

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭКРАН»



Ромасловская С.И.

Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК»

по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023

Руководство по эксплуатации

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	17
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	23
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	23
6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	32
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
8. КОНСТРУКЦИЯ И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	33
9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	40
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	40
11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	41
12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ.....	42
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	45
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ	46
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	47
17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	48
18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	49

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по
ТУ 32.50.50-001-98279442-2023:

Основной состав:

1. Генератор звуковых частот «ПРАК», производства ООО «ЭКРАН», РФ — 1 шт.
2. Наушники акустические, производства ООО «ЭКРАН», РФ — не более 8 шт.
3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер (при необходимости) в вариантах исполнения — 1 шт.
 - 3.1. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
 - 3.2. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
 - 3.3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
 - 3.4. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
 - 3.5. Портативный персональный компьютер «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
 - 3.6. Портативный персональный компьютер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd.», Республика Корея;
 - 3.7. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «HP», производства «HP Inc.», США;
 - 3.8. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
 - 3.9. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Irbis», производства «Irbis», Китай;
 - 3.10. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;
 - 3.11. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Aquarius», производства «Aquarius», РФ;
 - 3.12. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «ICL—КПО ВС», производства «ICL—КПО ВС», РФ;
 - 3.13. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Chuwi», производства «Shenzhen Ditaier Technology», Китай;
 - 3.14. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «DEXP», производства «DEXP», РФ;
 - 3.15. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Echips», производства «Echips», РФ;
 - 3.16. Портативный персональный компьютер «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», РФ;
 - 3.17. Портативный персональный компьютер «Honor», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
 - 3.18. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
 - 3.19. Портативный персональный компьютер «Infinix» или «Tecno», производства «Transsion Holdings», Гонконг;
 - 3.20. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань;

- 3.21. Портативный персональный компьютер «Realme», производства «BBK Electronics», Китай;
- 3.22. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Xiaomi» или «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 3.23. Портативный персональный компьютер «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 3.24. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «iRU», производства ООО «Деловой офис», РФ;
- 3.25. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Hiper», производства «Hiper», Китай;
- 3.26. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Apple», производства «Apple Inc.», США;
- 3.27. Персональный компьютер «Raskat», производства «3Logic Group» (ООО «Новый Ай Ти Проект»), РФ;
- 3.28. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology», Тайвань;
- 3.29. Персональный компьютер «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;
- 3.30. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Kraftway», производства ЗАО «Крафтвэй корпорэйшн ПЛС», РФ;
- 3.31. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Intel», производства «Intel Corp.», США;
- 3.32. Персональный компьютер «ARTEL», производства «Artel Electronics Group», Узбекистан;
- 3.33. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «NERPA», производства «OCS Distribution», РФ;
- 3.34. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «МЦСТ», производства АО «МЦСТ», РФ.
4. Монитор (при необходимости) в вариантах исполнения – 1 шт.
- 4.1. Монитор «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 4.2. Монитор «Philips», производства «Koninklijke Philips N.V.», Нидерланды;
- 4.3. Монитор «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США;
- 4.4. Монитор «Maibenben», производства «Maibenben», Китай;
- 4.5. Монитор «Lime», производства «GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD», Китай;
- 4.6. Монитор «HP», производства «HP Inc.», США;
- 4.7. Монитор «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 4.8. Монитор «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань;
- 4.9. Монитор «BenQ», производства «Qisda Corporation», Тайвань;
- 4.10. Монитор «JBEE», производства «GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD», Китай;
- 4.11. Монитор «Mucui», производства «Guangzhou Mucui Biotech Co., Ltd», Китай;
- 4.12. Монитор «AGON» или «AOC», производства «AOC International», Тайвань;
- 4.13. Монитор «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
- 4.14. Монитор «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
- 4.15. Монитор «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology», Тайвань;
- 4.16. Монитор «SANC», производства «SANC Electronics Co», Китай;
- 4.17. Монитор «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
- 4.18. Монитор «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
- 4.19. Монитор «Thunderobot», производства «THUNDEROBOT Inc.», Китай;
- 4.20. Монитор «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 4.21. Монитор «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
- 4.22. Монитор «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 4.23. Монитор «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг.

5. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» (при необходимости) в вариантах исполнения – 1 шт.
- 5.1. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «Defender», производства «Defender», Китай;
- 5.2. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «OKLICK», производства «Nippon Klick Systems LLP», Великобритания;
- 5.3. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «A4Tech», производства «A4TECH», Тайвань;
- 5.4. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «Canuon», производства «ASBIS», Республика Беларусь;
- 5.5. Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» «Smartbuy», производства «SMARTBUY», Тайвань.
6. Монитор (телевизор) для светостимуляции (при необходимости) в вариантах исполнения — не более 8 шт.
- 6.1. Монитор (телевизор) для светостимуляции «PHILIPS», производства «Koninklijke Philips N.V.», Нидерланды;
- 6.2. Монитор (телевизор) для светостимуляции «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 6.3. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
- 6.4. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 6.5. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Irbis», производства «Irbis», Китай;
- 6.6. Монитор (телевизор) для светостимуляции «DEXP», производства «DEXP», РФ;
- 6.7. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 6.8. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Aceline», производства «ДНС Ритейл», РФ;
- 6.9. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Haier», производства «Haier», Китай;
- 6.10. Монитор (телевизор) для светостимуляции «iFFALCON», производства «TCL Corporation», Китай;
- 6.11. Монитор (телевизор) для светостимуляции «BBK», производства «BBK Electronics», Китай;
- 6.12. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Hyundai», производства «Hyundai Electronics», Южная Корея;
- 6.13. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sony», производства «Sony Group Corporation», Япония;
- 6.14. Монитор (телевизор) для светостимуляции «SunWind», производства «SunWind», РФ;
- 6.15. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Supra», производства «Supra», Япония;
- 6.16. Монитор (телевизор) для светостимуляции «YUNO», производства «BBK Electronics», Китай;
- 6.17. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Polarline», производства «BES Group», РФ;
- 6.18. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Hisense», производства «Hisense», Китай;
- 6.19. Монитор (телевизор) для светостимуляции «KIVI», производства «KIVI», Нидерланды;
- 6.20. Монитор (телевизор) для светостимуляции «LEFF», производства ООО «Квант», РФ;
- 6.21. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
- 6.22. Монитор (телевизор) для светостимуляции «ECON», производства «ECON», Япония;
- 6.23. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Erisson», производства «Erisson», РФ;
- 6.24. Монитор (телевизор) для светостимуляции «BQ», производства ООО «Новая линия», РФ;

- 6.25. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Topdevice», производства ООО «АСБИС», РФ;
- 6.26. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Skyworth», производства «Skyworth Group Co., Ltd.», Китай;
- 6.27. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Blackton», производства ООО «Новая Линия», РФ;
- 6.28. Монитор (телевизор) для светостимуляции «GoldStar», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 6.29. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Konka», производства «Konka Group Company Limited», Китай;
- 6.30. Монитор (телевизор) для светостимуляции «JVC», производства «Japan Victor Company Ltd.», Япония;
- 6.31. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Olto», производства ООО «Статба», РФ;
- 6.32. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Tuvio», производства ООО «Яндекс», РФ;
- 6.33. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Haiper», производства «HARPER», Тайвань;
- 6.34. Монитор (телевизор) для светостимуляции «SKYLINE», производства «SKYLINE», Китай;
- 6.35. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sber», производства ООО «СалютДевайсы», РФ;
- 6.36. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sharp», производства «Sharp Corporation», Япония.
7. Роутер (при необходимости) в вариантах исполнения – 1 шт.
- 7.1. Роутер «Mercusys», производства «MERCUSYS TECHNOLOGIES CO., LTD», Китай;
- 7.2. Роутер «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 7.3. Роутер «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 7.4. Роутер «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 7.5. Роутер «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 7.6. Роутер «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 7.7. Роутер «D-Link», производства «D-Link Corporation», Тайвань;
- 7.8. Роутер «MIKROTIK», производства «SIA Mikrotiks», Латвия;
- 7.9. Роутер «TP-LINK», производства «TP-LINK», Китай.
8. Усилитель мощности, производства ООО «ЭКРАН», РФ (при необходимости) – 1 шт.
9. Планшет (при необходимости) в вариантах исполнения — 1 шт.
- 9.1. Планшет «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 9.2. Планшет «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
- 9.3. Планшет «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
- 9.4. Планшет «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 9.5. Планшет «HP», производства «HP Inc.», США;
- 9.6. Планшет «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 9.7. Планшет «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 9.8. Планшет «Irbis», производства «Irbis», Китай;
- 9.9. Планшет «DEXP», производства «DEXP», Россия;
- 9.10. Планшет «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
- 9.11. Планшет «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 9.12. Планшет «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;
- 9.13. Планшет «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
- 9.14. Планшет «Aquarius», производства «Aquarius», Россия;
- 9.15. Планшет «ICL—КПО ВС», производства «ICL КПО ВС», Россия;
- 9.16. Планшет «MIG», производства «Mobile Inform Group», Россия;
- 9.17. Планшет «Chuwi», производства «Shenzhen Ditaier Technology», Китай;

- 9.18. Планшет «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», Россия;
- 9.19. Планшет «Honor», производства «Zhixin New Information Technology Co. Ltd.», Китай;
- 9.20. Планшет «Realme», производства «BBK Electronics», Китай;
- 9.21. Планшет «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 9.22. Планшет «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 9.23. Планшет «Hiper», производства «Hiper», Китай.
10. Камера для видеоконтроля (при необходимости) в вариантах исполнения — не более 8 шт.
 - 10.1. Камера для видеоконтроля «Defender», производства «Defender», Китай;
 - 10.2. Камера для видеоконтроля «Canyon», производства «ASBIS», Республика Беларусь;
 - 10.3. Камера для видеоконтроля «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
 - 10.4. Камера для видеоконтроля «A4Tech», производства «A4TECH», Тайвань;
 - 10.5. Камера для видеоконтроля «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
 - 10.6. Камера для видеоконтроля «SVEN», производства «Sven Scandinavia Ltd», Финляндия;
 - 10.7. Камера для видеоконтроля «DEXP», производства «DEXP», РФ;
 - 10.8. Камера для видеоконтроля «Logitech», производства «Logitech International S.A.», Швейцария;
 - 10.9. Камера для видеоконтроля «Microsoft», производства «Microsoft Corporation», США;
 - 10.10. Камера для видеоконтроля «Genius», производства «KYE Systems», Тайвань;
 - 10.11. Камера для видеоконтроля «Razer», производства «Razer», США;
 - 10.12. Камера для видеоконтроля «KEYRON», производства «ДНС Ритейл», РФ;
 - 10.13. Камера для видеоконтроля «Ritmix», производства «Ritmix», Республика Корея;
 - 10.14. Камера для видеоконтроля «ACD», производства «ACD Systems International Inc.», Канада;
 - 10.15. Камера для видеоконтроля, производства ООО «ЭКРАН», РФ.
11. Сплиттер HDMI (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
 - 11.1 Сплиттер HDMI «ORIENT», производства «Orient Watch Co., Ltd.», Япония;
 - 11.2. Сплиттер HDMI «PALMEXX», производства ООО «ТехЛенд», РФ;
 - 11.3. Сплиттер HDMI «REXANT», производства «РЕКСАНТ ИНТЕРНЕШИОНАЛ ЛИМИТЕД», Гонконг;
 - 11.4. Сплиттер HDMI «Premier», производства «Foxconn Technology Group», Тайвань;
 - 11.5. Сплиттер HDMI «Telecom», производства «China Telecom», Китай;
 - 11.6. Сплиттер HDMI «Vconn», производства «Vconn», Китай;
 - 11.7. Сплиттер HDMI, производства ООО «ЭКРАН», РФ.
12. USB-hub (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
 - 12.1. USB-hub «DEXP», производства «DEXP», РФ;
 - 12.2. USB- hub «Harper», производства «HARPER», Тайвань;
 - 12.3. USB- hub «KEYRON», производства «ДНС Ритейл», РФ;
 - 12.4. USB- hub «TP-LINK», производства «TP-LINK», Китай;
 - 12.5. USB- hub, производства ООО «ЭКРАН», РФ.
13. Комплект соединительных и удлинительных кабелей (при необходимости), производства ООО «ЭКРАН», РФ — не более 8 шт.
14. Программное обеспечение «HSC» версии 1.00.45 на цифровом носителе - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом — 1 шт.

