

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИСТОК АУДИО»

И.И.Климачев



«10» декабря 2024г.

Руководство по эксплуатации

«Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной
нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной
реальности и биологической обратной связи ErgoVR»
по ТУ 32.50.50-123-18163033 -2021, с принадлежностями

РМФП 942523.001РЭ

Содержание:

1. Введение 3
2. Комплект поставки 4
3. Основные технические параметры и характеристики 6
4. Требования к записи программного обеспечения на электронный носитель 20
5. Описание комплекса 20
6. Порядок работы 22
7. Работа с программой 27
8. Маркировка 29
9. Упаковка 35
10. Требования безопасности при эксплуатации 35
11. Транспортирование и хранение 40
12. Дезинфекция и утилизация 41
13. Техническое обслуживание 41
14. Возможные неисправности и методы их устранения 43
15. Гарантии изготовителя 46
16. Свидетельство о приемке 47
17. Перечень применяемых национальных стандартов 48
18. Приложение А 49

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR» по ТУ 32.50.50-123-18163033 -2021», с принадлежностями (далее по тексту - комплекс, изделие, КАП «ErgoVR»), предназначенное для восстановления двигательной активности и когнитивной реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи.

Комплекс применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и/или домашних условиях с возможностью дистанционного патронажа.

Комплекс позволяет пациенту заниматься самостоятельно, без участия медицинского персонала и родственников.

Показания к применению:

Данный комплекс рекомендуется к использованию пациентами при:

- клинической картине в форме пареза верхней и нижней конечностей в результате инсульта,
- черепно-мозговой травме,
- миелопатии (повреждении спинного мозга),
- рассеянном склерозе,
- для улучшение мелкой моторики у детей и взрослых

Противопоказания к применению

- невозможность пациентом находиться в вертикальном положении туловища более 5 минут;
- расстройства жизненно важных функций ,таких как расстройство внешнего дыхания и газообмена, а также системного и регионарного кровообращения;
- невозможность установить вербальный контакт с пациентом по тяжести состояния или сохранности интеллекта;
- эпилептические припадки

Побочные действия:

- эпилептический припадок
- головокружение
- тошнота

Потенциальные пользователи:

- пациенты с патологией центральной нервной системы и органов чувств с двигательными, координаторными и когнитивными нарушениями на этапах реабилитации;
- пациенты с патологией периферической нервной системы и опорно-двигательного аппарата с двигательными и координаторными нарушениями на этапах реабилитации.

Применение комплекса должно проводиться в соответствии с назначением врача.

Разработчиком КАП «ErgoVR» является ООО «ИСТОК АУДИО», 141190, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ФРЯЗИНО, Г. ФРЯЗИНО, ТЕР. ВОСТОЧНАЯ ЗАВОДСКАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ, Д. 3А, ЭТАЖ 5, ПОМЕЩ. 510

Место производства: ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»:

141190, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г.О. ФРЯЗИНО, Г. ФРЯЗИНО, ТЕР. ВОСТОЧНАЯ ЗАВОДСКАЯ ПРОМЫШЛЕННАЯ, Д.3, ПОМЕЩ.5/401

Техническая поддержка осуществляется по E-mail: rt@istok-audio.info

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

«Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR» по ТУ 32.50.50-123-18163033 -2021», с принадлежностями в составе:

1. Программное обеспечение «ErgoVR» на USB-флэш-накопителе – 1 шт.;
2. Шлем виртуальной реальности Vive Pro (универсальный набор), производства «HTC Corporation», Тайвань – 1 шт. – при необходимости
 - 2.1. Коммуникационный модуль Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.;
 - 2.2. Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань – 1 шт.
 - 2.3. Коммуникационный кабель USB 3.0 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 2.4. Коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 2.5. Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Pro–производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 2.6. Кабель micro-USB для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 2.7. Адаптер питания для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
3. Шлем виртуальной реальности Vive Pro 2 (универсальный набор), производства «HTC Corporation», Тайвань – 1 шт. – при необходимости
 - 3.1. Коммуникационный модуль Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.2. Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань – 1 шт.
 - 3.3. Коммуникационный кабель USB 3.0 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.4. Коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.
 - 3.5. Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2–производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 3.6. Кабель micro-USB для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2 - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
 - 3.7. Адаптер питания для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2 - производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
4. Шлем виртуальной реальности Vive Cosmos (универсальный набор), производства «HTC Corporation», Тайвань – 1 шт. – при необходимости
 - 4.1. Коммуникационный модуль Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.;
 - 4.2. Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box, производства «HTC Corporation», Тайвань – 1 шт.
 - 4.3. Коммуникационный кабель USB 3.0/ Mini DisplayPort 1.2 производства «HTC Corporation», Тайвань - 1 шт.

- 4.4. Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Cosmos –производства «HTC Corporation», Тайвань - 2 шт.
5. Датчик видеозахвата движения LeapMotion производства Leap Motion, Inc. США – 1 шт. – при необходимости
- 5.1. Кабель USB 2.0 для датчика видеозахвата движения LeapMotion, производства Leap Motion, Inc. США– 1 шт.
- 5.2. Кабель USB 3.0 для датчика видеозахвата движения LeapMotion,производства Leap Motion, Inc. США– 1 шт.
6. Датчик биологической обратной связи (БОС), модель «Callibri», производства НМФ «Нейротех», Россия – до 12 шт.– при необходимости
- 6.1. Электрод медицинский для датчика биологической обратной связи (БОС), РУ №ФСЗ 2012/12612, производитель : «Covidien Llc», США – 2 шт.– при необходимости
7. Переносной персональный компьютер (ноутбук), модель Dell, производства Dell Inc.,США – 1 шт. – при необходимости
8. Телевизор /монитор, марки LG, производитель LG Electronics Inc, Корея – 1 шт. - при необходимости
9. Руководство по эксплуатации– 1 экз.

Принадлежности:

1. Стойка – 1 шт.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные функции комплекса:

- взаимодействие с инфракрасными камерами и беспроводными датчиками с биологической обратной связью (БОС), расположенными на теле пациента, в количестве не менее 12 штук;
- диагностика в пространстве двигательных действий;
- создание 3Д модели пациента;
- создание графической виртуальной среды для выполнения упражнений;
- обеспечение запуска и выполнения упражнений;
- контроль правильности выполнения упражнений;
- создание базы данных пациентов;
- фиксация результатов выполнения упражнений в базе данных;

Класс 1 в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508

Класс защиты от поражения электрическим током I, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444

Стерилизация не требуется, изделие не стерильно.

Нормы жизненного цикла программного обеспечения – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 и ГОСТ Р МЭК 62304.

Комплекс в составе ЛПУ, а также информационные носители с записанным дистрибутивом пригоден для эксплуатации в УХЛ климате по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

Режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 продолжительный при нормальной эксплуатации в течении неограниченного времени без превышения установленных значений температуры. Время установленного рабочего режима, исчисляемого с момента включения должно быть не более 5 мин.

Изделие по возможным воздействиям на пациента соответствует классу «А» безопасности программного обеспечения (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) по ГОСТ Р МЭК 62304.

Корректированный уровень звуковой мощности должен быть 40 дБА с допустимым отклонением ($\pm 10\%$).

Комплекс не должен использоваться в среде с повышенным содержанием кислорода.

В комплексе расходным материалов является одноразовый электрод медицинский для датчика биологической обратной связи (БОС).

В комплексе не применяются лекарственные средства, биологические материалы

наработка до отказа – не менее 1 500 часов;

время восстановления – не более 120 с

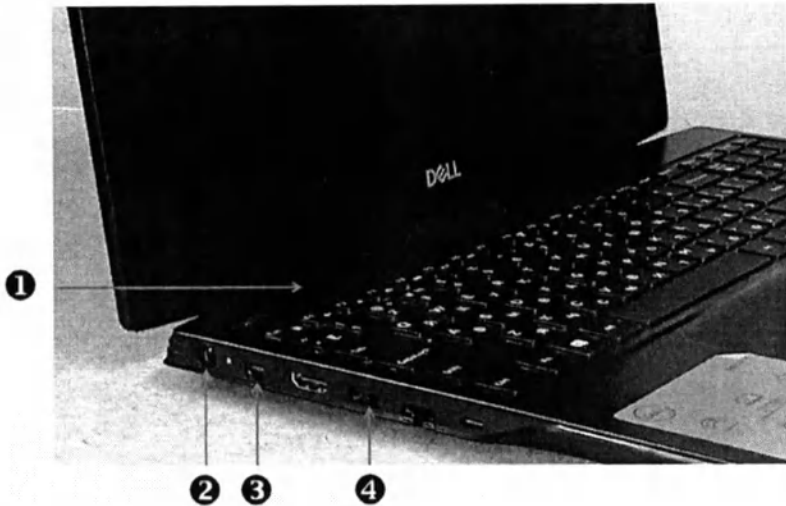
Средний срок службы комплекса 5 лет.

Технические характеристики программного обеспечения «ErgoVR»

Наименование характеристик	Параметр
Версия	1.0.0
Дата выпуска	10.2020
Производительность	30 кадров/с
Размер программы	450 Мб
Скорость обработки	0,1 с
Ограничения	–

Защита:	USB0ключ Sentinel HL (Basic)
Среда разработки:	Unity3D
Язык программирования	C# (Си шарп)
Технические характеристики переносного персонального компьютера (ноутбука)	
Торговая марка	Dell
Производитель	Dell Inc.,США
Диагональ экрана, "	15,6 дюймов и более
Разрешение экрана, пикс	1920x1080 и более
Процессор	Intel Core i5AMD Ryzen 5 или аналог минимально
Количество ядер процессора, шт.	Минимально 4
Видеоядро	Nvidia GeForce GTX 1660 или AMD
Объем оперативной памяти, Гб	Минимально 8 Гб
Объем накопителя, Гб	Минимально 512 Гб
Интерфейсы	USB 3.0. минимально 3 шт. Display port mini минимально 1 шт.
Габариты (ШхГхВ), мм	(365x24x255) с допустимым отклонением ±10%
Масса, кг	2.34 с допустимым отклонением ±10%
Назначение	Предназначен для хранения и переработки информации, позволяет оператору использовать специализированное ПО для работы комплекса.

Внешний вид

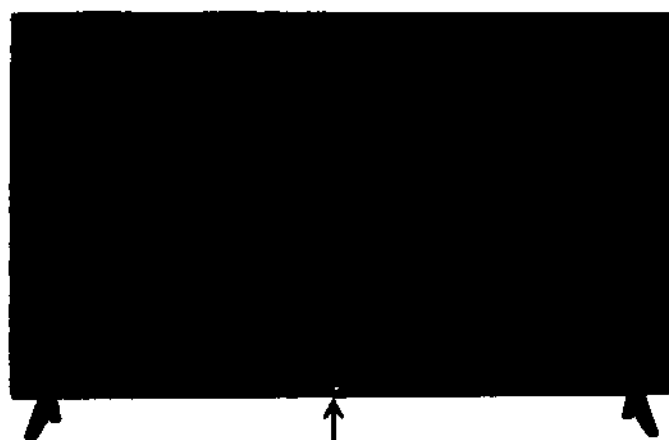


- 1 Кнопка Вкл./Выкл
- 2 Разъем подключения адаптера питания
- 3 Разъем для подключения дополнительного монитора Display port
- 4 Разъем подключения кабеля USB 3.0

Технические характеристики телевизора (монитора)

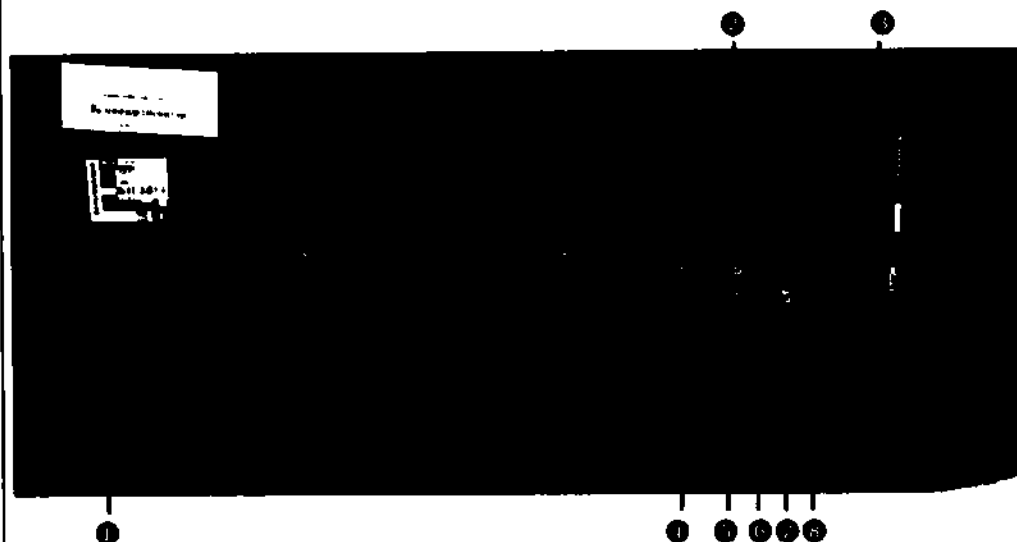
Производитель	LG Electronics Inc, Корея
Размер экрана,"	42,5 дюйма и более
Рекомендуемое расширение	1920x1080
Дисплей	ЖК или ЭЛТ монитор
Яркость, Кд/м²	250-450 Кд/м²
Контрастность	1000:1 (ЖК), 500 :1 (ЭЛТ)
Габариты (ШхГхВ),, см	(97,7x8,2x57,5) с допустимым отклонением ±10%

