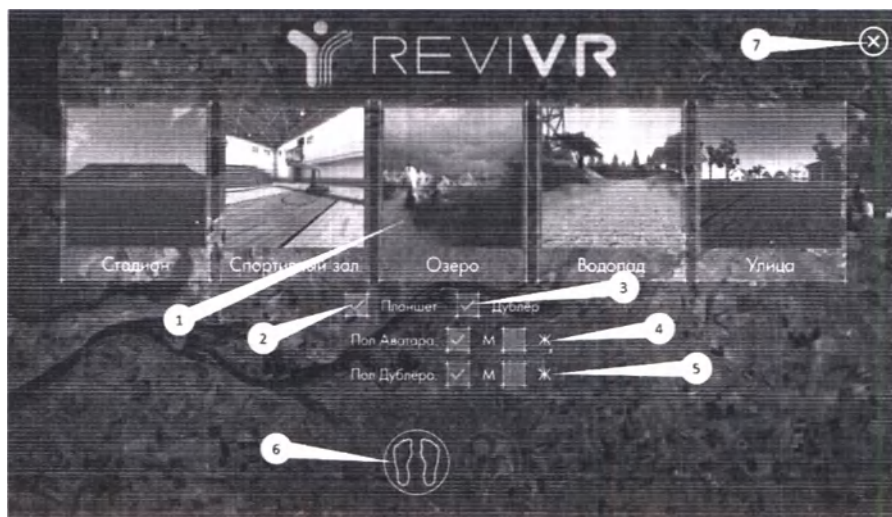


Рисунок 4. Вид стартового экрана ПО «ReviVR»

1. Выбор сцены виртуальной реальности
2. Включение/выключение планшета в руках Аватара
3. Включение/выключение дублера в сцене виртуальной реальности
4. Выбор пола Аватара
5. Выбор пола Дублера

6. Индикатор подключения прибора создания давления

7. Выход из программного обеспечения «ReviVR»

7.1. Выбрать сцену и параметров запуска.

7.2. При включенном параметре «планшет» (рисунок 4, пункт 2), Пациент в виртуальной реальности видит отображение виртуального планшета (см. Рисунок 5).

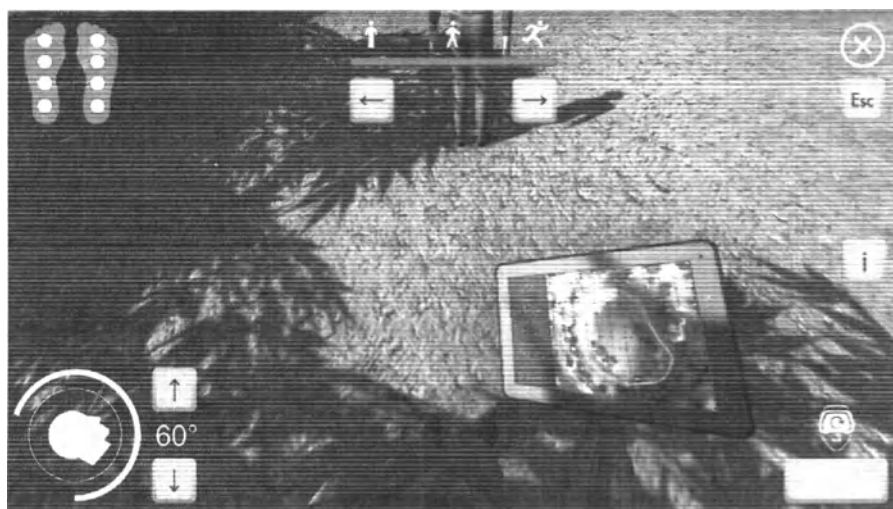


Рисунок 5. Вид на планшет в виртуальной среде

На виртуальном планшете Пациент видит:

- *Карту местности;*
- *Количество пройденных метров в виртуальной реальности;*
- *Количество пройденных шагов в виртуальной реальности;*
- *Скорость ходьбы (в виртуальной реальности);*
- *Время движения/прогулки в виртуальной реальности;*
- *Средняя скорость ходьбы (в виртуальной реальности);*
- *Маршрут и ключевые точки.*

7.3. При включенном параметре «дублер» (рисунок 4, пункт 3), Пациент в виртуальной реальности видит перед собой виртуального сопровождающего (см. Рисунок 6).