Принадлежности:

1. Кресло для пациента, производства ООО «ЭКРАН», РФ — не более 8 шт.
2. Подставка для ног, производства ООО «ЭКРАН», РФ — не более 8 шт.
3. Стойка напольная, производства ООО «ЭКРАН», РФ — не более 8 шт.
4. Крепление ТВ настенное, производства ООО «ЭКРАН», РФ – не более 8 шт.

1.2 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКРАН» (ООО «ЭКРАН»), 143960, Московская область, г.о.Реутов, г. Реутов, ул. Советская, д.4, к.1, помещ. VI.

1.3. Принятые сокращения

Табл. 1 Обозначения в руководстве

№	Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023	Комплекс «ПРАК»
1	Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023, производства ООО «ЭКРАН», РФ	Комплекс «ПРАК»
2	Стационарный ПК / Портативный ПК	ПК
3	Компьютерная мышь	Мышь
4	Программное обеспечение	ПО, программа

1.4. Назначение комплекса

Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» предназначен для проведения психосоматической коррекции методом акустической и световой стимуляции мозга.

Принцип действия: Основой комплекса является персональный компьютер, который управляет работой комплекса. ПК обеспечивает формирование электрического сигнала звуковой частоты с помощью генератора звуковых частот. На выходе генератора с помощью программы можно получить на каждом из двух каналов (наушники правый и левый) различные частоты в диапазоне частот от 30 Гц до 10000 Гц. Комплекс обеспечивает единство акустической (звуковой) и световой стимуляции мозга: акустический (звуковой) фактор исполняет функцию основного звена в реализации терапевтического эффекта, формируя бинауральный ритм (частоты биений лежат в диапазоне ЭЭГ и ЭКГ здорового человека), а световой – вспомогательную, обеспечивающую релаксацию, что, дополняет действие основного фактора, способствует максимальному проявлению терапевтического потенциала. Световая стимуляция реализуется посредством просмотра видео (длина видео не менее 20 минут). Содержание видео – прекрасные виды планеты, океан, небо, огонь в камине, закат и другие.

1.5. Потребитель

Комплекс «ПРАК» рассчитан на применение квалифицированным медицинским персоналом: врачом, медсестрой, фельдшером и т.д.

1.6. Показания к применению

Показания к стимуляции мозга путем внешнего зрительного и звукового воздействия имеют пациенты, страдающие: эмоциональной лабильностью; вегетативными нарушениями; астено-депрессивными нарушениями; беспокойством и депрессией; сезонными расстройствами; бессонницей; заболеваниями сердца (за исключением аритмий и имплантации кардиостимулятора); заболеваниями желудочно-кишечного тракта; головными болями; болями в спине и хроническими болями; артериальной гипертонией; предменструальным синдромом; расстройствами зрения; алкоголизмом и наркоманией (в стадии реконвалесценции); заболеваниями психики; пониженной обучаемостью; задержкой психического развития; сексуальными расстройствами;

снижением иммунитета; паркинсонизмом; реабилитация после инсульта и инфаркта; кожные заболевания различного генеза; психоэмоциональным напряжением для водителей любого вида транспорта; инспекторов ГИБДД, военнослужащих, бизнесменов; переутомление у спортсменов в период интенсивных тренировок или проведения соревнований.

1.7. Противопоказания и побочные действия

Использование данной программы может ухудшить состояние людей: склонным к любым формам эпилепсии; шизофренией; патологическими формами аритмий различного генеза; при регулярном приеме психотропных средств (наркотики, транквилизаторы и др.); при остром абстинентном синдроме любой этиологии; повышенной светочувствительности; метод противопоказан больным с имплантированным кардиостимулятором.

Пациентам, относящимся к одной из вышеперечисленных категорий, настоятельно рекомендуется перед назначением первого сеанса проконсультироваться с лечащим врачом.

Побочные действия отсутствуют.

1.8. Технические характеристики

1.8.1. Питание генератора звуковых частот (5В) должно осуществляться через порт USB от ПК, совместно с которым он работает.

1.8.2. Потребляемый ток генератора звуковых частот не более 0,05 А, предельное значение – 0,5 А.

1.8.3. Габаритные размеры генератора звуковых частот должны быть 170х120х60 мм с допуском $\pm 20\%$.

1.8.4. Масса комплекса (с дополнительными комплектующими) должна быть не более 110 кг. Масса генератора звуковых частот должна быть 0,5 кг с допуском $\pm 20\%$.

1.8.5. Комплекс должен обеспечивать:

1.8.5.1 Генерацию звуковых частот в диапазоне 30-10000 Гц. Неравномерность АЧХ в диапазоне $\pm 5\%$;

1.8.5.2 Диапазон выходного напряжения звуковых сигналов каждого канала 0-1 В.

1.8.5.3 Световая стимуляция:

- частота повторения световых импульсов должна программно соответствовать частотам задаваемым с генератора 1-15 Гц;

- скважность световых импульсов должна быть не менее 2;

- яркость световых импульсов должна задаваться яркостью свечения экрана монитора и должна быть в диапазоне 0-300 кд/м².

1.8.6. Комплекс должен обеспечивать при помощи программного обеспечения (ПО):

- выбор программы реабилитации из не менее 4 программ;

- выбор видеоряда из не менее 10;

- регулировку уровня громкости звука;

- отображение информации о выбранной программе реабилитации, выбранном видеоряде, уровне громкости;

- управление работой комплекса с помощью клавиатуры или манипулятора «мышь» или тачскрина.

1.8.7. Время установления рабочего режима комплекса должно быть 5 мин.

1.8.8. Комплекс должен обеспечивать работу в продолжительном режиме работы.

1.8.9. Средняя наработка на отказ - не менее 2000 ч. Критерием отказа является несоответствие комплекса пп. 1.1.6 – 1.1.7.

- 1.8.10. Средний срок службы комплекса 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления комплекса путем ремонта.
- 1.8.11. По электромагнитной совместимости комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 1.8.12. Комплекс при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.
- 1.8.13. Комплекс, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 1.8.14. Комплекс при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- 1.8.15. Комплекс, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 5.
- 1.8.16. Наружные поверхности частей 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.
- 1.8.17. По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и должен быть выполнен в части электробезопасности как изделия класса II с рабочей частью типа BF.
- 1.8.18. ПО должно работать на ПК со следующими характеристиками:
- системный блок на базе двухядерного процессора с тактовой частотой не менее 1,1 ГГц;
 - графический адаптер не хуже SVGA, монитор с разрешением экрана не менее 800x600 и размером по диагонали не менее 10 дюймов;
 - разъемы портов для подключения клавиатуры + манипулятор «мышь», генератора звуковых частот, камеры для видеоконтроля (возможно использование USB-hub);
 - разъемы портов для подключения мыши и принтера (возможно использование USB-hub);
 - общий объем твердотельных накопителей (SSD) не менее 128 Гб;
 - ОЗУ не менее 4ГБ;
 - видеокарта с объемом памяти (RAM) не менее 512 Mb;
 - предустановленное программное обеспечение – операционная система не ниже Windows 7, 32-bit (русский).
- 1.8.19 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды комплекс - IPX0 по ГОСТ 14254.
- 1.8.20 Комплекс не пригоден для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.
- 1.8.21 Персональный компьютер или портативный персональный компьютер предназначен для управления комплексом и его ПО.
- 1.8.21.1. ПК должен соответствовать характеристикам:
- системный блок на базе двухядерного процессора с тактовой частотой не менее 1,1 ГГц;
 - графический адаптер не хуже SVGA, монитор с разрешением экрана не менее 800x600 и размером по диагонали не менее 10 дюймов;
 - свободный USB-разъем;
 - разъемы портов для подключения клавиатуры + манипулятор «мышь», генератора звуковых частот, камеры для видеоконтроля (возможно использование USB-hub);
 - общий объем твердотельных накопителей не менее 128 Гб;
 - ОЗУ не менее 4ГБ;
 - видеокарта с объемом памяти (RAM) не менее 512 Mb;
 - предустановленное, программное обеспечение – операционная система не ниже Windows 7, 32-bit (русский).
- 1.8.21.2 Габаритные размеры (ДхШхВ) не более 300x180x345 мм.
- 1.8.21.3 Масса не более 4 кг.

1.8.21.4 ПК должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

1.8.21.5 Ток потребления от сети не более 0,3 А.

1.8.22 Монитор для персонального компьютера предназначен для вывода изображения с ПК.

1.8.22.1 Монитор для персонального компьютера должен соответствовать характеристикам:

- диагональ экрана не менее 21,5";
- разрешение экрана не менее HD 1280×720;
- яркость не менее 200 кд/м².

1.8.22.2 Габаритные размеры (ДхШхВ) не более 495х350х150 мм с опорами и не более 495х350х37 мм без опор.

1.8.22.3 Масса не более 2,2 кг.

1.8.22.4 Монитор для персонального компьютера должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

1.8.22.5 Ток потребления блока питания от сети не более 0,2 А, предельное значение – 2 А.

1.1.23.6 Габаритные размеры источника питания для монитора для персонального компьютера (ДхШхВ) не более 95х55х40 мм.

1.1.23.7 Масса источника питания для монитора для персонального компьютера не более 0,2 кг.

1.1.23.8 Шнур питания сетевой:

- масса не более 0,18 кг;
- длина шнура не более 0,2 м.

1.8.23 Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» предназначены для управления ПК и ПО комплекса.

1.8.23.1 Комплект клавиатура + манипулятор «мышь» должны соответствовать характеристикам:

- тип клавиатуры: мембранная;
- тип подключения: проводной или беспроводной;
- интерфейс подключения: USB;
- тип сенсора: оптический;
- разрешение: 1000 dpi.

1.8.23.2 Габаритные размеры клавиатуры (ДхШхВ) не более 440х140х25 мм.

Габаритные размеры манипулятора «мышь» (ДхШхВ) не более 110х61х38 мм.

1.8.23.3 Масса комплекта не более 0,45 кг.

1.8.23.4 Питание комплекта клавиатура + манипулятор «мышь» должно быть:

- для проводного – от ПК;
- для беспроводного – от гальванических элементов.

1.8.24 Монитор (телевизор) для светостимуляции предназначен для вывода видеоряда во время терапевтического сеанса.

1.8.24.1 Монитор (телевизор) для светостимуляции должен соответствовать характеристикам:

- диагональ экрана: не менее 32" (81 см);
- разрешение экрана: не менее HD 1280×720;
- яркость: не менее 200 кд/м².

1.8.24.2 Габаритные размеры (ШхВхГ) не более 730х490х206 мм с опорами и не более 730х490х37 мм без опор.

1.8.24.3 Масса не более 3,6 кг.

1.8.24.4 Монитор (телевизор) для светостимуляции должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

- 1.8.24.5 Ток потребления от сети не более 0,3 А, предельное значение – 2 А.
- 1.8.25 Роутер предназначен для реализации возможности управления ПО комплекса с любого устройства по радиоканалу – обеспечивает мобильность комплекса.
- 1.8.25.1 Роутер должен соответствовать характеристикам:
- поддержка скорости Wi-Fi 300 Мбит/с (2,4 ГГц);
 - поддержка стандартов IEEE 802.11 b/g/n и/или IEEE 802.11 a/n/ac;
 - частота Wi-Fi 2,4 ГГц;
 - мощность передатчика не менее 15 dBm;
 - коэффициент усиления антенны 5 dBi.
- 1.8.25.2 Габаритные размеры роутера (ДхШхВ) не более 140х130х30 мм.
- 1.8.25.3 Масса роутера не более 0,11 кг.
- 1.8.25.4 Роутер должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.
- 1.8.25.5 Ток потребления не более 0,1 А, предельное значение – 0,6 А.
- 1.8.25.6 Габаритный размеры источника питания для роутера (ДхШхВ) не более 60х80х25 мм.
- 1.8.25.7 Масса источника питания для роутера не более 0,05 кг.
- 1.8.26 Усилитель мощности предназначен для увеличения уровня громкости в наушниках.
- 1.1.27.1 Усилитель мощности должен соответствовать характеристикам:
- 8 каналов;
 - разъемы Jack 6.3 мм;
 - стерео;
 - сопротивление наушников в диапазоне от 65 до 80 Ом.
- 1.8.26.2 Габаритные размеры клавиатуры (ДхШхВ) не более 210х64х55 мм.
- 1.8.26.3 Масса комплекта не более 0,2 кг.
- 1.8.26.4 Усилитель мощности должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.
- 1.8.26.5 Ток потребления от сети не более 0,2 А, предельное значение – 2 А.
- 1.8.26.6 Габаритный размеры источника питания для усилителя мощности (ДхШхВ) не более 75х55х70 мм.
- 1.8.26.7 Масса источника питания для усилителя мощности не более 0,19 кг.
- 1.8.27 Комплект соединительных и удлинительных кабелей предназначен для подключения всех составляющих комплекса.
- 1.8.27.1 Длина кабелей в диапазоне от 1,5 до 10 м.
- 1.8.27.2 Масса кабелей в диапазоне от 0,5 кг до 5 кг.
- 1.8.28 Планшет предназначен для удаленного управления ПО во время сеанса.
- 1.8.28.1 Планшет должен соответствовать характеристикам:
- 4-х ядерный (quad) процессор;
 - дисплей с диагональю не менее 5,6 дюймов;
 - интерфейс связи: USB и (или) Bluetooth;
 - общий объем внутренней памяти не менее 8 Гб;
 - оперативная память не менее 1ГБ;
 - предустановленное программное обеспечение: операционная система Android, версии не ниже 6.х.
- 1.8.28.2 Габаритные размеры планшета (ШхВхТ) не более 190х105х10 мм.
- 1.8.28.3 Масса планшета не более 0,4 кг.
- 1.8.28.4 Планшет должен быть работоспособен:
- от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц;
 - от встроенного аккумулятора.
- 1.8.28.5 Ток потребления блока питания от сети не более 0,2 А, предельное значение – 1 А.

