СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ОАО «Исток Аудио Интернэшнл»
_____ И.И. Климачев
5 апреля 2022 г

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АйТи Юниверс»
_____ А.В. Зубов
5 апреля 2022 г

«Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности «VIBRAINT RehUp» по ТУ 26.60.13-125-18163033-2021

Руководство по эксплуатации
СЕФК.941563.001РЭ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....3

1. Назначение.....3

2. Требования безопасности и охраны окружающей среды 5

3. Комплектность.....6

4. Принцип работы и описание составных частей.....8

5. Эксплуатация.....16

6. Техническое обслуживание.....20

7. Текущий ремонт.....20

8. Маркировка..... 21

9. Упаковка.....23

10. Транспортирование и хранение.....23

11. Гарантии изготовителя.....23

12. Дезинфекция и утилизация.....24

13. Сведения о приемке и продаже.....24

Приложение А Гарантийный талон.....25

Приложение Б Применяемые символы.....26

Приложение В Перечень ссылочных документов.....27

Приложение Г Требования электромагнитной совместимости.....30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящие руководство по эксплуатации распространяется на «Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности «VIBRAINT RehUp», в вариантах исполнения: «VIBRAINT RehUp BCI», «VIBRAINT RehUp Base» (далее АПК, тренажер или «VIBRAINT RehUp»), предназначен для восстановления двигательных функций верхних конечностей.

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

АПК представляет собой роботизированный комплекс, перемещающий конечность пациента под управлением программного обеспечения, предназначенного для использования на персональном компьютере согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182. АПК применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и/или домашних условиях. АПК не должен использоваться в среде с повышенным содержанием кислорода. Специальной подготовки обслуживающего персонала для работы с АПК не требуется.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности «VIBRAINT RehUp» предназначен для восстановления двигательных функций верхних конечностей.

АПК является прибором с питанием от сети (переменного тока) 220 В, 50 Гц для перемещения руки пациента роботизированным устройством (экзоскелетом верхней конечности, далее ЭВК) на основании команд поступающих от программного обеспечения с целью восстановления подвижности конечности.

Действие АПК основано на создании положительной биологической обратной связи между представлением движения пациентом и выполнением данного движения экзоскелетом в результате чего происходит перенос и закрепление выполнения утраченной функции за здоровыми областями центральной нервной системы за счет механизма нейропластичности.

АПК позволяет восстановить подвижность конечностей, улучшить объем движения и моторику, путем формирования обратной связи за счет физического перемещения повреждённой конечности в связи с волевым намерением пациента совершить такое движение.

АПК основан на применении:

– компьютерного визуального 3D моделирования окружающей обстановки (виртуальная реальность, далее – ВР);

– роботизированного устройства для физического перемещения реабилитируемой конечности (экзоскелет верхней конечности, далее – ЭВК);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– анализа биологических сигналов пациента (электроэнцефалограммы, электромиограммы, далее – ЭЭГ, ЭМГ) (в Варианте поставки «VIBRAINT RehUp BCI»).

Потребителем АПК является реабилитируемый пациент, а пользователем – медицинский работник, который производит с пациентом восстановительную тренировку с использованием АПК.

АПК « VIBRAINT RehUp Base» выполняет следующие функции:

- регистрация информации о пациенте;
- выбор упражнения восстановления;
- настройка параметров упражнения, его запуск и выполнение;
- отображение задания и хода выполнения упражнения;
- управление роботизированным устройством, перемещающим конечность в соответствии с задачами выполняемого упражнения;
- хранение истории выполняемых упражнений.

АПК «VIBRAINT RehUp BCI »выполняет следующие функции:

- регистрация информации о пациенте;
- выбор упражнения восстановления;
- настройка параметров упражнения, его запуск и выполнение;
- отображение задания и хода выполнения упражнения;
- управление роботизированным устройством, перемещающим конечность в соответствии с задачами выполняемого упражнения;
- хранение истории выполняемых упражнений.
- получение с помощью регистратора биологических потенциалов данных о биоэлектрической активности мозга и мышц;
- калибровка программных классификаторов биоэлектрической активности под пациента;
- анализ биоэлектрической активности пациента с помощью классификаторов с целью выявления характерных паттернов;
- управление выполнением упражнения на основе выявленных паттернов;
- сохранение записей биоэлектрической активности пациентов.

В АПК предусмотрен ряд сервисных возможностей: система авторизации пользователей, сохранение данных (запись в соответствующий файл) и их экспорт, приём/передача информации, сохранение пользовательских настроек.

Показания к применению АПК:

– период восстановления после заболеваний и травм ЦНС, повлекших двигательный дефицит верхних конечностей.

Противопоказания к применению АПК:

– невозможность проведения восстановительного мероприятия с пациентом на АПК более 20 минут;

– расстройство жизненно важных функций пациента;

– невозможность установить вербальный контакт с пациентом по тяжести состояния или сохранности интеллекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением АПК, нет.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

К эксплуатации АПК допускаются лица внимательно изучившие настоящее руководство и документ «Инструкция для медицинского работника», освоившие правила эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие подключается только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

При эксплуатации АПК пользуйтесь шнуром питания поставляемым изготовителем! Использование шнура питания других производителей может вызвать увеличение электромагнитной эмиссии или снижение помехоустойчивости устройства.

Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем. Использование несовместимых деталей или принадлежностей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на издеие.

АПК не является источником повышенной опасности, необходимость принятия дополнительных мер по защите персонала отсутствует.

АПК в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Класс потенциального риска применения АПК – 2а в соответствии ГОСТ 31508.

