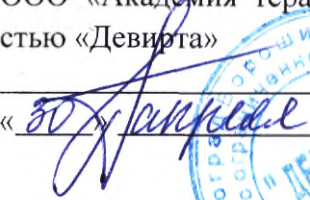


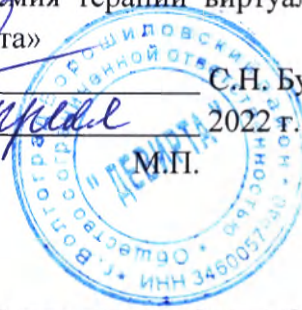
Производитель: ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
400001, Российская Федерация, Волгоградская область,
г. Волгоград, ул. Пугачевская 7 Б, офис 1
devirta.com

Уполномоченный представитель: ООО «Исток Аудио Трейдинг»
141190, РФ, МО, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А
istok-audio.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»

«*30.04.2022*»  С.Н. Бушенева
2022 г.
М.П.



Руководство по эксплуатации
«Комплекс аппаратно-программный
мультимедийный для дистанционно-
контролируемой реабилитации пациентов
с использованием технологий виртуальной
реальности «Девирта»
по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018»
Вариант исполнения
«Девирта – Антиболь»
Версия 2.0
Дата выпуска: 04.2022

г. Волгоград, 2022 г.

Оглавление:

1	Общая информация	3
1.1	Назначение и область применения «Девирта – Антиболь»	3
1.2	Описание комплекса	4
1.3	Комплектация поставки	5
1.4	Технические характеристики комплекса «Девирта – Антиболь»	5
1.5	Технические характеристики принадлежностей	5
2	Установка комплекса	6
2.1	Рекомендованные системные требования	6
2.2	Руководство по установке программного обеспечения	6
3	Подготовка устройства к работе	7
4	Работа с программой	10
5	Алгоритмы использования «Девирта – Антиболь»	11
6	Терапевтические программы	13
6.1	Программа «Прогулка»	13
6.2	Программа «Рыбалка»	13
6.3	Программа «Снежки»	14
6.4	Программа «Горки»	14
7	Меры предосторожности при применении	14
8	Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация	15
8.1	Транспортирование и хранение	15
8.2	Дезинфекция и утилизация	15
8.3	Гарантийные обязательства	15
9	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	17

1 Общая информация

1.1 Назначение и область применения «Девирта – Антиболь»

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» предназначено для восстановления двигательной активности и координации движения.

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Антиболь» (далее по тексту – «Девирта – Антиболь», комплекс) предназначен для уменьшения интенсивности болевого синдрома; отвлечение пациента от неприятных ощущений во время выполнения медицинских манипуляций в процедурных кабинетах, перевязочных, диагностических отделениях и т.д.

Комплекс "Девирта – Антиболь" в составе – система нейрореабилитации с использованием виртуальной реальности в условиях лечебно-профилактического учреждения и/или домашних условиях с возможностью дистанционного патронажа.

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

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Разработчиком «Девирта – Антиболь» является ООО «Академия терапии виртуальной реальности «Девирта».

Уполномоченным представителем является ООО «Исток Аудио Трейдинг».

Техническая поддержка осуществляется по E-mail: devirta@istok-audio.com

Все компьютерные программы, файлы, данные, руководство и другие документы, которые включены в "Девирта – Антиболь" защищены Законом об авторском праве РФ. Подробности об авторских правах включены в лицензионное соглашение конечного пользователя, которое появляется при установке продукта, прочитайте его перед работой.

Раздел 1 данного руководства содержит вводную информацию для спецификации требований к комплексу и проверяется разработчиком, требования других разделов должны быть проверены и верифицированы в соответствии с процессами верификации и валидации комплекса.

Нумерация предыдущих требований к комплексу в последующей версии, должна соответствовать предыдущим версиям. Если после выпуска изделия отдельное требование необходимо будет удалить, его номер должен остаться в документе с указанием на факт удаления.

1.1.1 Показания к применению для вариант исполнения «Девирта – Антиболь»:

Переключение внимания пациентов с острой и хронической болью, которую он испытывает в реальном мире, на игру в виртуальном мире является основой обезболивания сопоставимой по своей эффективности с введением наркотических анальгетиков.

Программа предназначена для уменьшения острой и хронической боли различного генеза, а также боли во время медицинских процедур (смена повязок у пациентов с ожогами, снятие швов, послеоперационная физиотерапия, стоматологические вмешательства, забор крови, катетеризация) на 20 – 50 % во время 30 – 45 минутного сеанса погружения пациента в виртуальный мир.

Программа может использоваться как у взрослых, так и у детей, а также как в условиях стационара, так и дома.

1.1.2 Противопоказания к применению варианта исполнения «Девирта – Антиболь»

- Невозможность пациентом находиться в вертикальном положении туловища более 5 минут
- Расстройства жизненно важных функций
- Невозможность установить вербальный контакт с пациентом по тяжести состояния или сохранности интеллекта
- Страдание пациента эпилепсией

1.1.3 Комплекс «Девирта – Антиболь» должен выполнять следующие функции:

- Функционирование с телефона;
- Автоматическая активация приложения;
- Возможность управления движением головы «вверх-вниз»;
- Воспроизведение 5 программ: 4 лечебных («Прогулка», «Рыбалка», «Снежки», и «Горки») и 1 диагностическая «Оцени боль»);

- Активация курсором программ;
- Оценка боли с помощью визуальной аналоговой шкалы;
- После окончания программы автоматический переход в «Главное меню»;

1.1.4 Комплекс включает в себя следующие программы:

- Лечебные:
 - «Прогулка»
 - «Рыбалка»
 - «Снежки»
 - «Горки»
- Диагностическая:
 - «Оцени боль»

1.2 Описание комплекса

Универсальный комплекс для детей и взрослых.

«Девирта – Антиболь» – программное обеспечение для вспомогательной антиболе-вой/модулирующей терапии, основанное на технологии виртуальной реальности Gear VR.

Эффективность использования виртуальной реальности при терапии острой/хронической бо-ли была доказана во многих зарубежных исследованиях.¹

Данный вид терапии позволяет существенно снизить интенсивность острой боли, а также позволяет снизить дозировку обезболивающих средств у больных с хронической болью различно-го генеза.

Основная задача программы – уменьшение интенсивности болевого синдрома; отвлечение пациента от неприятных ощущений во время выполнения медицинских манипуляций в процедур-ных кабинетах, перевязочных, диагностических отделениях и т.д.

Эффективность программы основана на теории «контроля за болью», которая гласит, что восприятие боли может быть модулировано путём переключения внимания мозга на другие внеш-ние стимулы, которые способствуют повышению болевого порога, уменьшению выраженности феномена сенситизации. Визуальный ряд, цветовая гамма, звуки природы, произносимые слова способствуют перенастройке антиноцицептивной системы и ослаблению патологической алгиче-ской системы, что и становится основным лечебным фактором.

Данное программное обеспечение позволяет улучшить результаты терапии боли, а также по-высить комфорт пациента при проведении медицинских манипуляций.

Девирта «Антиболь» работает на основе очков виртуальной реальности Gear VR Oculus ком-пании Samsung.



Рисунок 1 – Очки виртуальной реальности Gear VR Oculus компании Samsung

¹ 1. Christina T. Loguidice. Virtual Reality for Pain Management: A Weapon Against the Opioid Epidemic? J. Clinical Pain Advisor, 2017

2. Jones T. Within You, Without You: Virtual Reality for Pain Management. Presented at: PainWeek 2017. Las Vegas, Nevada; September 5-9, 2017

3. Anita Gupta, DO et al. Innovative Technology Using Virtual Reality in the Treatment of Pain: Does It Reduce Pain via Distraction, or Is There More to It? Pain Medicine, Volume 19, Issue 1, 1 January 2018, Pages 151–159

1.3 Комплектация поставки

«Девирта – Антиболь» в составе:

- Программное обеспечение на телефоне – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- Методическое пособие – 1 экз.

* Принадлежности:

- Очки виртуальной реальности – 1 шт.;
- Смартфон – 1 шт.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

1.4 Технические характеристики комплекса «Девирта – Антиболь»

Версия	1.0
Дата выпуска	04.2018 г.
Производительность	Samsung S6 и выше
Уровень точности	2 угловые секунды
Размер программы	134217 байт.
Скорость обработки	30 FPS
Ограничения	нет
Защита	USB0ключ Sentinel HL (Basic);
Среда обработки	Unity3D;
Язык программирования	C# (Си шарп).

1.5 Технические характеристики принадлежностей

Таблица 1.1 – Технические характеристики смартфона

№	Наименование характеристики	Значение характеристик					
1	Наименование	Смартфон Samsung Galaxy					
2	Модель	S6 и лучше					
3	Производитель	Samsung					
4	Видеопроцессор	Mali-T760 MP8					
5	Операционная система	Android 6.0	Android 5.1	Android 7.0	Android 6.0	Android 5.1	Android 6.0
6	Память	32 Гб и выше					
7	Оперативная память	3 Гб		4 Гб			
8	Аккумулятор	2550 мА·ч	2600 мА·ч	3000 мА·ч	3600 мА·ч	3000 мА·ч	3500 мА·ч
9	Экран	5.1"			5.5"	5.7"	
10	Число пикселей	576			534	515	
11	Ширина, мм	70,5	70,1	69,6	72,6	76,1	73,9
12	Высота, мм	143,4	142,1	142,4	150,9	153,2	153,5
13	Толщина, мм	6,8	7	7,9	7,7	7,6	7,9
14	Вес, г	138	132	152	157	171	169

Таблица 1.2 – Технические характеристики очков виртуальной реальности

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	Samsung Gear VR
2	Модель	Определяется техническими параметрами
3	Производитель	Samsung
4	Основные характеристики	Вывод изображения экран смартфона
		Совместимость с ОС Android
		Регулировка фокуса
		Сенсорная панель управления
5	Угол обзора	101°
6	Разъем для подключения зарядного устройства	USB mini
7	Датчики	Акселерометр
		Гироскоп
		Датчик приближения
8	Минимальные системные требования	Galaxy: S6 и лучше
9	Габаритные размеры, мм	208x99x123
10	Вес, г	345

Таблица 1.2 – Технические характеристики очков виртуальной реальности

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
11	Дополнительно	2 сменных USB-держателя (USBC-Типе и microUSB)
12	Размер приложения, Мб	60
13	Версия	OS Android 6 и выше

2 Установка комплекса

2.1 Рекомендованные системные требования

Операционная система	Android 5.1 и выше;
Процессор	Samsung Exynos 7420;
Оперативная память	3 Гб и выше;
Видеокарта	Mali-T760 MP8;
Звуковая карта	встроенная от смартфона;
Свободное место на диске	500 Мб и выше;
Оборудование*	Очки виртуальной реальности Gear VR Oculus компании Samsung;
Интерфейс	адаптированный под шлем VR;
Расширение монитора	5,1" 515 пикс и выше;
Сетевое соединение	Требуется;
Скорость сетевого соединения	1 Мбит/с и выше.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

2.2 Установка программного обеспечения на смартфон.