1.8.28.6 Габаритный размеры источника питания для планшета (ДхШхВ) не более 65х30х80 мм.

1.8.28.7 Масса источника питания для планшета не более 0,08 кг.

1.8.29 Камера для видеоконтроля предназначена для контроля состояния пациента во время сеанса.

1.8.29.1 Камера для видеоконтроля должна соответствовать характеристикам:

- матрица: 0.3 млн пикс., CMOS;
- разрешение: 640х480 пикселей;
- максимальная частота кадров: 30 Гц;
- подключение: USB 2.0;
- фокусировка: ручная фокусировка;
- совместимость с ОС: Windows.

1.8.29.2 Габаритные размеры камеры (ШхВхГ) не более 72х33х76 мм.

1.8.29.3 Масса камеры не более 0,06 кг.

1.8.29.4 Камера для видеоконтроля должна быть работоспособна от питающего устройства (ПК), к которому подключена по USB-кабелю – 5 В.

1.8.29.5 Ток потребления не более 0,06 А, предельное значение – 0,5 А.

1.8.30 Сплиттер HDMI предназначен для распределения видеосигнала от ПК к каждому месту пациента при групповом сеансе.

1.8.30.1 Сплиттер HDMI должен соответствовать характеристикам:

- интерфейс HDMI;
- поддерживаемое разрешение не менее HD 60 Гц;
- количество каналов – 4.

1.8.30.2 Габаритные размеры сплиттера (ДхШхВ) не более 180х67х25 мм.

1.8.30.3 Масса сплиттера не более 0,25 кг.

1.8.30.4 Сплиттер HDMI должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

1.8.30.5 Ток потребления не более 0,1 А, предельное значение – 1 А.

1.8.30.6 Габаритный размеры источника питания для сплиттера (ДхШхВ) не более 65х30х80 мм.

1.8.30.7 Масса источника питания для сплиттера не более 0,08 кг.

1.8.31 USB-hub предназначен для подключения камер для видеонаблюдения к каждому месту пациента при групповом сеансе.

1.8.31.1 USB-hub должен соответствовать характеристикам:

- тип разъема подключения USB Type-A;
- разъемы USB 2.0.

1.8.31.2 Габаритные размеры USB-hub (ДхШхГ) не более 88х23х22 мм.

1.8.31.3 Масса USB-hub не более 0,03 кг.

1.8.31.4 USB-hub должен быть работоспособен от питающего устройства (ПК), к которому подключен по USB-кабелю – 5 В.

1.8.31.5 Ток потребления не более 0,03 А, предельное значение – 0,3 А.

1.8.32 Наушники акустические предназначены для передачи звуковых сигналов пациенту во время сеанса.

1.8.32.1 Наушники акустические должны соответствовать характеристикам:

- воспроизводимая частота: 16 - 20000 Гц;
- вид наушников: накладные;
- тип подключения: проводные;
- интерфейс подключения: Jack 3.5 мм + переходник 6.3 мм;
- тип крепления: оголовье.

1.8.32.2 Габаритные размеры камеры (ШхВхГ) не более 192х155х75 мм.

1.8.32.3 Масса наушников не более 0,2 кг.

1.8.33 Кресло для пациента предназначено для комфортного расположения пациента во время сеанса.

Кресло для пациента должно соответствовать следующим характеристикам:

- габаритные размеры (ШхГхВ) не более 74х90х90 см;
- ширина сиденья не более 54 см;
- глубина сиденья не более 47 см;
- высота сиденья от пола не более 41 см;
- высота спинки не более 58 см;
- масса не более 11,1 кг;
- масса нагрузки не более 120 кг;
- изогнутые боковины.

1.8.34 Подставка для ног предназначена для комфортного расположения пациента во время сеанса.

Подставка для ног должна соответствовать следующим характеристикам:

- габаритные размеры (ШхГхВ) не более 52х40х36 см;
- ширина сиденья не более 45 см;
- глубина сиденья не более 36 см;
- высота сиденья от пола не более 35 см;
- масса не более 3,8 кг;
- изогнутые боковины.

1.8.35 Стойка напольная предназначена для размещения на ней монитора (телевизора) для светостимуляции перед пациентом.

Стойка напольная должна соответствовать следующим характеристикам:

- высота стойки не более 164 см;
- масса не более 12,4 кг;
- максимальная нагрузка не более 50 кг;
- диагональ ТВ 32"-70";
- установка – напольная, регулировка – фиксированная.

1.8.36 Крепление ТВ настенное предназначено для размещения на нем монитора (телевизора) для светостимуляции перед пациентом.

Крепление ТВ настенное должно соответствовать следующим характеристикам:

- габаритные размеры (ВхШхГ) не более 5х20х50 см;
- масса не более 2,3 кг;
- максимальная нагрузка не более 50 кг;
- диагональ ТВ 37"-80";
- установка – закрепить на стене.

1.9. Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая анализ:

- назначения медицинского изделия и характеристик, влияющих на его безопасность;
- потенциальных опасностей (угроз);
- рисков по каждой угрозе;
- потенциального клинического вреда и сопутствующих серьезных последствий;
- соотношения клинического риска и пользы.

В рамках проведения испытаний производителем были определены опасности, связанные с использованием медицинского изделия, его конструкцией, условиями и областью применения. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции медицинского изделия, а также рекомендованного способа, условий и области применения.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.



Рис. 1. Схема оценки менеджмента рисков

1.10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде

Для установки ПО и работы комплекса «ПРАК» подходит IBM PC – совместимый компьютер (стационарный ПК или портативный ПК), находящийся в технически исправном состоянии, на котором имеются:

- системный блок на базе двухядерного процессора с тактовой частотой не менее 1,1 ГГц;
- графический адаптер не хуже SVGA, монитор с разрешением экрана не менее 800x600 и размером по диагонали не менее 10 дюймов;
- разъемы портов для подключения клавиатуры + манипулятор «мышь», генератора звуковых частот, камеры для видеоконтроля (возможно использование USB-hub);
- разъемы портов для подключения мыши и принтера (возможно использование USB-hub);
- общий объем твердотельных накопителей (SSD) не менее 128 Гб;
- ОЗУ не менее 4ГБ;
- видеокарта с объемом памяти (RAM) не менее 512 Mb;
- предустановленное программное обеспечение – операционная система не ниже Windows 7, 32-bit (русский).

Не рекомендуется использовать на данном ПК посторонние программы.

ВНИМАНИЕ! Комплектующие комплекса из перечня ниже используются совместно с блоком питания, входящим в комплект изделия от производителя. Использование иных блоков питания – ЗАПРЕЩЕНО.

3 Персональный компьютер или портативный персональный компьютер (при необходимости) в вариантах исполнения — 1 шт.

3.1. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;

3.2. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;

3.3. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;

3.4. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;

3.5. Портативный персональный компьютер «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;

3.6. Портативный персональный компьютер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;

3.7. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «HP», производства «HP Inc.», США;

3.8. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;

3.9. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Irbis», производства «Irbis», Китай;

3.10. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;

3.11. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Aquarius», производства «Aquarius», РФ;

3.12. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «ICL—КПО ВС», производства «ICL—КПО ВС», РФ;

- 3.13. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Chuwi», производства «Shenzhen Ditaier Technology», Китай;
- 3.14. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «DEXP», производства «DEXP», РФ;
- 3.15. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Echips», производства «Echips», РФ;
- 3.16. Портативный персональный компьютер «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», РФ;
- 3.17. Портативный персональный компьютер «Honor», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 3.18. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 3.19. Портативный персональный компьютер «Infinix» или «Тесно», производства «Transsion Holdings», Гонконг;
- 3.20. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань;
- 3.21. Портативный персональный компьютер «Realme», производства «BBK Electronics», Китай;
- 3.22. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Xiaomi» или «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 3.23. Портативный персональный компьютер «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 3.24. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «iRU», производства ООО «Деловой офис», РФ;
- 3.25. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Hiper», производства «Hiper», Китай;
- 3.26. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Apple», производства «Apple Inc.», США;
- 3.27. Персональный компьютер «Raskat», производства «3Logic Group» (ООО «Новый Ай Ти Проект»), РФ;
- 3.28. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology», Тайвань;
- 3.29. Персональный компьютер «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг;
- 3.30. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Kraftway», производства ЗАО «Крафтвэй корпорэйшн ПЛС», РФ;
- 3.31. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «Intel», производства «Intel Corp.», США;
- 3.32. Персональный компьютер «ARTEL», производства «Artel Electronics Group», Узбекистан;
- 3.33. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «NERPA», производства «OCS Distribution», РФ;
- 3.34. Персональный компьютер или портативный персональный компьютер «МЦСТ», производства АО «МЦСТ», РФ.
4. Монитор (при необходимости) в вариантах исполнения – 1 шт.
- 4.1. Монитор «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 4.2. Монитор «Philips», производства «Koninklijke Philips N.V.», Нидерланды;
- 4.3. Монитор «ViewSonic», производства «ViewSonic Corporation», США;
- 4.4. Монитор «Maibenben», производства «Maibenben», Китай;
- 4.5. Монитор «Lime», производства «GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD», Китай;
- 4.6. Монитор «HP», производства «HP Inc.», США;
- 4.7. Монитор «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 4.8. Монитор «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань;
- 4.9. Монитор «BenQ», производства «Qisda Corporation», Тайвань;

- 4.10. Монитор «JBEE», производства «GUANGZHOU OCEANVIEW SCI-TECH CO., LTD», Китай;
 - 4.11. Монитор «Mucai», производства «Guangzhou Mucai Biotech Co., Ltd», Китай;
 - 4.12. Монитор «AGON» или «АОС», производства «АОС International», Тайвань;
 - 4.13. Монитор «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
 - 4.14. Монитор «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
 - 4.15. Монитор «GIGABYTE», производства «Gigabyte Technology», Тайвань;
 - 4.16. Монитор «SANC», производства «SANC Electronics Co», Китай;
 - 4.17. Монитор «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
 - 4.18. Монитор «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
 - 4.19. Монитор «Thunderobot», производства «THUNDEROBOT Inc.», Китай;
 - 4.20. Монитор «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
 - 4.21. Монитор «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
 - 4.22. Монитор «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
 - 4.23. Монитор «ExeGate», производства «ExeGate», Гонконг.
- 6 Монитор (телевизор) для светостимуляции (при необходимости) в вариантах исполнения — не более 8 шт.
- 6.1. Монитор (телевизор) для светостимуляции «PHILIPS», производства «Koninklijke Philips N.V.», Нидерланды;
 - 6.2. Монитор (телевизор) для светостимуляции «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
 - 6.3. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
 - 6.4. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
 - 6.5. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Irbis», производства «Irbis», Китай;
 - 6.6. Монитор (телевизор) для светостимуляции «DEXP», производства «DEXP», РФ;
 - 6.7. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
 - 6.8. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Aceline», производства «ДНС Ритейл», РФ;
 - 6.9. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Haier», производства «Haier», Китай;
 - 6.10. Монитор (телевизор) для светостимуляции «iFFALCON», производства «TCL Corporation», Китай;
 - 6.11. Монитор (телевизор) для светостимуляции «BBK», производства «BBK Electronics», Китай;
 - 6.12. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Hyundai», производства «Hyundai Electronics», Южная Корея;
 - 6.13. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sony», производства «Sony Group Corporation», Япония;
 - 6.14. Монитор (телевизор) для светостимуляции «SunWind», производства «SunWind», РФ;
 - 6.15. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Supra», производства «Supra», Япония;
 - 6.16. Монитор (телевизор) для светостимуляции «YUNO», производства «BBK Electronics», Китай;
 - 6.17. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Polarline», производства «BES Group», РФ;
 - 6.18. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Hisense», производства «Hisense», Китай;
 - 6.19. Монитор (телевизор) для светостимуляции «KIVI», производства «KIVI», Нидерланды;
 - 6.20. Монитор (телевизор) для светостимуляции «LEFF», производства ООО «Квант», РФ;
 - 6.21. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Rombica», производства «Rombica», Сингапур;
 - 6.22. Монитор (телевизор) для светостимуляции «ECON», производства «ECON», Япония;