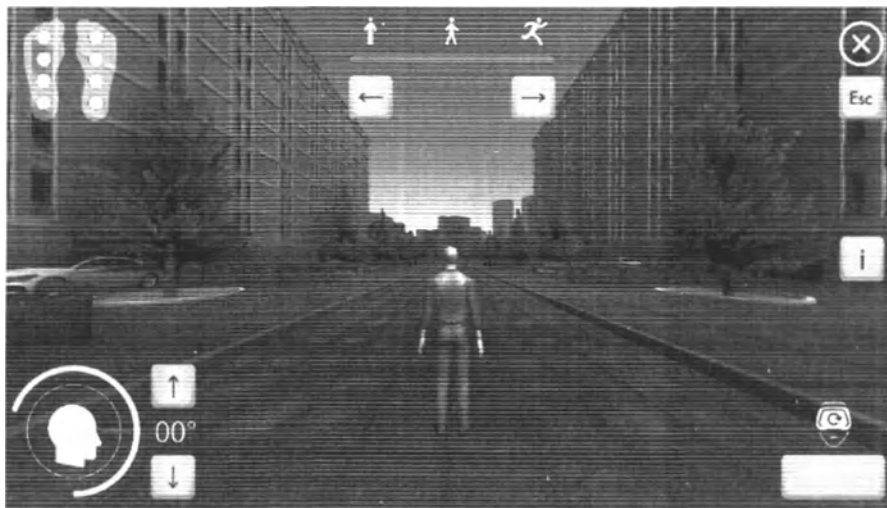


Рисунок 6. Вид на Дублера в виртуальной среде

- 7.4. Параметр «пол аватара» (рисунок 4, пункт 4) – необходимо настраивать в соответствии с полом Пациента, для лучшей идентификации Пациента с Аватаром.
- 7.5. Параметр «пол дублера» (рисунок 4, пункт 5) – настраивается по желанию Пациента.
- 7.6. На стартовом экране внизу расположены значки/индикаторы подключенных устройств (рисунок 4, пункт 6).
- 7.6.1. Если они горят зелёным, значит, они подключены.
- 7.6.2. Если они горят красным, значит, они доступны в вашей версии ПО, но не подключены.
- 7.6.3. Если они серые и полупрозрачные, значит, они недоступны в текущей версии программного обеспечения.
- 7.7. Врач выбирает необходимую сцену виртуальной реальности – сцены представлены в виде превью-картинок (рисунок 4, пункт 2).
- 7.7.1. Сцены расположены таким образом, что вначале списка располагаются сцены для острого и раннего периода реабилитации, далее идут сцены для отдаленного и позднего периода реабилитации (раздел «Рекомендации по сценам виртуальной реальности и периодам реабилитации» настоящего Руководства пользователя).
- 7.7.2. Врач может выйти из программного обеспечения «ReviVR», нажав на кнопку «X» (рисунок 4, пункт 7).
- 7.7.3. Доступны следующие элементы:
- Регулировка скорости продвижения Аватара, а также скорость срабатывания пневмокамер в сандалиях на стопах Пациента, с помощью кнопок «влево/вправо» (рисунок 7, пункт 1).
 - Индикатор отработки движения/передвижения Аватара сандалиями с пневмокамерами, расположенными на ногах Пациента (рисунок 7, пункт 2).