1. Установить на смартфон программу Device ID и запустить её.
2. Выслать hardware serial из программы на адрес технической поддержки – kbrgsm@gmail.com
3. Ожидать ответа с ссылкой на установку программы в ответном письме.
4. Скачать и установить по указанной ссылке арк файл и разрешить установку.

3 Подготовка устройства к работе

- 1) Включите смартфон;
- 2) Убедитесь, что на смартфоне заряжен аккумулятор (не менее 40 %);
- 3) Подготовьте к работе очки виртуальной реальности Gear VR Oculus.



Рисунок 3 – Очки виртуальной реальности

- а) Потянув на себя левую защёлку, освободите затвор;

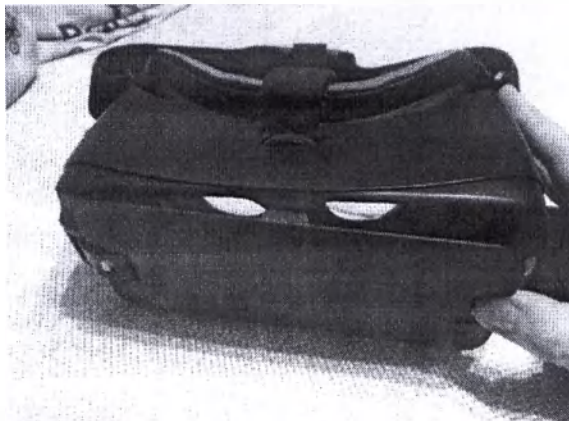


Рисунок 4 – Освобождение затвора б) Извлеките затвор из очков;



Рисунок 5 – Извлеките затвор из очков

в) Отогните правую защёлку вверх;



Рисунок 6 – Отогните правую защёлку вверх

4) Зайдя в основное меню смартфона, запустите приложение «Девирта – Антиболь» – иконка «Devirta A»;



Рисунок 7 – Приложение «Devirta A»

5) При запуске приложения на экране смартфона появится предупреждение:



Чтобы открыть это приложение,
вставьте устройство в Gear VR.

Рисунок 8 – Предупреждение

6) После появления предупреждения нужно установить смартфон в разъем для micro-USB на правой защёлке очков виртуальной реальности;



Рисунок 9 – Установка смартфона в очки виртуальной реальности

7) После установки смартфона в разъем, лёгким давящим движением выше области камеры «защёлкиваем» его (защёлки автоматически регулируются под используемый смартфон):



Рисунок 10 – Крепление смартфона к очкам

8) После данных процедур, наденьте очки виртуальной реальности на голову пациента.

*При необходимости, можно использовать кнопки на боковой панели очков, в том числе регулировки громкости звука. Можно использовать наушники (в том числе, беспроводные)

1) Очки виртуальной реальности автоматически активируются при надевании на голову и, пациент увидит заставку программного обеспечения «Девирта – Антиболь».



Рисунок 11 – Заставка «Девирта – Антиболь»

2) После заставки откроется основное меню программы;

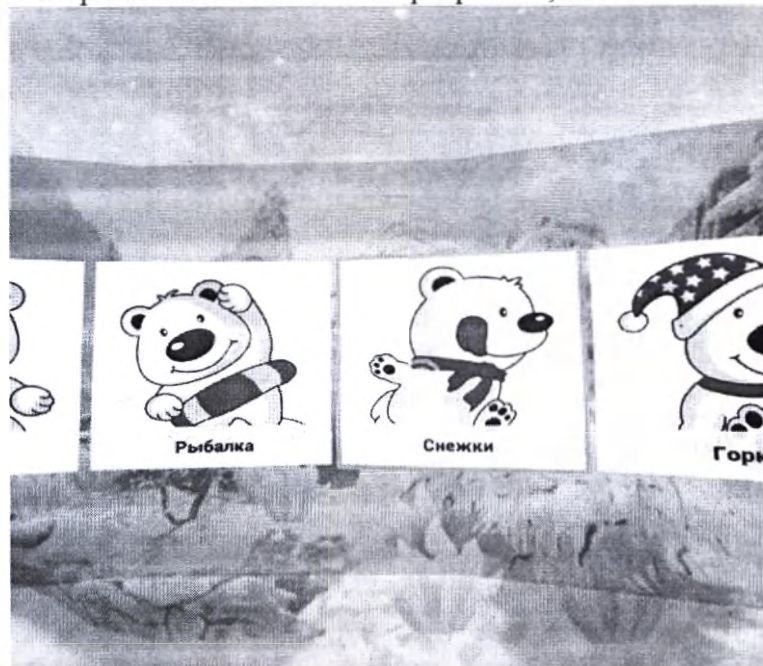


Рисунок 12 – Основное меню «Девирта – Антиболь»

3) Для управления используется движения головы «вверх – вниз» и «влево – вправо»;

4) В основном меню будет доступно 5 программ:

- Лечебные:
 - «Прогулка»
 - «Рыбалка»
 - «Снежки»
 - «Горки»
- Диагностическая:
 - «Оцени боль»

Для выбора пациент наводит курсор движениями головы на нужную программу и дожидается её активации курсором (курсор будет постепенно окрашиваться в оранжевый цвет по кругу).

5 Алгоритмы использования «Девирта – Антиболь»

1) При работе с болевым синдромом, в первую очередь, пациенту предлагается субъективно оценить его уровень боли с помощью визуальной аналоговой шкалы. Для этого в основном меню пациент выбирает программу «Оцени боль»;

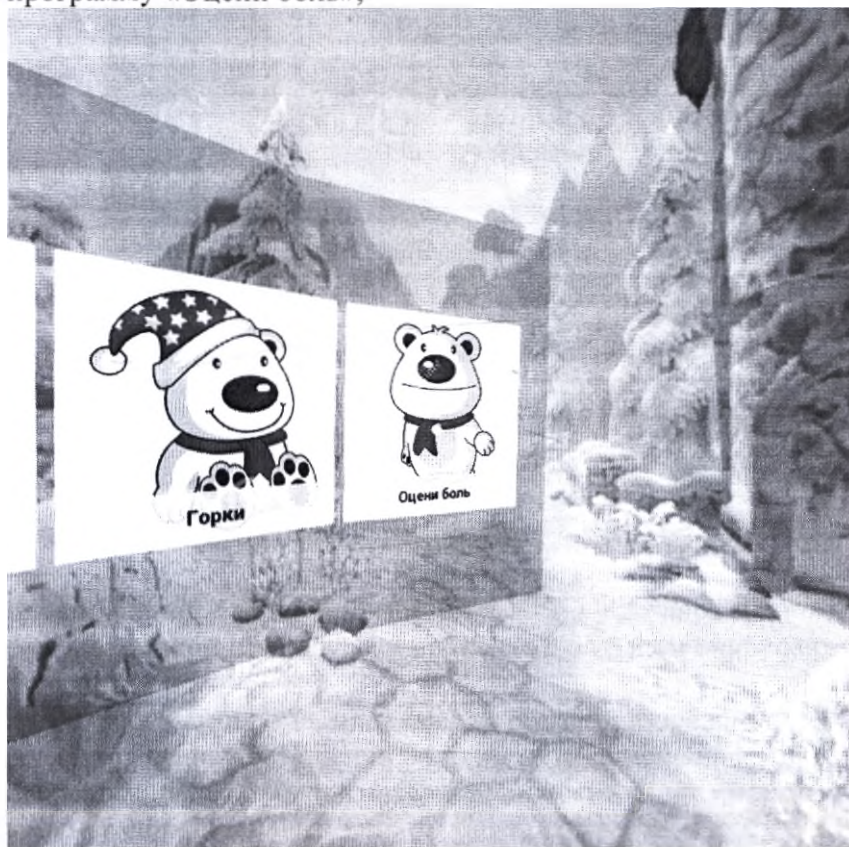


Рисунок 13 – Выбор «Оцени боль»

2) Наведя курсор с помощью движений головы пациент ждёт, чтобы курсор её активировал. Затем пациент должен оценить свою боль по шкале от 0 (совсем нет боли) до 10 (очень болит), выбрав нужный бал в программе.

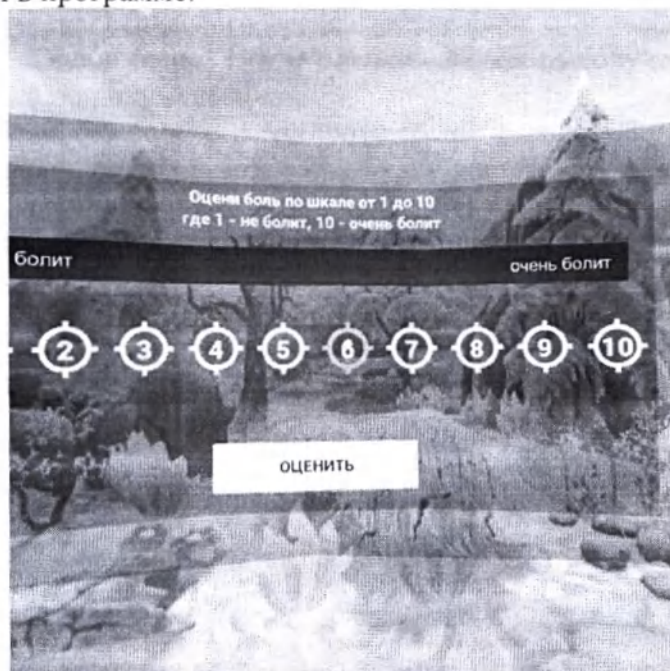


Рисунок 14 – Визуальная аналоговая шкала

3) После активации выбранной цифры попросите пациента, чтобы он навёл курсор на кнопку «Оценить».