- 6.23. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Erisson», производства «Erisson», РФ;
- 6.24. Монитор (телевизор) для светостимуляции «BQ», производства ООО «Новая линия», РФ;
- 6.25. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Topdevice», производства ООО «АСБИС», РФ;
- 6.26. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Skyworth», производства «Skyworth Group Co., Ltd.», Китай;
- 6.27. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Blackton», производства ООО «Новая Линия», РФ;
- 6.28. Монитор (телевизор) для светостимуляции «GoldStar», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 6.29. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Konka», производства «Konka Group Company Limited», Китай;
- 6.30. Монитор (телевизор) для светостимуляции «JVC», производства «Japan Victor Company Ltd.», Япония;
- 6.31. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Olto», производства ООО «Статиба», РФ;
- 6.32. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Tuvio», производства ООО «Яндекс», РФ;
- 6.33. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Harper», производства «HARPER», Тайвань;
- 6.34. Монитор (телевизор) для светостимуляции «SKYLINE», производства «SKYLINE», Китай;
- 6.35. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sber», производства ООО «СалютДевайс», РФ;
- 6.36. Монитор (телевизор) для светостимуляции «Sharp», производства «Sharp Corporation», Япония.
7. Роутер (при необходимости) в вариантах исполнения – 1 шт.
- 7.1. Роутер «Mercusys», производства «MERCUSYS TECHNOLOGIES CO., LTD», Китай;
- 7.2. Роутер «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 7.3. Роутер «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 7.4. Роутер «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 7.5. Роутер «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 7.6. Роутер «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 7.7. Роутер «D-Link», производства «D-Link Corporation», Тайвань;
- 7.8. Роутер «MIKROTIK», производства «SIA Mikrotiks», Латвия;
- 7.9. Роутер «TP-LINK», производства «TP-LINK», Китай.
8. Усилитель мощности, производства ООО «ЭКРАН», РФ (при необходимости) – 1 шт.
9. Планшет (при необходимости) в вариантах исполнения — 1 шт.
- 9.1. Планшет «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
- 9.2. Планшет «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
- 9.3. Планшет «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
- 9.4. Планшет «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
- 9.5. Планшет «HP», производства «HP Inc.», США;
- 9.6. Планшет «Digma», производства «Завод электроники и бытовой техники «Горизонт», Республика Беларусь;
- 9.7. Планшет «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
- 9.8. Планшет «Irbis», производства «Irbis», Китай;
- 9.9. Планшет «DEXP», производства «DEXP», Россия;
- 9.10. Планшет «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
- 9.11. Планшет «Xiaomi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 9.12. Планшет «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;
- 9.13. Планшет «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
- 9.14. Планшет «Aquarius», производства «Aquarius», Россия;

- 9.15. Планшет «ICL—КПО ВС», производства «ICL КПО ВС», Россия;
- 9.16. Планшет «MIG», производства «Mobile Inform Group», Россия;
- 9.17. Планшет «Chuwі», производства «Shenzhen Ditaier Technology», Китай;
- 9.18. Планшет «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», Россия;
- 9.19. Планшет «Honor», производства «Zhixin New Information Technology Co. Ltd.», Китай;
- 9.20. Планшет «Realme», производства «BBK Electronics», Китай;
- 9.21. Планшет «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
- 9.22. Планшет «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
- 9.23. Планшет «Hiper», производства «Hiper», Китай.
- 11 Сплиттер HDMI (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
- 11.1 Сплиттер HDMI «ORIENT», производства «Orient Watch Co., Ltd.», Япония;
- 11.2. Сплиттер HDMI «PALMEXX», производства ООО «ТехЛенд», РФ;
- 11.3. Сплиттер HDMI «REXANT», производства «РЕКСАНТ ИНТЕРНЕШИОНАЛ ЛИМИТЕД», Гонконг;
- 11.4. Сплиттер HDMI «Premier», производства «Foxconn Technology Group», Тайвань;
- 11.5. Сплиттер HDMI «Telecom», производства «China Telecom», Китай;
- 11.6. Сплиттер HDMI «Vconn», производства «Vconn», Китай;
- 11.7. Сплиттер HDMI, производства ООО «ЭКРАН», РФ.
- 12 USB-hub (при необходимости) в вариантах исполнения - 1 шт.
- 12.1. USB-hub «DEXP», производства «DEXP», РФ;
- 12.2. USB- hub «Harper», производства «HARPER», Тайвань;
- 12.3. USB- hub «KEYRON», производства «ДНС Ритейл», РФ;
- 12.4. USB- hub «TP-LINK», производства «TP-LINK», Китай;
- 12.5. USB- hub, производства ООО «ЭКРАН», РФ.

2.2. Установка технических средств

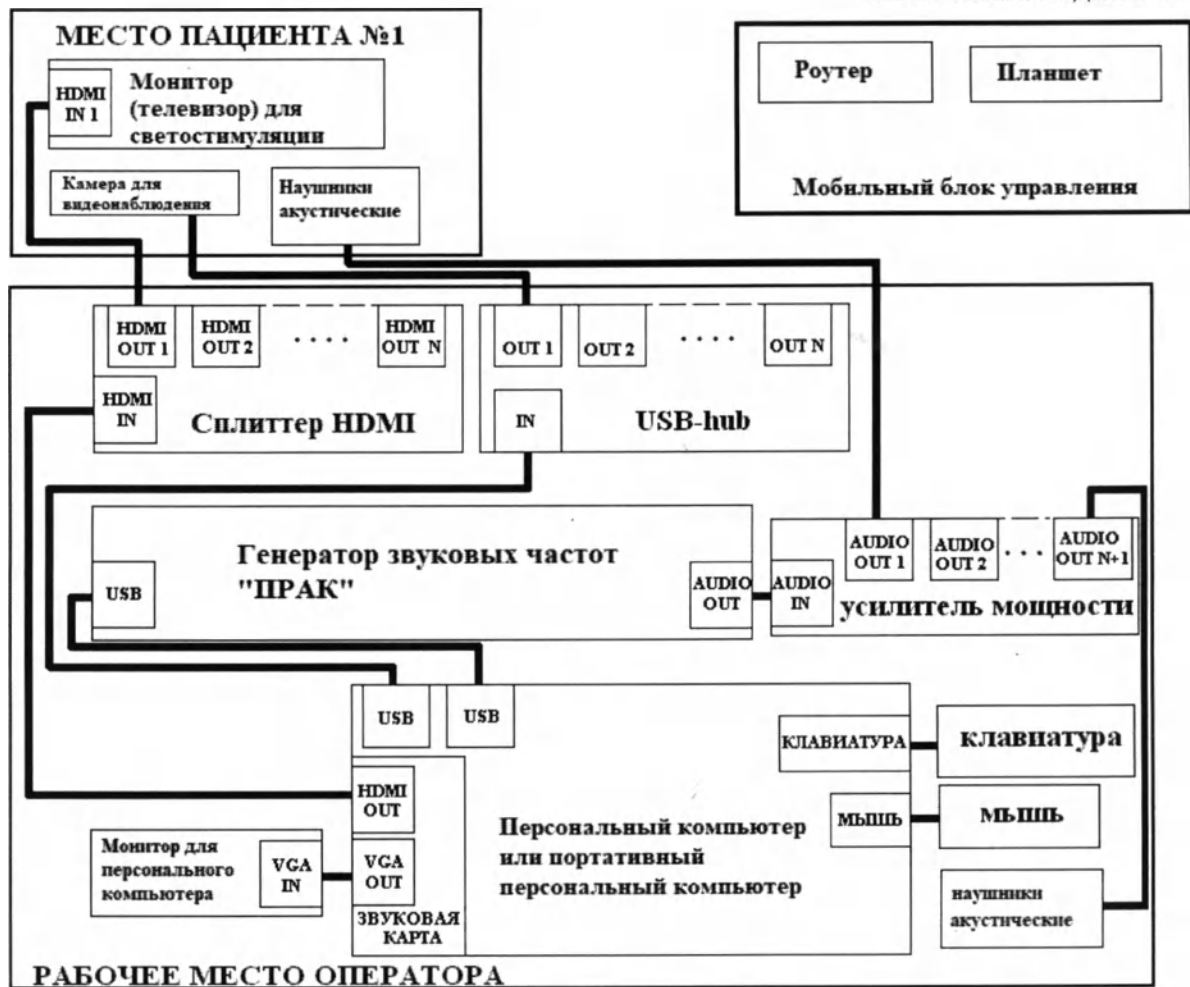
Комплекс поставляется в упаковке, при этом количество упаковочных мест зависит от комплектации комплекса (количества мест пациентов).

Подключение составных частей комплекса осуществляется согласно блок-схеме, приведенной ниже (место пациента №2...№8 подключается аналогично месту пациента №1).

Перед началом установки изделия необходимо:

- распаковать составные части;
- установить мониторы на напольную стойку или устойчивую ровную поверхность;
- установить на рабочем месте оператора блок управления (роутер);
- установить генератор звуковых частот «ПРАК»;
- подключить наушники к усилителю мощности;
- подключить монитор к персональному компьютеру;
- после транспортирования в условиях отрицательных температур комплекс должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Блок схема подключения



2.3. Установка программного обеспечения

Все необходимое программное обеспечение установлено на ПК до момента поставки. При необходимости переустановки необходимо выполнить следующие действия:

- проверить ПК на отсутствие вирусов, а также проверить текущие установки даты и времени;
- с помощью обозревателя открыть папку с дистрибутивом ПО;
- запустить файл «HSC.exe»;
- в процессе установки последовательно отвечать на запросы ПО;
- подтвердить завершение установки.

При работе с комплексом необходимо точно следовать руководству по эксплуатации.

Перед очередным сеансом рекомендуется закрывать все посторонние программы, загруженные в оперативную память ПК.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Основой комплекса является персональный компьютер, который управляет работой комплекса. ПК обеспечивает формирование электрического сигнала звуковой частоты с помощью генератора звуковых частот. На выходе генератора с помощью программы можно получить на каждом из двух каналов (наушники правый и левый) различные частоты в диапазоне частот от 30 Гц до 10000 Гц. Комплекс обеспечивает единство акустической (звуковой) и световой стимуляции мозга: акустический (звуковой) фактор исполняет функцию основного звена в реализации терапевтического эффекта, формируя бинауральный ритм (частоты биений лежат в диапазоне ЭЭГ и ЭКГ здорового человека), а световой – вспомогательную, обеспечивающую релаксацию, что, дополняет действие основного фактора, способствует максимальному проявлению терапевтического потенциала. Световая стимуляция реализуется посредством просмотра видео (длина видео не менее 20 минут). Содержание видео – прекрасные виды планеты, океан, небо, огонь в камине, закат и другие.

Комплекс состоит из двух частей – рабочей и процедурной.

Рабочая часть состоит из рабочего места оператора, которое состоит из:

- генератор звуковых частот «ПРАК»;
- персональный компьютер;
- монитор для персонального компьютера;
- комплект клавиатура+манипулятор «мышь»;
- усилитель мощности;
- сплиттер HDMI;
- USB-hub.
- блок управления (роутер+планшет).

Процедурная часть состоит из процедурных мест для пациентов. Каждое процедурное место пациента состоит из:

- монитор (телевизор) для светостимуляции;
- наушники акустические;
- камера для видеонаблюдения.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Подготовка к сеансу

5.1.1 Запуск программы «HSC».