- Регулировка/калибровка изображения в шлеме виртуальной реальности по вертикали, с помощью кнопок «вверх/вниз» (рисунок 7, пункт 3).
- Регулировка/калибровка изображения в шлеме по горизонтали, с помощью кнопки «Пробел» (рисунок 7, пункт 4).
- Общая информация для врача о проводимом сеансе реабилитации (рисунок 7, пункт 5), либо кнопка «i» на клавиатуре.
- Завершение и выход из «прогулки» по виртуальной реальности по кнопке ESC (рисунок 7, пункт 6), либо кнопка «ESC» на клавиатуре.

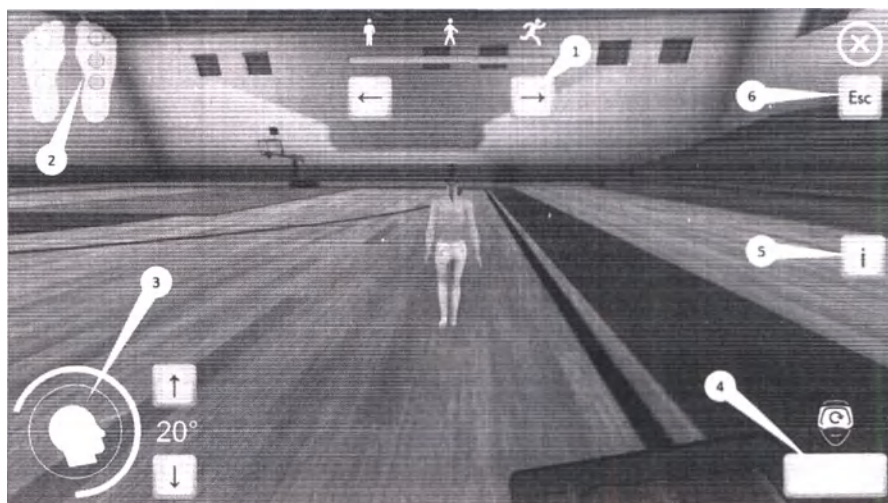


Рисунок 7. Экран врача ПО «RevivR» и обозначения на нем

1. Переключение скорости движения в виртуальной реальности
2. Индикация воздействия пневмокамер на стопы Пациента
3. Калибровка изображения в шлеме виртуальной реальности по вертикали
4. Калибровка изображения в шлеме виртуальной реальности по горизонтали
5. Информация для врача о сеансе реабилитации
6. Выход из сцены виртуальной реальности

7.8. При нажатии на изображение сцены виртуальной реальности происходит запуск сцены в шлеме виртуальной реальности Пациента.

8. Нажать кнопку включения/выключения на верхней панели прибора создания давления.
9. Запустить процесс реабилитации с помощью активации движения аватара.
10. Провести сеанс реабилитации продолжительностью не менее 10 минут (случаи исключения описаны в п. Противопоказания к использованию Ревайвера).

2.Выключение изделия

- 1) Выключить прибор создания давления с помощью повторного нажатия кнопки включения/выключения на верхней панели прибора.
- 2) Выйти из сцены виртуальной реальности.
- 3) Снять сандалии и шлем виртуальной реальности с пациента.
- 4) Закрыть приложение «ReviVR» с помощью знака «X» в правом верхнем углу.
- 5) Выключить тумблер в нижней задней части корпуса прибора создания давления.
- 6) Выключить персональный компьютер (центральный блок Ревайвера).
- 7) Выключить тумблер питания Ревайвера.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Общие указания

Монтаж и настройка проводятся силами производителя.

Сервисное обслуживание проводится силами персонала предприятия-производителя и авторизованных сервисных служб. Техническое обслуживание Ревайвера осуществляется производителем в плановом порядке на месте эксплуатации Ревайвера. Персонал потребителя к выполнению технического обслуживания Ревайвера не допускается.