Класс безопасности программного обеспечения по возможным воздействиям на пациента соответствует классу «А» по ГОСТ Р МЭК 62304.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Класс защиты от поражения электрическим током I, с рабочей частью типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1. Изделие с продолжительным режимом работы. Плавкие предохранители отсутствуют.

Усилие, необходимое для перемещения АПК по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 150 Н. Усилие при фиксации колес не должно превышать 200 Н.

Уровень звуковой мощности не превышает 56 дБА.

Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды соответствует IP20 - по ГОСТ 14254.

Масса АПК не более 34.75кг(±10%).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На АПК распространяются все требования по технике безопасности при эксплуатации электрооборудования, питание которого осуществляется напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Средний срок службы АПК 3 года.

При обнаружении неисправностей или наличия вирусов в ПО АПК должен быть незамедлительно отключён и подвергнут надлежащей диагностике (проверке).

В случае возникновения внештатной ситуации необходимо немедленно остановить АПК кнопкой аварийной остановки и обесточить изделие.

При эксплуатации АПК следует придерживаться следующих правил:

- Включать АПК только при подключении всех его компонентов.
- Включать АПК только убедившись в надежном соединении всех разъёмов сигнальных кабелей и шнуров питания.
- Не отсоединять кабели и шнуры питания при работающем АПК.
- Не пытаться включить АПК, если он не включается в соответствии с последовательностью действий в соответствии с пунктом 5.4.5. В этом случае необходимо обращаться в авторизованную сервисную службу.
- Не пытаться запустить программное обеспечение АПК, если оно не загружается в соответствии с пунктом 5.4.5. В этом случае необходимо обращаться в авторизованную сервисную службу.
- Не пытаться повторно включить АПК, не выяснив причину неисправности.
- Не допускать механических повреждений составных частей АПК.
- Предохранять АПК от воздействий сильных электромагнитных полей и агрессивных сред.

Регулярно удалять накопившиеся в период эксплуатации загрязнения.

Не устанавливать на ПК сторонние программы, не предусмотренные в настоящем Руководстве.

АПК не содержит с своем составе лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

АПК является нестерильным изделием.

АПК и материалы, используемые при его изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении АПК не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 «Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности «VIBRAINT RehUp» в исполнении «VIBRAINT RehUp BCI» , варианты исполнения:

Вариант I «VIBRAINT RehUp BCI» , в составе:

1. Роботизированное устройство «VIBRAINT RehUp» ;
2. Блок питания роботизированного устройства;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Кнопка аварийной остановки роботизированного устройства;
4. Программное обеспечение «VIBRAINT RehUp» RU;
5. Электронный ключ HASP;
6. Анализатор–монитор биопотенциалов головного мозга “Нейровизор- БММ”, РУ № ФСР 2008/03414 от 23 октября 2008г;
7. Кабель USB A/B;
8. Ноутбук «GIGABYTE» и «AORUS», производства «GIGA-BYTE TECHNOLOGY CO., LTD», Тайвань или ноутбук «OMEN», производства «HP Inc», США или ноутбук «msi», производства «MICRO-STAR INTERNATIONAL CO., LTD», Тайвань (при необходимости);
9. Монитор «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc», Тайвань или монитор «iiyama», производитель «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды или монитор «LG», производитель «LG Electronics Inc.», Корея или монитор «HUAWEI», производства «Huawei Device Company Limited», Китай (при необходимости);
10. Клавиатура + мышь Microsoft, производитель Microsoft, США (при необходимости);
11. Очки виртуальной реальности «VIVE Pro 2» или «VIVE Pro 2 HMD» или «VIVE Cosmos», производства «HTC Corporation», Тайвань (при необходимости) или «DPVR E4» или «DPVR E4 Updated Version», производство Shanghai Lexiang Information Technology Co., Ltd, Китай (при необходимости)
12. USB-флеш-накопитель;
13. Рукавица Н-образная;
14. Руководство по эксплуатации;
15. Инструкция для медицинского работника

Вариант II. «VIBRAINT RehUp Base», в составе:

1. Роботизированное устройство «VIBRAINT RehUp»;
2. Блок питания роботизированного устройства;
3. Кнопка аварийной остановки роботизированного устройства;
4. Программное обеспечение «VIBRAINT RehUp» RU;
5. Электронный ключ HASP;
6. Кабель USB A/B;
7. Ноутбук «GIGABYTE» и «AORUS», производства «GIGA-BYTE TECHNOLOGY CO., LTD», Тайвань или ноутбук «OMEN», производства «HP Inc», США или ноутбук «msi», производства «MICRO-STAR INTERNATIONAL CO., LTD», Тайвань (при необходимости);
8. Монитор «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc», Тайвань или монитор «iiyama», производитель «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды или монитор «LG», производитель «LG Electronics Inc.», Корея или монитор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«HUAWEI», производства «Huawei Device Company Limited», Китай (при необходимости);

9. Клавиатура + мышь Microsoft, производитель Microsoft, США (при необходимости);
10. Очки виртуальной реальности «VIVE Pro 2» или «VIVE Pro 2 HMD» или «VIVE Cosmos», производства «HTC Corporation», Тайвань или «DPVR E4» или «DPVR E4 Updated Version», производство Shanghai Lexiang Information Technology Co., Ltd, Китай (при необходимости)
11. USB-флеш-накопитель;
12. Рукавица Н-образная;
13. Руководство по эксплуатации;
14. Инструкция для медицинского работника.