После загрузки генератора звуковых частот программа «HSC» запустится автоматически.

После запуска программы «HSC» на экране монитора появится окно «Генератор сигналов ПРАК» (рис. 1).

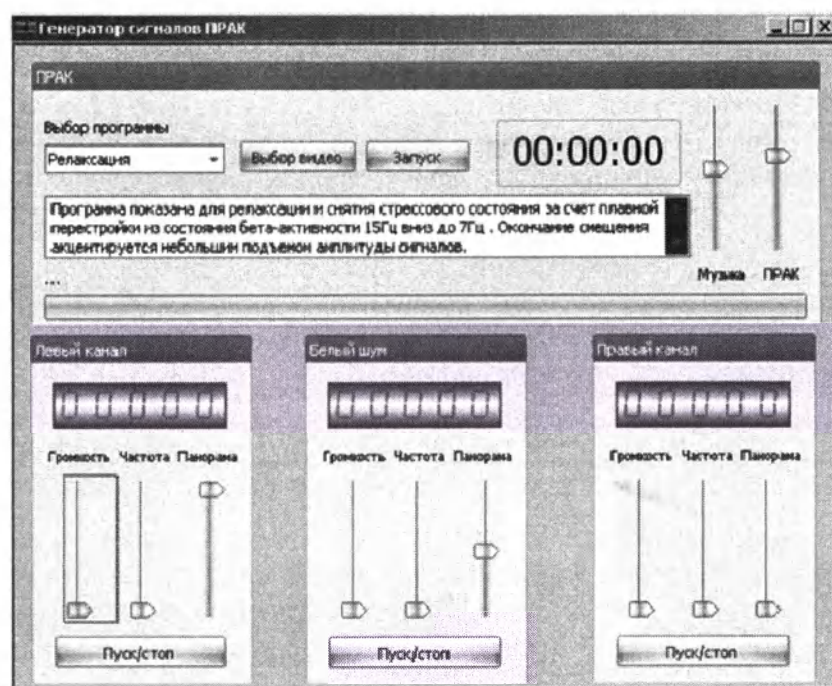


Рис. 1. Окно «Генератор сигналов ПРАК»

В открывшемся окне необходимо выбрать программу резонансно-акустических колебаний, выбрать видео-стимуляцию (видеоизображение), установить уровень громкости музыки и уровень громкости резонансно-акустических колебаний.

5.1.2 Выбор программы восстановления психосоматического состояния человека

Выбор программы восстановления психосоматического состояния человека осуществляется следующим образом:

- подвести курсор мыши в область «Выбор программы» (рис. 2)

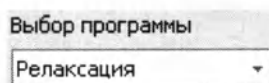


Рис. 2. Область «Выбор программы» в окне «Генератор сигнала ПРАК».

- нажать правую кнопку мыши на значке «Треугольник» (рис. 3)



Рис. 3. Значок «Треугольник» в области «Выбор программы».

- в открывшемся списке программ восстановления психосоматического состояния человека, с помощью курсора мыши (перемещая курсор мыши по экрану, необходимо навести его на нужную программу, при этом выбранная программа будет выделена другим цветом), выбрать необходимую программу (рис. 4) и нажать правую кнопку мыши.

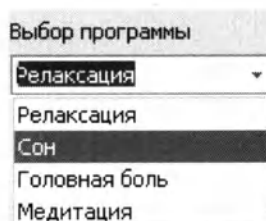


Рис. 4. Выбор программы в списке программ восстановления психосоматического состояния человека

По окончании процесса выбора программы восстановления психосоматического состояния человека в области «Выбор программы» будет отображено название выбранной программы, а в области «Описания программы» будет отображено краткое описание предназначения выбранной программы восстановления психосоматического состояния человека (рис. 5).

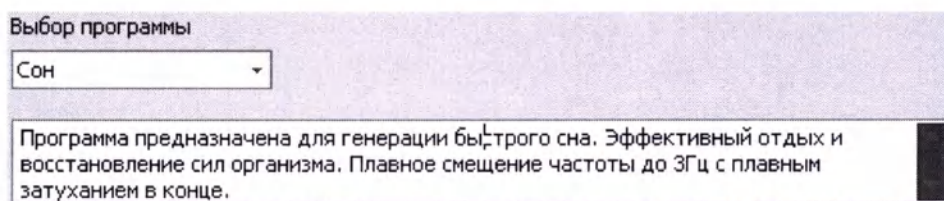


Рис. 5. Область «Выбор программы» и область «Описание программы»

1) Программа «Релаксация» - для релаксации и снятия стрессового состояния с небольшим подъемом амплитуды сигналов (свойственных разнице пограничных ЭЭГ) за счет плавной перестройки из состояния бета-активности вниз до границы с тета-волнами, с акцентированием на окончание смещения.

2) Программа «Сон» для генерации быстрого сна. Эффективный отдых и восстановление сил организма. Плавное смещение частоты до 3Гц с плавным затуханием в конце (свойственных разнице пограничных ЭЭГ/ЭКГ).

3) Программа «Головная боль» - для легкого анальгезирующего действия при головных болях. Смещение тета-волн и средних альфа-волн. Для эффективности к средним альфа-волнам применена модуляция, свойственная ЭЭГ здорового человека.

4) Программа «Медитация» для быстрого достижения медитативного состояния сознания с возможностью легкого суггестивного управления со специальными эффектами.

5.1.3 Выбор видеосигнал для светостимуляции

Все видеосигналы для светостимуляции располагаются в папке «C:\video\». Видеосигнал выбирается по рекомендации врача. В случае отсутствия рекомендаций врача видеосигнал может быть выбран по предпочтению пациентов.

Выбор видео осуществляется следующим образом:

- с помощью курсора мыши нажать на кнопку «**Выбор видео**» (рис. 6)

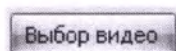


Рис. 6. Кнопка «Выбор видео»

- в окне «**Открыть**» (рис. 7) с помощью курсора мыши выбрать необходимый видео-файл (перемещая курсор мыши по экрану, необходимо привести его на нужный видео-файл и нажать правую кнопку мыши, при этом выбранный файл будет выделен другим цветом) и нажать кнопку «**Открыть**».

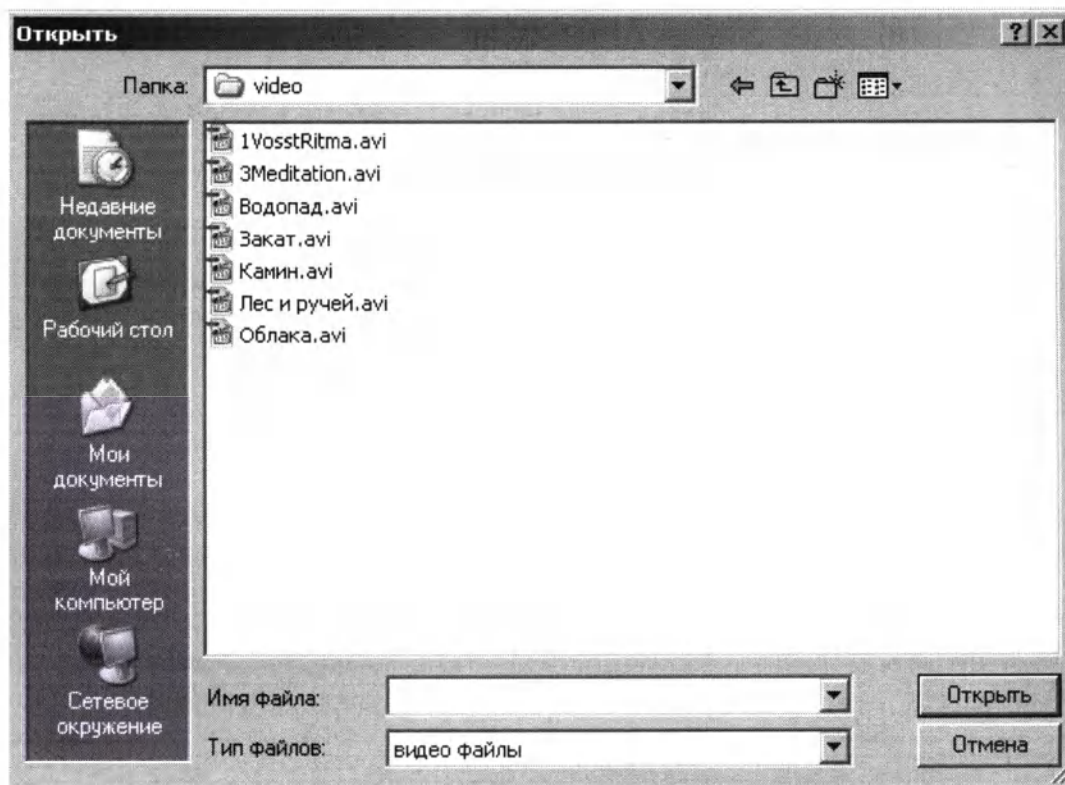


Рис. 7. Окно «Открыть»

После окончания выбора видео в области «**Путь видео-сигнала**» отобразится путь выбранного видео-сигнала (рис. 8).

C:\video\clouds.avi

Рис. 8. Область «Путь видео-сигнала»

5.1.4 Установка уровней громкости звуковых сигналов

Установка уровня громкости музыки и резонансно-акустических колебаний осуществляется с помощью регуляторов громкости «Музыка» и «ПРАК» соответственно (рис. 9).

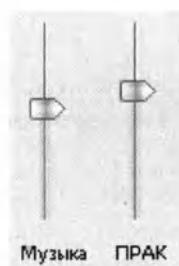


Рис. 9. Область регуляторов уровня громкости музыки и резонансно-акустических колебаний

Для установки уровня громкости необходимо:

- надеть наушники оператора;
- запустить сеанс восстановления психосоматического состояния человека, нажав кнопку «Запуск» (рис. 10);

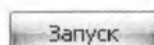


Рис. 10. Кнопка запуска сеанса восстановления психосоматического состояния человека

- навести курсор мыши на соответствующий регулятор громкости (рис. 11), нажать правую кнопку мыши и, удерживая ее, перемещать курсор мыши вверх для увеличения громкости или вниз для уменьшения громкости.



Рис. 11. Регулятор громкости

- по окончании процедуры установки громкости необходимо остановить сеанс, нажав кнопку «**Остановка**» (рис. 12).

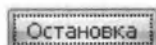


Рис. 12. Кнопка остановки сеанса восстановления психосоматического состояния человека

Уровни громкости устанавливаются оператором на слух, при этом сначала необходимо установить регулятор громкости резонансно-акустических колебаний на минимум переместив регулятор громкости «**ПРАК**» в нижнее положение. Затем с помощью регулятора громкости «**Музыка**» установить уровень громкости музыки так, чтобы пациенты не чувствовали дискомфорт в процессе сеанса. После этого необходимо установить уровень громкости резонансно-акустических колебаний так, чтобы они были еле слышны.

В случае если сеанс будут проходить пациенты с нарушением функций слуха, для них громкость устанавливается индивидуально с помощью регуляторов громкости на усилителе мощности.

Функция «Панорама» (рис. 1, нижняя часть основного окна) имеет несколько назначений:

- создания объемности и/или различной частоты звука в правом и левом канале;
- устранение «проблемной» частоты (белого шума) или наоборот введение его в звуковой ряд.

Функция направлена на то, чтобы полезная частота программы психокоррекции состояния пациента была в центре звукового поля, а не была подавлена музыкальными эффектами видеоряда.

Менять стандартные настройки «Панорамы» необходимо в случаях:

- шум и помехи по левому и/или правому каналу;
- индивидуальные особенности пациента;
- использование видеоряда с музыкой, не включенных в перечень видео, поставляемых вместе с ПО производителя.

Внимание! Рекомендуется проконсультироваться с производителем комплекса прежде, чем использовать видеоряд, не включенный в перечень.

Для изменения уровней «Громкость», «Частота» и «Панорама» необходимо навести курсор мыши на соответствующий регулятор громкости (рис. 11), нажать правую кнопку мыши и, удерживая ее, перемещать курсор мыши вверх для увеличения или вниз для уменьшения.

Затем осуществить запуск настроек нажатием клавиши «Пуск/Стоп» под регуляторами уровня.

Для прекращения использования заданных настроек необходимо нажать клавишу «Пуск/Стоп».

5.2 Проведение сеанса

Положить или усадить пациентов в удобное положение и наложить наушники.