Масса, кг	8 кг с допустимым отклонением $\pm 10\%$
Напряжение питания, В	220($\pm 10\%$)
Потребляемая мощность, Вт	80($\pm 10\%$)
Назначение	Предназначен для вывода информации компьютера, выполняет функцию дисплея, также устройство выполняет функции оперативной визуальной связи пользователя с управляющим устройством и отображением данных



Кнопка основного функционала:

- Включение/выключение питания
- Вход и выбор в меню



- ① - разъем для подключения сетевого кабеля
- ② - разъем для подключения кабеля HDMI
- ③ - разъем для подключения карт декодирования телевизионного сигнала.
- ④ - разъем для подключения кабелей аналогового видео- и аудиосигнала (тип Тюльпан), желтый и синий – Video-сигнал, белый и красный – Audio-сигнал
- ⑤ - разъем для подключения RJ-45 кабеля для передачи интернет-данных
- ⑥ - разъем для подключения оптического кабеля
- ⑦ - разъем для подключения спутникового телевидения
- ⑧ - разъем для подключения аналогового и кабельного телевидения

Технические характеристики датчика видеозахвата движения LeapMotion

Наименование	датчик видеозахвата движения LeapMotion
--------------	---

Модель	RB-Lep-01
Производитель	LeapMotion, Inc. США
Версия	1.0
Область видимости	0,3м -0,5м
Глубина (ось Z)	120°
Ширина (ось X)	150°
Высота (ось Y)	25 см
Интерфейс соединения	USB тип А
ИК камеры	2 шт.
ИК излучатели	3 шт.
Кабели :	
USB 2.0 длина, мм.	600 ±10%
USB 3.0 длина, мм.	1500 ±10%
Габаритные размеры, см	8,0x3,0x1,15 ±10%
Масса, кг	0,032 ±10%
Назначение	Предназначен для бесконтактного управления персональным компьютером.

Внешний вид

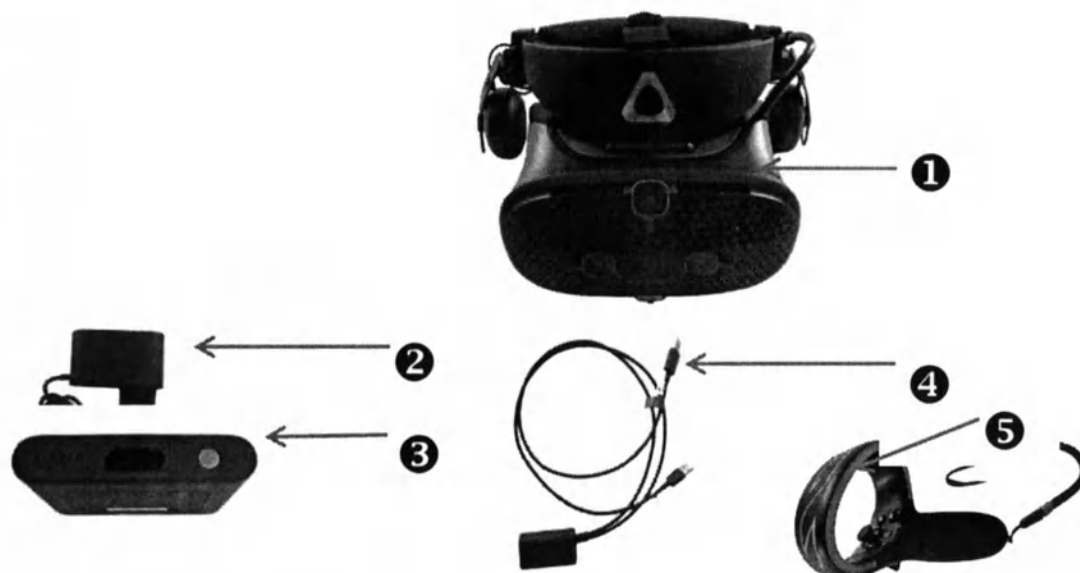


- 1 - Индикатор питания
- 2 - ИК - излучатели
- 3 - Разъем USB 2.0/USB 3.0
- 4 - ИК - камеры
- 5 - Кабель USB 3.0
- 6 - Кабель USB 2.0

Технические характеристики шлема виртуальной реальности Vive Cosmos (универсальный набор)	
Производитель	HTC Corporation, Тайвань
Модели	Vive Cosmos
Назначение	Создает иллюзию объемного изображения, используя стереоскопический эффект, — экран

	показывает разное изображение для правого и левого глаза. Объемный звук и обзор на 360 градусов усиливает эффект присутствия даже без фотореалистичной графики. Позволяет создавать пользователю необходимое виртуальное окружение для работы визуальной составляющей комплекса
Основные характеристики	Дисплей: Двойной с диагональю 3.4"
	Частота обновления дисплея: 90Гц
	Микрофон: встроенный
Угол обзора	110°
Разъемы для подключения	DisplayPort v1.2, USB 3.0
Датчики	Акселерометр
	Гироскоп
	Датчик Холла, сенсор IPD для подстройки межзрачкового расстояния
Минимальные системные требования	Графический процессор: Видеокарта NVIDIA® GeForce® GTX 970 4 ГБ, AMD Radeon™ R9 290 4 ГБ, аналогичная или более новая модель категории VR Ready. Память: ОЗУ 8 ГБ или больше Видеовыход: DisplayPort 1.2 или более новая модель Порт USB: 1x USB 3.0 или более новая модель Операционная система: Windows®
Габаритные размеры, мм	280x250x150 (±10%)
Масса, г	920 (±10%)
Коммуникационный модуль Link Box в составе: -Коммуникационный модуль Link Box- 1шт. Габаритные размеры, мм Масса, г -Адаптер питания – 1 шт. Длина шнура адаптера ,мм Масса,г -Кабель USB 3.0 – 1 шт. Длина кабеля,мм Масса,г -Кабель Mini DisplayPort 1.2 - 1 шт. Длина кабеля,мм Масса, г	59,5x94,7x20 (± 10%) 52 (± 10%) 1260 (± 10%) 125 (± 10%) 1005(± 10%) 38 (± 10%) 1030(± 10%) 52 (± 10%)
Контроллер в составе: Контроллер – 2 шт. Масса,г Габаритные размеры, мм Длина , мм масса, г Габаритные размеры,мм Назначение:	200 (± 10%) 220x120x30 (±10%) На рабочей части размещено 24 сенсора 100(± 10%) 25 (± 10%) 90x40x20(± 10%) 39 (± 10%) Позволяют взаимодействовать с объектами в виртуальной реальности

Внешний вид



- ❶ - Шлем виртуальной реальности Vive Cosmos
- ❷ - Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box
- ❸ - Коммуникационный модуль Link Box
- ❹ - Коммуникационный кабель USB 3.0/Mini DisplayPort 1.2
- ❺ - Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Cosmos

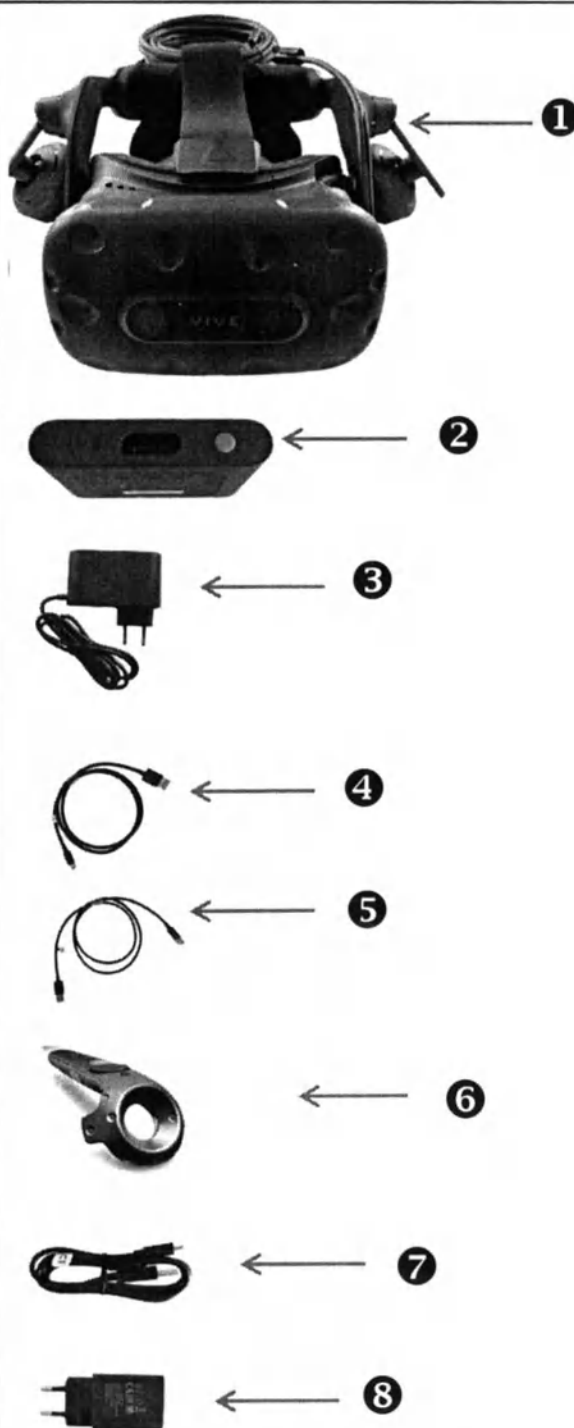
Технические характеристики шлема виртуальной реальности шлема виртуальной реальности Vive Pro (универсальный набор)

Модель	HTC Vive Pro
Производитель	HTC Corporation, Тайвань
Габаритные размеры шлема, мм	2800x250x120 ($\pm 10\%$)
Длина кабеля шлема, мм	5000 ($\pm 10\%$)
Масса, г	1030 ($\pm 10\%$) с кабелем 800 ($\pm 10\%$) без кабеля
Технология	SteamVR Tracking 2.0
Тип радиосигнала, ГГц	Беспроводная связь на частоте 2,4
Частота передатчика, МГц	2402 ~ 2480
Максимальная выходная мощность, дБм	1,88 ($\pm 10\%$)
Дисплей	Два full-RGB LCD-экрана с низкой задержкой
Трекинг	Поддержка базовых станций SteamVR BS 2.0
Наушники	Встроенные с поддержкой 3D
Накладка для наушников – 2 шт. Габаритные размеры, мм	Диаметр 35($\pm 10\%$) высота 11 ($\pm 10\%$)
Масса, г	2,5($\pm 10\%$)
Микрофон	Два встроенных
Подключение	USB-C 3.0, Display Port 1.2, Bluetooth
Встроенные датчики	Трекинг SteamVR, G-датчик, гироскоп, датчик приближения, датчик IPD
Угол обзора,°	110°
Частота обновления, Гц	90
Регулировка межлинзового расстояния	Наличие

Регулировка фокусного расстояния	Наличие
Контролер в составе: Контроллер – 2 шт. Габаритные размеры, мм Масса,г Micro-USB кабель для зарядки контроллеров – 2 шт. Длина , мм Масса, г Адаптер питания для контроллера – 2 шт. Габаритные размеры,мм Масса,г	215x117x75 ($\pm 10\%$) 202 ($\pm 10\%$) 1000($\pm 10\%$) 25 ($\pm 10\%$) 91x88x28,8($\pm 10\%$) 39,7 ($\pm 10\%$)
Коммуникационный модуль Link Box в составе: -Коммуникационный модуль Link Box- 1шт. Габаритные размеры, мм Масса, г -Адаптер питания – 1 шт. Длина ,мм Масса,г -крепление (двусторонний скотч) – 1шт. -Кабель USB 3.0 – 1 шт. длина,мм Масса,г -кабель Mini DisplayPort 1.2 - 1 шт. длина,мм Масса, г	59,5x94,7x20 ($\pm 10\%$) 52 ($\pm 10\%$) 1260 ($\pm 10\%$) 125 ($\pm 10\%$) 1000($\pm 10\%$) 38 ($\pm 10\%$) 1000($\pm 10\%$) 52 ($\pm 10\%$)
Эргономические возможности	Настройка межзрачкового расстояния; расстояния от глаз до линз; расположения наушников; подгонка крепления на голову.
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ 14254	Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм IP X0