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

4.1 Принцип работы АПК

Принцип работы Тренажера основан на формировании нейробиологической обратной связи (БОС) за счет перемещения реабилитируемой конечности пациента при помощи роботизированного экзоскелета верхней конечности (ЭВК) в связи с волевым намерением пациента произвести такое движение. В исполнении “BCI” намерение выполнить движение определяется на основе анализа программным обеспечением АПК регистрируемых биоэлектрических сигналов - электроэнцефалограммы (ЭЭГ) и\или электромиограммы (ЭМГ), после чего роботизированному устройству (ЭВК) дается команда переместить конечность к выбранной цели. В исполнении “Base” перемещение конечности происходит автоматически после выполнения упражнения в течение заданного времени.

Возникающая в результате восстановления устойчивая ассоциация между намерением и действием существенно улучшает динамику нейропластичности – процесса восстановления у пациента утраченных или повреждённых нейронных связей под действием опыта.

4.2 Техники восстановления, используемые в АПК

Восстановление двигательных функций пациента с применением АПК может проводиться с использованием нескольких техник основанных на биологической обратной связи (БОС):

1) восстановление с применением ЭЭГ-БОС на основе феномена зрительных вызванных потенциалов (ЗВП): АПК анализирует различие в ЭЭГ-сигнале в момент предъявления пациенту целевого и нецелевого зрительных стимулов (только в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI”).

2) восстановление с применением ЭЭГ-БОС на основе феномена моторного воображения (МВ): АПК анализирует характерные различия в ЭЭГ-сигнале при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

воображении пациентом двигательной активности конечности и в состоянии покоя (только в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI”).

3) восстановление с применением ЭМГ-БОС: АПК анализирует в ЭМГ-сигнале напряжение мышц, предпринимаемое пациентом для движения конечностью (только в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI”).

4) восстановление с применение комбинации техник ЗВП+ЭМГ, МВ+ЭМГ(только в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI”).

5) восстановление без регистрации биоэлектрических сигналов (ЭЭГ и ЭМГ).

Выбор техники восстановления производится медицинским специалистом в каждом конкретном случае в зависимости от степени утраты подвижности конечности, физических и когнитивных возможностей пациента, а также стадии восстановления.

4.3 Использование виртуальной среды

Восстановительнные упражнения на АПК выполняются пациентом в среде виртуальной реальности (ВР), которая усиливает биологическую обратную связь и увеличивает вовлечённость пациента в процесс восстановления, повышая тем самым восстановительный эффект. Пациент видит виртуальную сцену в очках виртуальной реальности, закреплённых на его голове, а медицинский специалист (Оператор), наблюдает за виртуальной сценой на мониторе ноутбука.

Проведение восстановления возможно без использования ВР-очков- например для пациента, которому по медицинским показаниям не рекомендовано погружение в виртуальную среду или в случае, если пациент испытывает дискомфорт в ВР-очках. В этом случае, пациент наблюдает виртуальную сцену и выполняет упражнение по командам, отображаемым на дополнительном мониторе (монитор пациента).

4.4 Основные режимы работы АПК

АПК в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI” имеет два основных режима работы:

1) обучение классификатора ПО под конкретного пациента;
2) тренировка пациента для успешного использования ИМК
3) восстановление пациента с использованием обученного ПО.

В исполнении “ VIBRAINT RehUp Base” АПК имеет один режим работы - восстановление пациента с использованием обученного ПО.

В режиме обучения АПК в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI” настраивается на особенности биологических сигналов пациента. Для этого пациент выполняет обучающее упражнение, следуя командам АПК. Как правило, длительность обучающего упражнения составляет 5-10 минут. После завершения обучающего упражнения ПО АПК настраивает свои параметры (классификаторыов биологических сигналов) под конкретного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме тренировки АПК в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI” позволяет пациенту получить или улучшить навык управления упражнением с помощью своей ментальной активности .За счет предоставления визуальной обратной связи на качество выполнения задачи упражнения.

В режиме реабилитации восстановления АПК предъявляет пациенту команды и во время их выполнения в режиме реального времени анализирует биологические сигналы (в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI”) .

При обнаружении в сигналах характерных паттернов, коррелирующих с волевым намерением пациента совершить движение конечностью, производится физическое перемещение конечности при помощи роботизированного устройства (ЭВК). В исполнении “ VIBRAINT RehUp Base” перемещение конечности происходит автоматически, после окончания времени отведенного на выполнение задачи.

4.5 Описание составных частей АПК

В состав поставки АПК входят следующие части:

4.5.1. Роботизированное устройство (далее по тексту ЭВК)

Внешний вид ЭВК показан на рис. 1.

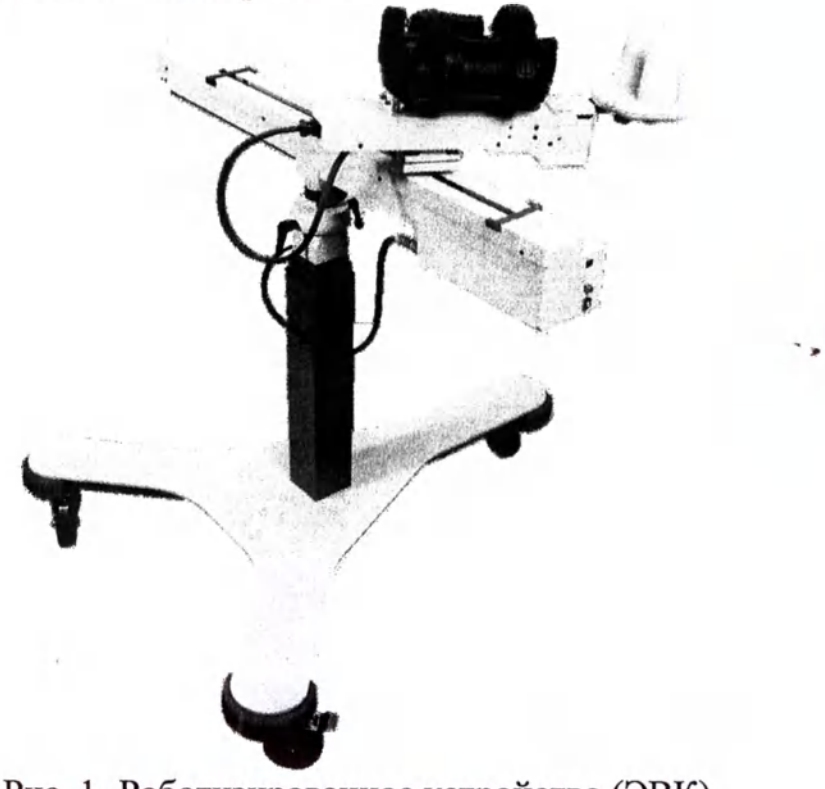

Рис. 1- Роботизированное устройство (ЭВК).