Запустить сеанс восстановления психосоматического состояния человека, нажав кнопку «**Запуск**» (рис. 10).

Во время выполнения сеанса в окне «Генератор сигналов ПРАК» в области «Время сеанса» (рис. 13) будет отображаться время до окончания проведения сеанса, а графическое отображение длительности сеанса отображается в области «Графическое отображение длительности сеанса» (рис. 14).

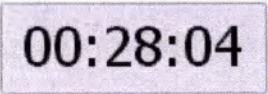


Рис. 13. Область «Время сеанса»

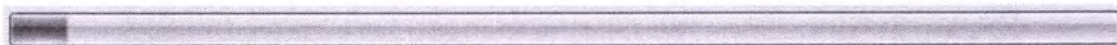


Рис. 14. Область «Графического отображение длительности сеанса»

По окончании времени длительности сеанса программа «HSC» останавливает генерацию звукового сигнала и отображение видео сигнала.

Сеанс можно остановить до автоматического завершения сеанса, нажав кнопку «Остановка» (рис. 12).

5.3 Видеонаблюдение за состоянием пациента

Комплекс имеет возможность производить визуальный контроль за состоянием пациентов во время проведения сеанса с помощью камер для видеоконтроля.

Для включения функции видеонаблюдения необходимо запустить программу «Видео наблюдение» с помощью двойного нажатия правой кнопки мыши по ярлыку (рис. 15) на «Рабочем столе».



Рис. 15. Ярлык программы «Видео наблюдение» на рабочем столе

При первом запуске программы или в случае подключения/отключения камер, в открывшемся окне «ПРАК видео-наблюдение» (рис. 16) необходимо нажать кнопку «ПОИСК ВИДЕО УСТРОЙСТВ».

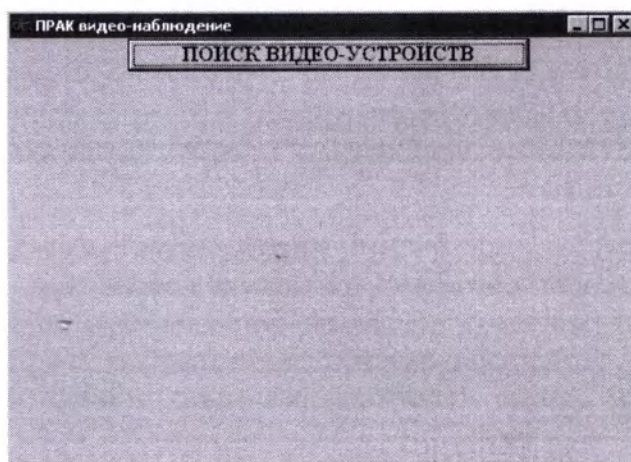


Рис. 16. Окно «ПРАК видео-наблюдение»

В окне будут отображаться видео сигналы, получаемые с камер для видеонаблюдения, с помощью которых осуществляется визуальный контроль за состоянием пациентов во время выполнения сеанса.

5.4 Настройка мобильного блока управления комплексом

5.4.1 Запуск панели управления

Необходимо на планшете открыть любой удобный браузер и в адресной строке ввести: 192.168.1.254:8888. При этом вся система должна быть подключена к беспроводной сети без доступа к интернету «PRAK».

Откроется панель управления местами пациентов (рис. 17).

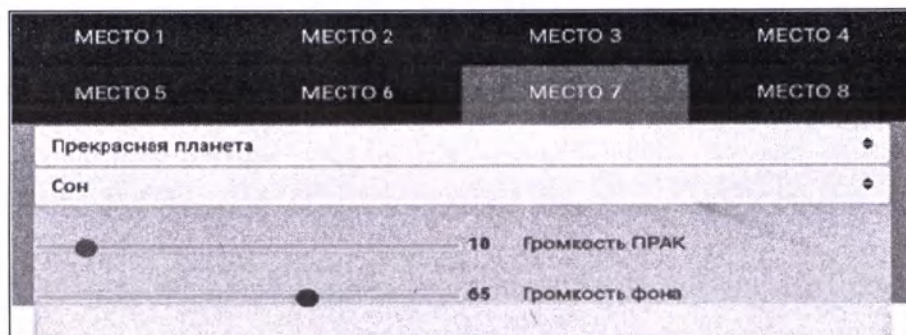


Рис. 17 Панель управления

В открывшемся окне необходимо выбрать программу резонансно-акустических колебаний, выбрать видео, установить уровень громкости музыки - «Громкость фона» и уровень громкости резонансно-акустических колебаний - «Громкость ПРАК».

5.4.2 Выбор программы восстановления психосоматического состояния человека

Выбор программы восстановления психосоматического состояния человека осуществляется следующим образом:

- выбрать поле «Выбор программы»;
- в открывшемся списке программ восстановления психосоматического состояния человека, выбрать необходимую программу (рис. 18).

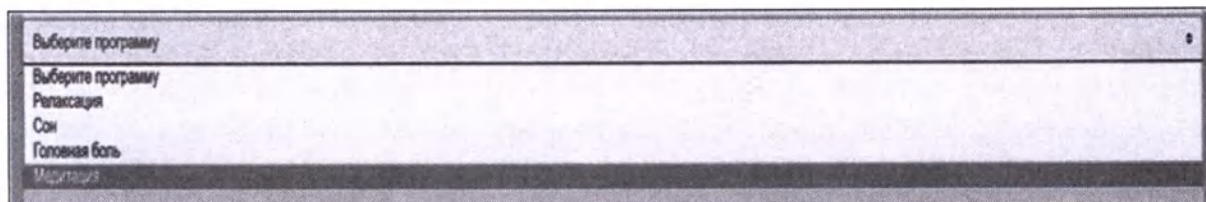


Рис. 18. Список программ

По окончании процесса выбора программы восстановления психосоматического состояния человека в области «Выбор программы» будет отображено название выбранной программы.

5.4.3 Выбор видео для светостимуляции

Все видеосигналы для видео-стимуляции располагаются в папке «C:\video\». Видеосигнал выбирается по рекомендации врача. В случае отсутствия рекомендаций врача видеосигнал может быть выбран по предпочтению пациента.

Выбор видео-стимуляцию (видеоизображение) осуществляется следующим образом:

- нажмите на кнопку «Выберите видео»;
- в открывшемся списке (рис. 19) выберите необходимый видео файл.

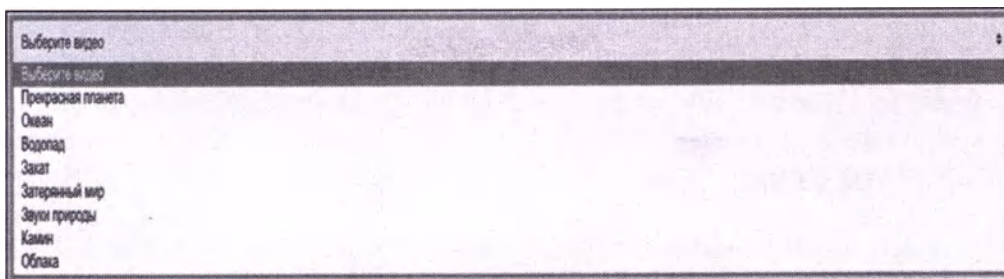


Рис. 19. Список видео

5.4.4 Установка уровней громкости звуковых сигналов

Установка уровня громкости музыки и резонансно-акустических колебаний осуществляется с помощью регуляторов громкости «Громкость фона» и «Громкость ПРАК» соответственно (рис. 20).

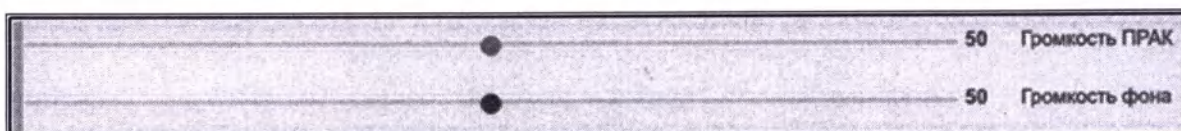


Рис. 20. Область регуляторов уровня громкости фона и резонансно-акустических колебаний

Для установки уровня громкости необходимо:

- пациенту надеть наушники;
- запустить сеанс восстановления психосоматического состояния человека, нажав кнопку «Пуск»;
- перемещая соответствующий регулятор громкости вправо для увеличения громкости или влево для уменьшения громкости, выставить оптимальный и комфортный уровень для пациента.

Уровни громкости устанавливаются оператором по желанию пациента, при этом сначала необходимо установить регулятор громкости резонансно-акустических колебаний на минимум переместив регулятор громкости «Громкость ПРАК» в нижнее положение. Затем с помощью регулятора громкости «Громкость фона» установить уровень громкости музыки так, чтобы пациенты не чувствовали дискомфорт в процессе сеанса. После этого необходимо установить уровень громкости резонансно-акустических колебаний так, чтобы они были еле слышны.

5.4.5 Настройка остальных мест пациента (при наличии)

Данный пункт выполняется при использовании комплекса с несколькими местами пациента (от 2 до 8).

Выбор и настройка других мест пациента осуществляется посредством перемещения по панели «Места пациента» (рис. 21). Необходимо выбрать нужное место и последовательно выполнить действия п.п. 5.4.2 — 5.4.4.

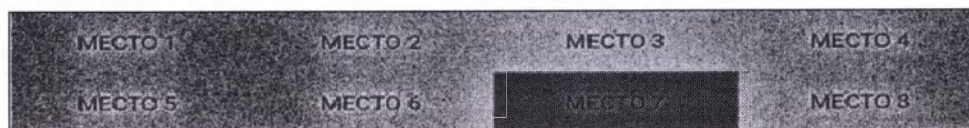


Рис. 21. Панель «Места пациента»

5.4.6 Проведение сеанса

Положить или усадить пациента в удобное положение и наложить наушники.

Запустить сеанс восстановления психосоматического состояния человека, нажав кнопку «**Запуск**».

Во время выполнения сеанса на панели управления в области «**Время сеанса**» будет отображаться время до окончания проведения сеанса, а графическое отображение длительности сеанса отображается в области «**Графическое отображение длительности сеанса**».

По окончании времени длительности сеанса программа «HSC» останавливает генерацию звукового сигнала и отображение видео сигнала.

Сеанс можно остановить до автоматического завершения сеанса, нажав кнопку «**Стоп**».

Видео наблюдение на панели управления запускается автоматически при включении комплекса. Окно «Видео изображение» располагается под кнопкой «**Пуск**» (рис. 22).

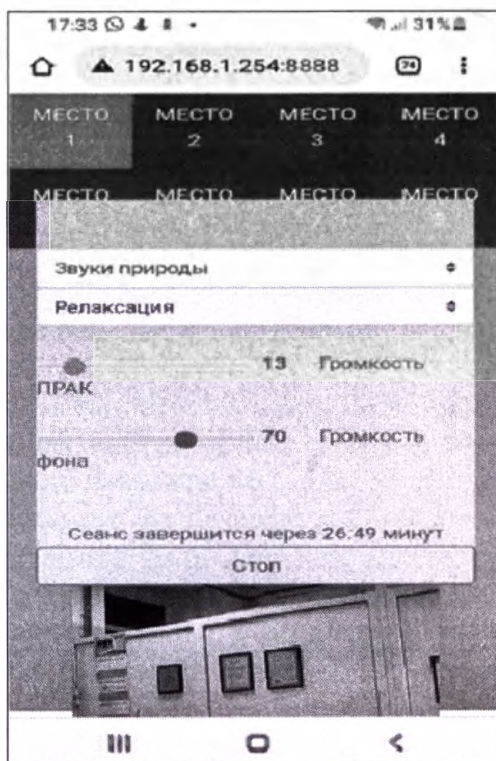


Рис. 22. Окно «Видео наблюдение»

В данном окне будут отображаться видео сигналы, получаемые с камер для видеонаблюдения, с помощью которых осуществляется визуальный контроль за состоянием пациентов во время выполнения сеанса.

5.5 Завершение работы

После окончания сеанса необходимо завершить работу комплекса «ПРАК», посредством нажатия значка «**крестик**» в верхнем правом углу. Выключить ПК: **Пуск**→**Выключение**→**Завершение работы**. При необходимости подтвердить действие.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Описание неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Включенный в электросеть комплекс не работает	а) отсутствует напряжение в электросети б) напряжение в сети имеется	а) проверить напряжение в розетке электросети б) обратиться к специалистам завода-изготовителя

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наружные поверхности частей комплекса должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-2000 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения) протиранием их тампоном, смоченным 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего средства типа «Лотос».