Внешний вид

- 1** - Шлем виртуальной реальности Vive Pro
- 2** - Коммуникационный модуль Link Box
- 3** Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box
- 4** Коммуникационный кабель USB 3.0
- 5** Коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2
- 6** Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Pro
- 7** Кабель micro-USB для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности
- 8** Адаптер питания для зарядки контроллеров для шлема виртуальной реальности Vive Pro

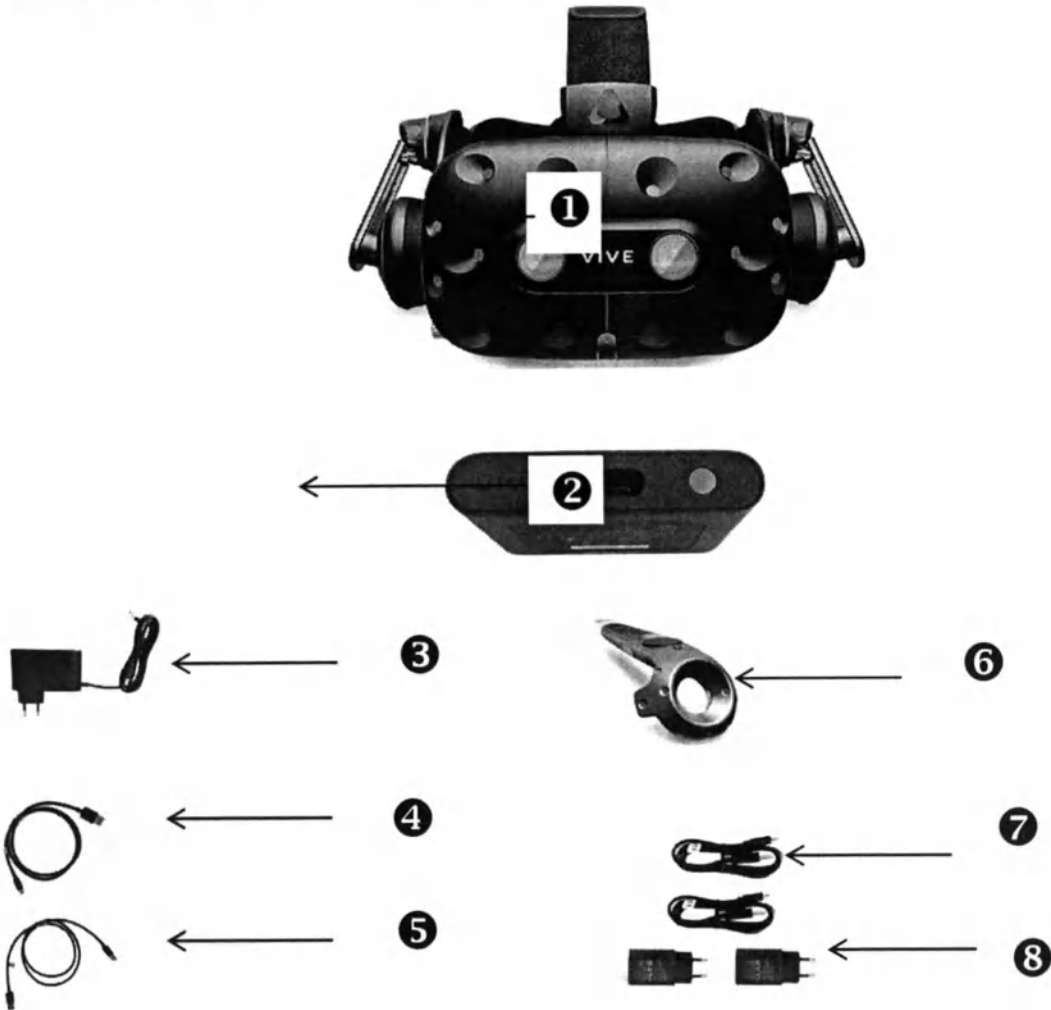


Технические характеристики шлема виртуальной реальности шлема виртуальной реальности Vive Pro2 (универсальный набор)

Модель	HTC Vive Pro2
Производитель	HTC Corporation, Тайвань
Габаритные размеры шлема, мм	300x250x120 ($\pm 10\%$)
Длина кабеля шлема, мм	5000 ($\pm 10\%$)
Масса, г	1040 ($\pm 10\%$) с кабелем 800 ($\pm 10\%$) без кабеля
Технология	SteamVR Tracking 2.0
Тип радиосигнала, ГГц	Беспроводная связь на частоте 2,4
Частота передатчика, МГц	2402 ~ 2480
Максимальная выходная мощность, дБм	1,88 ($\pm 10\%$)
Дисплей	два full-RGB LCD-экрана с низкой

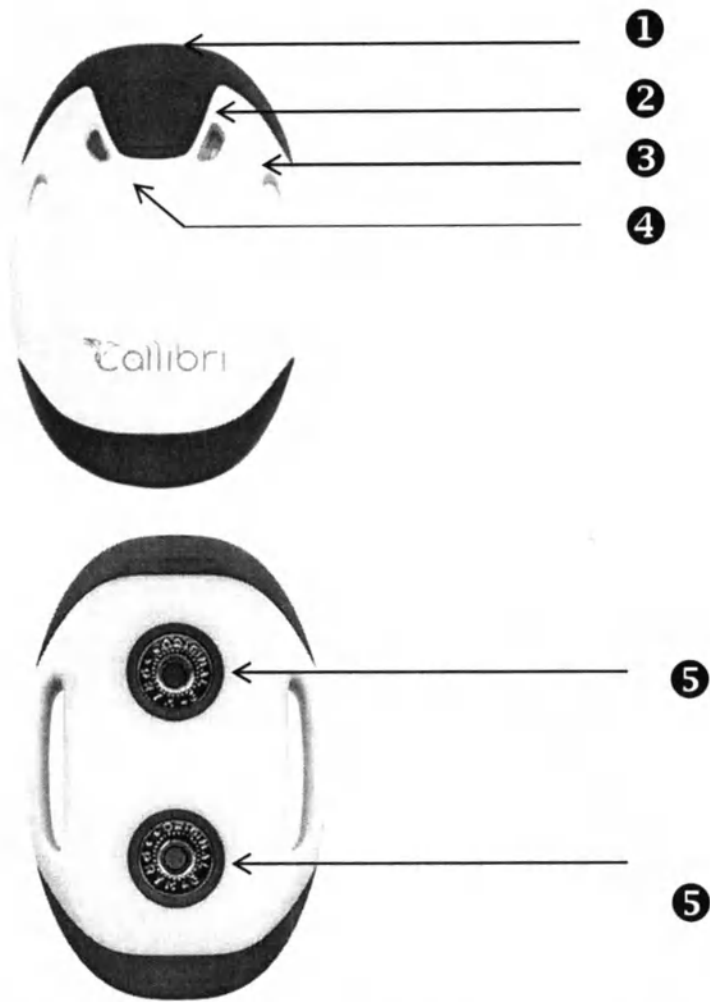
	задержкой
Трекинг	Поддержка базовых станций SteamVR BS 2.0
Наушники	Встроенные с поддержкой 3D
Накладка для наушников – 2 шт. Габаритные размеры, мм Масса, г	диаметр 35(± 10%) высота 11 (±10%) 2,5(± 10%)
Микрофон	Два встроенных
Подключение	DisplayPort 1.2, Bluetooth, порт USB-C для внешних устройств
Встроенные датчики	Акселерометр, гироскоп, датчик приближения, IPD сенсор для подстройки межзрачкового расстояния, система отслеживания SteamVR Tracking 2.0 (совместима с базовыми станциями SteamVR 1.0 и 2.0)
Угол обзора,°	120
Частота обновления, Гц	90/120 Гц (для беспроводного адаптера VIVE поддерживается только 90 Гц)
Регулировка межлинзового расстояния	Наличие
Регулировка фокусного расстояния	Наличие
Контролер в составе: Контроллер – 2 шт. Масса,г Габаритные размеры, мм Micro-USB кабель для зарядки контроллеров – 2 шт. Длина , мм Масса , г Адаптер питания для контроллера – 2 шт. Габаритные размеры,мм Масса,г	215x117x75 (±10%) 202 (± 10%) 100(± 10%) 25 (± 10%) 90x40x20(± 10%) 39 (± 10%)
Коммуникационный модуль Link Box в составе: -Коммуникационный модуль Link Box- 1шт. Габаритные размеры, мм Масса, г -Адаптер питания – 1 шт. Длина ,мм Масса,г -крепление (двусторонний скотч) – 1шт. -Кабель USB 3.0 – 1 шт. длина,мм Масса,г -кабель Mini DisplayPort 1.2 - 1 шт. длина,мм Масса, г	59,5x94,7x20 (± 10%) 52 (± 10%) 1260 (± 10%) 125 (± 10%) 1000(± 10%) 38 (± 10%) 1000(± 10%) 52 (± 10%)
Эргономические возможности	Подстройка расстояния от глаз до линз Плавная настройка межзрачкового расстояния (IPD) Подстройка наушников Подстройка оголовья
Класс защиты от опасного проникания воды или	Защищено от внешних твердых предметов

- ❶-Шлем виртуальной реальности Vive Pro 2
- ❷-Коммуникационный модуль Link Box
- ❸-Адаптер питания для коммуникационного модуля Link Box
- ❹-Коммуникационный кабель USB 3.0
- ❺-Коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2
- ❻-Контроллер для шлема виртуальной реальности Vive Pro 2
- ❼-Кабель micro-USB для зарядки контроллеров
- ❽-Адаптер питания для зарядки контроллеров



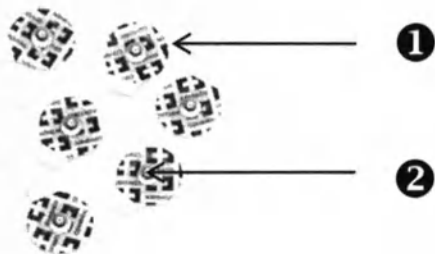
Технические характеристики датчика биологической обратной связи (БОС)	
Модель	«Callibri»
Производитель	НМФ «Нейротех», Россия
Назначение	Для передачи биологического сигнала основанного на фиксации электрической активности сердца на персональный компьютер
Напряжение питания	5 В (± 10%)

Диапазон измеряемых напряжений	От 0 до 0,2 В
Уровень шумов на короткозамкнутых входах	Не более 12 мкВ
Амплитуда токового стимулирующего импульса от	От 1 до 100 мА с шагом 1 мА
Частота следования стимулирующих импульсов	От 1 Гц до 200 Гц с шагом 1 Гц
Длительность стимулирующего импульса	От 60 до 460 мкс с шагом 20 мкс
Продолжительность непрерывной работы в режиме ожидания	Не менее 6 часов
Электрод медицинский одноразовый (РУ №ФСЗ 2012/12612)	Производитель: «Covidien Llc», США
Габаритные размеры электрода	(30 x 24) ±5% мм
Длительность мониторингования	До 48 часов
Применение электрода	В педиатрической практике, а также применяется для проведения тренингов с биологической обратной связью
Входные параметры к зарядному устройству	100-240 VAC, 50/60 Гц, 0,1 – 0,5 А
Рабочая частота	2,4 ГГц(± 10%)
Выходные параметры к зарядному устройству	5 В постоянный ток 1-2 А
Размер	Длина – 67±5% мм, Высота – 12,5 ±5% мм, Ширина – 44±5% мм
Масса, г	21 (± 10%)



- ❶ – разъем micro USB
- ❷ – кнопка питания
- ❸ – индикатор 1
- ❹ – индикатор 2
- ❺ – клемма для подключения электро

Электрод медицинский для датчика биологической обратной связи (БОС)