4.5.2. Блок питания и блок управления роботизированного устройства

Блок питания роботизированного устройства подключается к электрической сети 220 В 50 Гц и предназначен для питания ЭВК. Он подключается к блоку управления ЭВК специальным кабелем. Блок управления подключается к персональному компьютеру при помощи USB-кабеля. На блоке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

управления находятся разъемы подключения блока питания, разъем подключения кнопки аварийной остановки и USB разъем для подключения к ПК. Внешний вид блока питания и блока управления ЭВК показан на рис. 2.

Рис. 2-.Блок питания и блок управления роботизированного устройства.

4.5.3. Кнопка аварийной остановки роботизированного устройства

Кнопка аварийной остановки роботизированного устройства подключается к блоку питания роботизированного устройства специальным кабелем и предназначена для экстренной остановки движения приводов ЭВК для избежания получения травмы пациентом. При нажатии, кнопка утапливается и фиксируется в этом положении. Для возвращения кнопки в исходное состояние следует повернуть её по часовой стрелке. Внешний вид кнопки аварийной остановки роботизированного устройства показан на рис. 3.

Рис. 3-Кнопка аварийной остановки

4.5.4. Программное обеспечение

ПО АПК устанавливается на ноутбук (далее ПК) и обеспечивает работу АПК. Инсталляционный дистрибутив может поставляться в виде ссылки на сайт разработчика в сети интернет или на USB-носителе. ПО устанавливается на ПК при помощи встроенного в дистрибутив мастера установки.

4.5.5. Очки виртуальной реальности .Внешний вид показан на рис.4

Рис. 4-очки виртуальной реальности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Технические характеристики АПК

4.6.1 Технические характеристики роботизированного устройства представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики роботизированного устройства

Наименование характеристики	Значение характеристики
Производитель	ОАО «Исток Аудио Интернэшнл»
Напряжение и ток питания	24 В; 3,75 А
Габаритные размеры, в рабочем состоянии, мм, не более (ДхШхВ)	820±10х866±10х936…1260±20
Масса, кг, не более	22
Количество приводов, шт	3
Количество степеней свободы экзоскелета кисти	2
Количество независимых степеней свободы экзоскелета кисти	2
Диапазон скоростей привода линейного перемещения, м/с	0 - 0,3
Диапазон скоростей привода углового перемещения, град/с	0 - 60
Диапазон линейного перемещения, мм	0 - 500
Диапазон углового перемещения, град	0 - 100
Диапазон вертикального перемещения, мм	822 - 1157±10
Время непрерывной работы, ч	8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Н-образная перчатка роботизированного устройства: - Вес не более, гр. - Габаритные размеры, Д хШ хВ	 62 ± 5 175 х105х25 ±5 мм

4.6.2 Технические характеристики программного обеспечения представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики программного обеспечения

Наименование характеристик	«VIBRAINT RehUp »RU
Версия	2.0.1
Дата выпуска	04.2021
Размер программы	400 Мб
Ограничения	Для работы требуется ОС MS Windows версия не ниже 10
Защита:	USB ключ Sentinel HL (Basic)
Язык программирования	Java, Python, C#
Среда разработки ВР компонентов	Unity 3D

4.6.3 Технические характеристики блока питания роботизированного устройства представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование характеристики	Значение характеристики
Входное напряжение, В	~220
Входной ток, А	0,6
Выходное напряжение, В	24
Выходной ток, А	3,75

4.6.4 Технические характеристики кнопки аварийной остановки представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип кнопки	Нормально замкнутая
Исполнение	С фиксацией
Габаритные размеры, не менее мм	70х75х96±5
Вес не более, г	190±10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6.5 Технические характеристики электронного ключа HASP представлены в таблице 5.

Таблица 5

Наименование характеристики	Значение характеристики
Наименование	Электронный ключ HASP
Модель	Определяется техническими параметрами
Производитель	Определяется техническими параметрами
Память	RW/R
Количество защищаемых приложений, не менее	1
Защищённая память(чтение/запись), не менее	112 байт
Защищённая память (только чтение), не менее	112 байт
Срок хранения данных в памяти ключа	Не менее 5 лет
Количество циклов перезаписи памяти ключа	Не менее 1,000,000
Форм-фактор	USB-ключ
Поддерживаемые операционные системы	Windows 10

4.6.6 Технические характеристики Анализатора–монитора биопотенциалов головного мозга «Нейровизор- БММ» (РУ № ФСР 2008/03414 (для исполнения «VIBRAINT RehUp BCI») указаны в руководстве на «Нейровизор- БММ»

4.6.7 Минимальные требования к техническим характеристикам ноутбука представлены в таблице 6