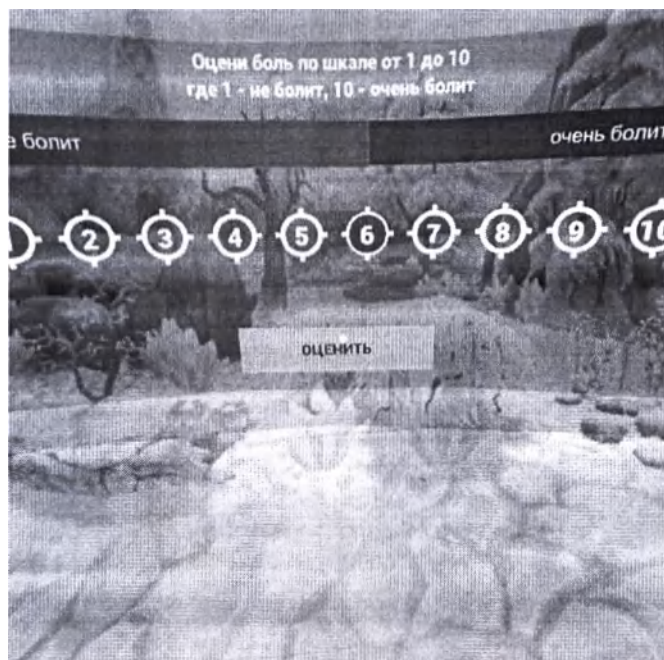


Рисунок 15 – «Оценить»

4) После активации данной кнопки произойдёт выход в основное меню.

5) После проведения данной процедуры у пациента с болевым синдромом можно приступить к терапевтическому сеансу.

У пациента без болевого синдрома, например, в случае забора крови у ребёнка, можно приступить к терапевтическому сеансу без оценки боли по визуальной аналоговой шкалы.

Внимание! Мы рекомендуем проводить терапевтический сеанс боли/отвлекающую терапию, активировав программы в порядке слева направо (от программы «Прогулка» к программе «Горки»).

Для активации первой программы пациент наводит курсор движениями головы на программу «Прогулка» для её активации.

6) Завершение сеанса

После завершения терапевтического сеанса у пациента с болевым синдромом он должен вновь пройти программу «Оцени боль». После оценки – занесите полученные до и после процедуры результаты в медицинскую документацию.

Внимание! Пациентам без болевого синдрома, у которых «Девирта – Антиболь» используется в качестве отвлекающей терапии, возможно будет достаточно всего одной терапевтической программы на время проведения процедуры. Использовать полный терапевтический сеанс у таких пациентов нецелесообразно, если он увеличивает время проведения медицинской манипуляции.

6 Терапевтические программы

Программа виртуальной реабилитации «Девирта – Антиболь» позволяет погрузить пациента в виртуальную среду — которая представляет собой искусственную, интерактивную, созданную с помощью аппаратно-программного комплекса сцену.

Во время игры пациент погружается в цифровую виртуальную среду визуальных и звуковых сигналов.

Выполнение заданий в интерактивной среде производится посредством следования звуковым и текстовым инструкциям, воспроизводимых на экране и в наушниках шлема виртуальной реальности пользователя на русском языке.

В комплексе применена возможность взаимодействия (по выбору пользователя) с художественными инсталляциями, бытовым окружением, объектами природы и интерьера, и прочими интерактивными объектами.

Цель тренировок:

Уменьшение острой и хронической боли различного генеза, а также боли во время медицинских процедур (смена повязок у пациентов с ожогами, снятие швов, послеоперационная физиотерапия, стоматологические вмешательства, забор крови, катетеризация) путем погружения пациента в виртуальный мир.

7 Меры предосторожности при применении

При возникновении слабости, головной боли ослабить натяжение фиксирующих очки резинок на голове, проверить настройку резкости вращением соответствующего колеса на верхней поверхности очков. Если дискомфорт или головная боль сохраняется, прекратить сеанс и связаться с врачом, наблюдающим Вас

8 Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация

8.1 Транспортирование и хранение

USB флэш-накопитель «Девирта – Антиболь» в упаковке производителя транспортируют продукцию всеми видами транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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.).

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

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

USB флэш-накопитель «Девирта – Антиболь» следует хранить в местах, недоступных для детей.

USB флэш-накопитель с записанным на них дистрибутивом программного обеспечения упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

Запрещено хранить USB флэш-накопитель «Девирта – Антиболь» рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой (не ближе 0,5 м к источникам тепла и влаги (радиаторы отопления, кондиционер и т.п.).

Должны быть приняты меры к предотвращению проникновения влаги, агрессивных жидкостей (растворителей, клея и т.п.), вредных газов, пыли и образованию конденсата внутри USB флэш-накопителя.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

Критерием отказа «Девирта – Антиболь» является неправильная реализация алгоритма обработки данных, что вызывает несоответствие ПО основным требованиям к эксплуатационной пригодности.

8.2 Дезинфекция и утилизация

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

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

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

8.3 Гарантийные обязательства

Разработчик Общество с ограниченной ответственностью «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта» (ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»), 400001, Российская Федерация, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Пугачевская 7 Б, офис 1, тел. 8-902-364-29-27, devirta.com – гарантирует соответствие «Комплекса аппаратно-программного мультимедийного для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Антиболь» заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Уполномоченный представитель разработчика на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг» (ООО «Исток Аудио Трейдинг»), 141190, Российская Федерация, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А, тел. +7 (495) 792-02-10, istok-audio.com.

После проведения приёмочных испытаний техническая поддержка осуществляется по E-mail: devirta@istok-audio.com

Тестирование функций комплекса осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчёта, в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

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

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

Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Замечание о точности и полезности документации принимаются на E-mail: devirta@istok-audio.com, а также фиксируются в виде сообщений непосредственно внутри комплекса.

9 Перечень применяемых производителем 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;

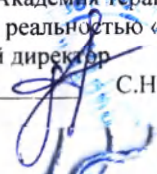
ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

серия ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 7, 10, 12.

Прошнуровано, пронумеровано
18 (восемнадцать))
лист оби скреплено печатью
ООО «Академия терапии
виртуальной реальностью «Девирта»
Генеральный директор
 С.Н.Бушенева



Производитель: ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
400001, Российская Федерация, Волгоградская область,
г. Волгоград, ул. Пугачевская 7 Б, офис 1
devirta.com

Уполномоченный представитель: ООО «Исток Аудио Трейдинг»
141190, РФ, МО, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А
istok-audio.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»

С.Н. Бушенева
«*[подпись]*» _____ 2022 г.



Руководство по эксплуатации
«Комплекс аппаратно-программный
мультимедийный для дистанционно-
контролируемой реабилитации пациентов
с использованием технологий виртуальной
реальности «Девирта»
по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018»
Вариант исполнения
«Девирта – Точность»
Версия 2.0
Дата выпуска: 05.2022

г. Волгоград, 2022 г.

Оглавление:

1	Общая информация	3
1.1	Назначение и область применения «Девирта – Точность»	3
1.2	Описание комплекса	4
1.3	Комплектация поставки	4
1.4	Технические характеристики комплекса «Девирта – Точность»	5
1.5	Технические характеристики принадлежностей	5
1.6	Особенности комплекса «Девирта – Точность»	6
2	Установка комплекса	8
2.1	Рекомендованные системные требования	8
2.2	Руководство по установке программного обеспечения	8
3	Подготовка к первому запуску	9
4	Работа с программой	10
5	Знакомство с программой	10
6	Тематические игры	11
6.1	Игра «Теннис»	11
6.2	Игра «Лабиринт»	12
6.3	Игра «Пазл»	13
6.4	Игра «Самолёт»	14
6.5	Игра «Музыкальные блоки»	15
6.6	Игра «Снежки»	16
6.7	Игра «Тонущая лодка»	17
6.8	Игра «Рисование картины»	18
7	Меры предосторожности при применении	19
8	Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация	20
8.1	Транспортирование и хранение	20
8.2	Дезинфекция и утилизация	20
8.3	Гарантийные обязательства	20
9	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	21

1 Общая информация

1.1 Назначение и область применения «Девирта – Точность»

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» предназначенное для восстановления двигательной активности и координации движения.

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Точность» (далее по тексту – «Девирта – Точность», комплекс) предназначен для восстановления утраченных функций крупной и мелкой моторики верхней конечности.

Комплекс "Девирта – Точность" в составе – система нейрореабилитации с использованием виртуальной реальности в условиях лечебно-профилактического учреждения и/или домашних условиях с возможностью дистанционного патронажа.

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

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

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Разработчиком «Девирта – Точность» является ООО «Академия терапии виртуальной реальности «Девирта».

Уполномоченным представителем является ООО «Исток Аудио Трейдинг».

Техническая поддержка осуществляется по E-mail: devirta@istok-audio.com

Все компьютерные программы, файлы, данные, руководство и другие документы, которые включены в "Девирта – Точность" защищены Законом об авторском праве РФ. Подробности об авторских правах включены в лицензионное соглашение конечного пользователя, которое появляется при установке продукта, прочитайте его перед работой.

Раздел 1 данного руководства содержит вводную информацию для спецификации требований к комплексу и проверяется разработчиком, требования других разделов должны быть проверены и верифицированы в соответствии с процессами верификации и валидации комплекса.

Нумерация предыдущих требований к комплексу в последующей версии, должна соответствовать предыдущим версиям. Если после выпуска изделия отдельное требование необходимо будет удалить, его номер должен остаться в документе с указанием на факт удаления.

1.1.1 Показания к применению для вариант исполнения «Девирта – Точность»:

Разработка перчатки-робота не просто облегчила реабилитационный период для людей, перенёвших апоплексический удар, но и сделала её приятной и эффективной. Теперь вернуть контроль над руками можно, просто проводя хорошо время за специально разработанными играми.

Данный вариант исполнения рекомендуется к использованию пациентам с:

- периферическим и/или центральным парезом верхней конечности в результате инсульта;
- черепно-мозговой травмы;
- миелопатии (повреждение спинного мозга);
- рассеянного склероза;
- миопатии;
- травматического повреждения различного генеза;
- улучшение мелкой моторики у детей и взрослых.

1.1.2 Противопоказания к применению варианта исполнения «Девирта – Точность»:

- Невозможность пациентом находиться в вертикальном положении туловища более 5 минут
- Расстройства жизненно важных функций
- Невозможность установить вербальный контакт с пациентом по тяжести состояния или сохранности интеллекта

1.1.3 Комплекс «Девирта – Точность» должен выполнять следующие функции:

- Взаимодействие с датчиком движения LeapMotion;
- Выбор тренируемой конечности (правая или левая);
- Воспроизведение реабилитационных игр (теннис, лабиринт, пазлы, самолёт, музыкальные блоки, снежки, тонущая лодка, рисование картин);

1.1.4 Программа включает в себя несколько тематических игр:

- Теннис;
- Лабиринт;
- Пазл;
- Самолёт;
- Музыкальные блоки;
- Снежки;
- Тонущая лодка.