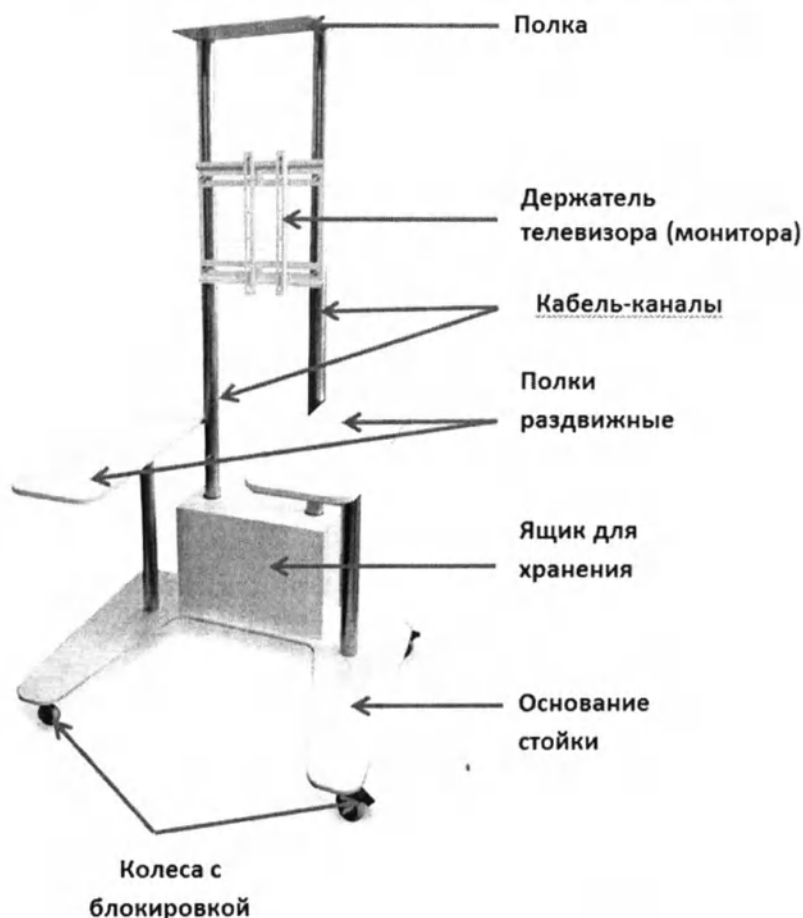


- ❶ – Липкая гелиевая основа
- ❷ – Клемма для подключения к датчику биологической обратной связи (БОС)

Датчики имеют беспроводной (WiFi 2,4 ГГц и/или Bluetooth) или проводной USB интерфейс постоянной связи с базовым компьютером работают под управлением операционной системой Windows и/или iOS и/или Android и/или Linux) и имеют модуль памяти со слотом для micro SD карты.

Электроды, используемые совместно с датчиком соответствуют ГОСТ 25995.

Технические характеристики стойки	
Диапазон нагрузки	от 0 до 60 кг
Диагональ телевизора (монитора)	от 40 дюймов (от 81 см)
Масса,кг	57,7 (± 10%)
Количество дисплеев	1 шт.
Посадочные размеры держателя по горизонтали	600 (± 10%) мм
Посадочные размеры держателя по вертикали	400 (± 10%) мм
Усилие перемещения стойки с зафиксированными колесами	не менее 50 Н (5 кгс)
Устойчивость при отклонении на угол 10° относительно горизонтальной плоскости	соответствует
Кабель-канал	Есть
Высота	1800 (± 10%) мм
Количество полок	не более 2 шт.
Требования к колесам	диаметр не менее 60 мм, в количестве 4 штук. Все четыре колеса с блокировкой «со стопорным механизмом».
Назначение	Для установки оборудования



Технические характеристики USB-флэш-накопителя

Интерфейс	USB 3.0.
Скорость чтения данных	не хуже 15 Мб/с
Объем памяти	64 Гб
Скорость записи данных	не хуже 5 Мб/с
Защита	нет
Шифрование данных	нет
Выдвижной разъем	нет
Индикатор передач данных	нет
Защита от перезаписи	нет
Габаритные размеры (ШхГхВ), мм	67,0х10х21 ($\pm 10\%$)
Масса, г	10 ($\pm 10\%$)

Технические характеристики типовой рабочей станции комплекса

Операционная система	Windows 7, 8, 10, 11 или более поздняя версия
Процессор	AMD Sempron/Athlon или Intel Celeron/Pentium, 2 ядра с частотой 2.66 GHz или выше
Оперативная память	1 Гб и выше
Видеокарта	Nvidia GeForce или AMD Tadeon
Звуковая карта	Стандартный аудиокодек AC-97
Свободное место на диске	2 Гб и выше
Оборудование*	Датчик движения Leap Motion, ноутбук, телевизор (монитор), стойка, шлем виртуальной реальности
Интерфейс	USB-порт 2

Сетевое соединение	Требуется
Скорость сетевого соединения	100 Мбит/с и выше
Рабочее напряжение	220В ($\pm 10\%$)
Частота подачи напряжения	50 Гц ($\pm 10\%$)
Потребляемая мощность (максимальная)	Не более 1000Вт

Требования к серверам

Процессор	Intel Celeron/Pentium, 2 ядра с частотой 1.00 GHz или выше
Память	2 Гб и больше
Жёсткие диски	2 Гб
Контролер RAID	Не требуется
Слоты расширения	USB-порт 2
Сетевой адаптер	стандартный
Блоки питания	300 Вт и выше
Операционная система	Windows 7, 8, 10, 11 или более поздняя версия

Требования к материалам и комплектующим изделиям

При изготовлении комплекса должны применяться материалы, покупные изделия и информационные носители по действующей нормативной и технической документации.

Характеристики покупных материалов и компонентов должны соответствовать распространяющимся на них нормативным и техническим документам.

Качество и пригодность материалов и комплектующих изделий должны быть подтверждены документами о качестве (декларациями, паспортами, сертификатами).

При отсутствии документов о качестве на материал (изделие) все необходимые испытания, включая требования по безопасности, должны быть проведены при изготовлении комплекса на предприятии-производителе.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАПИСИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ЭЛЕКТРОННЫЙ НОСИТЕЛЬ

Запись программного обеспечения на электронный накопитель производиться на технологическом оборудовании в режимах, обеспечивающих максимальную достоверность копирования с дубликата (подлинника) загрузочного модуля.

После завершения записи программы на электронный накопитель программой подсчёта произвести подсчёт контрольной суммы записанной программы и сравнить её путём сличения со значениями, приведёнными ниже.

Подсчёт контрольной суммы изделия осуществляется на ПЭВМ, функционирующей под управлением Windows-подобной операционной системы, с помощью выполнения следующих действий:

- 1) Установки программы HashTab 6.0.0.34 – поддерживает множество алгоритмов хеширования, таких как CRC, MD5, SHA-1, SHA-256, SHA-3, RipeMD и Whirlpool https://hashtab.ru/files/HashTab_v6.0.0.34_Setup.exe;
- 2) В меню проводника свойства файла DevirtaErgo_Setup.exe во вкладке Хеш-суммы вычисляет контрольную сумму продукта CRC32;

Контрольная сумма изделия соответствует:

F30D2AC4

5. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА

«Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR» применяется для восстановления двигательной активности и когнитивной реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи. Данные тренировок анализируются, записываются контрольные измерения (максимальную и среднюю амплитуду движения, количество сделанных повторений. Все данные посредством сети Интернет после занятия записываются в личный кабинет пациента на сервер, который связан облачным сервисом хранения данных. Посредством сервера - программы, установленные у пациентов, обновляются, и врач через свой личный кабинет может просматривать и редактировать содержание программы для каждого пациента. Применение мониторинга позволяет максимально безопасно для пациента проводить реабилитацию в большом объеме, так как эффективность реабилитации во многом зависит от длительности и интенсивности занятий каждый день. Такое слежение за основными параметрами сердечно-дыхательной системы вовремя оповестит пациента и врача о потенциальных ограничениях и скрытых проблемах, позволит подобрать оптимальную нагрузку для каждого, исходя из его параметров выносливости. Это залог безопасности пациента с максимально возможным применением виртуальной реабилитации.

Применение у взрослых

Упражнения для тренировки пальцев рук положительно влияют на развитие головного мозга, который, в свою очередь, тесно связан с центром развития речи. Благодаря регулярным тренировкам мелкой моторики рук происходит интенсивное развитие таких психических процессов, как мышление, внимание, память и речь, происходит быстрое овладение утраченными ранее бытовыми навыками, а все движения становятся координированными.

Широкое распространение упражнения для пальцев рук получили при проведении реабилитационных мероприятий больных при таких заболеваниях, как инсульт, рассеянный склероз, после различных травм, а также для профилактики нарушения умственной деятельности при некоторых видах болезней. Развитие мелкой моторики рук играет важную роль в жизни человека, особенно это касается пожилых пациентов и людей с ограниченными возможностями, для восстановления пожилых людей с нарушениями опорно-двигательной аппарата, болезнями сердечно-сосудистой системы, а также после перенесённого инсульта используются упражнения, направленные на восстановление элементарных навыков по самообслуживанию.

Применение у детей.

Доказано, что развитие руки (мелкая моторика и координация движений пальцев рук) находится в тесной связи с развитием речи и мышления ребёнка. Уровень развития мелкой моторики – один из показателей интеллектуальной готовности к обучению. Обычный ребёнок, имеющий высокий уровень развития мелкой моторики, умеет логически рассуждать, у него достаточно развиты память и внимание, связная речь.

Комплекс работает на основе устройства LeapMotion. Благодаря встроенным в устройство датчикам, оно способно захватывать движения руки и проецировать их на экран. За считывание мелкой моторики отвечают датчики. Благодаря им, комплекс способен захватывать движения руки и проецировать их на экран.

Общий вид комплекса представлен в приложении А.

Персональный компьютер, на который будет установлена программа, должен отвечать требованиям, описанным в ТУ и данном руководстве. Схема подключения всех узлов КАП «ErgoVR» приведена на рис.1

Схема подключения

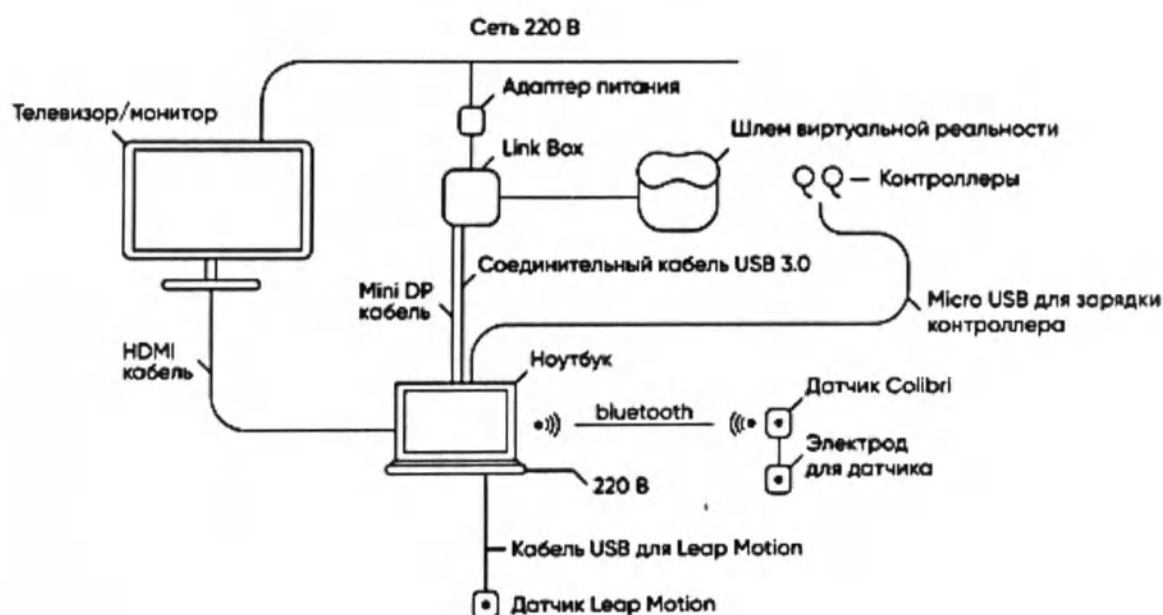


Рисунок 1 Схема подключения узлов КАП «ErgoVR»

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Внимание! Перед надеванием шлема в первый раз снимите защитную пленку с объективов. Убедитесь в том, что очки не царапают объектив шлема. Шлем подходит для использования с корректирующими очками практически любой формы.