Таблица 6

№	Наименование характеристик	Значение характеристик
1.	Операционная система	Windows 10 и выше
2.	Процессор	не хуже CPU Intel Core i7-7700
3.	Оперативная память	не менее 8 Гб
4.	Видеокарта	GPU Nvidia GTX-1660 аналогичная или выше
5.	Звуковая карта	не регламентируется
6.	Жесткий диск	SSD не менее 256 Гб
7.	Интерфейсы	Порты USB (4 шт. или более, с учетом использования USB-хаба, один или более портов должны быть USB 3.0), HDMI, рекомендуется наличие Display Port

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.	Размер монитора	не менее 15 дюймов, рекомендуемый - 20 дюймов
9.	Разрешение монитора	не хуже 1920 x 1080
10.	Сетевое соединение	Требуется
11.	Скорость сетевого соединения	1 Мбит/с и выше
12.	Объем оперативной памяти, Гб	Минимально 8 Гб
13.	Объем накопителя, Гб	Минимально 1 Тб

Модели ноутбука

Ноутбук «GIGABYTE» и «AURUS», производства «GIGA-BYTE TECHNOLOGY CO., LTD», Тайвань или ноутбук «OMEN», производства «HP Inc», США или ноутбук «msi», производства «MICRO-STAR INTERNATIONAL CO., LTD»,Тайвань

4.6.8 Минимальные требования к техническим характеристикам монитора представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Технические характеристики монитора

Наименование характеристики	Значение характеристики
Наименование	Монитор настольный
Размер экрана, дюймов	24 дюйма и более
Рекомендуемое расширение	1920x1080 и более
Дисплей	LCD или LED монитор

Модели монитора

Монитор «ASUS», производства «ASUSTek Computer Inc», Тайвань или монитор «iiyama», производитель «IIYAMA CORPORATION», Нидерланды или монитор «LG», производитель «LG Electronics Inc.», Корея или монитор «HUAWEI», производства «Huawei Device Company Limited», Китай

4.6.9 Минимальные требования к техническим характеристикам очков очков виртуальной реальности представлены в таблице 8.

Таблица 8

Наименование характеристики	Значение характеристики
Наименование	Очки виртуальной реальности
Угол обзора, не менее	100°
Разъем для подключения очков виртуальной реальности	USB 3.0
Видео разъем для подключения очков виртуальной реальности	HDMI или Display Port

Модели очков виртуальной реальности

«VIVE Pro 2» или «VIVE Pro 2 HMD» или «VIVE Cosmos», производства «HTC Corporation», Тайвань или «DPVR E4» или «DPVR E4 Updated

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Version», производство Shanghai Lexiang Information Technology Co., Ltd, Китай

Технические характеристики кабеля питания:

длина, не менее 1.5 м; (+/-10 см), ток- 10А, напряжение- 220В, евровилка;

4.6.10 Технические характеристики клавиатуры:

длина кабеля 1.3 м (+/-10 см), тип соединения проводная, USB, ток - 100мА, напряжение- 5В;

4.6.11 Технические характеристики мыши:

принцип работы - оптическая светодиодная, тип подключения – проводной, интерфейс подключения - PS/2, USB Type A, разрешение оптического сенсора-1000 dpi, ток- 100мА, напряжение-5В.

4.6.12 Характеристики рукавицы Н-образной:

длина изделия-20 см (+/-1 см), обхват руки изделия -23 см (+/-1 см).

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

АПК предназначен для эксплуатации в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

Перед использованием АПК необходимо проводить дезинфекцию составных частей АПК в соответствии с МУ 287-113 (Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения).

5.1 Подготовка АПК к использованию

Перед использованием АПК следует привести ЭВК из транспортного в рабочее положение. ЭВК состоит из трёх основных узлов: мобильная стойка с опорой, направляющая с блоком управления, узел ложементов предплечья и кисти (см. рис. 4).

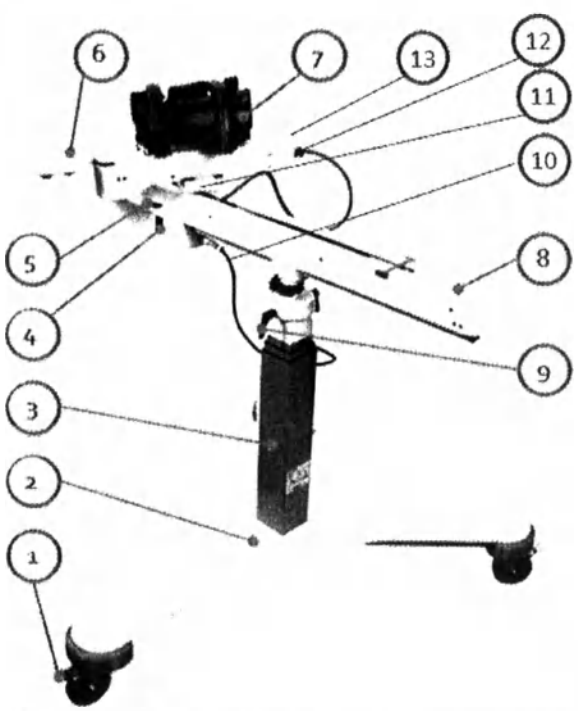

Рис. 4-Внешний вид ЭВК в рабочем положении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 - опоры колес основания; 2 – опора основания; 3 – стойка; 4 – регулятор высоты стойки; 5 – кнопка включения; 6 – ложемент кисти; 7 – ложемент предплечья; 8 – направляющая; 9 – рычажный фиксатор узла поворота направляющей; 10 – разъём питания стойки; 11 – каретка направляющей; 12 – разъём узла ложементов; 13 – узел ложементов.

Для приведения ЭВК в рабочее положение произвести соединение узлов ЭВК в следующей последовательности (см. рис.4)

1. Расположить мобильную стойку (поз. 2) с опорами на полу и зафиксировать педали фиксации опор (поз. 1).