1.2 Описание комплекса

Универсальный комплекс для детей и взрослых.

Взрослые.

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 и клещевой энцефалит, 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.

Дети.

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 «Девирта – Точность» работает на основе устройства LeapMotion. Благодаря встроенным в устройство датчикам, оно способно захватывать движения руки и проецировать их на экран.



Рисунок 1 – Устройство LeapMotion

1.3 Комплектация поставки

«Девирта – Точность» в составе:

- Программное обеспечение на USB флэш-накопителе – 1 шт.;
- Электронный ключ HASP – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- Методическое пособие – 1 шт.;
- * Принадлежности:
- Ноутбук – 1 шт.;

– Датчик движения Leap Motion – 1 шт.;

– Стойка – 1 шт.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

1.4 Технические характеристики комплекса «Девирта – Точность»

Версия 1.0

Дата выпуска 05.2017 г.

Производительность 30 кадров/с

Размер программы 200 Мб

Скорость обработки – скорость обработки периферийного оборудования, задействованного аппаратно-программном комплексе, составляет не более 0,1 секунды

Ограничения – при эксплуатации аппаратно-программного комплекса необходимо использовать операционную систему MS Windowsver. XP и выше. 1.0

Защита USB-ключ SentinelHL (Basic);

Среда обработки Unity3D;

Язык программирования C# (Си шарп).

Уровень точности:

– Минимальный радиус жеста 5 мм;

– Минимальная длина жеста смахивания 150 мм;

– Минимальное ускорение жеста смахивания 1000мм/с;

– Минимальное ускорение жеста нажатия 50 мм/с;

– Время распознавания нажатия на клавишу 0,1 с;

– Минимальное расстояние жеста нажатия 3 мм;

– Минимальное ускорение движения вперед 50 мм/с;

– Минимальное расстояние жеста вперед 5 мм;

– Время распознавания движения вперед 0,1 с.

1.5 Технические характеристики принадлежностей

Таблица 1.1 – Технические характеристики ноутбука

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	Переносной персональный компьютер
2	Модель	Определяется техническими характеристиками
3	Производитель	Определяется техническими характеристиками
4	Диагональ экрана, "	14 дюймов и более
5	Разрешение экрана, пикс	1280X1024 и более
6	Процессор	Intel Corei3 минимально
7	Количество ядер процессора, шт.	2 минимально
8	Видеоадро	Nvidia или AMD
9	Объем оперативной памяти, Гб	4 Гб минимально
10	Объем накопителя, Гб	500 Гб минимально
11	Интерфейсы	USB 2.0 2 шт. минимально
12	Габариты, мм	Определяются параметрами экрана и производительности
13	Вес, кг	Определяются параметрами экрана и производительности

Таблица 1.2 – Технические характеристики датчика движения Leap Motion

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	3D датчик движения - USB
2	Модель	LeapMotion контроллер
3	Производитель	LeapMotion
4	Версия	1.0
5	Область видимости	0,3м -0,5м
5.1	Глубина (ось Z)	120°
5.2	Ширина (ось X)	150°
5.3	Высота (ось Y)	25 см
6	Интерфейс соединения	4 пинUSB тип A (USB)
7	Кабель	USB 2.0 в 60 см и 1,5м (микросоединители USB 3.0)
8	Габаритные размеры, см	7,8x2,5x1,2 см
9	Вес, кг	0,0453 кг

Таблица 1.3– Технические характеристики стойки

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Диапазон нагрузки	от 30 до 60 кг
2	Модель	Определяется техническими параметрами
3	Диагональ телевизора (монитора)	от 40 дюймов (от 102 см)
4	Максимальный вес	60 кг
5	Количество дисплеев	1 шт.
6	Посадочные размеры по горизонтали	Макс. 600 мм
7	Посадочные размеры по вертикали	Макс. 400 мм
8	Кабель-канал	Есть
9	Высота	2130 мм
10	Количество полок	1 шт.
11	Вес в упаковке	23,5 кг

1.6 Особенности комплекса «Девирта – Точность»

Принцип работы устройства прост: инфракрасные (ИК) диоды подсвечивают руки, а инфракрасные камеры делают их захват, передавая изображения программному обработчику Leap Motion.

На программном уровне в бой вступают математические алгоритмы, которые выделяют контуры рук, и отслеживают координаты пальцев. Начиная с версии SDK 2.0., Leap Motion научился выделять составные части руки, проще говоря, алгоритм определяет кости рук и запястье, отслеживает их перемещение в пространстве.

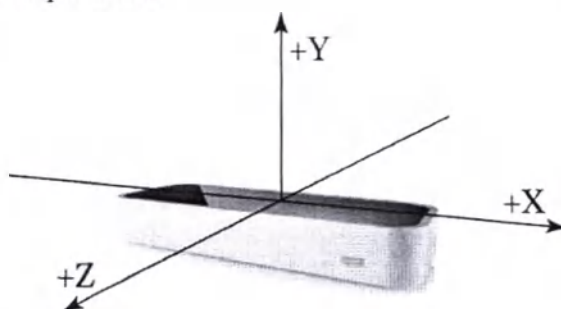


Рисунок 2 – Координатная система Leap Motion

Область видимости устройства составляет 120 ° в глубину (по оси Z) и 150 ° в ширину (по оси X). Высота видимости (по оси Y), максимально 25 см и её можно изменять в настройках программного обеспечения, которое идёт в комплекте.

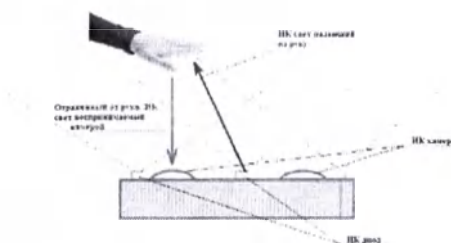


Рисунок 3 – Определение руки Leap Motion

Если LeapMotion будет расположен возле окна, через которое прямые лучи солнца будут падать на устройство, то устройство уведомит Вас о том, что не может распознать изображение.

Распознавание рук происходит достаточно быстро, но скорость зависит от мощности компьютера на котором собственно и происходит обработка данных, полученных с двух камер.

К недостаткам можно отнести невозможность распознавать жесты, которые требуют повернуть руку ребром к устройству.

Особенности реабилитации с применением технологий виртуальной реальности «Девирта – Точность»:

- используемый сенсорный датчик – LeapMotion, который отслеживает координаты пальцев, кистей рук, позволяя чётко определять их положение в пространстве и демонстрируя кисть пациента на экране
- биологическая обратная связь – визуальная, помогающая достигнуть большей эффективности и интенсивности тренировок
- разработка мелкой и крупной моторики верхних конечностей достигается путём многократных повторений специально разработанных заданий в игровой форме
- эффективный инструмент для повышения мотивации пациента к выполнению упражнений
- возможно использование как в условиях стационара, так и дома
- автономность, разгрузка персонала медицинских учреждений
- широкий выбор игр для проведения упражнений для верхних конечностей
- программа легко устанавливается на компьютер, имеет простой и понятный пользователю интерфейс

2 Установка комплекса

2.1 Рекомендованные системные требования

Операционная система	Windows 7 и выше;
Процессор	AMD Phenom™ II или IntelCore™ i3 и выше;
Оперативная память	2 Гб и выше;
Видеокарта	NVidia GT 200 аналогичная или выше;
Звуковая карта	Стандартный кодек AC-97
Свободное место на диске	500 Мб и выше;
Оборудование*	Датчик движения LeapMotion, ноутбук, стойка;
Интерфейс	2 свободны USB 2.0;
Расширение монитора	1920 x 1080;
Сетевое соединение	Требуется;
Скорость сетевого соединения	1 Мбит/с и выше.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

2.2 Руководство по установке программного обеспечения

1) Перед установкой программного обеспечения Вам потребуется подключить устройство Leap Motion к компьютеру через разъём USB 2.0 с помощью специального шнура, входящего в комплект поставки.

2) После подключения устройства Leap Motion Вы должны установить специальный драйвер (файл Leap_Motion_SDK_Windows_3.1.3.exe) с USB флэш-накопителя, который входит в комплект поставки, для правильной работы устройства. Также данный драйвер можно скачать из интернета по адресу: warehouse.leapmotion.com/apps/4544/download

3) Установите защитный ключ из комплекта поставки в разъём USB 2.0. Операционная система автоматически установит драйвер защитного ключа.

ВНИМАНИЕ!

При установке защитного ключа **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должен быть доступ в интернет. Если защитный ключ не будет подключён к компьютеру или Windows не скачает драйвера из-за отсутствия доступа к интернету у Вас при запуске программы высветится сообщение:

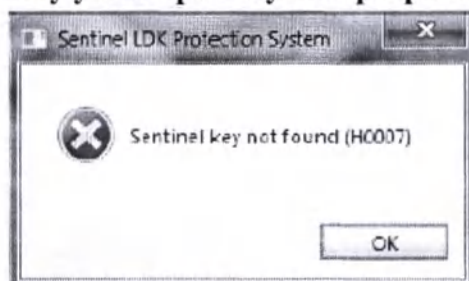


Рисунок 4 – Ошибка подключения

4) Запустите программу установки «Девирта – Точность» с USB флэш-накопителя, который входит в комплект поставки (файл dsetup.exe). дождитесь окончания установки и появления на рабочем столе ярлыка «Девирта – Точность»:

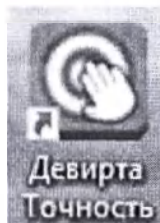


Рисунок 5 – Ярлык «Девирта – Точность»

5) Дождитесь окончания установки и появления на рабочем столе ярлыка «Девирта – Точность».

3 Подготовка к первому запуску

Перед первым запуском программы нужно убедиться, что датчик Leap Motion правильно подключён, а драйвер установлен.

Во-первых, значок устройства в правом нижнем углу экрана должен гореть зелёным цветом.