- Перед установкой программного обеспечения подключите разъем (1) в основное гнездо коммуникационного модуля Link Box (2) рис. 2

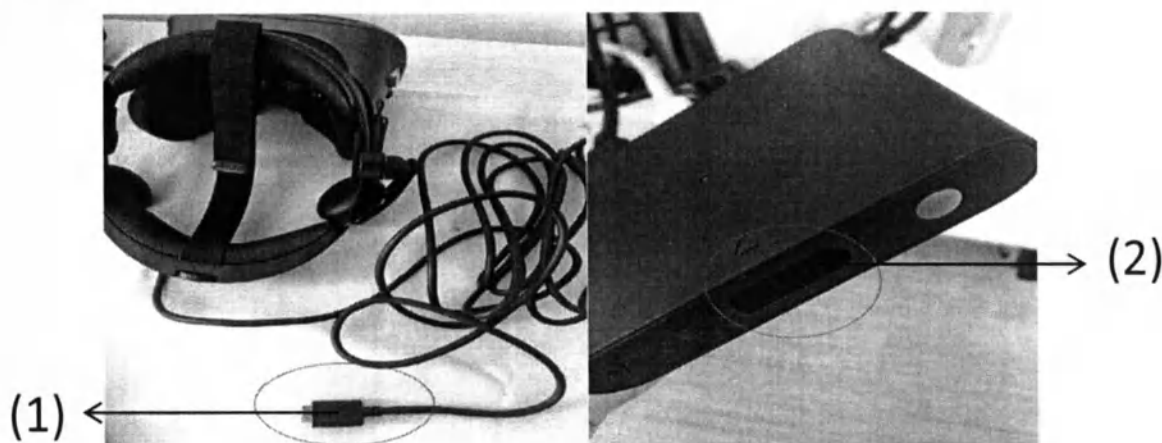


Рисунок 2 Подключение коммуникационного модуля Link Box

- Подсоедините последовательно адаптер питания коммуникационного модуля Link Box (3), коммуникационный кабель USB 3.0 (5), коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2 (4) в соответствующие разъемы коммуникационного модуля Link Box рис. 3

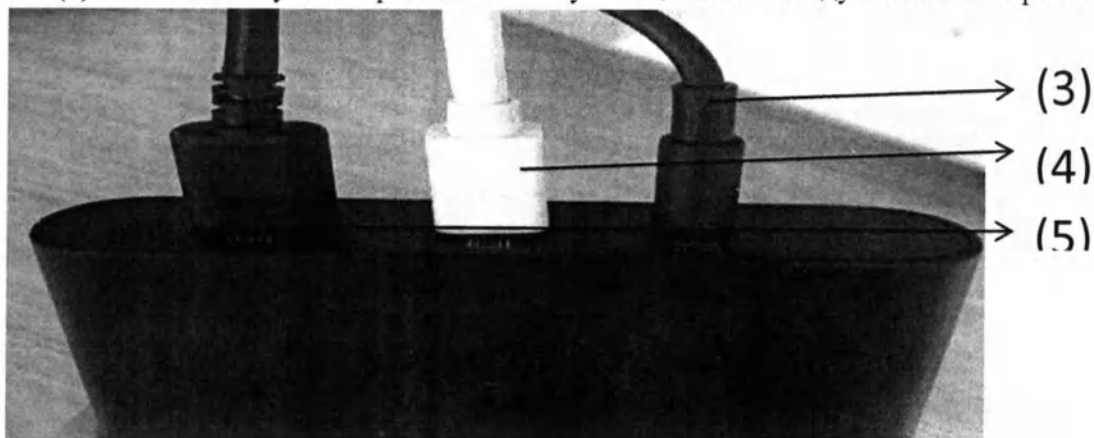


Рисунок 3 Подключение кабелей к коммуникационному модулю Link Box

- Подключите адаптер питания коммуникационного модуля Link Box в сеть.
- Подключите коммуникационный кабель USB 3.0 и коммуникационный кабель Mini DisplayPort 1.2 в соответствующие гнезда с левой стороны ноутбука рис.4 :



Рисунок 4 Подключение коммуникационных кабелей к ноутбуку

- Включите коммуникационный модуль Link Box кнопкой на верхней части корпуса (6). Подача питания подтверждается горящим зеленым светом индикатора (7).

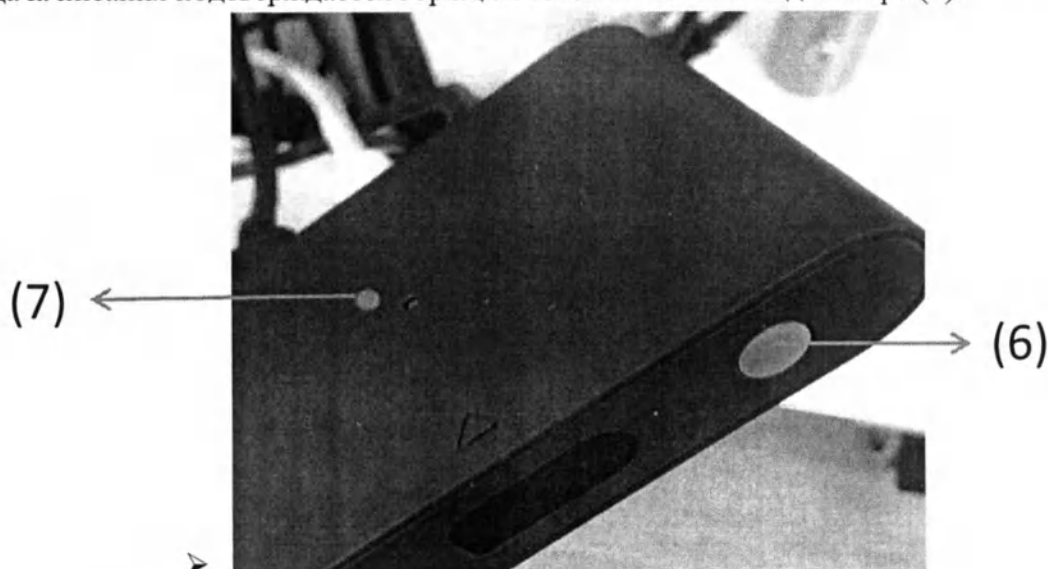


Рисунок 5 Включение коммуникационного модуля Link Box

- После подключения модулей следует перезагрузить операционную систему.

- Далее следует установить игровую зону для работы в VR- среде. Для этого необходимо запустить шлем виртуальной реальности , и в левом верхнем углу выбрать настройку комнаты. Далее следует выполнить действия, следуя указанию автонастройщика.
- После вышеописанных манипуляций шлем с контроллерами и датчик биологической обратной связи готовы к использованию, и можно приступить к запуску непосредственно реабилитационной программы. Для этого на рабочем столе запускаем программу «ErgoVR».
- Перед первым запуском программы нужно убедиться, что шлем VR правильно подключён, а драйвер установлен. Значок устройства в правом нижнем углу экрана должен гореть зелёным цветом.
- Пользователь, предварительно надевший шлем, оказывается в «белой» комнате, на стенах которой имеется надпись про секретный код из 6 цифр. Этот код необходимо сообщить оператору. Если необходимо отслеживание своего ЭКГ одеваются датчики обратной связи на область грудной клетки для считывания сердцебиения. После подключения на экране отображается график, частота сердцебиения и индекс стресса.
- Оператор аппаратно-программного комплекса запускает личный кабинет врача «Ergo LK».
- После запуска кабинета создается запись пользователя или выбирается из списка



Рисунок 6 Список пациентов

- В меню пациента оператор комплекса вводит названный пользователем шестизначный код и, следуя указаниям конструктора упражнения, создает тренировочную сессию кнопкой «создать сессию» в правом нижнем углу шаблона

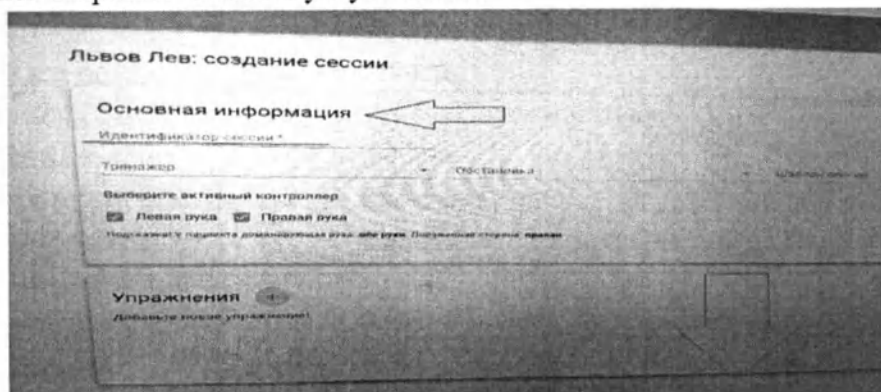


Рисунок 7 Создание сессии

- После того, как все необходимые данные собраны, пользователь может нажать на кнопку «Отправить». На экране появится список всех завершенных сессий с идентификатором и временем проведения сессии, ФИО пациента. После этого можно выбрать нужную сессию, в которой необходимо сохранить данные.
- Данные, собранные датчиком, сохраняются в системе и будут доступны в личном кабинете.
- Приложение написано в соответствии с такими основными архитектурными принципами как разделение ответственности и управление пользовательским интерфейсом из модели.

Предупреждение! Для использования комплекса требуется соединение с сетью Internet.

При запуске устройства могут производиться автоматические обновления программного обеспечения комплекса. Программы корректно запустятся только после обновления ПО.

Зарядка контроллеров

Уровень заряда аккумулятора контроллеров можно проверить, либо при отсутствии запущенных приложений, либо при включенной «Системной панели управления». При низком уровне заряда на индикаторе будет гореть одна красная точка. Зарядите каждый контроллер с помощью прилагаемых блоков питания и USB-кабелей. Когда контроллер подключен к сети и полностью заряжен: при включении контроллера индикатор состояния загорается зеленым светом, при выключении – белым.

Включение и выключение контроллеров

Для включения контроллера нажмите и удерживайте кнопку «Система», пока не услышите звуковой сигнал. Для выключения контроллера нажмите и удерживайте кнопку «Система», пока не услышите звуковой сигнал. При выходе из приложения SteamVR контроллеры автоматически выключаются. Контроллеры также автоматически выключаются по истечении заданного периода бездействия.

Сопряжение контроллеров со шлемом виртуальной реальности

При первом включении контроллеров выполняется их автоматическое сопряжение с шлемом виртуальной реальности. Индикатор состояния мигает синим цветом при выполнении процесса сопряжения. Индикатор состояния начинает гореть постоянно зеленым цветом, когда сопряжение контроллеров с шлемом виртуальной реальности завершено. Для сопряжения контроллеров вручную запустите приложение SteamVR, нажмите , а затем выберите *Устройства Сопряжение контроллеров*. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс.

Руководство для работы датчика биологической обратной связи

- Перед первым использованием датчика биологической обратной связи необходимо зарядить аккумулятор.
- На компьютере включите Bluetooth
- Войдите в систему с помощью учетных данных (логин, пароль).
- Включите датчик биологической обратной связи и прикрепите его в области грудной клетки для анализа сердцебиения.
- В приложении нажмите на кнопку «Поиск устройства».
- Нажмите на кнопку «Начать поиск».
- Выберите нужное устройство из списка.
- После сообщения об успешном подключении выберите кнопку «ЭКГ/Сердцебиение».
- На экране отобразится график ЭКГ и данные о частоте сердцебиения и индексе стресса.
- После завершения сессии нажмите на кнопку «Отправить».
- На экране отобразится список завершенных сессий за сутки с идентификатором и временем проведения сессии, ФИО пациента. Выберите нужную сессию, в которой нужно сохранить данные.
- Данные, собранные датчиком, сохраняются в системе и будут доступны в личном кабинете.

Описание работы модуля мобильного приложения с датчиком биологической обратной связи БОС

После авторизации пользователь подключается к датчику посредством Bluetooth, предварительно надев устройство на область грудной клетки для считывания сердцебиения. После подключения запускается функция отслеживание ЭКГ, на экране отображается график, в верхнем углу экрана видны частота сердцебиения и индекс стресса. После того, как все необходимые данные собраны, пользователь нажимает на кнопку «Отправить». На экране появится список всех завершенных сессий с идентификатором и временем проведения сессии, ФИО пациента. После этого можно выбрать нужную сессию, в которой необходимо сохранить данные.

Данные, собранные датчиком, сохраняются в системе и будут доступны в личном кабинете.



– Используйте только зарядные устройства, с соответствующими техническими характеристиками. Применение несоответствующих зарядных устройств может привести к взрыву аккумулятора или повреждению датчика.