Ежедневно проводите визуальный осмотр комплекса, при этом обязательно - перед первым использованием. В ходе осмотра проверяйте соответствие комплекса следующим минимальным требованиям:

- корпус и экран дисплея не имеют трещин и других признаков повреждения;
- на всех штепселях, проводах, кабелях и коннекторах отсутствуют изломы, признаки истирания и другие признаки повреждения;
- все провода и разъемы должны быть надежно подсоединены;
- все клавиши и элементы управления правильно функционируют.

Если обнаружится, что те или иные компоненты нуждаются в ремонте, то обратитесь к представителю технической службы, уполномоченному производить ремонт комплекса. Прекратите использование комплекса, пока не будет произведен соответствующий ремонт.

График технического обслуживания

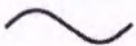
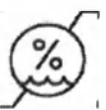
Регулярное техническое обслуживание комплекса требуется для поддержания функциональности. В списке приведен график работ, основанный на поддержания функциональности компонент комплекса. Комплекс не требует никаких процедур калибровки.

- ежедневный визуальный осмотр;
- очистка устройства ежемесячно или по мере необходимости. Очистка производится протиранием жидким антисептиком, применимым для обработки пластмасс. Запрещается погружать устройство или его части в жидкости.
- очистка, дезинфекция и хранение наушников и проводов после каждого использования. Очистка и дезинфекция производится протиранием жидким антисептиком, применимым для обработки пластмасс. Запрещается погружать разъемы кабелей в жидкости. Перед установкой разъемы должны быть высушены.
- Очистка и дезинфекция наушников проводится сразу после использования с пациентом. Очистка и дезинфекция производится протиранием жидким антисептиком, применимым для обработки пластмасс и искусственной кожи, за исключением антисептиков, действующим веществом которых является хлор. Запрещается погружать разъемы кабелей в жидкости. Перед дальнейшим использованием наушники должны быть высушены.

8. КОНСТРУКЦИЯ И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

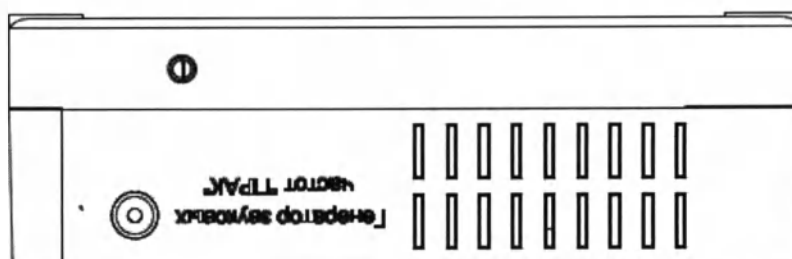
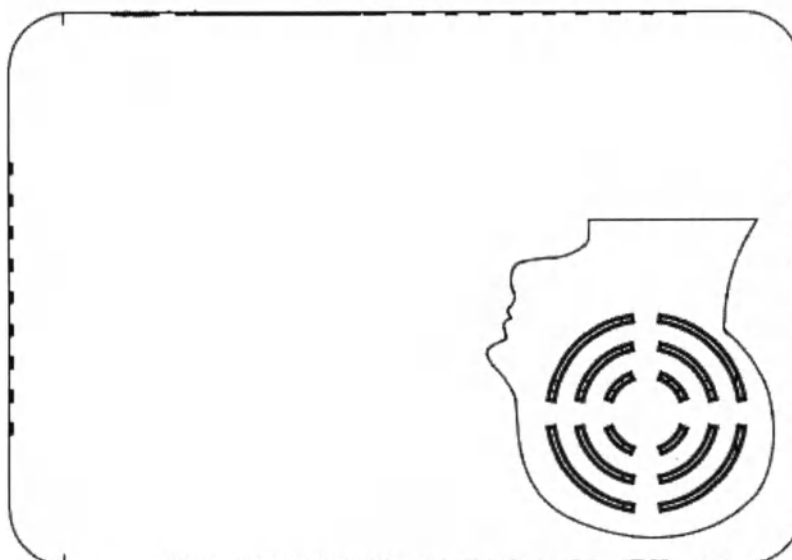
Маркировка комплекса включает в себя символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Табл. 2

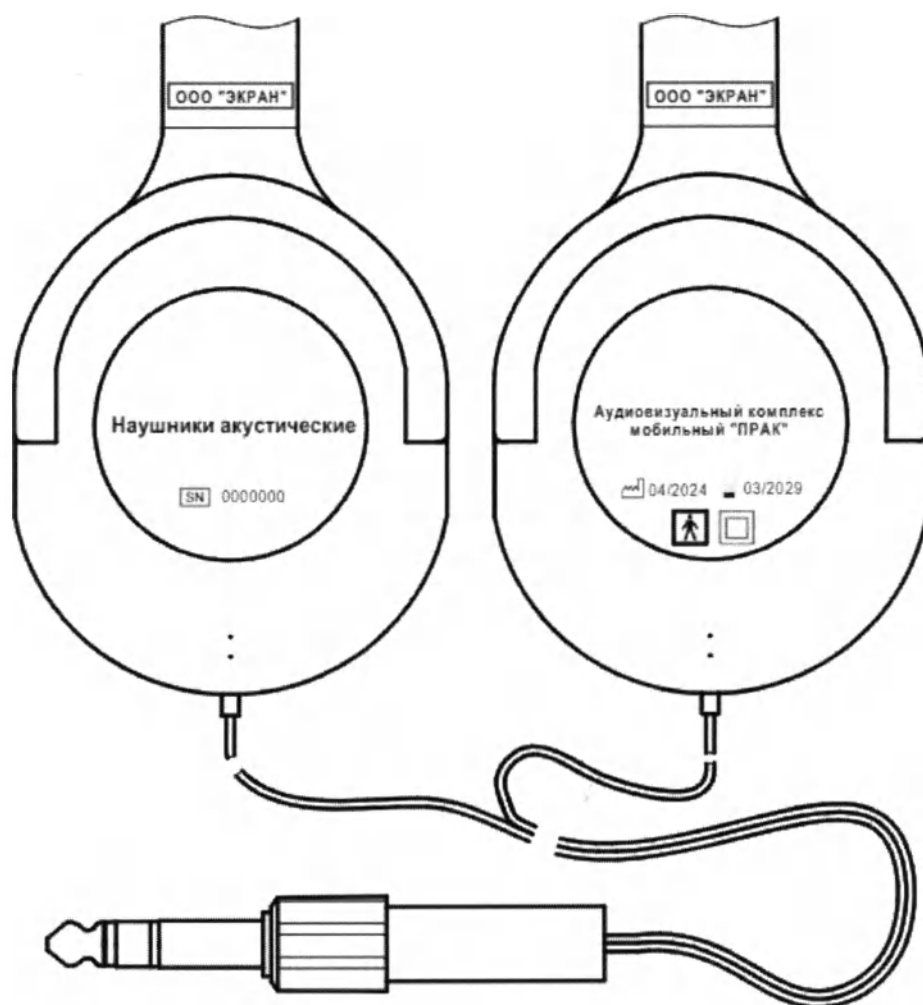
№	Символ	Значение
1		Символ рабочей части типа BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
2		Символ электрического изделия класса II (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D)
3		Постоянный ток (DC)
4		Переменный ток (AC)
5		Серийный номер
6		Код партии
7		Дата изготовления
8		Изготовитель
9		Не допускать воздействия влаги
10		Хрупкое, обращаться осторожно
11		Температурный диапазон
12		Диапазон влажности
13		Верх

14		Использовать до
15		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
16		Неионизирующее электромагнитное излучение

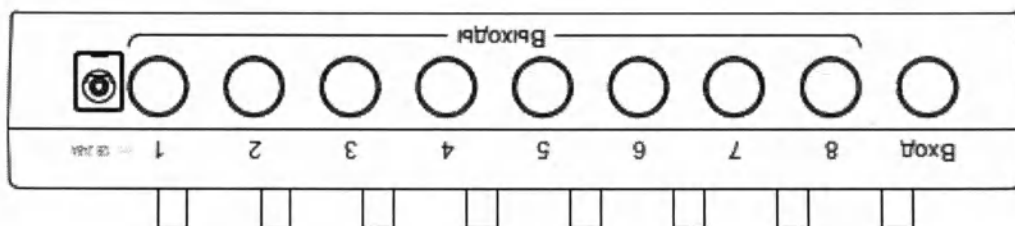
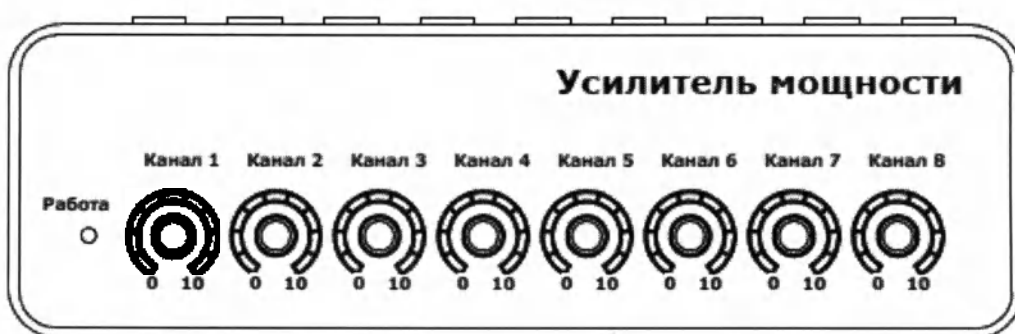
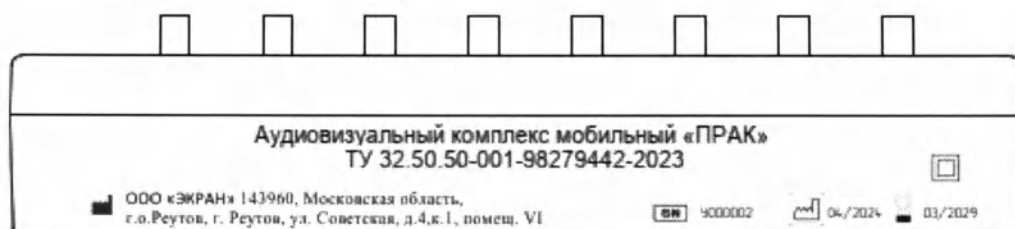
1. Генератор звуковых частот «ПРАК»