2. При необходимости установить стойку (поз. 3) в вертикальное положение в отверстия на опоре основания и зафиксировать болтами из комплекта поставки.

3. Установить на стойку направляющую (поз. 8), вставив опорную рейку в узел крепления на стойке и затянуть хомут крепления.

4. Установить нужный угол поворота направляющей в горизонтальной плоскости и зафиксировать направляющую (поз. 8) при помощи рычажных фиксаторов (поз. 9).

5. Присоединить к быстроразъёмному соединению каретки направляющей (поз. 11) узел ложементов (поз. 13).

6. Подключить соединительный кабель от каретки направляющей в разъём узла ложементов (поз. 12).

7. Соединить блок управления со стойкой при помощи разъёма (поз. 10).

Чтобы привести ЭВК из рабочего в транспортное положение, необходимо выполнить описанные выше операции в обратном порядке.

Перед использованием АПК необходимо оптимально расположить его компоненты в соответствии с рис.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

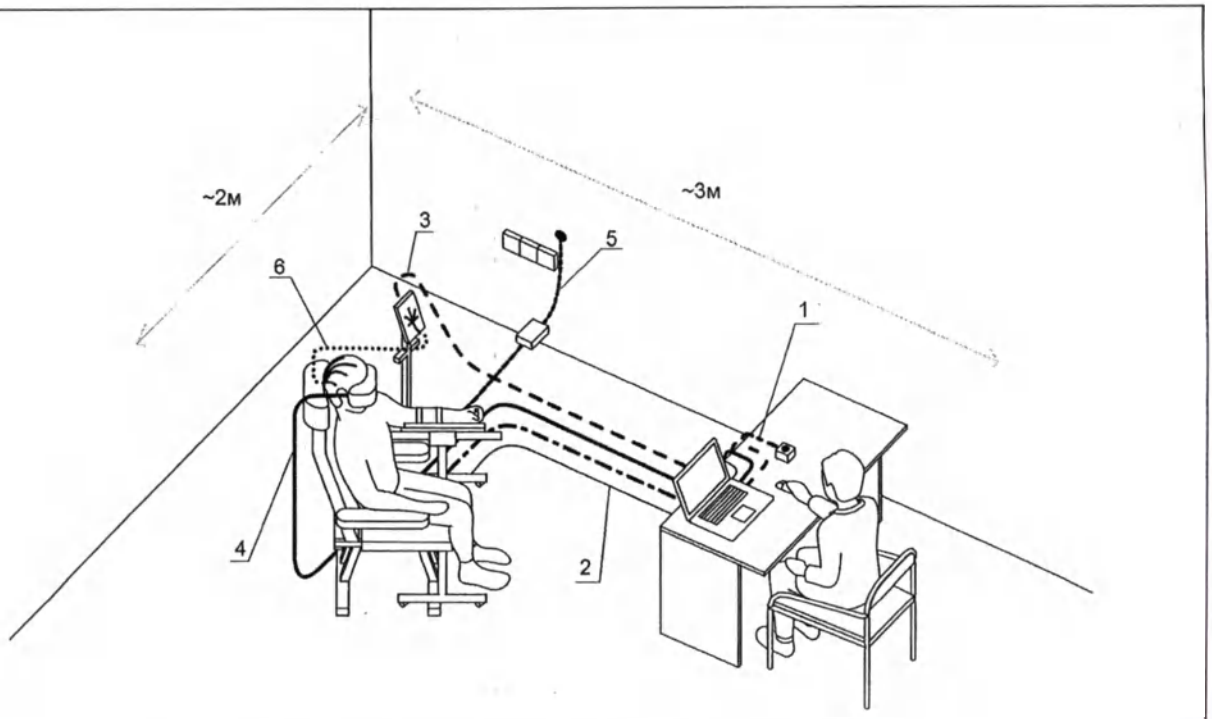

Рис. 5- Пример расположения компонентов АПК.

1	-·-·-·-·-·-	соединение кнопки аварийной остановки с ЭВК
2	———	соединение ЭВК с ПК
3	- - - - - - - -	соединение ЭЭГ-регистратора с ПК
4	———	соединение ВР-очков с ПК
5	———	соединение ЭВК через блок питания к электросети
6	.....	провода от ЭЭГ-регистратора к ЭЭГ-шлему

При расстановке компонентов АПК в рабочей зоне рекомендуется соблюдение следующих правил:

а) кнопка аварийной остановки ЭВК должна быть доступна Оператору для быстрого нажатия;

б) со своего рабочего места Оператор должен видеть пациента, монитор ПК, а в случае использования монитора Пациента, и экран этого монитора;

в) кабели, соединяющие компоненты АПК, не должны мешать доступу Оператора к пациенту, в том числе для установки ЭЭГ- и ЭМГ-электродов(для исполнения " VIBRAINT RehUp BCI";

г) должно быть обеспечено достаточное пространство для возможности отодвинуть ЭВК от пациента, отрегулировать положение и высоту направляющей ЭВК;

д) ЭЭГ- и ЭМГ-провода, кабель от ВР-очков не должны мешать движению каретки и ложементов ЭВК" (для исполнения VIBRAINT RehUp BCI");

е) при использовании вместо ВР-очков второго монитора, следует располагать его центр на уровне глаз пациента (для минимизации напряжения мышц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

шеи) и на подходящем расстоянии. Для обеспечения реалистичности рекомендуется располагать монитор на расстоянии 0.8-1.0 м от глаз пациента.