В процессе ежедневного эксплуатационного обслуживания Ревайвера производится проверка соединения разъемов кабелей, удаляются накопившиеся пыль и грязь, протирается корпус изделия, производится дезинфекция покрытия сандалий : пневмокамерами. Рекомендуются проверять состояние линз шлема виртуальной реальности, и в случае запотевания, попадания пыли или грязи на линзы – производить протирку линз фланелевой салфеткой без использования дополнительных средств. Ежедневное эксплуатационное обслуживание разрешается проводить только в отключенном состоянии прибора и не менее, чем за 20 минут до использования.

4.2. Меры безопасности

Правила предосторожности при проведении работ с Ревайвером предусмотрены в соответствии с действующими нормативами по работе с бытовыми электрическими приборами.

4.3. Порядок технического обслуживания изделия

Техническое обслуживание осуществляется производителем при возникновении гарантийного случая и производится на месте эксплуатации Ревайвера. При невозможности выезда персонала производителя к месту эксплуатации Ревайвера, техническое обслуживание осуществляется по месту производства.

4.4. Проверка работоспособности изделия

Выполняется при приемочных испытаниях по месту производства. Далее осуществляется производителем в плановом порядке при проведении монтажа, настройки и технического обслуживания на месте эксплуатации Ревайвера.

4.5. Техническое освидетельствование Ревайвера

Не требуется.

4.6. Консервация Ревайвера

Не предусмотрена.

. ХРАНЕНИЕ

.1.Сроки хранения

Ревайвер не подлежит длительному хранению. При кратковременном хранении собох работ при подготовке изделия к хранению не требуется. При ратковременном хранении изделие следует упаковать в картонные коробки.

.2.Условия хранения изделия

Ревайвер должен храниться в закрытых отапливаемых помещениях при емпературе от +10 до +25 градусов Цельсия и относительной влажности от 20 до 70 процентов.

.3.Условия утилизации после хранения

Ревайвер не имеет химических, механических, радиационных, электромагнитных, термических и биологических воздействий на окружающую среду.

По истечении установленного срока службы Ревайвер не наносит вреда здоровью людей и окружающей среде.

Утилизация Ревайвера должна проводиться в соответствии с правилами, действующими в эксплуатирующей организации.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование Ревайвера должно осуществляться в условиях, исключающих механическое повреждение и контакт с влагой.

Особые способы крепления изделия для транспортирования его различными видами транспорта не требуются.

Подготовка Ревайвера для транспортирования заключается в его упаковке в картонные коробки или в герметичные деревянные ящики.

При погрузке, транспортировке и выгрузке Ревайвера соблюдать обычные меры предосторожности для хрупких предметов.

Транспортные характеристики изделия (масса, габаритные размеры) зависят от используемой тары и вида транспорта. Схема изделия применительно к расположению его на транспортном средстве свободная.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Меры безопасности: особые меры не требуются.

Ревайвер не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации. Особых условий утилизации не требует.

8. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель ООО «Прототип» гарантирует соответствие прибора требованиям ТУ 32.30.14-001-69063445-2020 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора — 12 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации может быть продлен производителем на время, затраченное на гарантийный ремонт прибора, о чем делается отметка в Паспорте изделия.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Телефон сервисного обслуживания и технической поддержки ООО «Прототип»:

Тел. +7 (846) 215-11-63

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1с)

Руководство и декларация производителя ООО «Прототип» - электромагнитная эмиссия			
Ревайвер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ревайвера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ревайвер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Ревайвер пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Ревайвера или экранирование места размещения.

Таблица 2. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1 f)

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

Ревайвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ревайвера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче 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 следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70 % (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов < 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 5 с	< 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70 % (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов < 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.2)

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Ревайвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ревайвера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$, $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м); P – номинальная максимальная
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			выходная мощность передатчика ,Вт, установленная производителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного  знаком
--	--	--	--

Д.Б. Бурдуков

Информацию предоставил ООО, но
без подтверждения

на основании 25 ст.