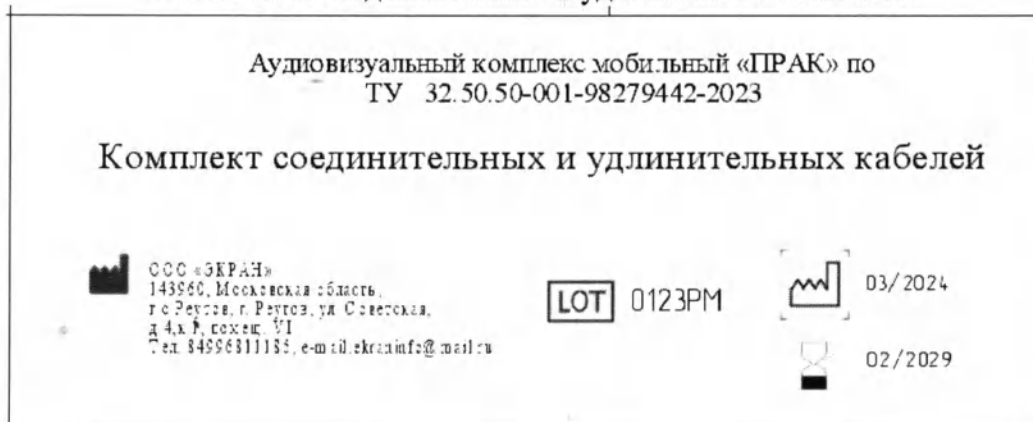
2. Наушники акустические



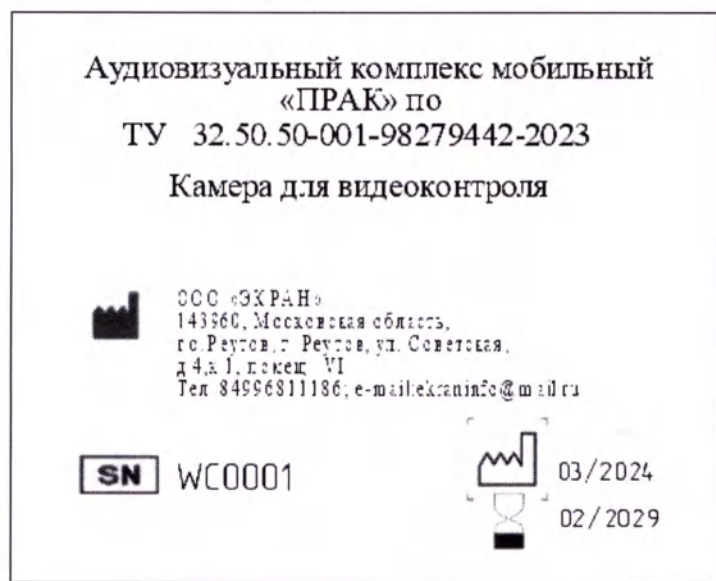
3. Усилитель мощности



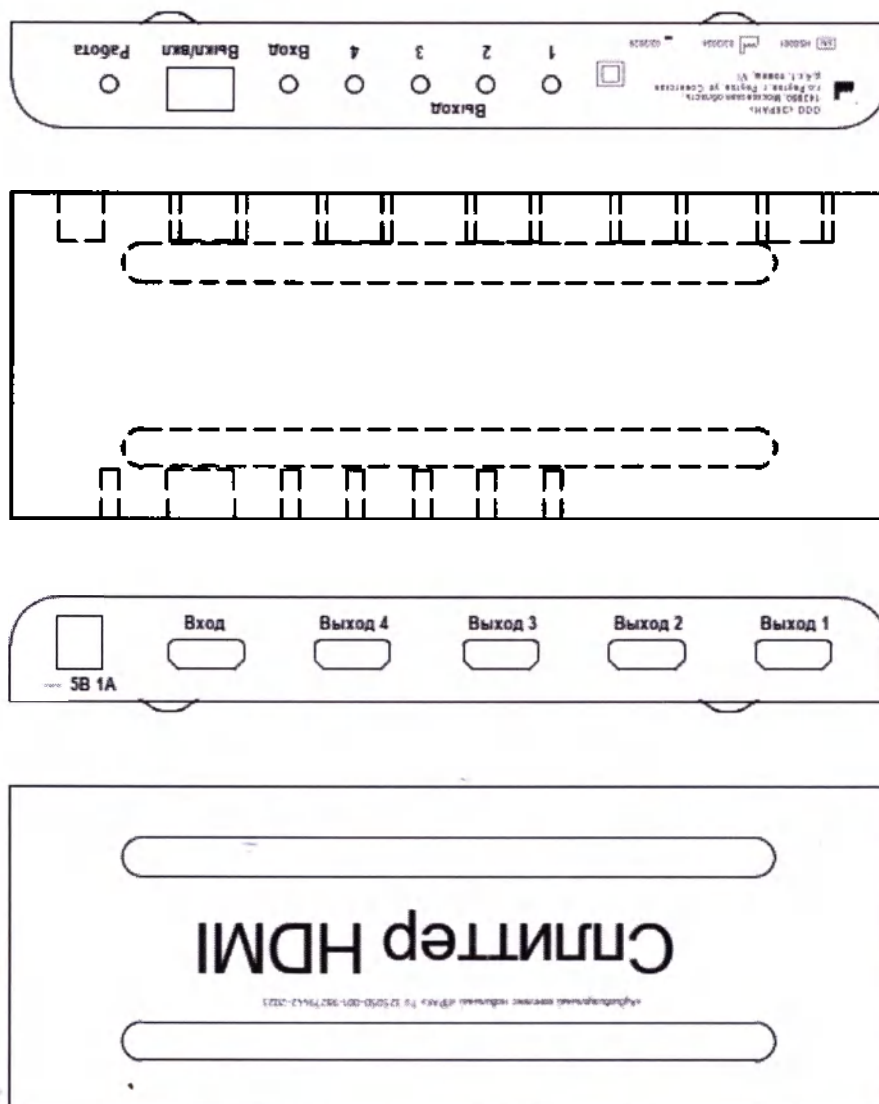
4. Комплект соединительных и удлинительных кабелей



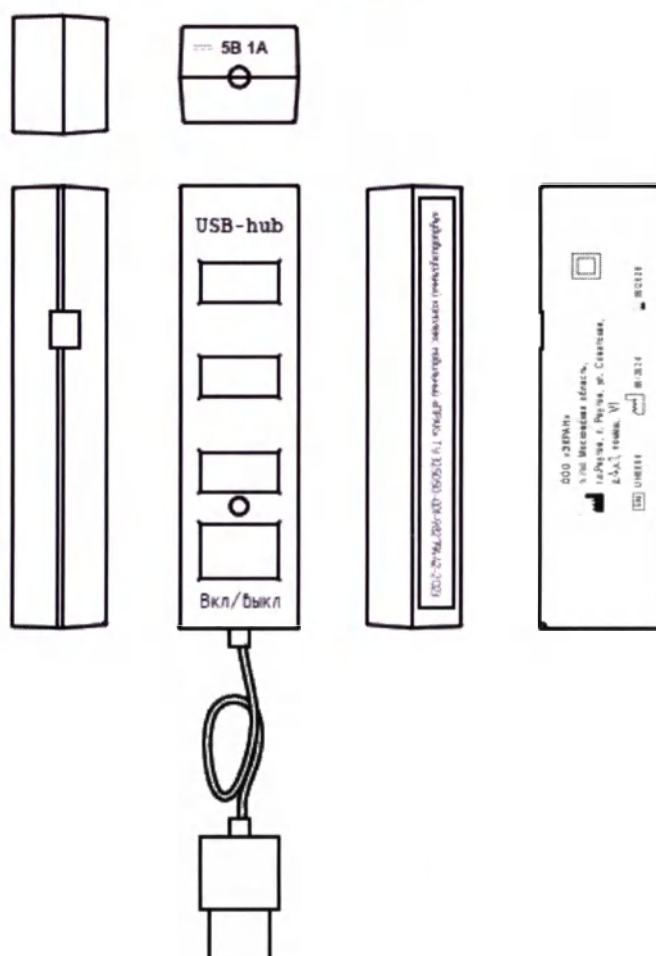
5. Камера для видеоконтроля



6. Сплиттер HDMI



7. USB- hub



8. Кресло для пациента

Аудиовизуальный комплекс мобильный
«ПРАК» по
ТУ 32.50.50-001-98279442-2023

Кресло для пациента

 ООО «ЭКРАН»
143560, Московская область,
г. Реутов, п. Реутов, ул. Советская,
д.4, к.1, сек.м. VI
Тел. 34696811185, e-mail: ekraninfo@mail.ru

 LOT AC0001

 03/2024
02/2029

9. Подставка для ног

Аудиовизуальный комплекс мобильный
«ПРАК» по

ТУ 32.50.50-001-98279442-2023

Подставка для ног



ООО «ЭКРАН»
143960, Московская область,
г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Советская,
д.4, к.1, помещ. VI.
Тел. 84996811186; e-mail: ekraninfo@mail.ru



BA0001



03/2024

02/2029

10. Стойка напольная

Аудиовизуальный комплекс мобильный
«ПРАК» по

ТУ 32.50.50-001-98279442-2023

Стойка напольная



ООО «ЭКРАН»
143960, Московская область,
г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Советская,
д.4, к.1, помещ. VI.
Тел. 84996811186; e-mail: ekraninfo@mail.ru



ST0001



03/2024

02/2029

11. Крепление ТВ настенное

Аудиовизуальный комплекс мобильный
«ПРАК» по

ТУ 32.50.50-001-98279442-2023

Крепление ТВ настенное



ООО «ЭКРАН»
143960, Московская область,
г.о. Реутов, г. Реутов, ул. Советская,
д.4, к.1, помещ. VI.
Тел. 84996811186; e-mail: ekraninfo@mail.ru

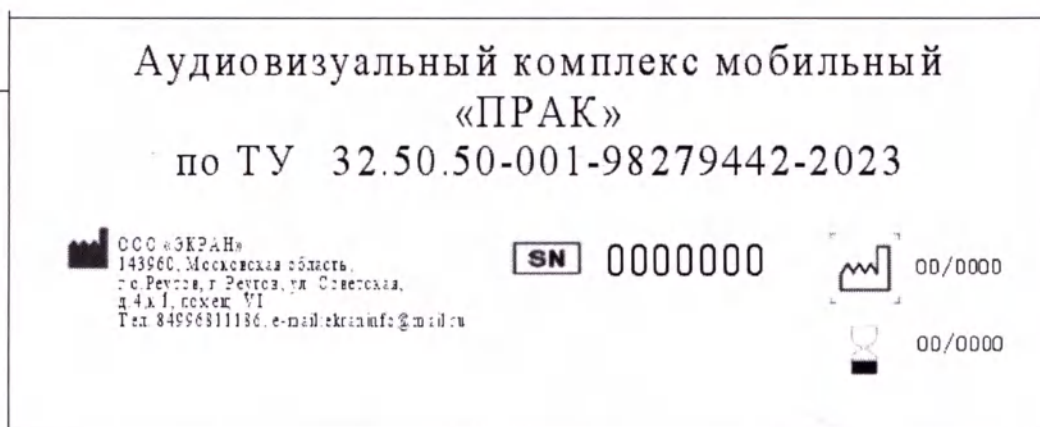


BR0001



03/2024

02/2029



9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности комплекс «ПРАК» относится к классу II, тип защиты ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и безопасен в работе без применения защитного заземления.

Конструкция комплекса обеспечивает безопасную эксплуатацию при соблюдении правил, изложенных в данном разделе.

Перед началом работы с комплексом изучите принцип и порядок его работы.

Категорически запрещается:

- использовать электрические розетки и вилки без заземления;
- работать при повреждении штекерной вилки и электропроводов;
- устранять неисправность во включенном в сеть комплексе.

Персонал, работающий с комплексом, должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технической безопасности.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать комплекс «ПРАК» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту комплекса «ПРАК» от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять комплекса «ПРАК» в оригинальной упаковке производителя.

10.1. Эксплуатация

При эксплуатации комплекс «ПРАК» устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении от 700 ГПа до 1060 ГПа, и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

10.2. Хранение

Комплекс «ПРАК» в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика (потребителя) - при температуре от 10 до 40°C, влажности от 30 до 75% и атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа.

Во время хранения комплекса «ПРАК» не требуется проведение работ, связанных с их обслуживанием или консервацией. Воздух в помещении не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Комплекс «ПРАК» следует хранить на стеллажах. Расстояние от стен или пола должно быть не менее 1000 мм. Расстояние от отопительных устройств должно быть не менее 500 мм.

10.3. Транспортировка

При транспортировании комплекса «ПРАК» устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 10% до 90%, атмосферном давлении от 500 ГПа до 1060 ГПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

11. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы комплекса «ПРАК» - 5 лет.

После окончания срока службы данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

Для Российской Федерации утилизация производится согласно 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 санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

12. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Комплекс «ПРАК» при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение.

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение - рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс А	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение	$< 5\% U_T$	$< 5\% U_T$	Сеть питания должна соответствовать типовым

напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	(> 95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 5 с	(> 95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 5 с	требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (б). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. UT – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах AM и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически

предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплекса «ПРАК»

Комплекс «ПРАК» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплекса «ПРАК», 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		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

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. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023 заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-98279442-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “___” _____ 20 ____ г.

Начальник ОТК _____ М.П.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ

Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023 заводской номер _____ упакован в полиэтиленовые пакеты, обернут в пузырчатую упаковку и уложен в картонную коробку. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Прибор после упаковки принял _____

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса «ПРАК» требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-98279442-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода комплекса «ПРАК» в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет комплекс «ПРАК» и его составные части по предъявлению гарантийного талона.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если комплекс «ПРАК» введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если комплекс «ПРАК» не введен в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей системы.

При отказе комплекса «ПРАК» по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемке владелец комплекса «ПРАК» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Ремонт и техническое обслуживание комплекса «ПРАК» по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 32.50.50-001-98279442-2023 «Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК».

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон №1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023
N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023
N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон №3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аудиовизуальный комплекс мобильный «ПРАК» по ТУ 32.50.50-001-98279442-2023
N _____ выпуска «__» «_____» 20 г.

Продан _____ Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
49 () листа
Сорок девять листов
Генеральный директор ООО «ЭКРАН»
/ *[Signature]* / Ромасловская С.И.