Во-вторых, нажав правой кнопкой мышки на данный значок войдите во внутреннюю программу Vizualizer:

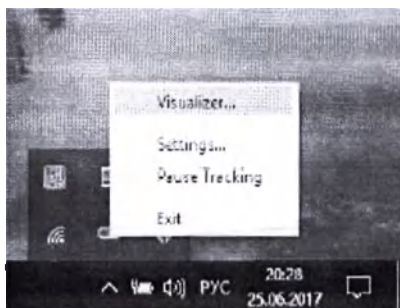


Рисунок 6 – Значок программы Vizualizer

При входе в данную программу вы увидите, как инфракрасные датчики (ИД) видят пространство над собой, а расположив кисть над Leap Motion (на высоте около 30 см) вы увидите, как устройство захватывает движение и проецирует его на экране.



Рисунок 7 – Проекция руки на экран.

Если Вам удалось увидеть свою кисть в таком виде на экране, значит оборудование функционирует правильно.

4 Работа с программой

Убедившись, что устройство функционирует правильно можно приступить к запуску программы. Выполните двойной щелчок левой кнопкой мышки по ярлыку «Девирта – Точность» на рабочем столе. У вас откроется окно, в котором нужно указать первичные параметры входа в приложение (уровень разрешения и графики, устройство изображения и режим изображения). Как правило, программа подбирает параметры автоматически.

MagicHands Configuration



Graphics Input

Screen resolution 1366 x 768 ☐ Windowed
Graphics quality Fast
Select monitor Display 1

Play!

Quit

Рисунок 8 – Окно первичных параметров входа.

После установки необходимых параметров нажмите на «Play!».

ВНИМАНИЕ!

Если во время эксплуатации программы появляются проблемы в виде «подвисаний», «задержек» и т.п., рекомендуется изменить уровень графики на режим «Fast»

5 Знакомство с программой

Программа виртуальной реабилитации «Девирта – Точность» имеет простой и понятный интерфейс. После запуска программы вы оказываетесь в главном меню. На данный момент в программу заложено 8 развивающих игр. Каждая игра тренирует определённую функцию руки.

Прежде чем запустить какую-либо игру, нужно в левом верхнем углу основного меню выбрать какую верхнюю конечность вы будете тренировать (левую или правую). После выбора тренируемой конечности можно приступить к знакомству с развивающими играми.



Рисунок 9 – Основное меню «Девирта – Точность»

6 Тематические игры

Программа виртуальной реабилитации «Девирта – Точность» позволяет погрузить пациента в интерактивное окружение, которое создаст и дополняет игровую среду для выполнения различных упражнений.

Выполнение заданий в интерактивной среде производится посредством следования звуковым и текстовым инструкциям, воспроизводимых на экране дисплея и в наушниках пользователя на русском языке.

В комплексе применена возможность взаимодействия (по выбору пользователя) с художественными инсталляциями, игровым окружением, объектами природы и прочими интерактивными объектами.

Цель тренировок:

Повысить эффективность реабилитационных мероприятий у пациентов при периферическом и/или центральном парезе верхней конечности в результате инсульта; рассеянном склерозе, черепно-мозговых травмах, повреждениях спинного мозга, миопатии, травмах различного генеза, а также улучшение мелкой моторики у детей и взрослых

7 Меры предосторожности при применении

1. До начала работы: проверить исправность электропроводки, розеток и вилок компьютера, заземление ПК.

2. Во время работы:

- необходимо аккуратно обращаться с проводами;
- запрещается работать с неисправным компьютером;
- нельзя заниматься очисткой компьютера, когда он находится под напряжением;
- недопустимо самостоятельно проводить ремонт оборудования при отсутствии специальных навыков;
- нельзя располагать рядом с компьютером жидкости, а также работать с мокрыми руками;
- нельзя в процессе работы с ПК прикасаться к другим металлическим конструкциям (например, батареям);
- не допускается курение и употребление пищи в непосредственной близости с ПК и др.

3. В аварийных ситуациях:

- при любых неполадках необходимо сразу отсоединить ПК от сети;
- в случае обнаружения оголённого провода незамедлительно оповестить всех работников и исключить контакт с проводом;
- в случае возникновения пожара принять меры по его тушению с использованием огнетушителей (работники должны знать, где они находятся);
- в случае поражения человека током оказать первую помощь и вызвать скорую медицинскую помощь.

4. По окончании работы:

- выключить компьютер;
- отключить электропитание.

8.1 Транспортирование и хранение

USB флэш-накопитель «Девирта – Точность» в упаковке производителя транспортируют продукцию всеми видами транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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.).

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

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

USB флэш-накопитель «Девирта – Точность» следует хранить в местах, недоступных для детей.

USB флэш-накопитель с записанным на них дистрибутивом программного обеспечения упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

Запрещено хранить USB флэш-накопитель «Девирта – Точность» рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой (не ближе 0,5 м к источникам тепла и влаги (радиаторы отопления, кондиционер и т.п.).

Должны быть приняты меры к предотвращению проникновения влаги, агрессивных жидкостей (растворителей, клея и т.п.), вредных газов, пыли и образованию конденсата внутри USB флэш-накопителя.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

Критерием отказа «Девирта – Точность» является неправильная реализация алгоритма обработки данных, что вызывает несоответствие ПО основным требованиям к эксплуатационной пригодности.

8.2 Дезинфекция и утилизация

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

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

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

8.3 Гарантийные обязательства

Разработчик Общество с ограниченной ответственностью «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта» (ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»), 400001, Российская Федерация, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Пугачевская 7 Б, офис 1, тел. 8-902-364-29-27, devirta.com – гарантирует соответствие «Комплекса аппаратно-программного мультимедийного для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Точность» заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Уполномоченный представитель разработчика на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг» (ООО «Исток Аудио Трейдинг»), 141190, Российская Федерация, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А, тел. +7 (495) 792-02-10, istok-audio.com.

После проведения приёмочных испытаний техническая поддержка осуществляется по E-mail: devirta@istok-audio.com

Тестирование функций комплекса осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчёта, в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

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

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

Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Замечание о точности и полезности документации принимаются на E-mail: devirta@istok-audio.com, а также фиксируются в виде сообщений непосредственно внутри комплекса.

ГОСТ Р 50444-92 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 ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

серия ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 7, 10, 12.

Прошнуровано, пронумеровано
15 (пятнадцать))
листо*в* и скреплено печатью
ООО «Академия терапии
виртуальной реальностью «Девирта»
Генеральный директор
 С.Н.Бушенева

Производитель: ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»
400001, Российская Федерация, Волгоградская область,
г. Волгоград, ул. Пугачевская 7 Б, офис 1
devirta.com

Уполномоченный представитель: ООО «Исток Аудио Трейдинг»
141190, РФ, МО, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А
istok-audio.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Академия терапии виртуальной
реальностью «Девирта»
«30» апреля 2022 г.
С.Н. Бушенева
М.П.



Руководство по эксплуатации
«Комплекс аппаратно-программный
мультимедийный для дистанционно-
контролируемой реабилитации пациентов
с использованием технологий виртуальной
реальности «Девирта»
по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018»
Вариант исполнения
«Девирта – Делфи 3D»

Версия 2.0

Дата выпуска: 04.2022

г. Волгоград, 2022

г.

Оглавление:

1	Общая информация	3
1.1	Назначение и область применения «Девирта – Делфи 3D»	3
1.2	Показания к применению для вариант исполнения «Девирта – Делфи 3D»	3
1.3	Противопоказания к применению варианта исполнения «Девирта – Делфи 3D»	3
1.4	Комплекс «Девирта – Делфи 3D» должен выполнять следующие функции	3
1.5	Описание комплекса	4
1.6	Комплектация поставки	5
1.7	Технические характеристики комплекса «Девирта – Делфи 3D»	5
1.8	Технические характеристики принадлежностей	6
2	Установка комплекса	8
2.1	Рекомендованные системные требования	8
2.2	Руководство по установке программного обеспечения	8
2.3	Руководство для работы датчика Callibri	9
3	Подготовка к первому запуску	12
4	Работа с программой	13
5	Знакомство с программой	14
6	Тематические игры	14
6.1	Игра «Доброе утро!»	14
6.2	Игра «Рыбалка»	16
6.3	Игра «Поход в продуктовый магазин»	16
6.4	Игра «Генеральная уборка»	17
6.5	Игра: «Дача»	17
7	Меры предосторожности при применении	18
8	Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация	18
8.1	Транспортирование и хранение	18
8.2	Дезинфекция и утилизация	19
8.3	Гарантийные обязательства	19
9	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	20

1 Общая информация

1.1 Назначение и область применения «Девирта – Делфи 3D»

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018», предназначенное для восстановления двигательной активности и координации движения.

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Делфи 3D», (далее по тексту – «Девирта – Делфи 3D», комплекс) предназначен для восстановления моторной функции (крупной и мелкой моторики) медиальных и дистальных отделах конечностей с помощью программ «Виртуальной эрготерапии»

Комплекс «Девирта – Делфи 3D» в составе позволяет пациенту заниматься самостоятельно, без участия медицинского персонала и родственников.

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

Класс потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Разработчиком «Девирта – Делфи 3D» является ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта».

Уполномоченным представителем является ООО «Исток Аудио Трейдинг».

Техническая поддержка осуществляется по E-mail: devirta@istok-audio.com

Все компьютерные программы, файлы, данные, руководство и другие документы, которые включены в «Девирта – Делфи 3D» защищены Законом об авторском праве РФ. Подробности об авторских правах включены в лицензионное соглашение конечного пользователя, которое появляется при установке продукта, прочитайте его перед работой.

Раздел 1 данного руководства содержит вводную информацию для спецификации требований к комплексу и проверяется разработчиком, требования других разделов должны быть проверены и верифицированы в соответствии с процессами верификации и валидации комплекса.

Нумерация предыдущих требований к комплексу в последующей версии, должна соответствовать предыдущим версиям. Если после выпуска изделия отдельное требование необходимо будет удалить, его номер должен остаться в документе с указанием на факт удаления.

1.2 Показания к применению для вариант исполнения «Девирта – Делфи 3D»:

Данная программа рекомендуется к использованию пациентами с:

- клинической картиной в форме пареза верхней и нижней конечностей в результате инсульта,
- черепно-мозговой травмы,
- миелопатии (повреждение спинного мозга),
- рассеянного склероза,
- миопатии.
- улучшение мелкой моторики у детей и взрослых

1.3 Противопоказания к применению варианта исполнения «Девирта – Делфи 3D»

Невозможность пациентом находиться в вертикальном положении туловища более 5 минут

Расстройства жизненно важных функций

Невозможность установить вербальный контакт с пациентом по тяжести состояния или сохранности интеллекта

1.4 Комплекс «Девирта – Делфи 3D» должен выполнять следующие функции:

«Девирта – Делфи 3D» работает на основе комплекса сенсоров: инфракрасная камера-Kinect, LeapMotion и меток для камеры. Благодаря встроенным в устройства датчиков и сенсоров, оно способно захватывать движения всего тела (включая кисть) и проецировать их на экран или очков виртуальной реальности.

1.5 Описание комплекса

Взрослые

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.

Дети.

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 «Девирта – Делфи 3D» работает на основе устройства LeapMotion. Благодаря встроенным в устройство датчикам, оно способно захватывать движения руки и проецировать их на экран.

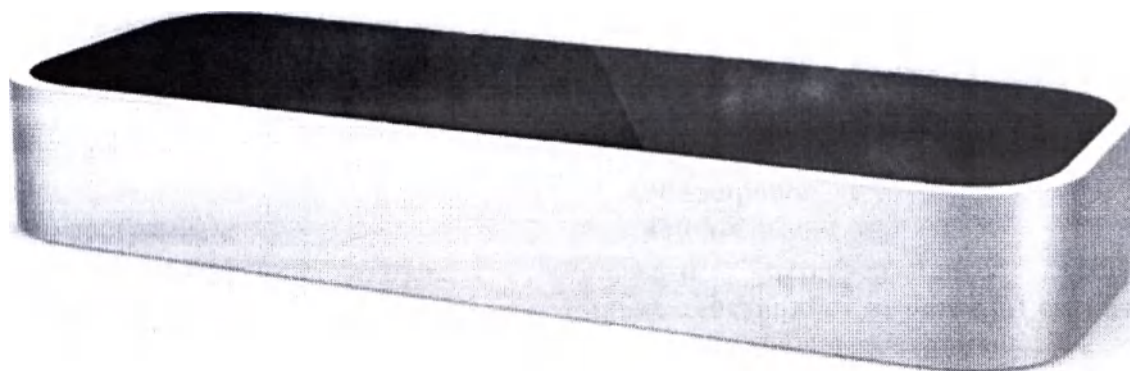


Рисунок 1 – Устройство LeapMotion



Рисунок 2 Инфракрасная камера с датчиками



Рисунок 3 Kinect

1.6 Комплектация поставки

«Девирта – Делфи 3D» в составе:

- Программное обеспечение на USB-флэш-накопителе – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- Методическое пособие – 1 шт.;

* Принадлежности:

- Kinect (сенсорный контролер, адаптер) – 1 шт.;
- Датчик движения LeapMotion – 1 шт.;
- Датчик функциональной активности, модель: Callibri – до 17 шт.;
- Экран информационный настенный сенсорный – 1 шт.;
- Ноутбук – 1 шт.;
- Телевизор (Монитор) – 1 шт.;
- Стойка – 1 шт.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

1.7 Технические характеристики комплекса «Девирта – Делфи 3D»

Версия	1.0
Дата выпуска	04.2018 г.
Производительность	30 кадров/с
Размер программы	450 Мб

Скорость обработки – скорость обработки периферийного оборудования, задействованного аппаратно-программном комплексе, составляет не более 0,1 секунды.

Ограничения – при эксплуатации аппаратно-программного комплекса необходимо использовать операционную систему Windows 7, 8, 10 или MacOSX 10.8 MountainLion и выше

Защита	USB0ключSentinelHL (Basic);
Среда обработки	Unity3D;
Язык программирования	C# (Си шарп).

Уровень точности:

- Минимальный радиус жеста 5 мм;
- Минимальная длина жеста смахивания 150 мм;
- Минимальное ускорение жеста смахивания 1000 мм/с;
- Минимальное ускорение жеста нажатия 50 мм/с;
- Время распознавания нажатия на клавишу 0,1 с;
- Минимальное расстояние жеста нажатия 3 мм;
- Минимальное ускорение движения вперед 50 мм/с;
- Минимальное расстояние жеста вперед 5 мм;
- Время распознавания движения вперед 0,1 с.

1.8 Технические характеристики принадлежностей

Таблица 1 – Технические характеристики ноутбука

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	Переносной персональный компьютер
2	Модель	Определяется техническими характеристиками
3	Производитель	Определяется техническими характеристиками
4	Диагональ экрана, "	14 дюймов и более
5	Разрешение экрана, пикс	1280X1024 и более
6	Процессор	Intel Corei3 минимально
7	Количество ядер процессора, шт.	2 минимально
8	Видеоадро	Nvidia или AMD
9	Объем оперативной памяти, Гб	4 Гб минимально
10	Объем накопителя, Гб	500 Гб минимально
11	Интерфейсы	USB 2.0 2 шт. минимально
12	Габариты, мм	Определяются параметрами экрана и производительности
13	Вес, кг	Определяются параметрами экрана и производительности

Таблица 2 – Технические характеристики Kinect (сенсорный контролёр, адаптер)

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Датчики	Камера глубины и цвета
		Многопозиционный микрофон
		Механизм наклона для регулировки датчика
		Полностью совместим со всеми версиями Xbox 360
2	Углы обзоров	
2.1	Горизонтальный угол обзора	57°
2.2	Вертикальный угол обзора	43°
2.3	Диапазон наклона	± 27°
2.4	Диапазон датчика глубины	от 1,2 до 3,5 м
3	Потоки данных	
3.1	Камера глубины	320x240 16-битное видео (30 кадров в секунду);
3.2	Веб-камера	640x480 32-битное видео (30 кадров в секунду)
3.3	Аудио-поток	16-битный поток с частотой дискретизации 16 кГц
4	Система отслеживания суставов	Поддерживает 6 человек, из них 2 являются активными
		20 опорных точек у одного активного игрока
		Возможность запечатления лиц игроков, на лица Аватаров
5	Аудиосистема	Xbox LIVE party chat и in-game голосовой чат (рекомендуется Xbox LIVE Gold Membership)
		Система подавления эхо
		Распознавание речи на нескольких языках
6	Входная мощность	12 В
7	Сила постоянного тока	1,1 А
8	Выходная мощность	60 мВт
9	Длина волны лазера	830 нм
10	Тип лазера	Инфракрасный

Данное устройство должно соответствовать требованиям международного стандарта ГОСТ IEC 60825-1 для лазерных продуктов класса I

Таблица 3 – Технические характеристики датчика движения LeapMotion

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	3D датчик движения - USB
2	Модель	LeapMotion контроллер
3	Производитель	LeapMotion
4	Версия	1.0
5	Область видимости	
5.1	Глубина (ось Z)	120°
5.2	Ширина (ось X)	150°

Таблица 3 – Технические характеристики датчика движения LeapMotion

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
5.3	Высота (ось Y)	25 см
6	Интерфейс соединения	4 пин USB тип A (USB)
7	Кабель	USB 2.0 в 60 см и 1,5м (микросоединители USB 3.0)
8	Габаритные размеры, см	7,8x2,5x1,2 см
9	Вес, кг	0,0453 кг

Таблица 4 – Технические характеристики стойки

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Диапазон нагрузки	от 30 до 60 кг
2	Модель	Определяется техническими параметрами
3	Диагональ телевизора (монитора)	от 40 дюймов (от 102 см)
4	Максимальный вес	60 кг
5	Количество дисплеев	1 шт.
6	Посадочные размеры по горизонтали	Макс. 600 мм
7	Посадочные размеры по вертикали	Макс. 400 мм
8	Кабель-канал	Есть
9	Высота	2130 мм
10	Количество полок	1 шт.
11	Вес в упаковке	23,5 кг

Таблица 5 – Технические характеристики датчиков

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	Датчик функциональной активности
2	Модель	Callibri
3	Производитель	Определяется техническими параметрами
4	Напряжение питания	Постоянный ток в диапазоне 5 В
5	Диапазон измеряемых напряжений	От 0 до 0,2 В
6	Уровень шумов на короткозамкнутых входах	Не более 12 мкВ
7	Амплитуда токового стимулирующего импульса от	От 1 до 100 мА с шагом 1 мА
8	Частота следования стимулирующих импульсов	От 1 Гц до 200 Гц с шагом 1 Гц
9	Длительность стимулирующего импульса	От 60 до 460 мкс с шагом 20 мкс
10	Продолжительность непрерывной работы в режиме ожидания	Не менее 6 часов
11	Электрод самоклеющийся	H124SG (производитель Covidien-ARBO-Kendall) одноразовый
12	Диаметр электрода	До 30 x 24 мм
13	Длительность мониторинга	До 48 часов
14	Применение электрода	В педиатрической практике ,а также применяется для проведения тренировок с биологической обратной связью (БОС по ЭМГ, БОС по ЭКГ).
15	Входные параметры к зарядному устройству	100-240 VAC, 50/60 Гц, 0,1 – 0,5 А
16	Выходные параметры к зарядному устройству	5 В постоянный ток 1-2 А
17	Размер	Длина – до 100 мм, Высота – до 30 мм, Ширина – до 50 мм
18	Вес	до 0,1 кг

Датчик функциональной активности, модель: Callibri включают в себя следующие модули:

- Инерциальные трёх осевые модули с гироскопом, акселерометром, магнетометром,
- модули считывания биопотенциалов человека (электромиограмму, электрокардиограмму, электроэнцефалограмму и реопульмонограмму (дыхательное движение).
- электростимуляционные модули для реализации биологической обратной связи (мышечную электростимуляцию).

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

Электроды, используемые совместно с датчиком, должны соответствовать ГОСТ 25995-83.

Электрод Н124SG применяется для тренировок биоуправления по электромиограмме (ЭМГ), электрокардиограмме (ЭКГ) с проводными и беспроводными системами и тренажерами с биологической обратной связью.

Данный тип электродов предназначен для использования в педиатрической практике и длительного мониторинга, так же применяется для проведения тренировок с биологической обратной связью (БОС по ЭМГ, БОС по ЭКГ). Диаметр электрода уменьшен до 30 x 24 мм., малый размер электрода позволяет использовать его и в неонатальной практике.

Высококачественное Ag/AgCl (серебросодержащее) контактное ушко и прессованная розетка обеспечивают легкое и качественное соединение с кабелями ЭКГ (типа кнопка или крокодил).

Наличие прозрачной центральной части позволяет медицинскому персоналу визуально наблюдать состояние кожи пациента под электродом. Твердый гель обладает отличной адгезивностью и проводящей способностью; его желеобразная консистенция позволяет электроду работать более длительное время, не высыхая на коже пациента.

Область применения / противопоказания

Для применения в целях пассивного считывания биоэлектрических сигналов (таких как ЭМГ и дыхание) с неповрежденной кожи. Устанавливать исключительно согласно назначению врача. Любые аллергические или другие реакции кожи должны немедленно оцениваться врачом. Продукт не-предназначен для внутреннего употребления. В случае случайного проглатывания электрода немедленно обратитесь к врачу. Не пригоден для применения у новорожденных или недоношенных младенцев. Вследствие высокой

прочности сцепления клейкого материала данный продукт не пригоден для применения у пациентов с непрочной кожей. Применять исключительно в сочетании с утвержденными кабелями пациента и переходниками. Не подключать к внешним источникам электрического тока, находящимся под напряжением!

2 Установка комплекса

2.1 Рекомендованные системные требования

Операционная система	Windows 7 и выше;
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 ATI Radeon;
Звуковая карта	Стандартный кодек AC-97
Свободное место на диске	2 Гб и выше;
Оборудование*	Kinect (сенсорный контролер), датчик движения Leap Motion, экран информационный настенный сенсорный, ноутбук, телевизор (монитор), стойка;
Интерфейс	2 свободны USB 2.0;
Сетевое соединение	Требуется;
Скорость сетевого соединения	1 Мбит/с и выше.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

2.2 Руководство по установке программного обеспечения

- 1) Перед установкой программного обеспечения Вам потребуется подключить устройство LeapMotion к компьютеру через разъем USB 2.0 с помощью специального шнура, входящего в комплект поставки.

- 2) После подключения устройства LeapMotion запустите программу установки «Девирта – Делфи 3D» с USD накопителя или CD диска, который входит в комплект поставки (файл dsetup.exe). Дождитесь окончания установки и появления на рабочем столе ярлыка «Девирта – Делфи 3D».
- 3) Установите защитный ключ из комплекта поставки в разъем USB 2.0. Операционная система автоматически установит драйвер защитного ключа.

ВНИМАНИЕ!

При установке защитного ключа **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должен быть доступ в интернет. Если защитный ключ не будет подключён к компьютеру или Windows не скачает драйвера из-за отсутствия доступа к интернету у Вас при запуске программы высветится сообщение:

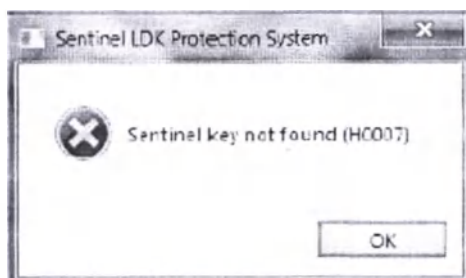
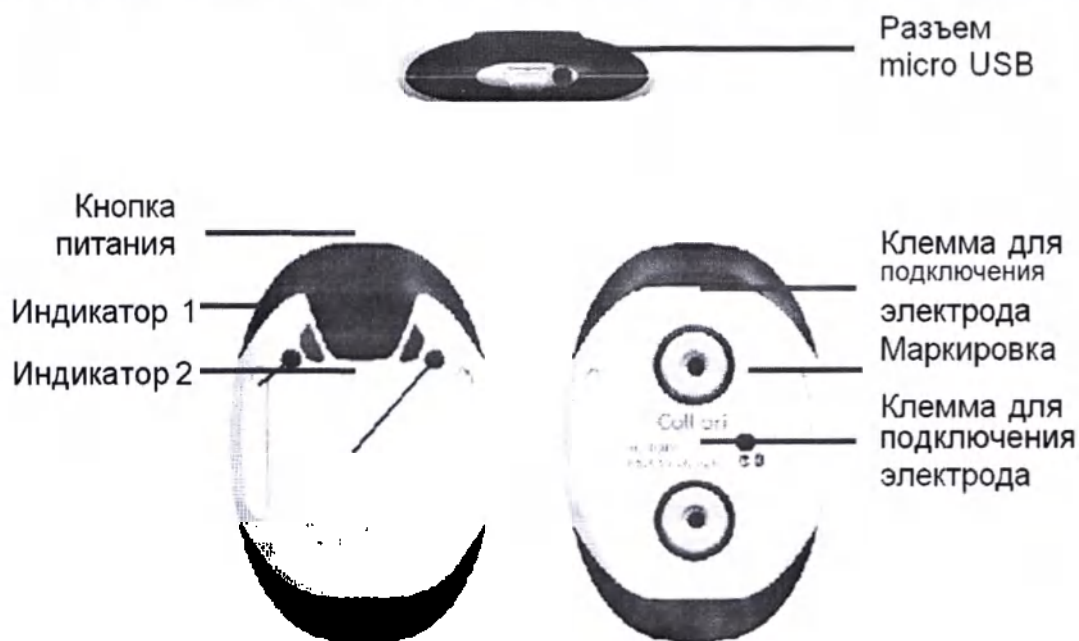


Рисунок 4 Ошибка подключения

2.3 Руководство для работы датчика Callibri

2.3.1 Внешний вид датчика Callibri

Режимы работы светодиодов датчика Callibri для электрофизиологического исполнения:



– Индикаторы не горят – датчик Callibri отключен.

– Левый индикатор горит зеленым цветом – датчик Callibri включен.

– Правый индикатор горит красным цветом – заряд аккумулятора датчика Callibri менее 5%.

– Правый индикатор мигает красным цветом – заряд аккумулятора датчика Callibri менее 1%.

2.3.2 Режимы работы светодиодов датчика Callibri в процессе заряда аккумулятора:



– Индикаторы не горят – датчик Callibri отключен.



– Левый индикатор мигает зеленым цветом – идет процесс заряда аккумулятора датчика Callibri.



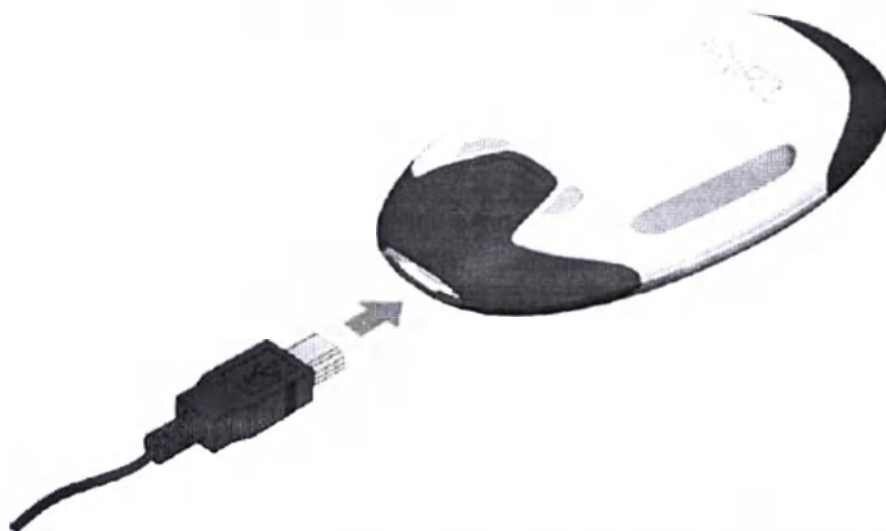
– Левый и правый индикаторы попеременно мигают зеленым и красным цветом – датчик Callibri полностью заряжен.

2.3.3 Заряд аккумулятора

Перед первым использованием датчика Callibri необходимо зарядить аккумулятор.



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



2.3.4 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.

2.3.5 Установка электродов

1 Вскройте пакет вдоль обозначенной линии.

2 Определите места установки электродов.

3 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.

4 Извлеките электрод из защитной фольги, держа его за предназначенный для подъёма край.

5 Установите электрод на кожу клейкой областью вниз и нажмите на область несущего материала.

6 Перед тем как устанавливать электроды на кожу, подключите отведения пациента к коннекторам электродов.

2.3.6 Продолжительность применения

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

2.3.7 Хранение

В исходной упаковке, в защищённом от неблагоприятных погодных условий помещении, при температуре от 10 до 30 °C (50 - 86 °F).

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.

2.3.8 Утилизация электродов

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

3 Подготовка к первому запуску

Перед первым запуском программы нужно убедиться, что датчик LeapMotion правильно подключён, а драйвер установлен. Во-первых, значок устройства в правом нижнем углу экрана должен гореть зелёным цветом. Во-вторых, нажав правой кнопкой мышки на данный значок войдите во внутреннюю программу Vizualizer:

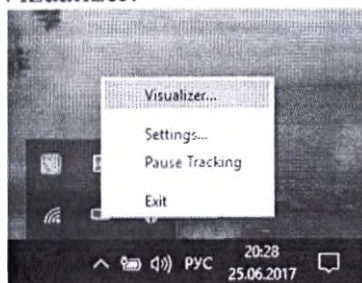


Рисунок 5– Значок программы Vizualizer

При входе в данную программу вы увидите, как инфракрасные датчики видят пространство над собой, а расположив, например, руку или кисть перед собой на расстоянии около 30 сантиметров, вы увидите, как устройство захватывает движение и проецирует его на экран.

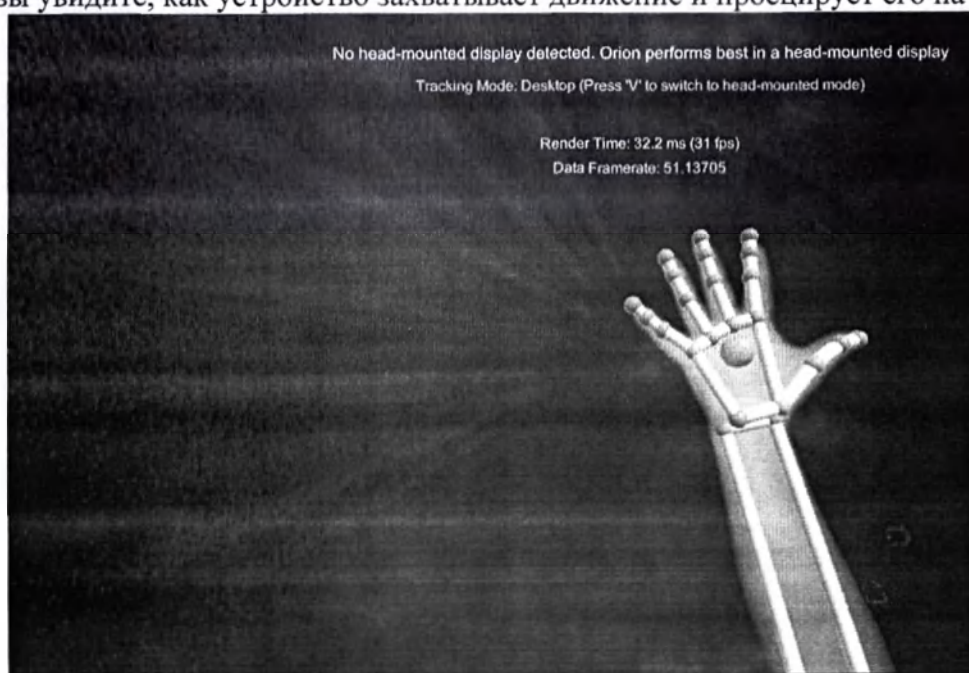


Рисунок 6 – Проекция руки на экран.

Если Вам удалось увидеть свою кисть в таком виде на экране, значит оборудование функционирует правильно

4 Работа с программой

Убедившись, что устройство функционирует правильно можно приступить к запуску программы. Выполните двойной щелчок левой кнопкой мышки по ярлыку «Девирта – Делфи 3D» на рабочем столе. У вас откроется окно, в котором нужно указать первичные параметры входа в приложение (уровень разрешения и графики, устройство изображения и режим изображения). Как правило, программа подбирает параметры автоматически.

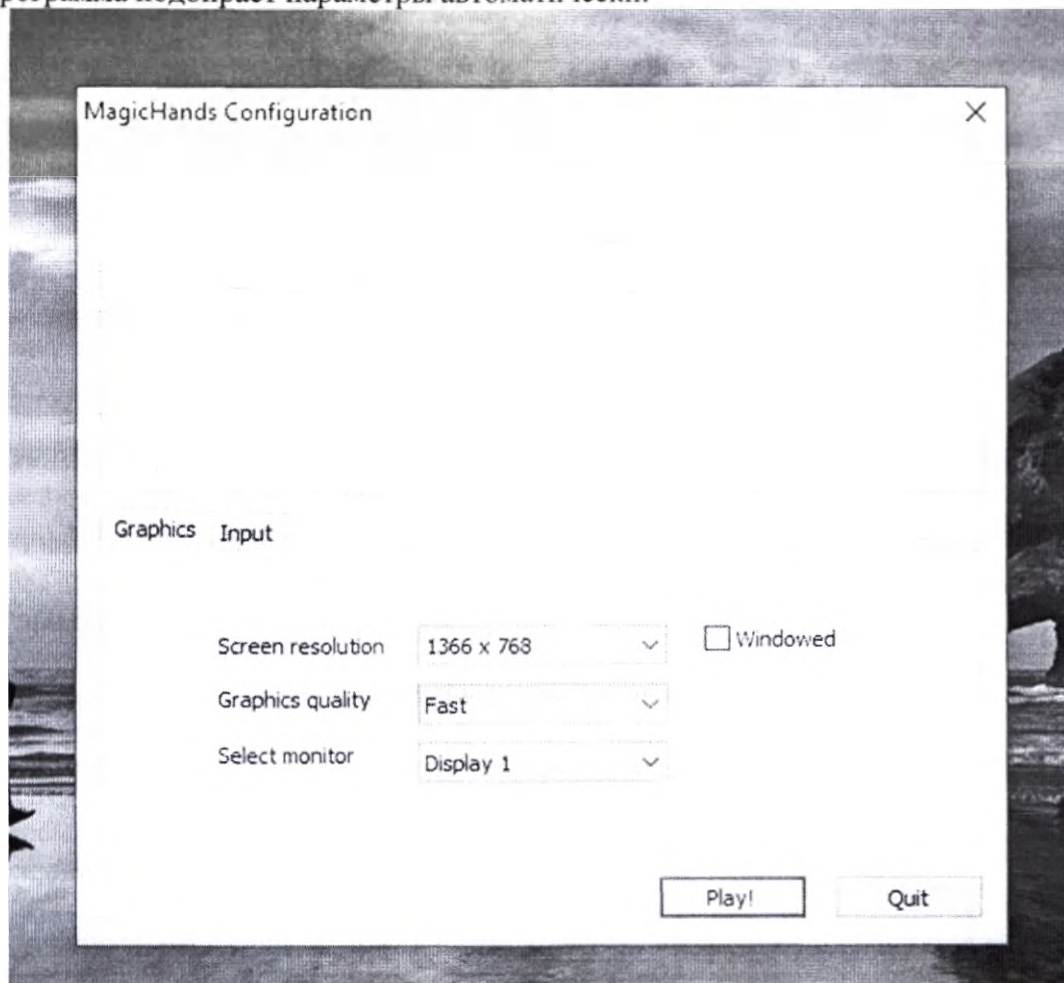


Рисунок 7 – Окно первичных параметров входа

После установки необходимых параметров нажмите на «Play!».

ВНИМАНИЕ!

Если во время эксплуатации программы появляются проблемы в виде «подвисаний», «задержек» и т.п., рекомендуется изменить уровень графики на режим «Fast»

5 Знакомство с программой

Программа виртуальной реабилитации «Девирта – Делфи 3D» имеет простой и понятный интерфейс. После запуска программы вы оказываетесь в главном меню. На данный момент в программу заложены развивающие этапы эрготерапии. Каждый этап тренирует определённые «бытовые навыки», необходимые в восстановлении определённых моторных функций. Прежде чем запустить этап, нужно в левом верхнем углу основного меню выбрать сторону тренировки (левую или правую). После выбора тренируемой конечности можно приступить к знакомству с предлагаемыми этапами тренировки.

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

6 Тематические игры

Программа виртуальной реабилитации «Девирта – Делфи 3D» позволяет погрузить пациента в виртуальную среду — которая представляет собой искусственную, интерактивную, созданную с помощью аппаратно-программного комплекса сцену.

Во время игры пациент погружается в цифровую виртуальную среду визуальных и звуковых сигналов.

Выполнение заданий в интерактивной среде производится посредством следования звуковым и текстовым инструкциям, воспроизводимых на экране и в наушниках шлема виртуальной реальности пользователя на русском языке.

В комплексе применена возможность взаимодействия (по выбору пользователя) с художественными инсталляциями, бытовым окружением, объектами природы и интерьера, и прочими интерактивными объектами.

Цель тренировок:

Улучшить когнитивные функции, а именно произвольное внимание, быстроту реакции, пространственную ориентацию. Повысить эффективность реабилитационных мероприятий у пациентов при болезни Паркинсона, при рассеянном склерозе, при детском церебральном параличе, при артрозах, травмах, а также уменьшить вестибулярные расстройства и улучшить функции равновесия при шейным остеохондрозе.

7 Меры предосторожности при применении

1. До начала работы: проверить исправность электропроводки, розеток и вилок компьютера, заземление ПК.

2. Во время работы:

- необходимо аккуратно обращаться с проводами;
- запрещается работать с неисправным компьютером;
- нельзя заниматься очисткой компьютера, когда он находится под напряжением;
- недопустимо самостоятельно проводить ремонт оборудования при отсутствии специальных навыков;
- нельзя располагать рядом с компьютером жидкости, а также работать с мокрыми руками;
- нельзя в процессе работы с ПК прикасаться к другим металлическим конструкциям (например, батареям);
- не допускается курение и употребление пищи в непосредственной близости с ПК и др.

3. В аварийных ситуациях:

- при любых неполадках необходимо сразу отсоединить ПК от сети;
- в случае обнаружения оголённого провода незамедлительно оповестить всех работников и исключить контакт с проводом;
- в случае возникновения пожара принять меры по его тушению с использованием огнетушителей (работники должны знать, где они находятся);
- в случае поражения человека током оказать первую помощь и вызвать скорую медицинскую помощь.

4. По окончании работы:

- выключить компьютер;
- отключить электропитание.

8 Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация

8.1 Транспортирование и хранение

USB флэш-накопитель «Девирта – Делфи 3D» в упаковке производителя транспортируют продукцию всеми видами транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических

повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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.).

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

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

USB флэш-накопитель «Девирта – Делфи 3D» следует хранить в местах, недоступных для детей.

USB флэш-накопитель с записанным на них дистрибутивом программного обеспечения упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

Запрещено хранить USB флэш-накопитель «Девирта – Делфи 3D» рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой (не ближе 0,5 м к источникам тепла и влаги (радиаторы отопления, кондиционер и т.п.).

Должны быть приняты меры к предотвращению проникновения влаги, агрессивных жидкостей (растворителей, клея и т.п.), вредных газов, пыли и образованию конденсата внутри USB флэш-накопителя.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

Критерием отказа «Девирта – Делфи 3D» является неправильная реализация алгоритма обработки данных, что вызывает несоответствие ПО основным требованиям к эксплуатационной пригодности.

8.2 Дезинфекция и утилизация

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

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

Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ-287-113.

8.3 Гарантийные обязательства

Разработчик Общество с ограниченной ответственностью «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта» (ООО «Академия терапии виртуальной реальностью «Девирта»), 400001, Российская Федерация, Волгоградская область, г. Волгоград, ул. Пугачевская 7 Б, офис 1, тел. 8-902-364-29-27, devirta.com – гарантирует соответствие «Комплекса аппаратно-программного мультимедийного для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Делфи 3D» заявленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения, а также правил эксплуатации, приведённых в технической и эксплуатационной документации предприятия-изготовителя.

Уполномоченный представитель разработчика на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Исток Аудио Трейдинг» (ООО «Исток Аудио Трейдинг»), 141190, Российская Федерация, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А, тел. +7 (495) 792-02-10, istok-audio.com.

После проведения приёмочных испытаний техническая поддержка осуществляется по E-mail: devirta@istok-audio.com

Тестирование функций комплекса осуществляется группой технической поддержки методом регистрации (ошибок, событий, замечаний) и методом расчёта, в связи с чем, контрольные примеры входных и ожидаемых выходных данных для пользователей не приводятся.

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения комплекса должен составлять 12 месяцев со дня продажи.

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

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

Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Замечание о точности и полезности документации принимаются на E-mail: devirta@istok-audio.com, а также фиксируются в виде сообщений непосредственно внутри комплекса.

9 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 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 ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ ИЕС 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

серия ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 7, 10, 12.

Прошнуровано, пронумеровано

17 (сепят)

лист 2 и скреплено печатью

ООО «Академия» рапии
виртуальной реальности «Девирта»

Генеральный директор

С.Н.Бушенева