После размещения оборудования нужно произвести соединение компонентов АПК в указанной последовательности (см. также рис. 6):

1. Подключить кабель блока питания в разъём “DC24V” на блоке управления ЭВК (поз. 1) и подключить блок питания ЭВК к электросети 220 В с заземлением

2. Подключить кабель кнопки аварийной остановки в разъём “Кнопка остановки” на блоке управления ЭВК (поз. 2).

3. Соединить USB-кабелем разъём “ПК” на блоке управления ЭВК (поз. 3) с USB-портом ПК.

4. Подключить ЭЭГ-регистратор в USB-порт ПК или выполнить подключение ЭЭГ-регистратора в соответствии с инструкцией производителя (при использовании, в исполнении “ VIBRAINT RehUp BCI”).

5. Подключить кабель ВР-очков в USB-порт 3.0 и HDMI-порт ПК или выполнить подключение ВР-очков в соответствии с инструкцией производителя (при использовании).

6. При использовании монитора – подключить его к электросети и к видеовыходам ПК.

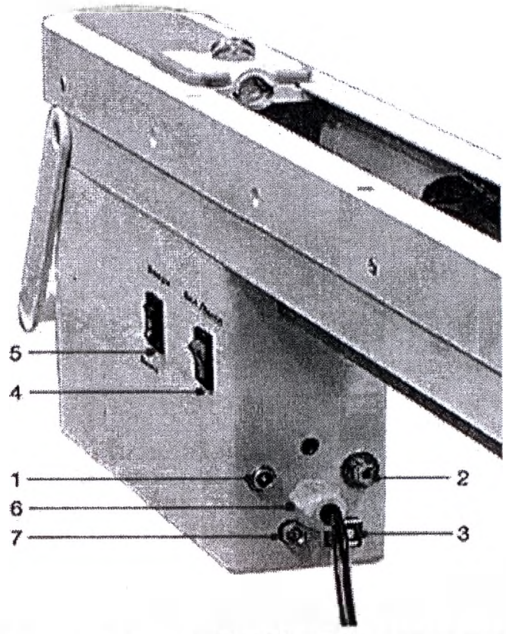

Рис. 6. Блок управления ЭВК. Обозначение позиций

1 – разъём “DC24V” подключения блока питания ЭВК; 2 – разъём подключения кнопки аварийной остановки; 3 – разъём USB для подключения ЭВК к ПК; 4 – кнопка выключения ЭВК; 5 – клавишный регулятор высоты стойки (нажатие верхнего плеча клавиши увеличивает высоту стойки, нижнего - уменьшает), 6 – провод для подключения стойки; 7 – разъем для технической диагностики (сервисный разъем).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется использовать АПК в помещении без приборов, которые могут создавать электромагнитные помехи и вносить искажения в сигнал ЭЭГ.

Порядок работы АПК при работе с пациентом описан в Инструкции для медицинского работника.

Завершение работы АПК - завершить работу ПО, выключить ноутбук, выключить ЭВК и отсоединить вилку блока питания ЭВК от электросети.

Подробная инструкция по завершению работы содержится в пункте 7 «Инструкции медицинского работника».

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Техническое обслуживание АПК, проводимое пользователем:

-Проверка целостности составных частей изделия, а также соединительных кабелей и проводов – перед каждым включением.

- Калибровка роботизированного устройства – после каждого включения питания.

- Дезинфекция частей, контактирующих с телом пациента – после каждого сеанса.

- Чистка наружных частей роботизированного устройства – еженедельно.

- Проверка натяжения ремня роботизированного устройства- ежегодно.

- Не реже раза в год проводить проверку надежности соединения резьбовых соединений.

При невозможности проведения ТО силами потребителя, ТО осуществляется в авторизованной сервисной службе или по месту производства АПК.

6.2 Проверка работоспособности АПК

Проверка работоспособности АПК выполняется при приемочных испытаниях по месту производства, и далее осуществляется потребителем, авторизованной сервисной службой или производителем в плановом порядке при проведении монтажа, настройки и ТО на месте эксплуатации АПК.

6.3 Консервация АПК не предусмотрена.

6.4 Техническое освидетельствование АПК не требуется.

6.5 Техническое обслуживание составных частей АПК.

Техническое обслуживание принадлежностей и аксессуаров, используемых при эксплуатации АПК таких как ноутбук , монитор, очки виртуальной реальности, ЭЭГ-регистратор и т.п., осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации этих устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

7.1 Общие указания

Мелкие неисправности устраняются персоналом потребителя согласно таблице характерных неисправностей (см. Табл.9). Более сложный ремонт АПК может быть осуществлен только авторизованной сервисной службой или производителем.

Таблица 9. Характерные неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Не светится индикатор сети на системном блоке или на мониторе.	Отсутствует сетевое напряжение.	Проверить напряжение сети. Проверить сетевые кабели на обрыв и надежность их подключения к сети.
Нет изображения на экране монитора.	Нарушено соединение между монитором и ПК.	Проверить надежность соединения сигнальных кабелей между монитором и ПК. При необходимости заменить кабель на аналогичный.
Не проходят команды от клавиатуры, мыши к ПК.	Нарушено соединение между клавиатурой мышью и ПК.	Проверить надежность соединения разъемов кабелей клавиатуры, мыши. При необходимости заменить клавиатуру, мышь.
Не загружается программная часть АПК или ПО не работает должным образом	Сбой в программном обеспечении АПК	Провести перезагрузку ПК и заново запустить ПО
ЭВК не реагирует на команды ПО	Нарушено соединение между ЭВК и ПК	Выключить АПК. Проверить надежность всех соединений и целостность кабелей. Включить АПК.

При устранении мелких неисправностей применяются правила предосторожности при проведении работ в соответствии с действующими нормативами по работе с бытовыми электрическими приборами (ГОСТ 30345.0-95).