Рисунок 8 Подключение зарядного устройства к датчику Callibri

Дополнительные требования к заряду электростимуляционного исполнения:



– Не рекомендуется для зарядки датчика Callibri использовать USB разъем персонального компьютера!

Запрещается для зарядки датчика Callibri, в режиме стимуляции, использовать USB разъем персонального компьютера! Это может привести к выходу из строя USB разъема вашего компьютера!



Уход за прибором

Все части изделия следует аккуратно протирать влажной салфеткой. Ленту для крепления датчика Callibri периодически рекомендуется подвергать стирке в теплой воде с добавлением моющего средства



Не допускайте попадание влаги внутрь изделия!

Применение электрода.

Перед использованием электрода осмотрите его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений

В случае повреждений использование запрещается

Приклейте электрод

Не допускайте наложения электродов на массивные жировые ткани

Прежде чем снимать электрод, обязательно отсоедините его разъем

Электроды предназначены только для однократного использования

В случае неудачного наложения производить повторное наложение запрещается.

После использования электрод направляется в отходы.

Установка электродов

- Вскройте пакет вдоль обозначенной линии.
- Определите места установки электродов.
- Очистите выбранные места установки от крема, масла, геля, мази, загрязнений и других слоёв, отделяющих электроды от кожи. При необходимости перед установкой вымойте кожу водой с мылом или другим подходящим подготовительным материалом и тщательно вытрите её.

Внимание! Не устанавливайте на влажную, покрытую слоем масла или жира кожу, поскольку при этом не обеспечивается надёжный контакт и передача сигнала.

Перед установкой электрода всегда убеждайтесь в том, что место установки сухое.

Не устанавливайте на области, покрытые чрезмерным волосным покровом.

- Извлеките электрод из защитной фольги, держа его за предназначенный для подъёма край.
- Установите электрод на кожу клейкой областью вниз и нажмите на область несущего материала.
- Перед тем как устанавливать электроды на кожу, подключите отведения пациента к коннекторам электродов.
-

Продолжительность применения

В случае применения на протяжении нескольких дней ежедневно проверяйте прочность сцепления и отсутствие реакции кожи. Электроды нельзя перемещать.

Хранение

В исходной упаковке, в защищённом от неблагоприятных погодных условий помещении, при температуре от 10 до 30 °C.

Соблюдайте срок годности, указанный на упаковке.

Внимание! После вскрытия упаковки используйте электроды без промедления.

Предохраняйте оставшиеся в упаковке электроды от высыхания, закрыв пакет путём складывания его вскрытой части.

Утилизация электродов

Утилизируйте так же, как и бытовые отходы. Не содержит ПВХ.

7. РАБОТА С ПРОГРАММОЙ

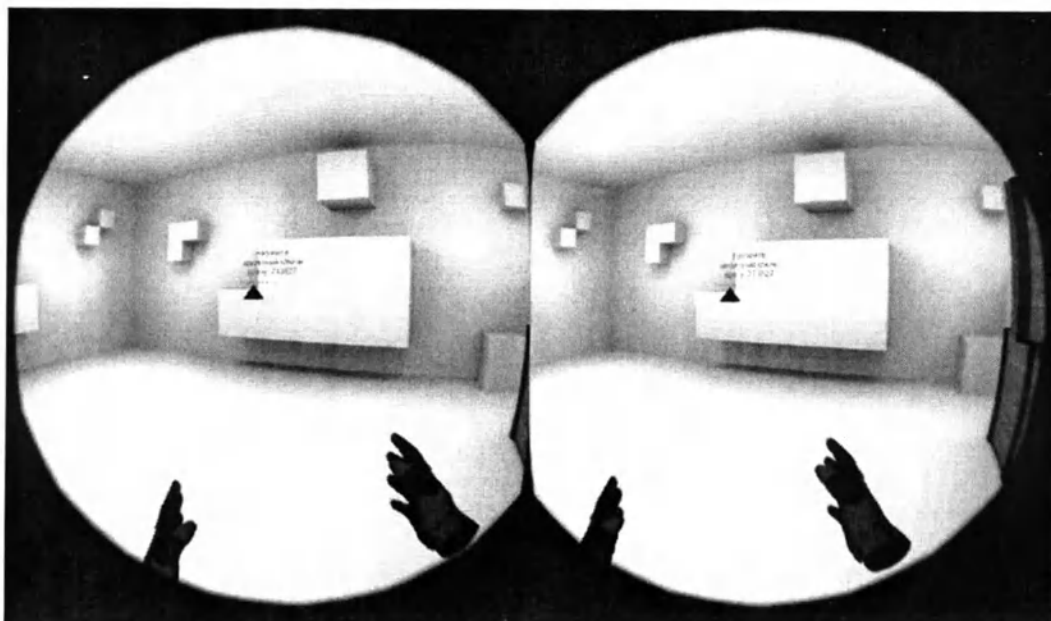
Запустите программу. Для этого выполните двойной щелчок левой кнопкой мышки по ярлыку «Ergo VR» на рабочем столе. Запустится стартовое окружение программного обеспечения.

7.1 Знакомство с программой

Программное обеспечение «ErgoVR» имеет простой и понятный интерфейс. После запуска программы вы оказываетесь в главном меню. В программу заложены развивающие этапы эрготерапии. Каждый этап тренирует определённые «бытовые навыки», необходимые в восстановлении определённых моторных функций.

Предварительно необходимо ознакомиться с файлом (текстовым и видео инструкцией по каждому этапу).

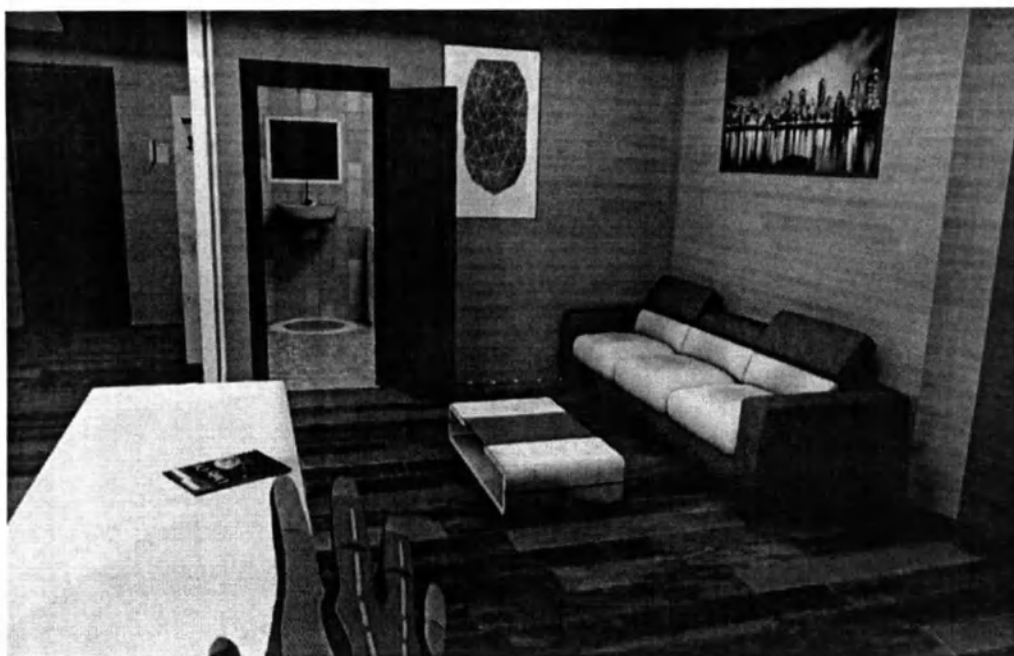
7.2 Стартовая комната для выбора упражнений и активации заданий в блоках:



Среда: тренировочная/площадка, запуск основных блоков программы.

Задачи: выбор упражнения с его последующим запуском, ознакомление и понимание возможностей виртуальной среды и работы шлема.

7.3 Блок «Квартира»

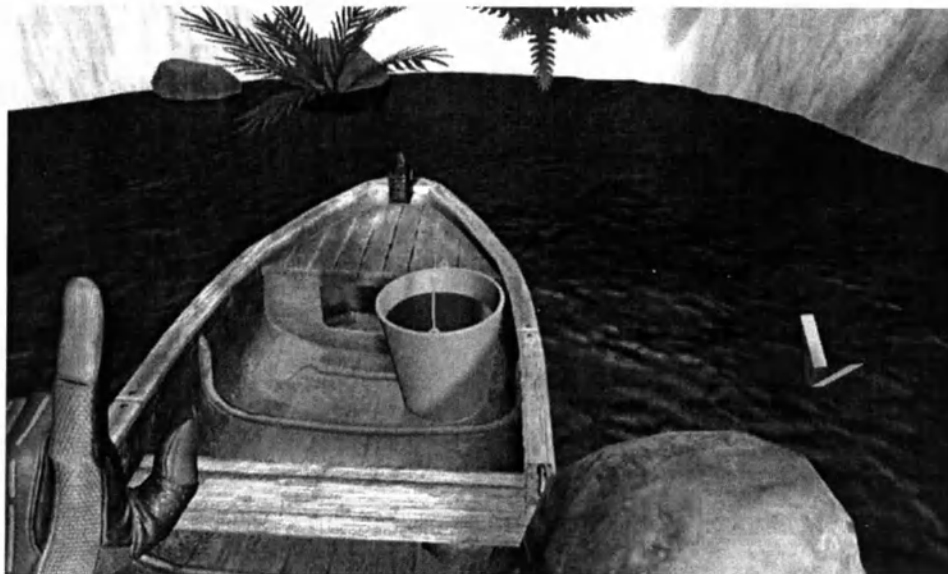


Среда: жилое помещение.

Задачи: регулировка радио, сложить в пирамиду из 3 подушек разной величины, вскипятить чайник, найти деньги в тумбе, почистить зубы.

Цель тренировки: инициировать привычный двигательный акт, парадигму движения рукой (мелкая, крупная моторика)

7.4 Блок «Рыбалка»



Среда: Лодка на озере

Задача: Прикормить рыбу хлебом из лодки. Приготовить сачок для ловли.

Цель тренировки: многократным повторением закрепить паттерн поднимания руки с включением мышц проксимального отдела плеча, предлопаточной зоны в вертикальной плоскости

7.5 Блок «Поход в продуктовый магазин»



Среда: Магазин, полка, тележка, набор продуктов с разных полок по списку

Задача: Собрать в помещении торгового зала необходимые продукты согласно предложенному списку и поместить их в телегу для покупок.

Цель тренировки: отработать привычное движение подъёма руки выше уровня плеч и складывания предметов в корзину. Тренировка движения в плечевом суставе и плече-лопаточном регионе с приведением и подниманием руки.

7.6 Блок: «Дача»



Среда: Приусадебный участок

Задача: Поместить инструмент в ящик для хранения инвентаря, собрать урожай яблок.

Цель тренировки: отработать сложные движения дистальными отделами руки, сложную, тонкую моторику и координацию.

8. МАРКИРОВКА

8.1 USB-флэш-накопитель маркируется ярлыком. Ярлык должен содержать следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- версия и дата выпуска программного обеспечения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов;
- знак обратитесь к инструкции по эксплуатации

Пример макета маркировки флэш-накопителя для программного обеспечения «Ergo VR» представлен на рисунке 9.

-Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи «ErgoVR» по ТУ 32.50.50-123-18163033-2021, с принадлежностями
Серийный номер: 000811. Дата выпуска - 05.2021
Регистрационное удостоверение № ____ от ____ г.

**Программное обеспечение ErgoVR
на USB-флэш-накопителе**

ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»
Адрес производителя: Российская Федерация 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д. 2А.
Тел/факс: 8(495) 792-02-10; E-mail: info@istok-audio.com

Адрес места производства: Российская Федерация 141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская Промышленная, д. 3 помещение 5/401.

Уполномоченный представитель: ООО «ИСТОК АУДИО»
Адрес уполномоченного представителя: Российская Федерация, 141190, МО, г.о. Фрязино, г. Фрязино, Тер. Восточная Заводская Промышленная, д. 3А, этаж 5, помещение 510. Тел: +7(499) 346-39-12; факс: +7 (495) 745-15-79; E-mail: info@istok-audio.com

Версия ПО 1.0.0
Дата выпуска ПО: 10.2020




Рис. 9 Макет маркировки флэш-накопителя для программного обеспечения «Ergo VR»

8.2 Макет этикетки на шлем виртуальной реальности Vive Pro (универсальный набор) содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- знак степени защиты оболочки электрооборудования;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

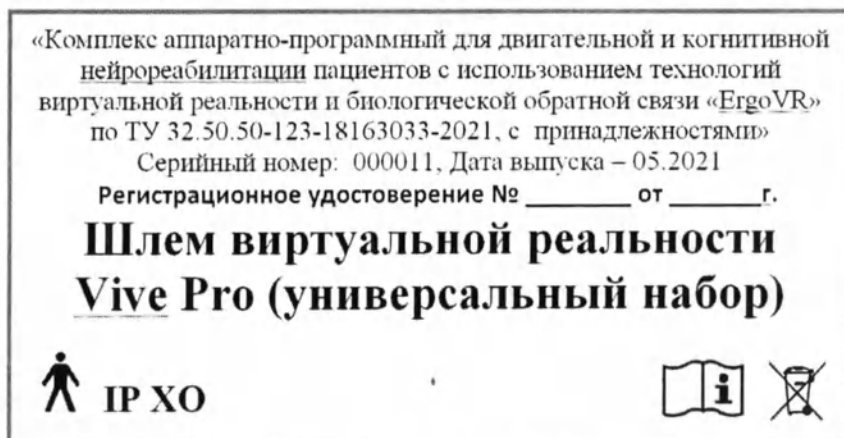


Рис. 10 Макет этикетки на шлем виртуальной реальности Vive Pro (универсальный набор)

8.3 Макет этикетки на шлем виртуальной реальности Vive Pro2 (универсальный набор) содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- знак степени защиты оболочки электрооборудования;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

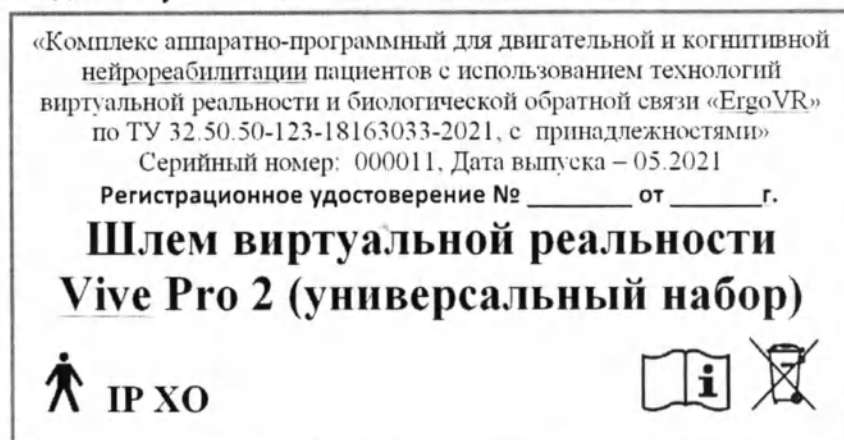


Рис. 11 Макет этикетки на шлем виртуальной реальности Vive Pro2 (универсальный набор)

8.4 Макет этикетки на шлем виртуальной реальности Vive Cosmos (универсальный набор) содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- знак степени защиты оболочки электрооборудования;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

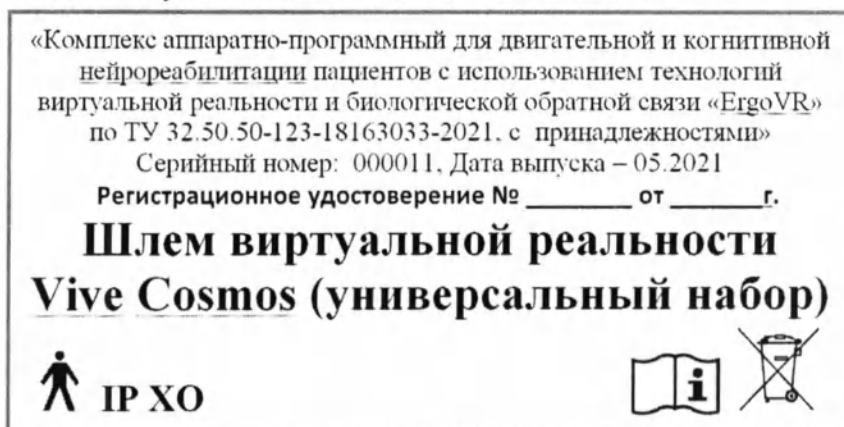


Рис. 12 Макет этикетки на шлем виртуальной реальности Vive Cosmos

8.5 Макет маркировки датчика видеозахвата движения LeapMotion содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- знак степени защиты оболочки электрооборудования;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

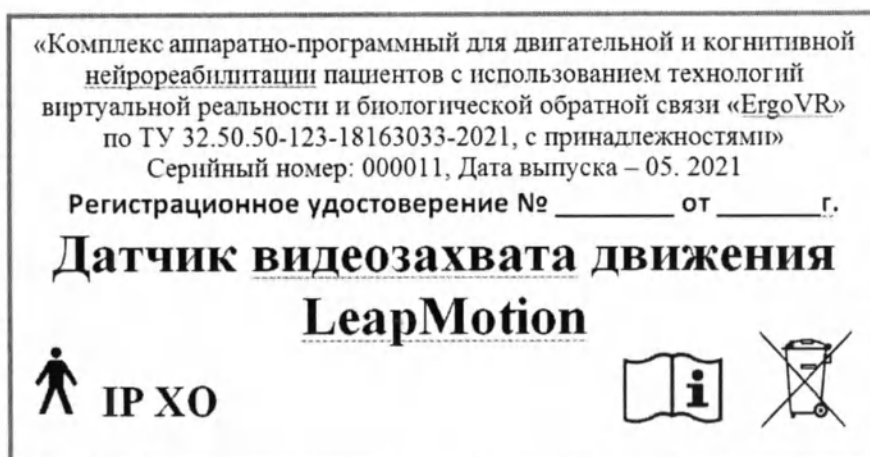


Рис. 13 Макет маркировки датчика видеозахвата движения LeapMotion

8.6 Макет маркировки датчика биологической обратной связи (БОС) содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- знак обратитесь к инструкции по применению;

- знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- знак степени защиты оболочки электрооборудования;
- символ о наличии связи Bluetooth;
- символ о наличии радиопередатчика;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов



Рис. 14 Макет маркировки датчика биологической обратной связи (БОС)

8.7 Макет маркировки электрода медицинского для датчика биологической обратной связи (БОС) содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

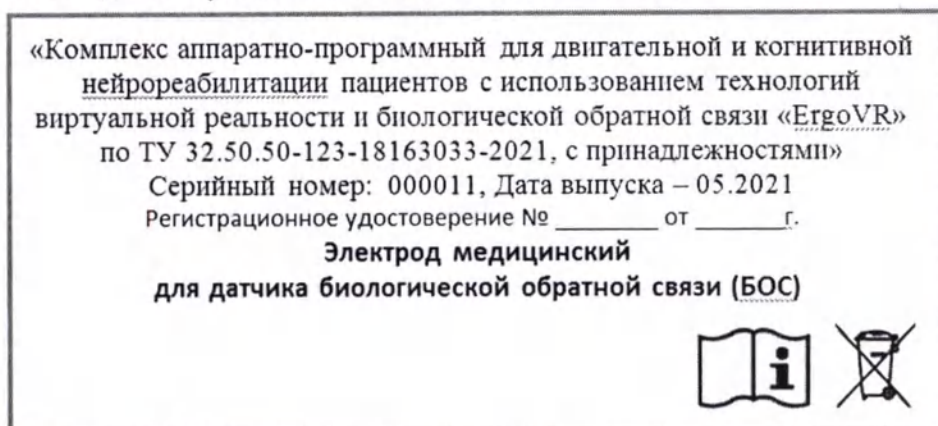


Рис. 15 Макет маркировки электрода медицинского для датчика биологической обратной связи (БОС)

8.8 Макет этикетки на переносной персональный компьютер (ноутбук), телевизор/монитор содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1
- знак степени защиты оболочки электрооборудования;
- знак изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов

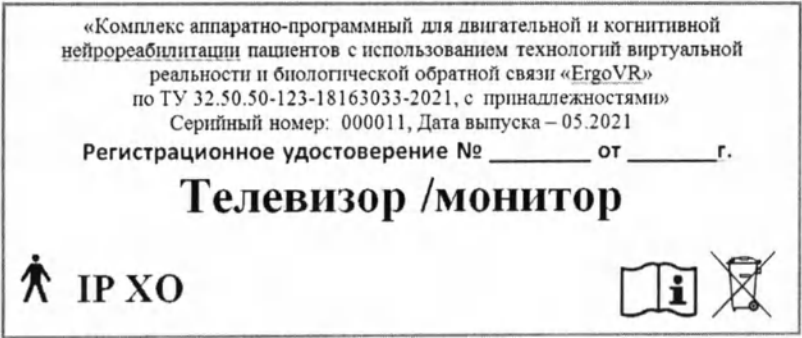
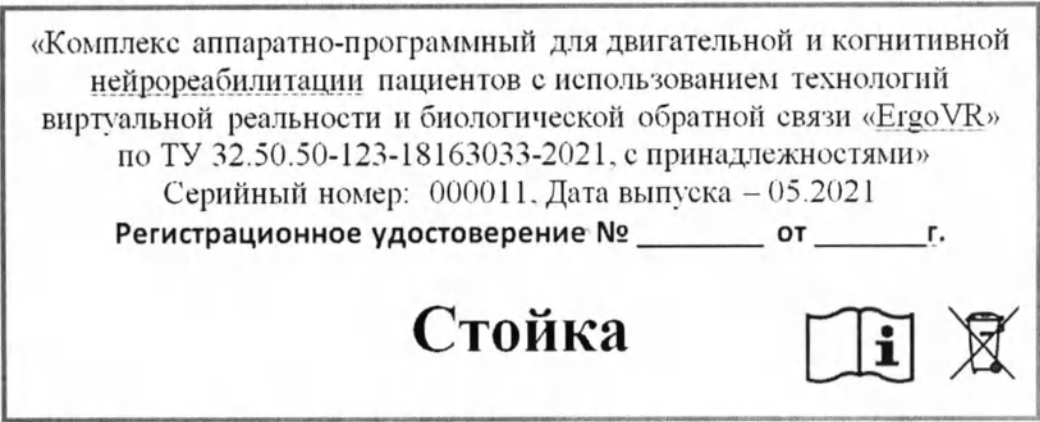


Рис. 16 Макет этикетки на переносной персональный компьютер (ноутбук),
телевизор/монитор

8.9 Макет этикетки на стойку содержит следующую информацию:

- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- серийный номер и дата выпуска комплекса;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак обратитесь к инструкции по применению;
- основные размерные характеристики
- масса брутто, кг
- масса нетто, кг



Расшифровка символов, расположенных на этикетках

Обозначение	Расшифровка
IP XO	знак степени защиты, обеспечиваемые оболочками по ГОСТ 14254

	знак «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	знак Bluetooth
	знак наличия радиопередатчика
	символ-предупреждение о том, что изделие не подлежит утилизации в виде бытовых отходов
	обратитесь к инструкции по эксплуатации

8.10 Расшифровка надписей, расположенных на упаковке

Обозначение	Расшифровка
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Серийный номер
	«Хрупкое Осторожно»,
	«Беречь от влаги»,
	Знак «вверх»

Допускается часть информации размещать на сайте предприятия-изготовителя комплекса.

9. УПАКОВКА

9.1 Требования к упаковке – по ГОСТ 50444.

9.2 Используемые USB-флэш-накопители (и их упаковка) должны обеспечивать сохранность записанной информации от механических повреждений и загрязнения при транспортировании, погрузке-разгрузке и хранении.

9.3 Первичная упаковка информационных носителей должна быть выполнена из полимерной плёнки.

В качестве дополнительных упаковочных средств и транспортной тары могут использоваться полиэтиленовая плёнка по ГОСТ 10354 или ГОСТ 25951, картон, бумага по ГОСТ 8828, ГОСТ 9569, пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ящики полимерные, деревянные и ящики из гофрированного картона, отвечающие требованиям ГОСТ 9142, ГОСТ 2991, ГОСТ 18617 или иным действующим нормативным документам.

9.4 Составные части предварительно упакованные в полиэтиленовые пакеты или полимерную пленку укладываются в картонную упаковку.

9.5 Допускается использовать другие упаковочные средства

9.6 Упаковка должна обеспечивать сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

10. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 КАП «Ergo VR» должен удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Класс защиты от поражения электрическим током I, рабочая часть - тип B.

10.2 КАП «Ergo VR» удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости технических средств стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

10.3 Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в перечне может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости

10.4 При применении КАП «Ergo VR» в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

10.5 КАП «Ergo VR» удовлетворяет требованиям функциональной безопасности – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 56849 и ГОСТ Р ИСО/ТС 25238.

В соответствии с требованиями ст. 19 Федерального закона Российской Федерации от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» Программное обеспечение аттестовано по требованиям безопасности информации.

10.6 В комплексе обеспечивается возможность проверки на наличие вирусов с помощью сторонних лицензированных программных средств

10.7 В комплексе защите подлежат:

- информационные ресурсы в виде информационных массивов и баз данных, содержащих защищаемую информацию;
- средства автоматизации (средства вычислительной техники, сети и системы), программные средства (операционные системы, системы управления базами данных, другое общесистемное и прикладное программное обеспечение), системы связи и передачи данных и другие средства.

В ходе разработки и эксплуатации системы учитываются объективные и субъективные внутренние и внешние факторы, воздействующие на защищаемую информацию по ГОСТ Р 51275.

В ходе эксплуатации ПО принимаются меры ГОСТ Р 51583, направленные на предотвращение утечки защищаемой информации, несанкционированных и непреднамеренных воздействий на защищаемую информацию, такие как:

- ошибка пользователя информацией;
- сбой технических и программных средств системы;
- иные нецеленаправленные действия, приводящие к искажению, уничтожению, копированию, блокированию доступа к информации, её утрате, уничтожению или сбою функционирования носителя информации;
- воздействие на защищаемую информацию с нарушением установленных прав или правил доступа.

10.8 Требования к КАП «Ergo VR» при применении в электромагнитной обстановке, которую пользователь должен обеспечить при эксплуатации приведены в таблице 9.1
Таблица 10. 1

Электромагнитная эмиссия		
КАП «Ergo VR» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	КАП «Ergo VR» 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 ГОСТ Р 51318.11 СИСПР 11	Класс В	КАП «Ergo VR» пригоден для использования в любых коммерческих, промышленных, деловых и бытовых условиях.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Соответствует категории класса А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 10.2

Помехоустойчивость			
КАП «Ergo VR» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю необходимо обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±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 ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	ввода/ вывода	условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 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 типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов устойчивости устройства к излучению. Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 30804.4.3	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 10.3

Помехоустойчивость

КАП «Ergo VR» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования,

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения КАП «Ergo VR» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой КАП «Ergo VR» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение КАП «Ergo VR»

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Таблица 10.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КАП «Ergo VR»			
КАП «Ergo VR» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и КАП «Ergo VR» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование продукции должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.2 Условия транспортирования программного обеспечения на информационных носителях – по группе 3 ГОСТ 15150.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

11.3 Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

11.4 Условия хранения – согласно группе 1 по ГОСТ 15150.

Комплекс должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, и должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

11.5 Носители информации с записанным на них дистрибутивом программного обеспечения упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

12.2 Утилизацию USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

12.3 Утилизация комплекса согласно требованиям по утилизации пластиковых (полимерных) изделий с содержанием металлических элементов согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

12.4 Допускается удаление программного обеспечения посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.

12.5 Дезинфекция частей имеющих непосредственный контакт с кожей пациента проводят в соответствии с МУ- 287 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

12.6 Дезинфекция проводится после каждого пациента не зависимо от дальнейшего применения.

13. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

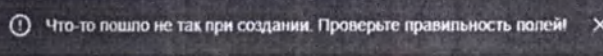
13.1 Стерилизации не требуется

13.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому уходу (осмотр перед его использованием, дезинфекция после использования). При проведении осмотра обращайтесь внимание на целостность корпусов и кабелей.

 ВНИМАНИЕ!	Комплекс в процессе эксплуатации может не обеспечить режимы работы в следствии попадания влаги на поверхность датчиков объективов видеокамер, переходники и разъемы проводов. Обратить особое внимание на защиту от попадания влаги внутрь в процессе дезинфекции и очистки составных частей
<u>Инструкции по обработке изделий</u>	
Защита и транспортирование	В процессе транспортирования исключить падение.
Первичная обработка	Удалить излишки загрязнений тканевой салфеткой с поверхности составных компонентов
Дезинфекция (неавтоматизированная)	Дезинфекция частей имеющих непосредственный контакт с кожей пациента проводят в соответствии с МУ- 287 ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором спиртовым этиловым медицинским 72%, при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.
Очистка автоматическая (предстерилизационная)	Не применима.
Стерилизация	Не применима.

14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Ошибка	Причина	Решение
	Не все обязательные поля заполнены	Заполнить все обязательные поля.
	Неверный email.	Указать адрес, соответствующий стандартам электронной почты.
	Некорректные данные при создании профиля нового пользователя.	Проверить введенные данные и исправить ошибки.
Включенный в электросеть комплекс не работает	1. Отсутствие напряжения в электросети. 2. Нет контакта штепсельной вилки с розеткой.	Проверить наличие напряжения в розетке электрической сети Обеспечить контакт штепсельной вилки с розеткой.
Отсутствует изображение на экране ноутбука/сенсорного экрана./телевизора	1. Компоненты системы не включены. 2. Нет контакта в соединениях комплекса 4. Выбран неверный режим работы	Включить компоненты системы Обеспечить надежные соединения. Выбрать правильный режим работы устройства.
Неисправен шлем виртуальной реальности:	Возможно, проблема с кабельным подключением или драйвером.	Перезагрузите шлем виртуальной реальности 1. На компьютере откройте приложение SteamVR. 2. Нажмите Настройки Разработчик, а затем убедитесь, что Прямой режим включен. 3. Нажмите правой кнопкой мыши на значке , а затем нажмите Перезагрузить шлем виртуальной реальности Vive. Дождитесь

		завершения процесса перезагрузки. Проверьте подключения кабелей Убедитесь в том, что оба конца всех кабелей плотно вставлены в разъемы. Проверьте, что кабели правильно подключены .
Шлем виртуальной реальности не отслеживается	Возможно, проблема с кабельным подключением или драйвером	Убедитесь, что шлем находится в игровой зоне. Если питание на шлеме было отключено и включено снова, потребуетс​я также перезапуск приложения SteamVR. Попробуйте отключить и снова подключить кабель HDMI к порту HDMI на видеокарте компьютера. Перезапустите приложение SteamVR. Если ошибка не устранена, перезагрузите компьютер и снова откройте приложение SteamVR.
Один из контроллеров не отслеживается	Разрядился котроллер или был перемещен за границу игровой зоны	Для устранения проблемы попробуйте выполнить следующие действия: Убедитесь, что контроллер находится в игровой зоне. Выключите и снова включите

		контроллер, чтобы возобновить отслеживание. Перезапустите приложение SteamVR. Если ошибка не устранена, перезагрузите компьютер и снова откройте приложение SteamVR.
--	--	--

Примечание. В случае выявления других неисправностей обращайтесь к производителю оборудования или в сервисный центр производителя.

После осмотра и выявления неисправностей заказчику направляется акт с указанием неисправностей, методами их устранения и стоимостью работ. После согласования акта заключается договор на производство работ.

По окончании ремонта устройство передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

При возникновении вопросов, связанных с программным обеспечением и его сопровождением следует обратиться к службе поддержки пользователей. Служба поддержки отвечает за установку программного обеспечения, пуско-наладку оборудования, техническую поддержку. Оказываемая помощь и консультации могут быть проведены по телефону, указанному в гарантийном талоне или удаленно по договоренности с представителем службы поддержки.

Инсталляция программного обеспечения осуществляется системным администратором или производителем (изготовителем), в случае договоренности об оказании такой услуги.

15.ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Гарантия составляет 12 месяцев со дня продажи (с отметкой в гарантийном талоне)

15.2 Сроки и условия установки обновлений к комплексу устанавливаются по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком.

В период гарантийного срока изготовитель осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) комплекса.

15.3 Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов), и изделий, не прописанных в данном руководстве гарантийным случаем не является.

15.4 Гарантийные обязательства не распространяются на оборудование: с механическими повреждениями, носящие следы химического воздействия, подвергавшиеся самостоятельной разборке. В этих случаях ремонт производится за счет пользователя

16.СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR»» по ТУ 32.50.50-123-18163033-2021», с принадлежностями признано годным для эксплуатации.

Номер версии и дата выпуска программного обеспечения_____

Номер серии и дата выпуска комплекса _____

(подпись, Ф.И.О. лица, ответственного за приемку)

«Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR»» по ТУ 32.50.50-123-18163033-2021», с принадлежностями упакован согласно требованиям конструкторской документации.

17. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности;

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов;

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

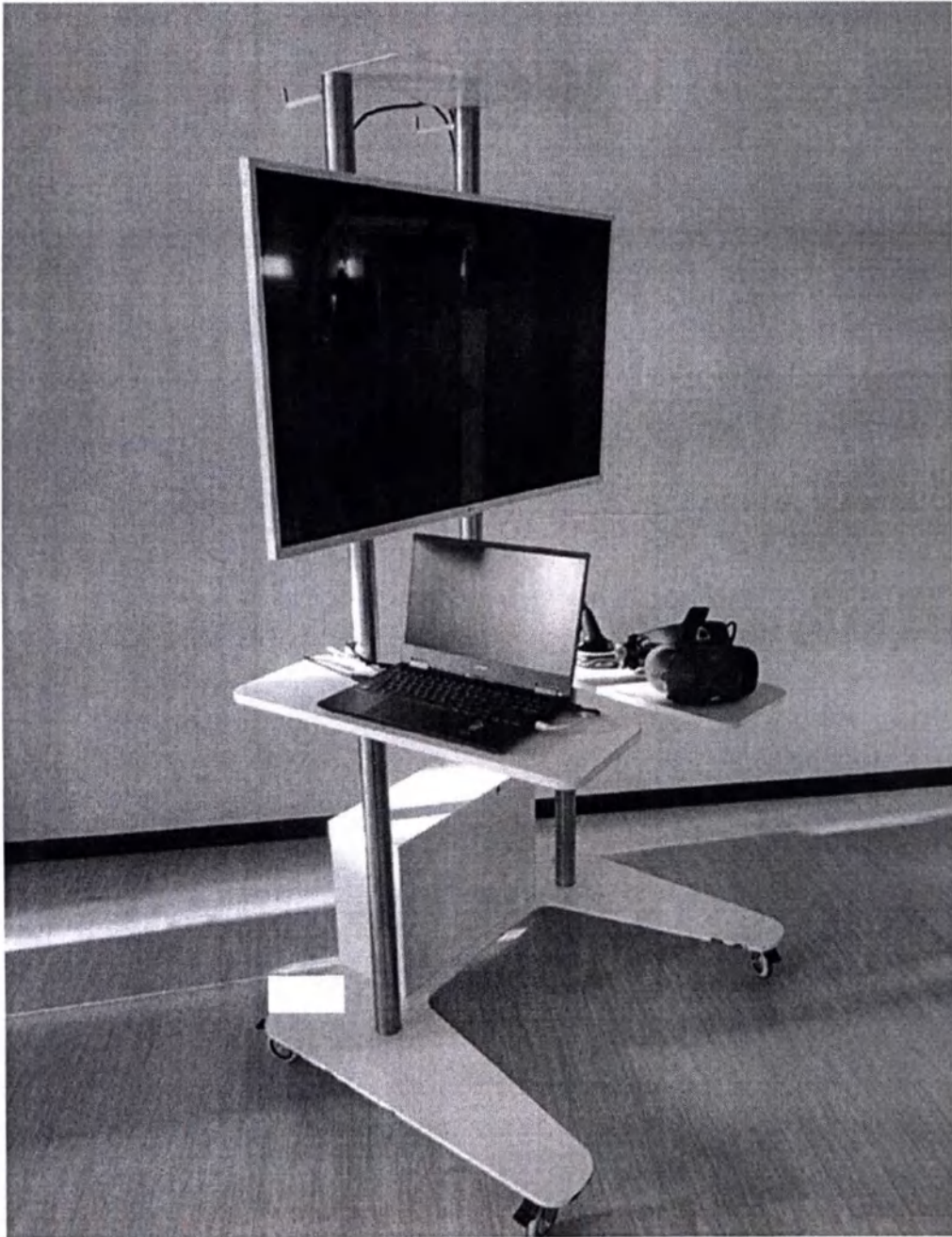
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;

ГОСТ 25995-83 Электроды для съёма биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний;

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Внешний вид

«Комплекс аппаратно-программный для двигательной и когнитивной нейрореабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности и биологической обратной связи ErgoVR» по ТУ 32.50.50-123-18163033-2021», с принадлежностями



Пронумеровано, пронумеровано

48 (срок восемь)

лист 8 и скреплено печатью

ООО «ИСТОК АУДИО»

Генеральный директор

И.И. Климачев