Использование кабелей, не указанных в руководстве, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ АПК.

Ремонт составных частей АПК осуществляется авторизованной сервисной службой или производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- заводской (индивидуальный) номер;
-дату изготовления;
-обозначение технических условий;
- рабочая часть типа BF;
- указание защиты от пыли и влаги;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- номер регистрационного удостоверения.

8.2 Маркировка на упаковке содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- рабочая часть типа BF;
- указание защиты от пыли и влаги;
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
- номер регистрационного удостоверения.

8.3 Электронный ключ HASP маркируется ярлыком, который прикрепляется к USB-флэш-накопителю и содержит следующую информацию:

–наименование варианта исполнения;

–версия программного обеспечения.

8.4 На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

8.5 Маркировка покупных изделий содержит следующую информацию:

8.5.1 Маркировка этикетки на ноутбук, монитор, клавиатуры и мыши:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- заводской (индивидуальный) номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
-дату изготовления.

8.5.2 Маркировка этикетки на очки виртуальной реальности:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- заводской (индивидуальный) номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
-дату изготовления.

9. УПАКОВКА

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

Упаковка устройства производится по ГОСТ Р 50444. Уложенное в полиэтиленовый пакет изделие должно быть упаковано в транспортную упаковку.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

АПК в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться и храниться при температуре от -50° до +50°С и относительной влажности до 80% при температуре окружающего воздуха +25°С.

Воздух помещения не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

АПК транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование и хранение АПК без упаковки завода изготовителя не гарантирует сохранность АПК. Повреждения АПК в результате транспортирования или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются за счет покупателя.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие АПК требованиям ТУ 26.60.13-125-18163033-2021 при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок хранения АПК – 12 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

11.3. Гарантийный срок эксплуатации АПК 12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

11.4. В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) АПК.

Нарушение правил эксплуатации, использование нелицензионных или несовместимых с продукцией программ и операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

11.5. В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления устройства.

11.6. Гарантийные обязательства не распространяются на АПК:

- с механическими повреждениями;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры и влажности;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Дезинфекция частей имеющих непосредственный контакт с кожей пациента проводят в соответствии с МУ 287 -113ручным 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.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

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

12.3 АПК после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. АПК следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности «VIBRAINT RehUp», вариант исполнения_____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-125-18163033-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать

Дата продажи _____ ПЕЧАТЬ торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ »

141190 г. Фрязино Московской области, ул. Вокзальная, 2а

Тел.: (495) 792-02-10

E-mail: info@istok-audio.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А
(Обязательное)

Гарантийный талон

Корешок талона № 1	Корешок талона № 2
на гарантийное обслуживание **КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ И ТЕХНОЛОГИЙ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ «VIBRAINT REHUP»** **ПО ТУ 26.60.13-125-18163033-2021** **Исполнение**_____ Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ **м.п.**	на гарантийное обслуживание **КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ И ТЕХНОЛОГИЙ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ «VIBRAINT REHUP»** **ПО ТУ 26.60.13-125-18163033-2021** **Исполнение**_____ Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ **м.п.**
ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл» **141190, г. Фрязино, Моск. обл.** **ул. Вокзальная, д. 2А** ТАЛОН № 1 *на гарантийное обслуживание* **КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ И ТЕХНОЛОГИЙ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ «VIBRAINT REHUP»** **ПО ТУ 26.60.13-125-18163033-2021** **Исполнение**_____ Зав. № _____ Штамп Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	**ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»** **141190, г. Фрязино, Моск. обл.** **ул. Вокзальная, д. 2А** ТАЛОН № 2 *на гарантийное обслуживание* **КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ РОБОТИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ И ТЕХНОЛОГИЙ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ «VIBRAINT REHUP»** **ПО ТУ 26.60.13-125-18163033-2021** **Исполнение**_____ Зав. № _____ Штамп Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б
(ссылочное)

Применяемые символы

- Обратитесь к инструкции по применению

- Хрупкое, обращаться осторожно

- Беречь от влаги

- Дата изготовления

- Серийный номер

- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

- рабочая часть BF

IP20 - указание защиты от пыли и влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В
(справочное)
Перечень ссылочных документов

Таблица В.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182-2002	Информационная технология. Классификация программных средств
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113	МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
СП 2.2.3670-20	"Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда"
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
СНиП 41-01-2003	ОТОПЛЕНИЕ, ВЕНТИЛЯЦИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
СанПиН 1.2.3685-21	"Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Г
(ссылочное)

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

АПК требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах Г1, Г2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на АПК.

Таблица Г1

Испытание на элетромагнитную эмиссию	***Соответствие***	***Электромагнитная обстановка-указания***
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	АПК использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	АПК подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица Г2

Испытание на помехоустойчивость	*Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная установка-указания*
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	*Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная установка-указания*
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и АПК, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	*Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014*	*Уровень соответствия*	*Электромагнитная установка-указания*
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 1{,}9\sqrt{P}$ (от 800МГц до 1 Ггц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. 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, маркированного знаком
Примечание: Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПК разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и АПК (Таблица Е3)

Таблица Г3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	***Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)***			
	От 150 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

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

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов: Измененных	Номера листов: Замененных	Номера листов: Новых	Номера листов: Аннулированных	Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
1	ЗАМ	34	35	–	35	СЕФК.552-22			5.04.22
2	ЗАМ	11-13	–	–	35	СЕФК.557-22			9.09.22
3	ЗАМ	5, 6-12, 14-17	–	–	35	СЕФК.572-24			5.06.24

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.941563.001РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.552-22		05.04.22		35

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

Формат А4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано, пронумеровано 35
(тридцать пять)
лист(а) и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор

И.Н. Климачев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU