УТВЕРЖДАЮ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ВИЗИОНЕРО»



_____ А.О. ЛЫСЕНКО

«05» декабря 2024 г.

ИНТЕРАКТИВНЫЙ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС РЕАБИЛИТАЦИИ, ДИАГНОСТИКИ И АНАЛИТИКИ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА «СЕНСОРИЯ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

г. Пермь

2024

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ 1
1. ВВЕДЕНИЕ 2
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 3
2.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 3
2.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ПО) 6
2.3 СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО) 6
2.4 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ 7
2.5 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ 8
2.6 КОМПЛЕКТНОСТЬ 8
2.7 МАРКИРОВКА 10
2.8 УПАКОВКА 11
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 11
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 11
5. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 12
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 12
7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 14
8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 14
9. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА 15
10. ИНФОРМАЦИЯ ПО СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ, НАСТРОЙКЕ И СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ИНТЕРАКТИВНОГО ПРОГРАММНО-АППАРАТНОГО КОМПЛЕКСА «СЕНСОРИЯ» 16
11 ПРАВИЛА МОНТАЖА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИНТЕРАКТИВНОГО ПРОГРАММНО-АППАРАТНОГО КОМПЛЕКСА «СЕНСОРИЯ» 16
12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ (ТО) 22
13 РАБОТА С ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫМ КОМПЛЕКСОМ «СЕНСОРИЯ». 23
14 ОПИСАНИЕ УПРАЖНЕНИЙ 38
15 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА 77
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 78
ПРИЛОЖЕНИЕ Б ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 84
ПРИЛОЖЕНИЕ В РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ 87
ПРИЛОЖЕНИЕ Г ИНФОРМАЦИЯ О КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЯХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ 88

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая руководство по эксплуатации распространяется на ИНТЕРАКТИВНЫЙ ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС РЕАБИЛИТАЦИИ, ДИАГНОСТИКИ И АНАЛИТИКИ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА «СЕНСОРИЯ» по ТУ 32.50.50-001- 42382599-2024 (далее – комплекс, изделие), предназначенный для вывода комплексов упражнений, направленных на улучшение когнитивных, двигательных функций пациентов, ориентации в пространстве, тренировки физических и бытовых навыков, а так же для сбора и анализа данных о выполненных упражнениях. Анализ показаний и постановку диагноза, должен производить квалифицированный специалист соответствующего медицинского направления.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) любого профиля.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей. Пациент вступает в непосредственный контакт только с интерактивной панелью, экран которой покрыт защитной плёнкой, иные составные части комплекса контакта с пациентом не предусматривают.

Оператору (медицинскому специалисту) при работе с комплексом надлежит использовать медицинские перчатки.

Принцип действия комплекса заключается в мотивированном выполнение пациентом различных упражнений в виртуальной среде, создаваемой на проекции на стене, либо на сенсорной панели. Комплекс содержит специальные упражнения, направленные на преодоление двигательного и когнитивного дефицита, улучшение ориентации в пространстве у пациентов в соответствии с показаниями к применению. Дополнительная мотивация пациентов обеспечивается игровой формой упражнений, визуальной и звуковой обратной связью по результатам выполнения упражнений.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам комплекс относится, в зависимости от варианта исполнения (комплектации), к видам медицинских изделий 158620.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям комплекс относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По требованиям безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1 и выполнен по классу защиты от поражения электрическим током I. Вариант исполнения «Сенсория 200» не имеет рабочей части. Вариант исполнения «Сенсория 65» выполнен с рабочей частью типа B, в силу наличия прямого контакта пользователя с интерактивной панелью. Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги для всех изделий, входящих в комплект поставки комплекса (корпуса планшетного и/или персонального компьютеров, интерактивной панели, проектора) – IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ CISPR 11.

Программное обеспечение (ПО) относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Документ разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610, ГОСТ Р 2.106.

Информация получена с официального сайта федеральной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2 Основные габаритные размеры и масса комплекса, его частей соответствуют таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные характеристики комплекса, его частей и принадлежностей*

№	Наименование изделия, его частей		Размеры, мм	Масса, кг
1.	Планшетный компьютер		285,4×185,4×5,7	0,58
2.	Интерактивная панель 65"		1716,5×1031,8 ×86,9	52,5
3.	Проектор		349×138×370	4,9
4.	Оптический кабель HDMI		Длина: 10000	1,0
5.	Персональный компьютер	Монитор	615×457×65	4
		Системный блок	445×280×447	7,5
6.	Сенсорная система и модуль сопряжения		1500×150 119×180×30	9 2,5
7.	Потолочное крепление для проектора		370×660×200	18,25
8.	Мобильная стойка для интерактивной панели		1800×970×710	21
9.	Комплект кабельной коммутации		250×250	4

*Допускаемое отклонение габаритных размеров и массы ±10%.

2.1.3 Масса комплекса в полной (максимальной) комплектации любого исполнения не более 75 кг.

2.1.4 Требования к оборудованию. Для полноценной и эффективной работы оборудование соответствует характеристикам, указанным в таблицах 2,3,4,5. Значение допускаемого отклонения характеристик, где это применимо, указываются в скобках.

Таблица 2. Требования к проектору

Функциональная характеристика	Значение характеристики	ед.изм.
Яркость проектора	5000 (± 1000)	Люмен
Разрешение проектора	1920x1080 (± 50)	Пиксель
Контрастность проектора	250000:1	-
Лазерный источник света проектора	Наличие	-
Проекционное соотношение проектора	0.6:1	-
Потолочное крепление для проектора в комплекте	Наличие	-
Оптический кабель HDMI в комплекте	Наличие	-
Длина оптического кабеля HDMI	15 (±10)	Метр

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Требования к сенсорной системе и модулю сопряжения

Функциональная характеристика	Значение характеристики	ед.изм.
Место эксплуатации сенсорной системы и модуля сопряжения	в помещении	-
Время отклика сенсора касания	10 (±2)	мс
Высота срабатывания сенсора от поверхности экрана	не более 7	Миллиметр
Количество поддерживаемых стилусов одновременно	3	штука
Количество точек касания	7 (±2)	штука
Разрешение сенсора касания	8 (±2)	Миллиметр
Тип сенсорной технологии	Инфракрасная	-
Способ крепления	настенный монтаж	-
Тип сенсорных датчиков	выполнены в виде сенсорных планок	-
Количество сенсорных датчиков	2	штука
Габариты сенсорного датчика (Д×Ш×Т)	1000×40×15 (± 10%)	Миллиметр
Ширина сенсорной области	от 1200 до 6000	Миллиметр
Высота сенсорной области	950 (±50)	Миллиметр
Вес	3,5 (±1)	кг
Интерфейс подключения	USB HID	-
Количество разъемов USB	1	штука
Максимальная потребляемая мощность	10 (±2)	Вт
Поддерживаемая ширина сенсорной области	от 2500 до 6000	Миллиметр
Поддерживаемая высота сенсорной области	от 1900 до 5700	Миллиметр
Количество разъемов USB	1	штука
Количество объединяемых сенсорных устройств	2	штука
Комплект кабельной коммутации	Наличие	-

Таблица 4. Требования к интерактивной панели

Функциональная характеристика	Значение характеристики	ед.изм.
Размер экрана по диагонали	1650 (±20)	миллиметр
Разрешение экрана при работе без встраиваемого вычислительного блока при 60Гц	3840 x 2160 (±50)	пиксель
Яркость экрана	350 (±10)	кд/м2
Функция распознавания объектов касания (палец или безбатарейный стилус)	Наличие	-
Объем оперативной памяти интерактивной панели:	4	Гигабайт
Объем накопителя интерактивной панели:	32	Гигабайт
Интегрированный датчик освещенности для автоматической коррекции яркости подсветки:	наличие	-
Разрешение встроенной веб камеры	12 (±2)	Мегапиксель
Мощность встроенной акустической системы	35 (±2)	Ватт
Количество в строенных микрофонов	8 (±2)	штука
Время отклика матрицы экрана (от серого к серому):	6 (±2)	мс
Встраиваемый вычислительный блок	Наличие	-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Минимальная тактовая частота встраиваемого вычислительного блока	1.6	Гигагерц
Наличие встроенного адаптера беспроводной связи Wi-Fi	Наличие	-
Объём оперативной памяти встраиваемого вычислительного блока	8	Гигабайт
Количество разъёмов RS232	1	Штука
Предустановленная 64-битная русифицированная операционная система с бессрочной неисключительной лицензией.	Наличие	-

Таблица 5. Требования планшетному компьютеру

Функциональная характеристика	**Значение характеристики**	**ед.изм.**
Графическое разрешение экрана	1600 x 2000 (±50)	Пиксель
Интерфейс беспроводного подключения Wi-Fi	Наличие	-
Количество ядер процессора	8	Штука
Операционная система совместимая с магазином приложений Google Play	Наличие	-
Частота процессора	3	Гигагерц
Диагональ экрана	10, 11, 12	Дюйм
Объем оперативной памяти	8	Гигабайт
Объем встроенной памяти	128	Гигабайт
Поддержка комплекта для разработки программного обеспечения в дополненной реальности на платформе Android	Наличие	-
Операционная система совместимая с магазином приложений Google Play	Наличие	-
Поддержка ARcore	Наличие	-

2.1.5 Время установления рабочего режима не более 5 минут.

2.1.6 Комплекс работает от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц, потребляемый ток 16 А.

2.1.7 Комплекс обеспечивает работу не менее 8 часов в сутки при непродолжительном режиме работы: 60 мин работа / 15 мин перерыв.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ПО)

2.2.1 Программное обеспечение (ПО) «Сенсория», версия: 0.9.3.0 является составной частью комплекса.

2.2.2 Последовательность установки программного обеспечения (ПО), структура и процесс работы с программным обеспечением (ПО) указаны в руководстве по эксплуатации.

2.2.3 При поставке комплекса в комплектации с персональным компьютером, самостоятельная установка программного обеспечения (ПО) не требуется, так как персональный компьютер поставляется с предустановленным программным обеспечением (ПО).

2.2.4 Программное обеспечение (ПО) соответствует ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А), ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

2.2.5 По умолчанию язык программного обеспечения (ПО) русский (официальный язык в РФ).

2.2.6 Программное обеспечение (ПО) функции:

- Создание и администрирование пользователей и занимающихся;
- Авторизация в программе под индивидуальными учетными данными;
- Объединение занимающихся в группы и назначать им единый набор упражнений;
- Индивидуальное назначение набора упражнений для занимающихся;
- Управление упражнениями в реальном времени (пуск, пауза, предыдущее, следующее);
- Выбор уровня сложности запускаемых упражнений;
- Выбор размера игровой области для каждого упражнения;
- Сбор статистики при выполнении упражнений, в том числе: количество касаний, длительность касаний, время выполнения, количество верных касаний;
- Вывод статистики по каждому упражнению после его завершения;
- Просмотр статистики выполнения упражнений по каждому занимающемуся;
- Возможность выгрузки статистики выполнения упражнений в файл в формате .xls;
- Наличие режима зацикленного воспроизведения упражнений без сбора статистики;
- Возможность одновременного раздельного вывода интерфейса программы и упражнения на разные устройства отображения;
- Совместимость с системами сенсорного ввода;
- Совместимость с интерактивными панелями;
- Совместимость с проекционными системами.

2.3 СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)

2.3.1 Для нормального функционирования программного обеспечения (ПО) «Сенсория» персональный компьютер должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 6.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Требования к персональному компьютеру

Функциональная характеристика	**Значение характеристики**	**ед.изм.**
Диагональ экрана	19, 21.5, 23.8, 27, 30, 31.5	Дюйм
Процессор	Core i5	-
Объем оперативной памяти	16	Гигабайт
Объем внутреннего накопителя	512	Гигабайт
SSD тип внутреннего накопителя	Наличие	-
Дискретная видеокарта	Наличие	-
Видеокарты серии GTX/RTX	Наличие	-
Операционная система Windows	Windows 10 , или более поздние версии	-

2.4 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

2.4.1 При производстве комплекса и его частей не производится переработка сырья и материалов. Допускается применение покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.4.2 При производстве комплекса используются защитные плёнки, наносимые на интерактивную панель, с которой пациент вступает в непосредственный кратковременный контакт с неповрежденной кожей. Сведения о сырье и материалах соответственно приведены в таблице 7.

2.4.3 Покупные изделия, входящие в комплект поставки, приведены в таблице 8.

Таблица 7. Сырье и материалы

№ п/п	Наименование	Материал*
1.	Вариант № 1 Пленка защитная самоклеющая ТУ 2245-001-25656227-2015 ОПТИМА-2530 – 0,080/1500-П	ПВХ, Клей акриловый, медленной фиксации Производитель: ООО НТК «ОПТИМА» (Россия, г. Дзержинск)
2.	Вариант № 2 Пленка самоклеящаяся Solarnex	Полиэтилентерефталат Клей акриловый, медленной фиксации Производитель: ООО «Импорт Трейд Групп» (Россия, г Ростов – на Дону)

*Цвет материала совпадает с естественным цветом материала (прозрачный)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8. Покупные изделия, входящие в комплект поставки изделия

№	Наименование части изделия		Наименование, изготовитель
1.	Планшетный компьютер в комплекте с блоком питания и кабелем USB		Samsung Galaxy tab s8 + 5 g, изготовитель Samsung Electronics Co., Ltd., Корея
2.	Интерактивная панель 65"		Интерактивная панель серии LMP, торговая марка Lumien, изготовитель ООО «Некс-Т», Россия
3.	Проектор		Жидкокристаллический проектор марки Panasonic PT-TMZ400, изготовитель Panasonic Connect., Ltd., Япония
4.	Оптический кабель HDMI		Кабель HDMI Wize, оптический, изготовитель ООО «Аувикс», Россия
5.	Персональный компьютер	Монитор в комплекте с адаптером питания	Монитор марки Acer, изготовитель «Acer Inc», Тайвань или Монитор торговой марки «DEXP», изготовитель «Shenzhen KTC Commercial Display Technology Co. Ltd.», Китай
		Системный блок	модель: «LIScomp», изготовитель ООО ЛЕНИНВЕСТСТАНДАРТ», Россия или Модель «ITP», изготовитель «АЙТИ ПАРТНЕР», Россия
6.	Сенсорная система и модуль сопряжения		Сенсорная система Surfancy модели Surfancy 2X, изготовитель ООО «СенсАрт», Россия
7.	Мобильная стойка для интерактивной панели		Мобильная стойка марки WIZE, изготовитель NINGBO FOCUSMOUNT ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD, Китай
8.	Комплект кабельной коммутации		Кабели для монтажа: USB кабель и Ethernet кабель Cat5e U/UTP, изготовитель ООО «ТПД Паритет», Россия

2.5 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

2.5.1 Средняя наработка на отказ (T_0) должна быть не менее 1500 часов. Критерием отказа следует считать признак или совокупность признаков нарушения работоспособного состояния комплекса и его частей, установленные в нормативно-технической и конструкторской документации. Работоспособным состоянием комплекса и его частей следует считать: соответствие рабочих параметров п. 2.1.4.

2.5.2 Средний срок службы комплекса должен составлять 5 лет. Критерием предельного состояния комплекса считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

2.6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.6.1 Комплект поставки комплекса, Интерактивный программно-аппаратный комплекс реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «СЕНСОРИЯ» по ТУ 32.50.50-001-42382599-2024, в вариантах исполнения:

1. Комплекс программно-аппаратный для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «Сенсория 200»:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проектор, марки Panasonic PT-TMZ400, изготовитель Panasonic Connect., Ltd., Япония - 1 шт.;
- Потолочное крепление для проектора - 1 шт.;
- Персональный компьютер в составе:
  - Монитор марки Acer, изготовитель «Acer Inc», Тайвань в комплекте с адаптером питания или монитор марки «DEXP», изготовитель «Shenzhen KTC Commercial Display Technology Co. Ltd.», Китай в комплекте с адаптером питания – 1 шт. (при необходимости);
  - Системный блок модель: «LIScomp», изготовитель ООО ЛЕНИНВЕСТСТАНДАРТ», Россия или системный блок модель «ITP», изготовитель «АЙТИ ПАРТНЕР», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- Сенсорная система и модуль сопряжения модели Surfancy 2X, изготовитель ООО «СенсАрт», Россия – 1 шт.;
- Оптический кабель HDMI Wize, оптический, изготовитель ООО «Аувикс», Россия – 1 шт.;
- Комплект кабельной коммутации изготовитель ООО «ТПД Паритет», Россия в составе:
  - USB кабель – 1 шт.;
  - Ethernet кабель Cat5e U/UTP – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплекс программно-аппаратный для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «Сенсория 65»:

- Интерактивная панель 65" серии LMP, торговая марка Lumien, изготовитель ООО «Некс-Т», Россия - 1 шт.;
- Мобильная стойка для интерактивной панели марки WIZE, изготовитель NINGBO FOCUSMOUNT ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD, Китай – 1 шт.;
- Персональный компьютер (при необходимости) в составе:
  - Монитор марки Acer, изготовитель «Acer Inc», Тайвань в комплекте с адаптером питания или монитор марки «DEXP», изготовитель «Shenzhen KTC Commercial Display Technology Co. Ltd.», Китай в комплекте с адаптером питания – 1 шт. (при необходимости);
  - Системный блок модель: «LIScomp», изготовитель ООО ЛЕНИНВЕСТСТАНДАРТ», Россия или системный блок модель: «ITP», изготовитель «АЙТИ ПАРТНЕР», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- Планшетный компьютер Samsung Galaxy tab s8 + 5 g, изготовитель Samsung Electronics Co., Ltd., Корея в комплекте с блоком питания и кабелем USB – 1 шт. (при необходимости);
- Оптический кабель HDMI Wize, оптический, изготовитель ООО «Аувикс», Россия – 1 шт. (при необходимости);
- USB кабель, изготовитель ООО «ТПД Паритет», Россия – 1 шт.;
- Программное обеспечение «Сенсория», версия 0.9.3.0 – 1 шт. (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.

Информация носит справочный характер. Официальную информацию см. на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 МАРКИРОВКА

2.7.1 Маркировка комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. В соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка нанесена достоверная, четкая, несмываемая, легко читаемая.

2.7.2 На индивидуальную упаковку сенсорной системы и модуля сопряжения (для варианта исполнения «Сенсория 200») и/или на индивидуальную упаковку интерактивной панели (для варианта исполнения «Сенсория 65») должна быть прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

2.7.2.1 Наименование и адрес предприятия-производителя;
2.7.2.2 Наименование и/или условное обозначение варианта исполнения комплекса;
2.7.2.3 Заводской номер SN;
2.7.2.4 Напряжения питания (В) и частота (Гц);
2.7.2.5 Потребляемый ток (А);
2.7.2.6 Максимальный рабочий цикл 60 мин работа / 15 мин перерыв;
2.7.2.7 Символ степени защиты IP20;
2.7.2.8 Знак неионизированной радиации
2.7.2.9 Символ «Обратитесь к эксплуатационной документации»;
2.7.2.10 Символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»;
2.7.2.11 Дата производства: месяц и год;
2.7.2.12 Обозначение настоящих технических условий (ТУ);
2.7.2.13 Номер регистрационного удостоверения (РУ);
2.7.2.14 Символ «рабочая часть типа В» (только для варианта исполнения Сенсория 65).

2.7.3 Покупные изделия, входящие в комплект поставки комплекса (см. таблицу 8), должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих и требованиями Технических Регламентов и стандартов, действующих на территории РФ.

2.7.4 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки должны быть прикреплены к упаковке клеем, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. На каждую транспортную тару должны быть нанесены наименование изделия и предприятия-производителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

2.7.4.1 «Хрупкое. Осторожно»
2.7.4.2 «Беречь от влаги»
2.7.4.3 «Верх».
2.7.4.4 «Пределы температуры» -50°C +50°C

2.7.5 Расшифровка символов, используемых на маркировке комплекса представлена в Приложении В.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 УПАКОВКА

2.8.1 Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

2.8.2 Все части и принадлежности комплекса, должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

2.8.3 В каждое упаковочное место должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 и руководство по эксплуатации.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По безопасности комплекс соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1 и выполнен по классу защиты от поражения электрическим током I. Вариант исполнения «Сенсория 200» не имеет рабочей части. Вариант исполнения «Сенсория 65» выполнен с рабочей частью типа B, в силу наличия прямого контакта пользователя с интерактивной панелью.

3.2 Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги для всех изделий, входящих в комплект поставки комплекса (корпуса планшетного и/или персонального компьютеров, интерактивной панели, проектора) – IP20. Двойная изоляция должна обеспечиваться совокупностью рабочей изоляции (изоляция токоведущих частей) и корпусом, выполненным из изоляционного материала.

3.3 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса А по ГОСТ CISPR 11.

3.4 Все части комплекса, имеющие в процессе эксплуатации непосредственный контакт с кожей человека, произведены из безопасных материалов и должны пройти токсикологическую проверку согласно ГОСТ Р 52770, и серии ГОСТ ISO 10993.

3.5 Допустимый максимальный уровень шума комплекса не превышает 55 дБ (А).

3.6 Поставляемые (при необходимости) персональный компьютер и планшетный компьютер должны соответствовать требованиям технических регламентов таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

2.1 Транспортирование и хранение комплекса должны производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2.2 Комплекс допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

2.4 Условия транспортирования и хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100 % при 25°С).

2.5 Условия транспортирования и хранения покупных изделий, необходимо осуществлять в полном соответствии с технической документацией производителя данных покупных изделий.

5. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Утилизация комплекса должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов. а также с учетом требований ГОСТ Р 55102.

5.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 комплекс относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

5.3 Перед утилизацией комплекс и его части, должны быть подвергнуты санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

5.4 Внешние поверхности комплекса и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

5.5 Комплекс должен подлежать утилизации в случае:

5.6 Окончания срока службы;

5.7 Повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

5.8 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Использование комплекса должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

6.2 К эксплуатации комплекса допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области применения, и детально изучивший эксплуатационную документацию.

6.3 Потребителю необходимо учитывать информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдать меры предосторожности, работая с комплексом.

6.4 Перед тем, как подготовить комплекс к работе, необходимо убедится, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация комплекса вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Рабочие условия окружающей среды:

6.5.1 Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С;

6.5.2 Относительная влажность воздуха: до 80 %;

6.5.3 Атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа.

6.6 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать комплекс в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

6.7 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы комплекса и его частей производитель рекомендует регулярно проводить техническое обслуживание комплекса.

6.8 Техническое обслуживание и ремонт комплекса должны выполняться только сертифицированным специалистом производителя.

6.9 Техническое обслуживание комплекса проводится ежедневно и включает в себя:

6.9.1 Очистку внешних поверхностей от пыли и загрязнений;

6.9.2 Визуальную проверку механических повреждений;

6.9.3 Проверку соединения комплекса с персональным компьютером с помощью соединительного кабеля;

6.9.4 Проверку беспроводного соединения с персональным компьютером.

6.10 При чистке и дезинфекции составных частей комплекта поставки, производимых сторонним производителем, потребитель должен следовать рекомендациям по чистке и дезинфекции в соответствующей эксплуатационной документации на эти изделия.

6.11 Требования к помещениям в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия:

– Площадь необходимая для размещения комплекса «Сенсория 65»: не менее 9 кв. метров, с ограничением по высоте стены: не менее 2500 мм. Не допускается установка вблизи отопительных приборов, систем водоснабжения и канализации.

– Площадь необходимая для установки комплекса «Сенсория 200»: не менее 9 кв. метров с доступом к стене. Устанавливается на стену с размерами по высоте: 1900 мм, по ширине от 2500 до 6000 мм, пол по ширине 1900 мм и длине от 2500 мм до 6000 мм. Наличие возможности закрепления к потолку без ограничения по высоте. Не допускается установка вблизи отопительных приборов, систем водоснабжения и канализации.

6.12 Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку, монтаж комплекса Сенсория:

1. Для установки и монтажа комплекса «Сенсория 65», специальной квалификации не требуется. Установка осуществляется поставщиком программно-аппаратного комплекса «СЕНСОРИЯ» или сертифицированным специалистом (имеющим сертификат на установку и обслуживание комплекса Сенсория).

2. Установку и монтаж комплекса «Сенсория 200» осуществляет поставщик программно-аппаратного комплекса «СЕНСОРИЯ» или сертифицированный специалист (имеющий сертификат на установку и обслуживание комплекса Сенсория) или специалистом IT поддержки, прошедшим вводный инструктаж по монтажу и вводу в эксплуатацию у Производителя. Вводный

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инструктаж предоставляется безвозмездно, на основании договора о приобретении ПАК Сенсория.

7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

7.1 Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия, гарантируя соответствие качества комплекса требованиям настоящих технических условий, только при соблюдении следующих условий:

7.1.1 Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.

7.1.2 Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.

7.1.3 Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.

7.1.4 Комплекс применялся согласно эксплуатационной документации.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня продажи предприятием-производителем.

7.3 Гарантийный срок хранения комплекса – 12 месяцев со дня производства.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

8.1 ПОТРЕБИТЕЛИ

8.1.1 Комплекс может использоваться подготовленным медицинским персоналом для реабилитационной терапии как взрослых пациентов, так и детей старше 5 лет (при сопровождении несовершеннолетнего законным представителем), при отсутствии противопоказаний.

8.1.2 Состояние пациента при исследовании: вменяемый, в сознании.

8.1.3 Решение о проведении исследований должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к их проведению, квалифицированным специалистом соответствующего медицинского направления.

8.2 ПОКАЗАНИЯ:

8.2.1 Нейромышечные нарушения любой этиологии;

8.2.2 Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;

8.2.3 Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;

8.2.4 Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;

8.2.5 Нарушения психо-эмоционального фона;

8.2.6 Когнитивный дефицит любой этиологии;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.7 Тренировка физических и бытовых навыков, ориентации в пространстве, повышение уровня мотивации;

8.2.8 В спортивной медицине: тренировка физических навыков, координации движений, скорости реакции.

8.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

8.3.1 Выраженные дефекты слуха и зрения;

8.3.2 Острые инфекционные заболевания;

8.3.3 Выраженные нервные и психические расстройства, декомпенсированная умственная отсталость;

8.3.4 Эпилепсия;

8.3.5 Декомпенсированные соматические заболевания;

8.3.6 Неприятие пациентом зависимости от стимулятора (приборозависимость).

8.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

8.4.1 При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные эффекты в процессе и после проведения исследований не отмечены.

8.4.2 При появлении дискомфорта следует немедленно прекратить использование и обратиться к квалифицированному специалисту соответствующего медицинского направления.

9. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА

9.1 Интерактивный программно-аппаратный комплекс для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента. Вариант исполнения «Сенсория-200»:

9.1.1 Проектор – предназначен для вывода интерактивных упражнений на поверхности (пол, стены). Пациент взаимодействует с выводимым изображением на стенах. Контакт пациента не предусмотрен.

9.1.2 Потолочное крепление для проектора – предназначено для крепления проектора к потолку. Контакт пациента не предусмотрен.

9.1.3 Оптический кабель HDMI – предназначен для передачи видеосигнала высокого разрешения от персонального компьютера на проектор. Контакт пациента не предусмотрен.

9.1.4 Персональный компьютер – предназначен для установки и работы программного обеспечения. Контакт пациента не предусмотрен.

9.1.5 Сенсорная система и модуль сопряжения – предназначена для считывания движений. Контакт пациента не предусмотрен.

9.1.6 Комплект кабельной коммутации – предназначен для соединения конструктивных элементов комплекса и передачи данных между ними. Контакт пациента не предусмотрен.

9.1.7 Программное обеспечение – осуществляет управление функциями и элементами комплекса. Контакт пациента не предусмотрен.

9.2 Интерактивный программно-аппаратный комплекс для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента. Вариант исполнения «Сенсория-65»:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1 Интерактивная панель 65"- предназначена для вывода интерактивных упражнений и считывания касаний пациента. Пациент взаимодействует с выводимым изображением на интерактивной панели, кратковременным контактом путем касания при помощи кистей и пальцев рук.

9.2.2 Мобильная стойка для интерактивной панели – предназначена для установки и фиксации интерактивной панели. Обеспечивает функцию перемещения интерактивной панели. Контакт пациента предусмотрен.

9.2.3 Планшетный компьютер или персональный компьютер (по согласованию с заказчиком) – предназначен для установки и работы программного обеспечения. Контакт пациента не предусмотрен.

9.2.4 Программное обеспечение – осуществляет управление функциями и элементами комплекса. Контакт пациента не предусмотрен.

10. ИНФОРМАЦИЯ ПО СБОРКЕ, УСТАНОВКЕ, НАСТРОЙКЕ И СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ИНТЕРАКТИВНОГО ПРОГРАММНО-АППАРАТНОГО КОМПЛЕКСА «СЕНСОРИЯ»

10.1 Установка и первичная настройка работы комплекса осуществляется Поставщиком программно-аппаратного комплекса «СЕНСОРИЯ»

10.2 Сервисное обслуживание и ремонт программно-аппаратного комплекса в течении всего периода эксплуатации программно-аппаратного комплекса осуществляется компанией-разработчиком данного комплекса, ООО «ВИЗИОНЕРО», РФ, 197348, г.Санкт-Петербург, Коломяжкский пр. 18, офис 5-137, тел +7 (812) 389-39-24, эл. почта: info@visionero.ru.

10.3 При возникновении вопросов, связанных с эксплуатацией программно-аппаратного комплекса «СЕНСОРИЯ» на телефон или e-mail горячей линии технической поддержки «СЕНСОРИЯ»:

10.4 Телефон горячей линии: +7 (812) 389-39-24

10.5 Электронная почта: info@visionero.ru.

11 ПРАВИЛА МОНТАЖА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИНТЕРАКТИВНОГО ПРОГРАММНО-АППАРАТНОГО КОМПЛЕКСА «СЕНСОРИЯ»

11.1 Установка и первичная настройка работы комплекса осуществляется Поставщиком программно-аппаратного комплекса «СЕНСОРИЯ» или сертифицированным специалистом (имеющим сертификат на установку и обслуживание комплекса Сенсория).

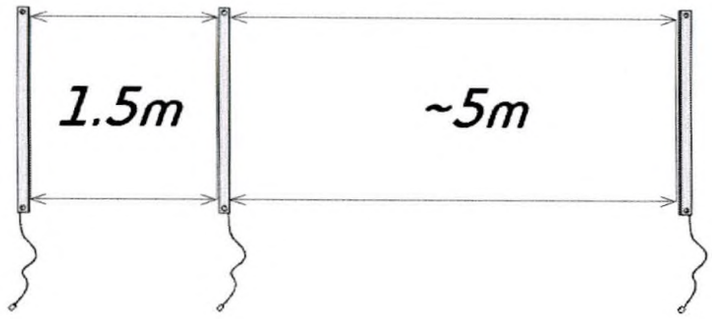
⚠ **ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие и его составные части должны подключаться только к сети питания, имеющей защитное заземление.**

11.2 Установка сенсорных датчиков (входят в комплекс «Сенсория 200»)

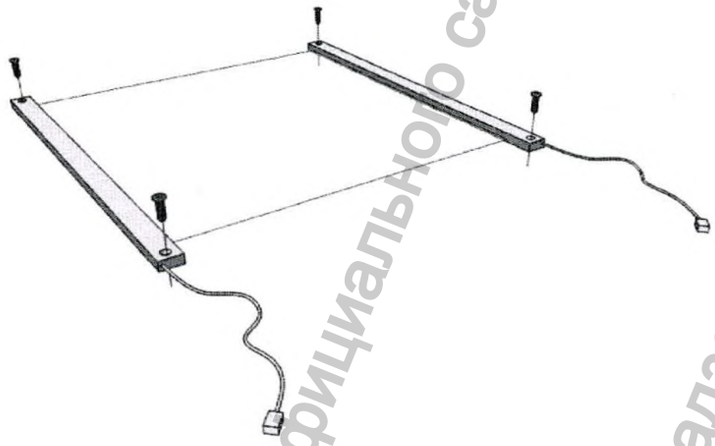
Крепление корпусов сенсоров следует осуществлять в одной плоскости, горизонтально или вертикально, друг напротив друга на расстоянии от 1.5 метров до 5 метров в режиме Touchscreen и от 1.5 до 8 метров в режиме ПО Surfancy. Следует помнить, что при увеличении расстояния между сенсорами погрешность измерений сенсоров также увеличивается.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

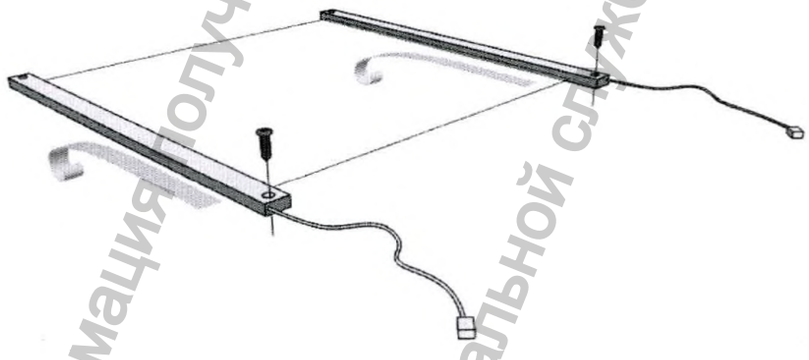
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Крепление сенсоров следует осуществлять метизами через отверстия, предусмотренные в корпусе, либо на двустороннюю клейкую ленту способную выдержать вес сенсора и способную удержать его на выбранной поверхности.



Сенсорная область
Монтаж на метизы через отверстия в корпусе



Монтаж на клейкую ленту, с дополнительной фиксацией через крепежное отверстие.

Сенсоры различаются на условно левый и правый, о чем говорят надписи на наклейке, прилегающей к плоскости монтажа. При этом порядок подключения сенсоров к коммутационному блоку не имеет значения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

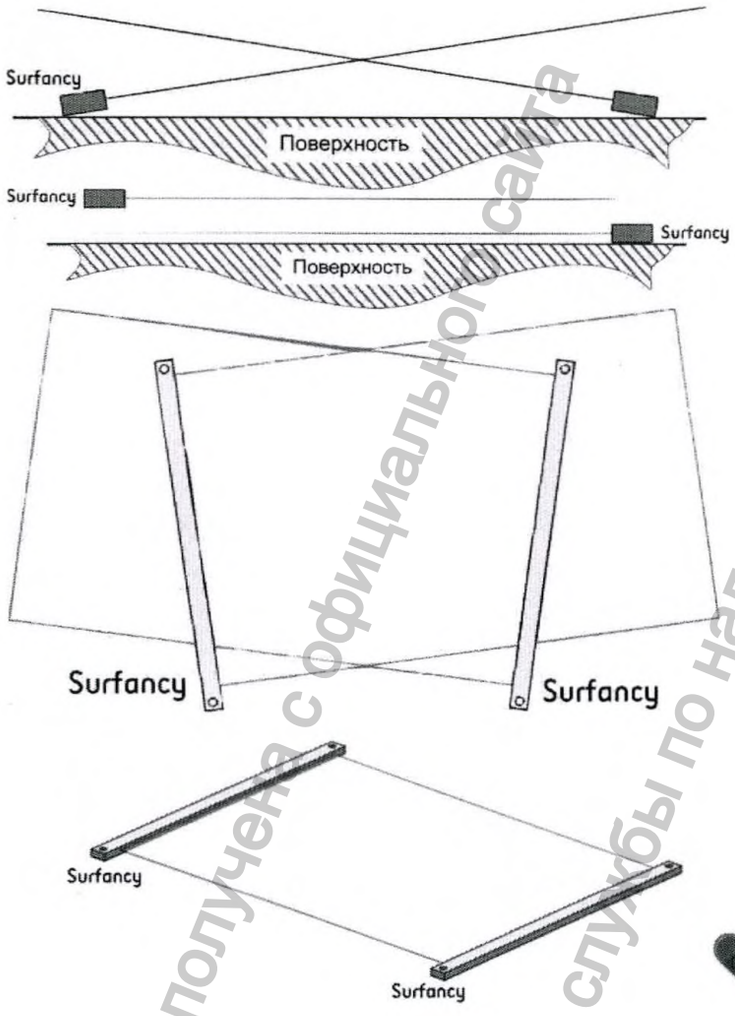
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъемы для соединения сенсоров к коммутационному блоку – 6 контактные RJ-22.

Для корректной работы системы необходимо убедиться, что в плоскости сенсоров отсутствуют выступающие части стены или других конструкций, загораживающие рабочую плоскость сенсоров.

Соблюдайте сносность в расположении сенсоров и учитывайте, что они должны находится в одной плоскости.

Не производите подключения системы к неисправному компьютеру, либо при видимых повреждениях проводов, сенсоров либо коммутационного блока.



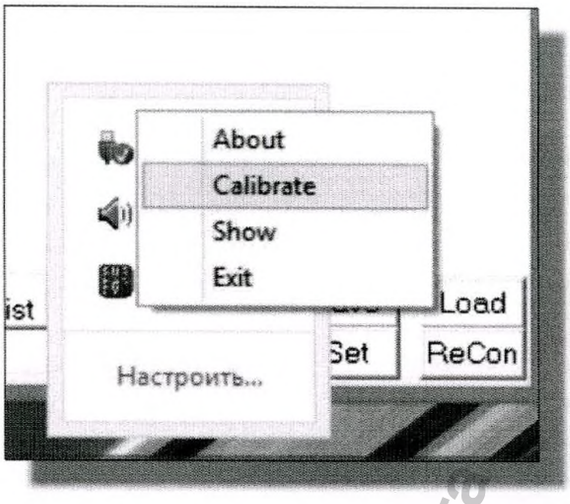
Запуск драйвера и калибровка.

Для работы сенсорных датчиков используется операционная система Microsoft Windows 8 и выше. Работа производится в режиме multitouch стандартным для операционной системы образом. Ниже приведена последовательность действий для запуска системы в touchscreen режиме.

При первом запуске СЕНСОРИИ Вам необходимо провести калибровку сенсоров. Для этого нажмите правой кнопкой на иконке ПО в панели инструментов и нажмите Calibrate.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

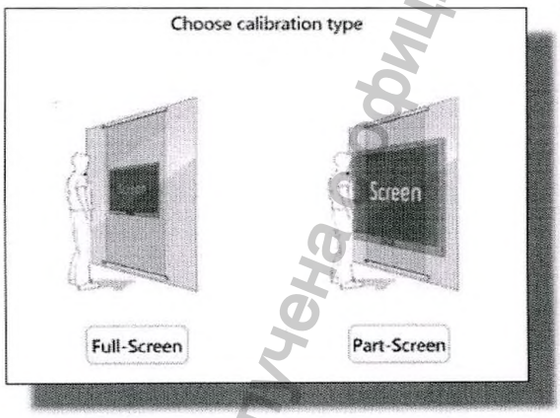
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

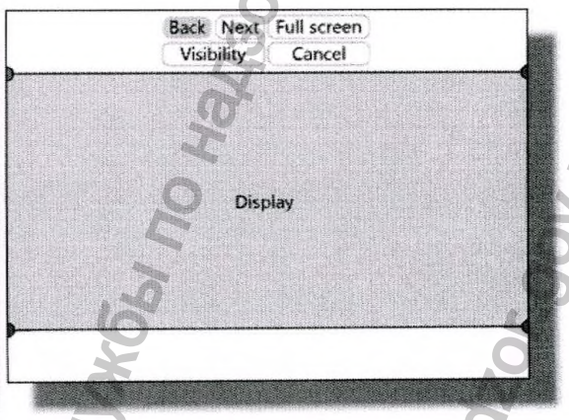


В запустившемся окне выберите один из вариантов расположения сенсоров, а именно с полным перекрытием сенсорной области экрана, либо с частичным перекрытием.

В случае если сенсорная область полностью закрывает собой экран, выберете соответствующий пункт калибровки.

В случае если сенсорная область полностью закрывает собой экран, выберете соответствующий пункт калибровки. В появившемся окне, определите рамкой область перекрытия (двигайте угловые точки зажав левую кнопку мыши). При этом сенсорной является только область, ограниченная рамкой.



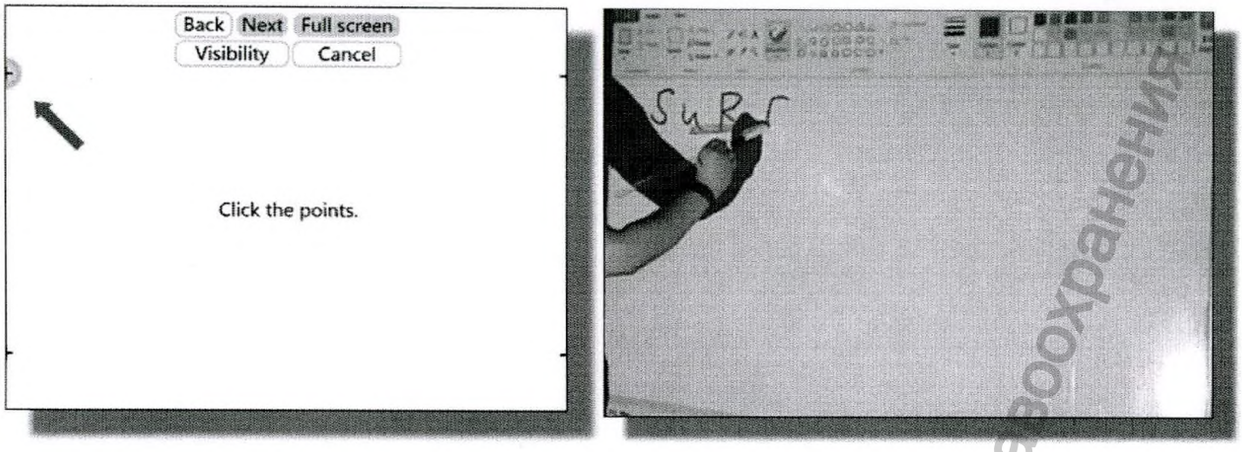


Дотроньтесь пальцем до центра появившихся на экране кругов (маркеров). Если система корректно определила палец в рабочей зоне, то маркер сменит цвет с желтого на зелёный.

Проверьте работу системы поводи пальцем по поверхности, положение курсора мыши на экране должно совпасть с положением пальца.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

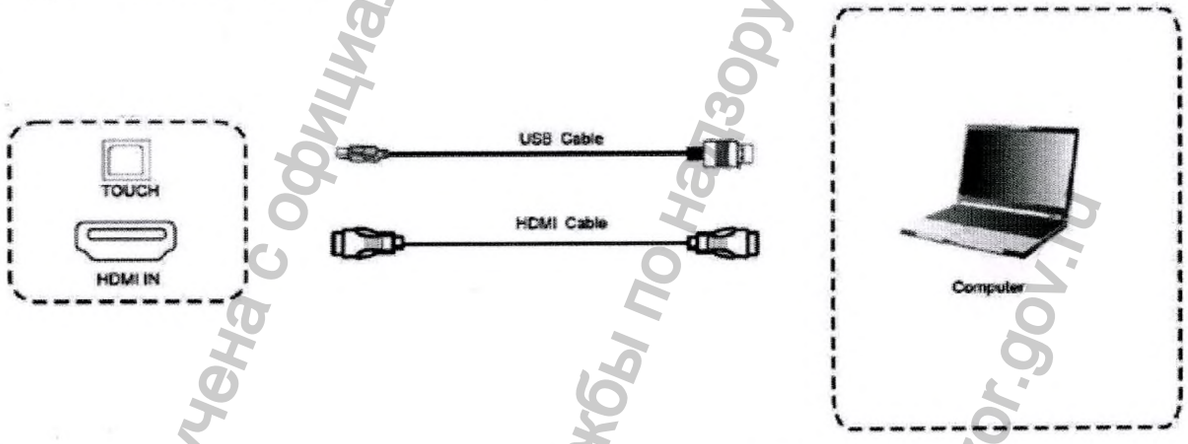


Рекомендуем установить драйвер в автозагрузку. Все настройки драйвера будут сохранены.

11.3 Установка сенсорной системы, входящей в комплект поставки комплекса «Сенсория 200» и интерактивной панели, входящей в комплект поставки комплекса «Сенсория 65»

В целях безопасности не подключайте вилку в розетку до соединения с другим оборудованием.

⚠ Подключение внешнего компьютера сенсорной системы, а также внешнего компьютера и интерактивной панели.



Используйте кабель HDMI для подключения к выходу HDMI внешнего компьютера.
Используйте USB-кабель для подключения к USB-порту внешнего компьютера.
После подключения кабеля подключите кабель питания и включите питание сенсорной системы/ интерактивной панели.
Запустите внешний компьютер.
Нажмите ⏻ для включения панели

⚠ **ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие и его составные части должны подключаться только к сети питания, имеющей защитное заземление.**

Нажмите клавишу ввода (INPUT), чтобы переключиться на порт HDMI.

⚠ Примечание:

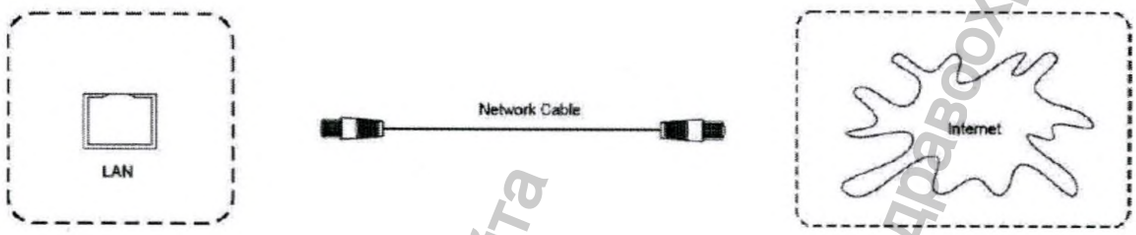
Внешний компьютер передаёт максимальное разрешение: 3840*2160.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

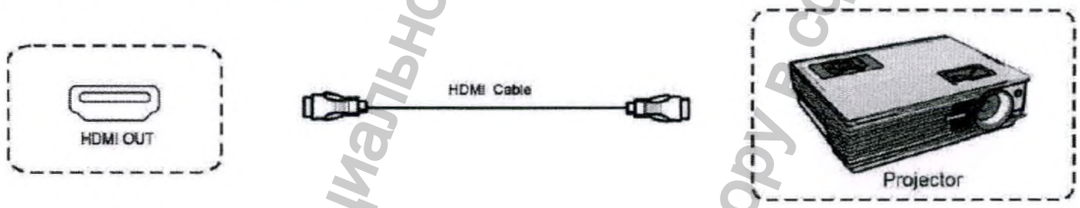
Минимальные рекомендованные требования внешнего компьютера:
2.0 GHz процессор, 8 GB RAM
Интерфейсы HDMI OUT, Audio-OUT, USB
Поддержка разрешения: 800*600, 1024*768, 1920*1080, 3840*2160

Подключение к LAN



Подключите кабель с разъёмами RJ-45 к порту RJ45 in, а другим концом в ваше сетевое оборудование.

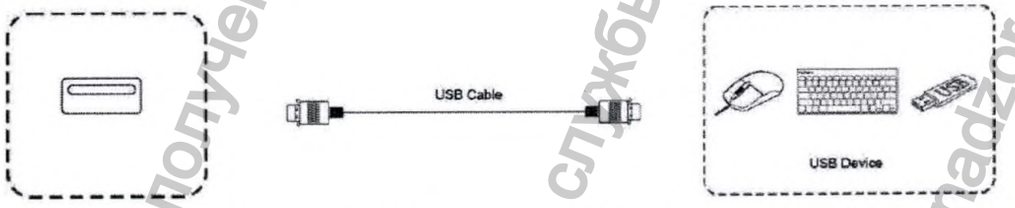
Использование видеовыхода HDMI



Используйте кабель HDMI для подключения устройства (проектора) отображения с HDMI IN.
После подключения кабеля подключите кабель питания и включите питание!
Нажмите ⏻ чтобы включить оборудование.

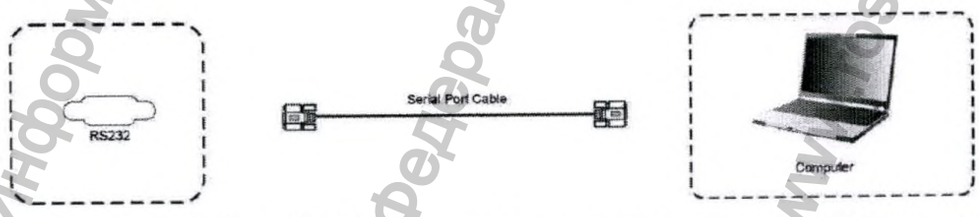
Подключенное устройство отображения выводит изображение на сенсорную систему.

Подключение по USB



Подключите устройство с интерфейсом USB type A в соответствующий порт на интерактивной панели

Подключение по RS-232 (не входит в комплект поставки)



Подключите кабель RS-232 в соответствующие порты компьютера и интерактивной панели. Это подключение используется для централизованного управления, например для включения и выключения панели, регулировки громкости звука и т.д.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Установка и настройка проектора (входят в комплексы «Сенсория 200»).

Проектор устанавливается на потолочное крепление.

Настройка, подключение и проверка работы осуществляется в соответствии с Руководством по эксплуатации, входящим в комплект поставки:

11.5 Последовательность сборки комплекта для размещения проектора

К снованию прикрутить шайбу на 4х болтах, ковролин должен быть на нижней стороне снования.

Стойки скрутить между собой на необходимую длину. Резьба должна заходить в шайбу

На вершину несущей стойки установить переходник, в него вкрутить полукуплунг

В образовавшиеся 2 стойки, в полукуплунги установить горизонтальную несущую трубу необходимой длины.

12 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ (ТО)

Обслуживание и ремонт изделия должны выполняться в полном соответствии с ГОСТ Р 57501.

Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы комплекса и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования комплекса и использования его по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям при внешнем осмотре.

В случае возникновения неисправностей, необходимо отключить комплекс и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

При проведении технического обслуживания (ТО) могут проводиться следующие виды работ:

- Периодическое техническое обслуживание, проводится один раз в год, включает в себя техническую диагностику всех устройств и приборов, проверку работоспособности, профилактику пылевых загрязнений, назначается по согласованию с Поставщиком.
- Внеплановое техническое обслуживание (ремонт), проводится по мере необходимости в случае обращения в службу технической поддержки Поставщика.
- Обновление ПО, проводится дистанционно и с использованием подключения к сети Интернет, по мере выпуска обновленной версии программного обеспечения.
- Техническая диагностика, проводится перед началом Периодического или внепланового технического обслуживания.

Ремонт должен осуществляться квалифицированными аттестованными специалистами в надлежащих стационарных условиях в полном соответствии с рекомендациями производителя. Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

При осуществлении ремонта должны быть использованы исключительно оригинальные запасные части и расходные материалы.

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает производителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

По окончании ремонта до момента использования по прямому назначению изделие должно быть продезинфицировано в полном соответствии с ГОСТ 25375 Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции медицинского назначения.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

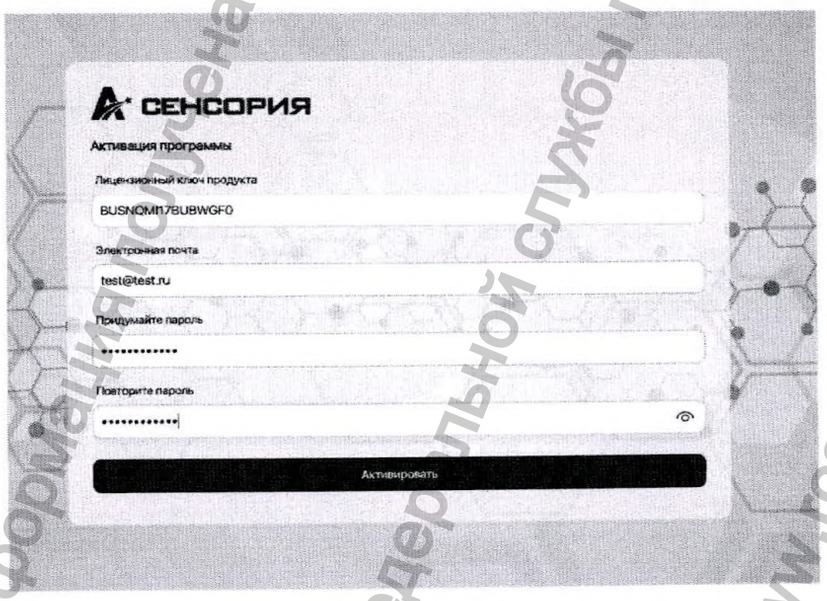
13 РАБОТА С ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫМ КОМПЛЕКСОМ «СЕНСОРИЯ».

13.1 АКТИВАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Программно-аппаратный комплекс «Сенсория» поставляется с уже установленным программным обеспечением. Для начала работы, необходимо провести активацию программного обеспечения, для чего необходимо:

1. Запустить приложение «Сенсория» установленное на ПК. В открывшемся диалоговом окне ввести следующие данные:
   - Лицензионный ключ продукта: высылается на электронную почту, указанную в договоре поставки оборудования, а также указывается в договоре и акте приема-передачи оборудования.
   - Адрес действующей электронной почты Администратора.
   - Новый пароль для входа в ПО Сенсория и его подтверждение.
2. Нажать кнопку «Активировать».





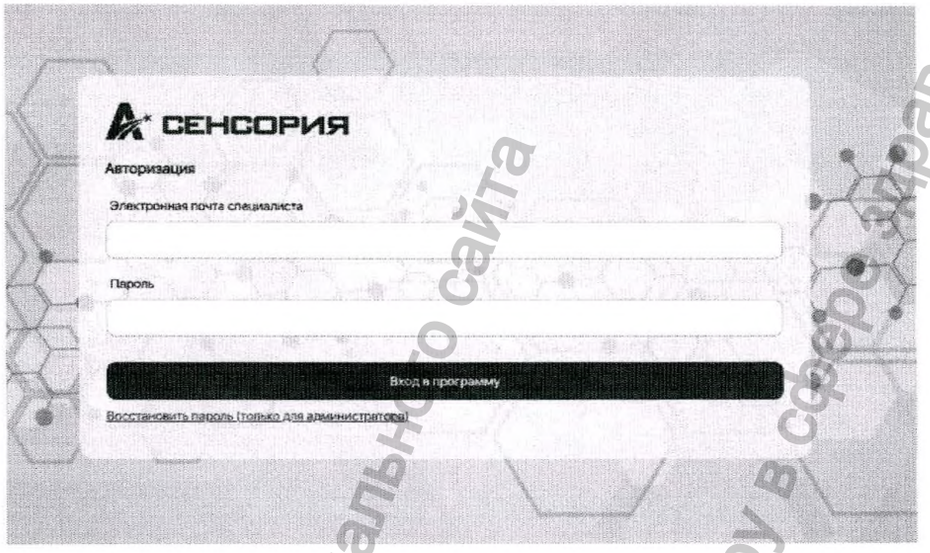
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

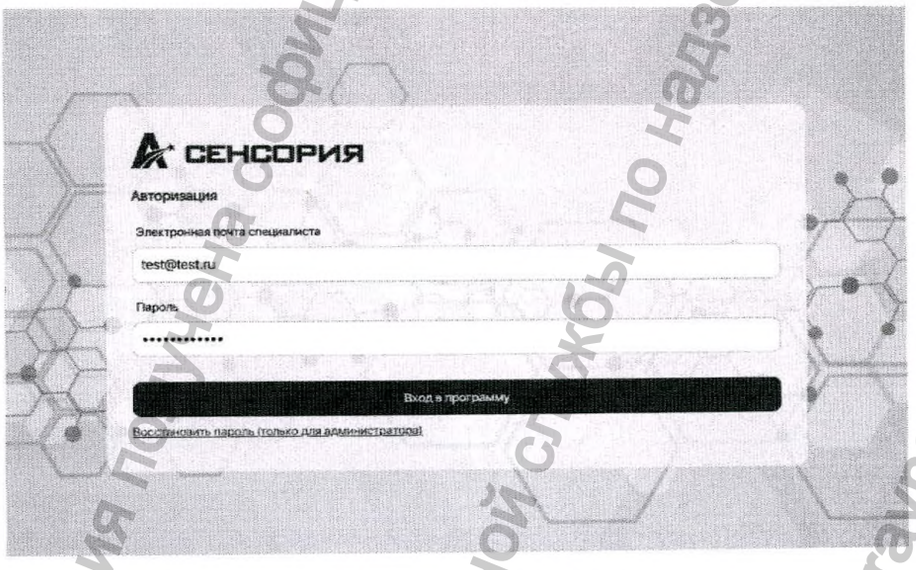
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 АВТОРИЗАЦИЯ ДЛЯ ВХОДА В ПО СЕНСОРИЯ

При каждом запуске программного обеспечения, требуется авторизация пользователя. Под авторизацией подразумевается вход в систему Сенсория с помощью персональных данных (электронной почты и пароля) указанных при регистрации Нового пользователя или данных Администратора, указанных при активации программного обеспечения.

Для авторизации необходимо указать электронную почту и пароль, заданный Администратором в процессе регистрации Нового пользователя.





13.3 ОСНОВНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММЫ:

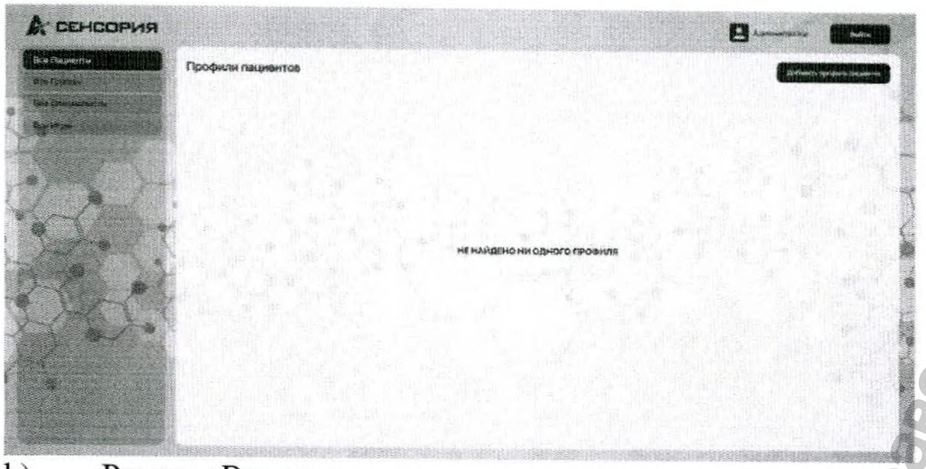
После успешного входа в систему на экране появятся 4 раздела:

а) Раздел «Все профили»:

В данном разделе можно добавить, изменить, удалить информацию о пациенте, добавить упражнения, посмотреть статистику.

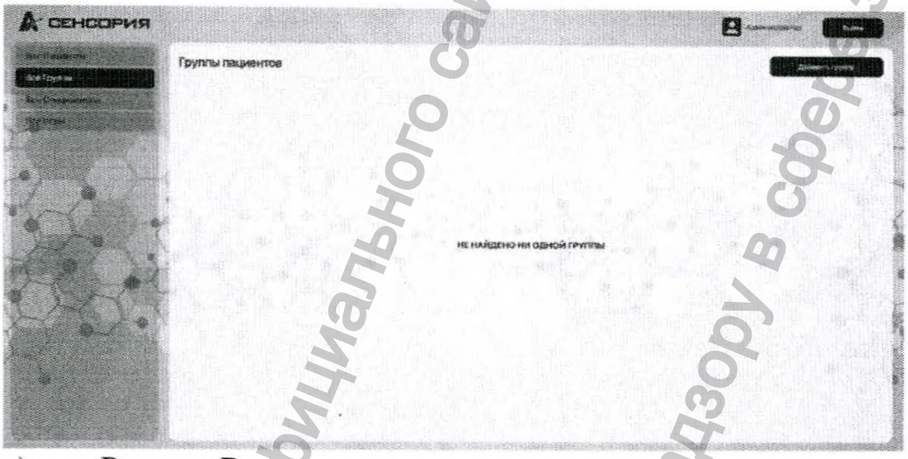
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



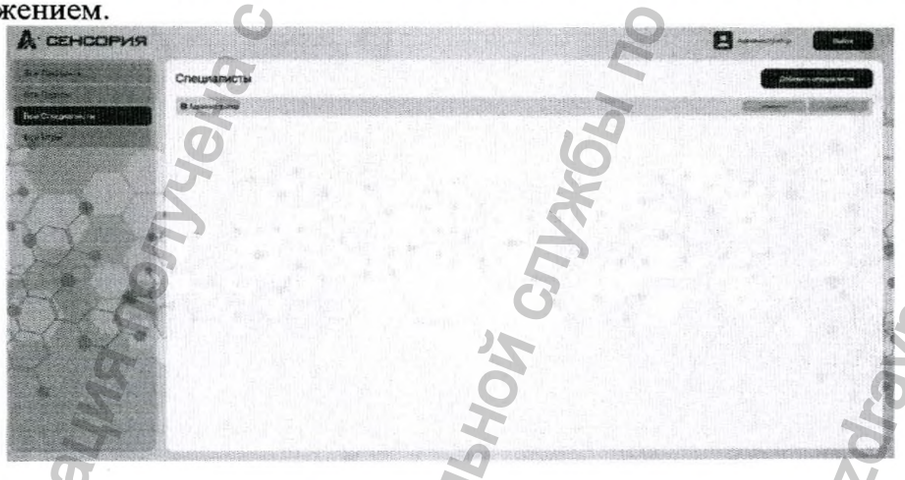
b) Раздел «Все группы»:

В данном разделе можно создавать группы пациентов для проведения совместных упражнений.



c) Раздел «Все специалисты».

В данном разделе можно создавать аккаунты для работы медицинского персонала с приложением.



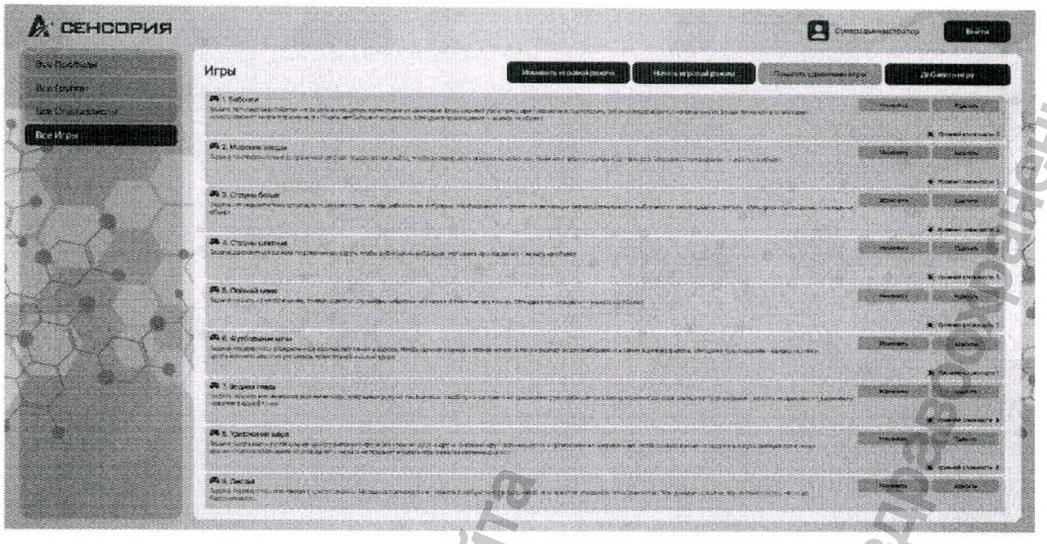
d) Раздел «Все игры».

В данном разделе содержится список всех упражнений, которые доступны для прохождения.

Так же в этом меню располагается раздел «Начать игровой режим». Данный режим является досуговым. Он запускает все игры с включенным автоплеем и без сбора статистики. Чтобы управлять кол-вом упражнений и их настройками необходимо зайти в раздел «Изменить игровой режим».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

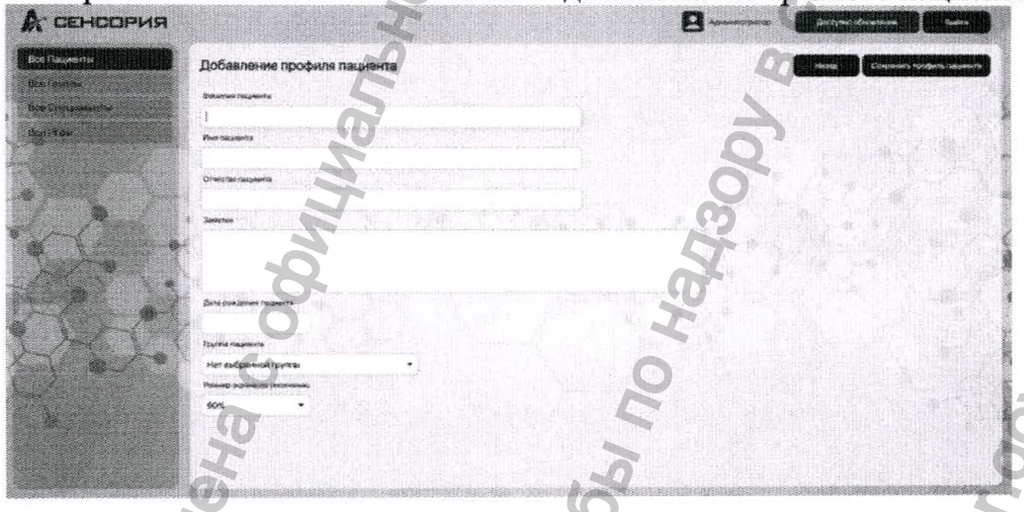
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



13.4 СОЗДАНИЕ НОВОГО ПРОФИЛЯ ПАЦИЕНТА

Для создания нового пользователя необходимо в разделе «Все профили» нажать кнопку «Добавить профиль пациента» в правом верхнем углу.

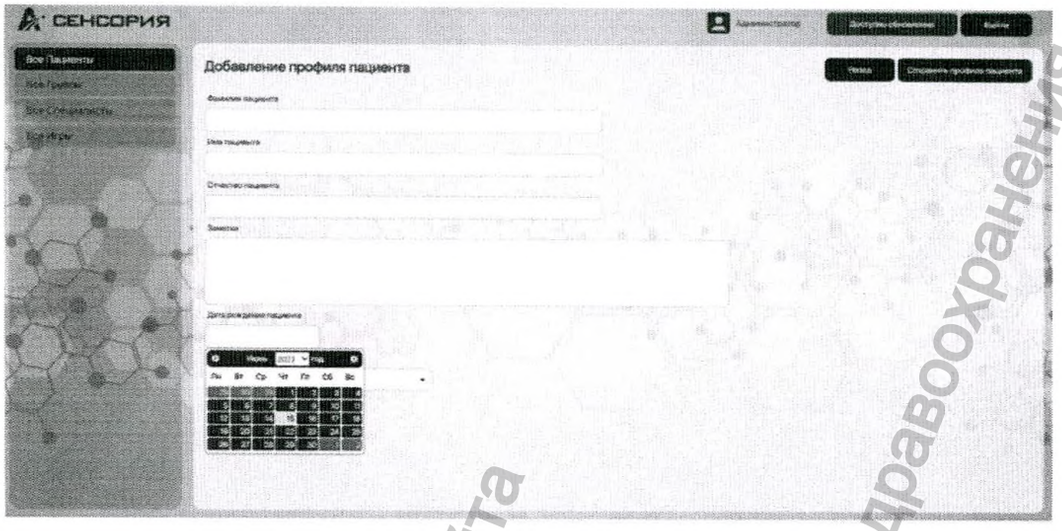
В открывшемся окне можно заполнить данные на конкретного пациента:



- В поля «**Фамилия пользователя», «Имя пользователя», «Отчество пользователя»** записываются соответствующие данные пациента:
- В разделе **«Заметки»** можно указать особенности развития, поведения и т.п. у данного пациента.
-
- При нажатии на поле **«Дата рождения»** открывается календарь, в котором нужно выбрать дату рождения пациента:

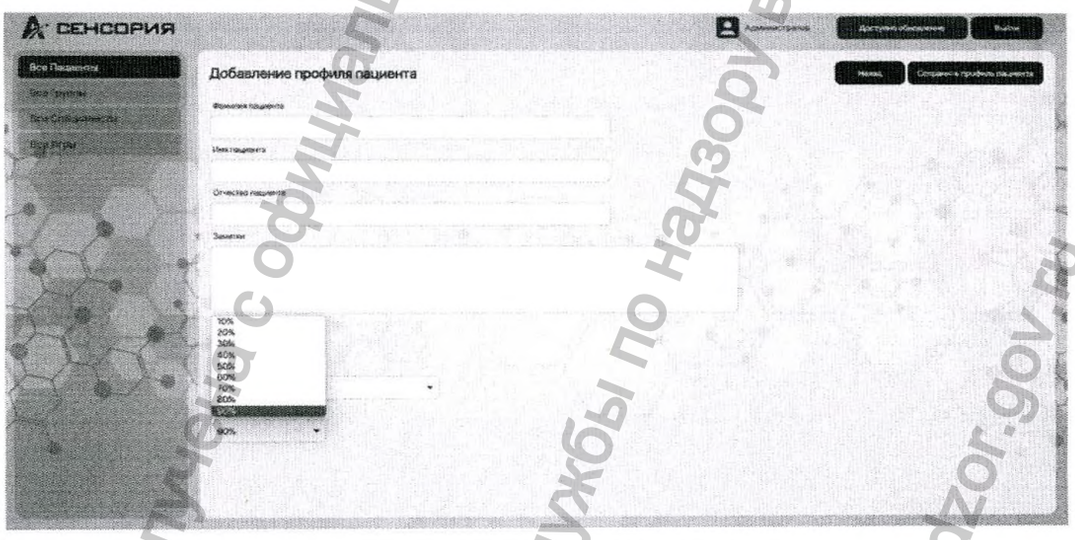
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- В поле «Группа пациента» можно выбрать из предлагаемого списка группу, к которой пациент относится, если группа не нужна, то оставить вариант «Нет выбранной группы» (создание группы пользователей см. в п. 1.2):

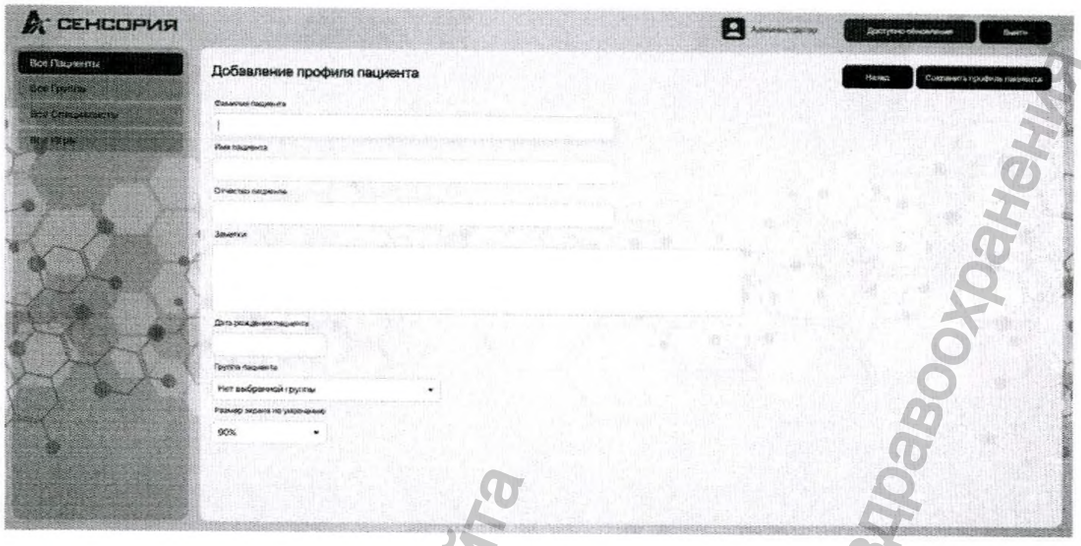
- При нажатии на поле **«Размер экрана по умолчанию»** можно выбрать из списка размер игрового экрана (адаптируется для пациентов с разным ростом) для пациента:



- После заполнения всех полей о пациенте необходимо нажать в правом верхнем углу кнопку «Сохранить профиль пациента», тогда вся информация сохранится, и пациент будет отображаться в разделе «Все профили». Если необходимо выйти из этого меню без сохранения заполненных данных, то достаточно нажать кнопку назад, расположенную также в правом верхнем углу. В данном случае откроется раздел «Все профили».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

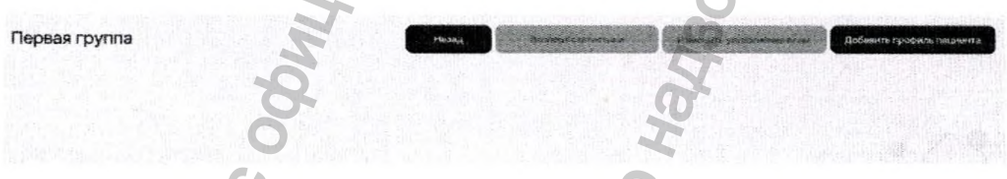


- Создать новый профиль можно также в уже созданной группе пациентов. (создание группы пользователей см. в п 1.2)

Для этого нужно в разделе «Все группы» нажать на нужную группу:



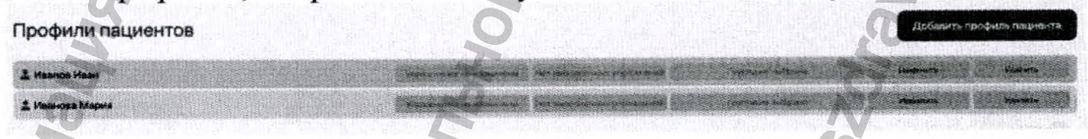
В открывшемся окне нажать на кнопку «Добавить профиль пациента»:



Далее заполнить все данные пациента и нажать кнопку «Сохранить профиль пациента». При этом в поле «Группа пациентов» автоматически будет проставлена группа, в которой создается новый профиль пациента.

13.5 ИЗМЕНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ПРОФИЛЯ ИЛИ ЕГО УДАЛЕНИЕ

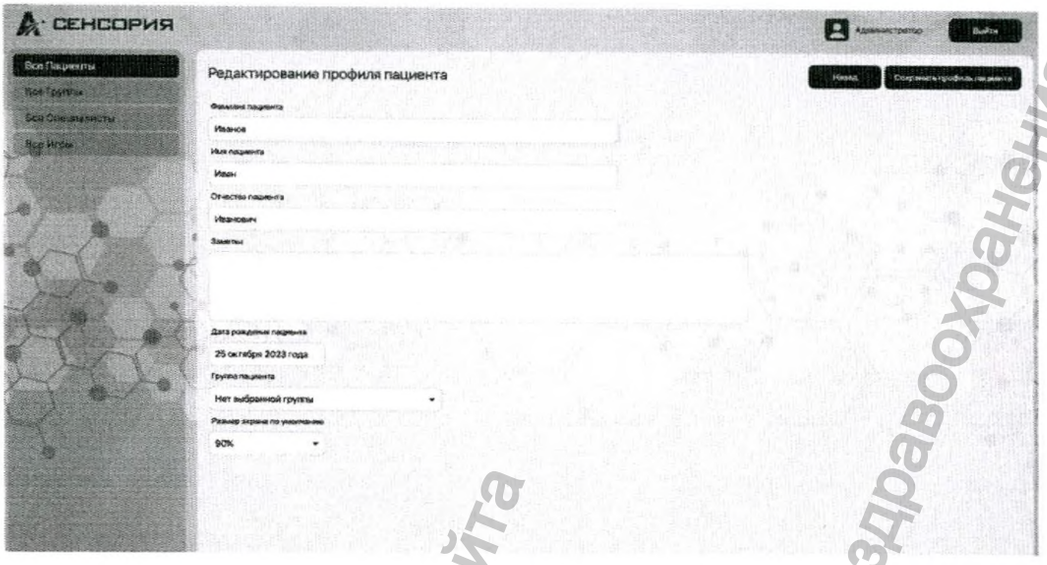
- Если необходимо изменить или добавить какую-то информацию о пациенте, то в разделе «Все профили», выбрав пациента нужно нажать на кнопку «Изменить»:



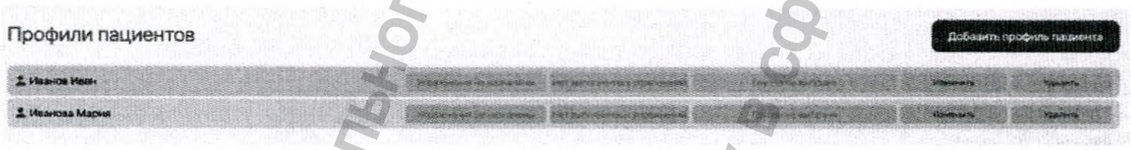
После этого открывается окно «Редактирование профиля» в котором можно внести какие-либо исправления, либо добавить информацию о пациенте. Сохранить изменения можно нажав кнопку «Сохранить профиль пациента» в правом верхнем углу экрана. Если изменения по какой-то причине сохранять не нужно, необходимо нажать кнопку «Назад» в правом верхнем углу экрана:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

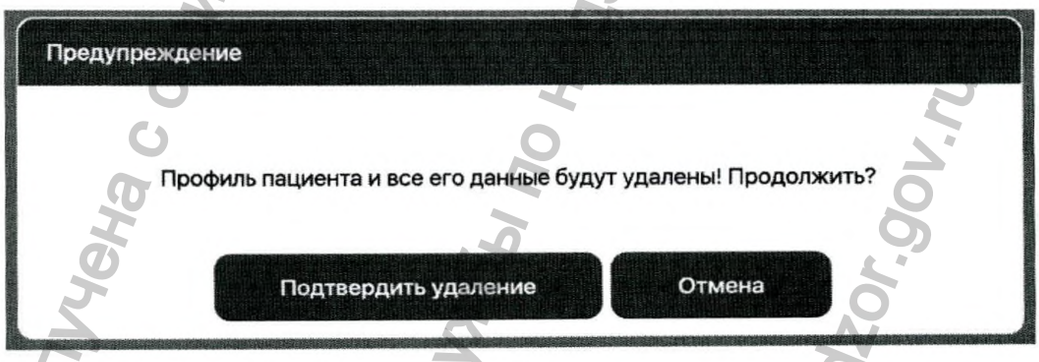
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Если информация о конкретном профиле не нужна, то можно удалить его из раздела, нажав кнопку «Удалить», которая находится в правой части строки профиля:



После нажатия данной кнопки появится окно, в котором необходимо подтвердить удаление профиля, либо нажать отмену.

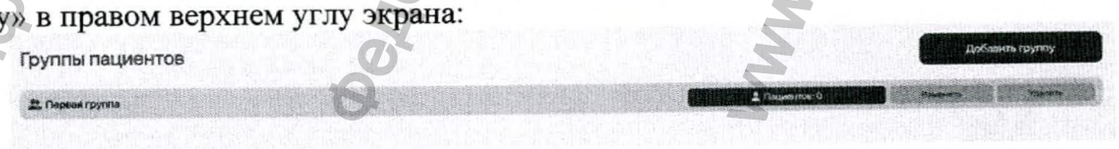


Удалить профиль можно также в разделе «Все группы». При этом все данные о нем удалятся не только из группы, в которую он входит, но и из раздела «Все пользователи».



13.6 СОЗДАНИЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

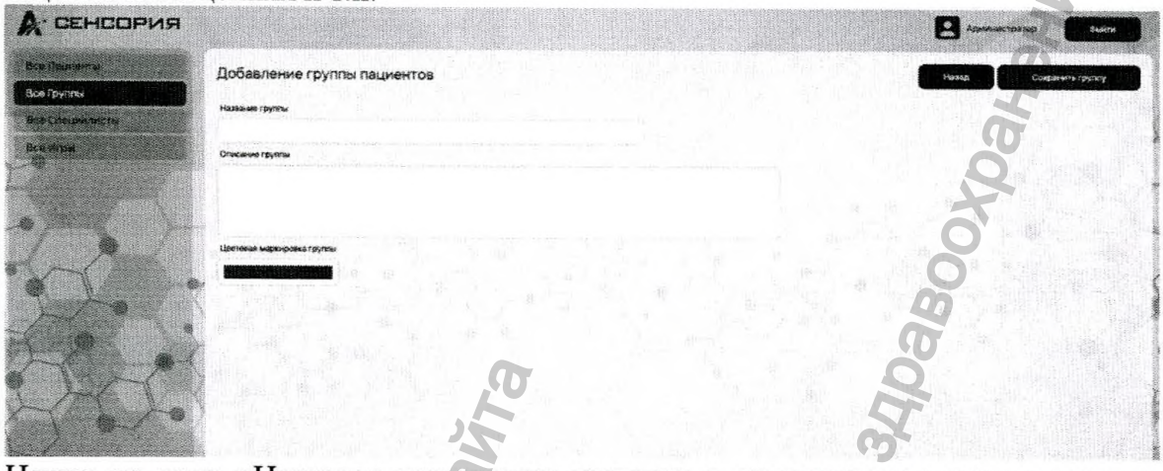
- Чтобы создать новую группу пациентов, необходимо нажать кнопку «Добавить группу» в правом верхнем углу экрана:



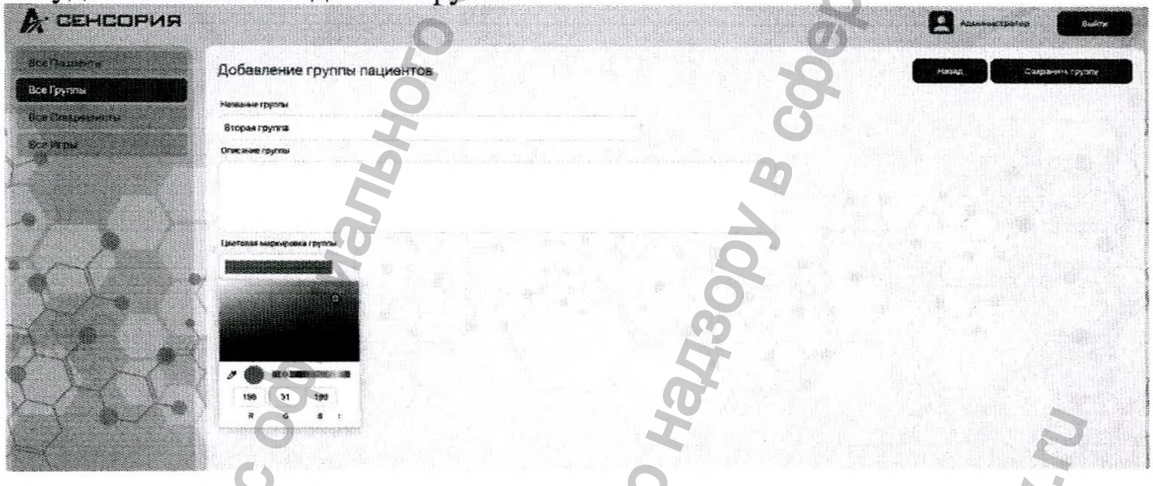
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого появляется окно, в котором указывается название группы, в поле «Описание группы» можно указать ключевые сведения о группе, например, средний возраст, диагноз, информацию о посещениях и т.п.

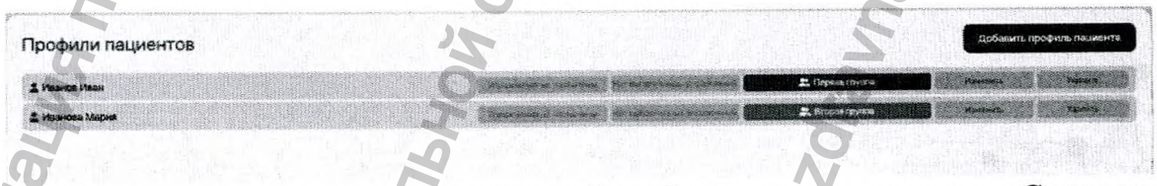


Нажав на поле «Цветовая маркировка группы» в появившемся окне можно выбрать цвет, который будет относиться к данной группе:



При этом профили этой группы в разделе «Все профили» будут также иметь соответствующий цвет:

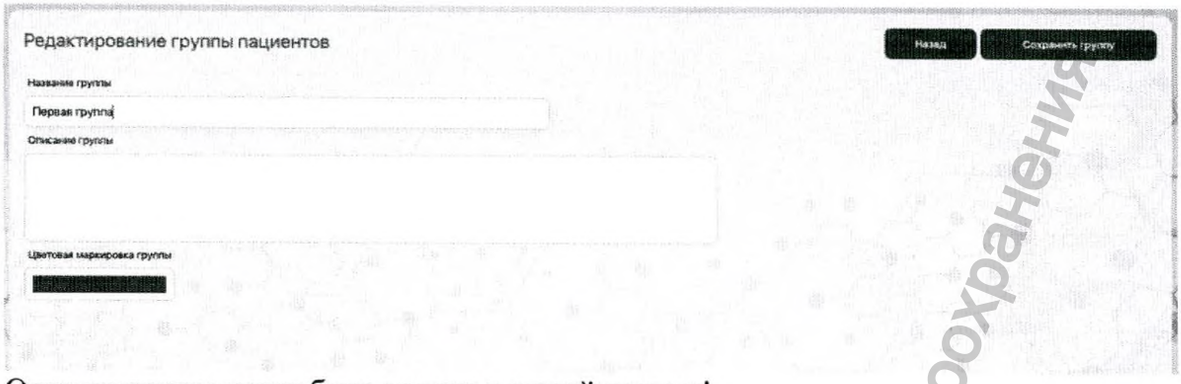




- Для сохранения группы пользователей необходимо нажать кнопку «Сохранить группу» в правом верхнем углу экрана, либо нажать кнопку «Назад» чтобы перейти в раздел «Группы профилей» без сохранения:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

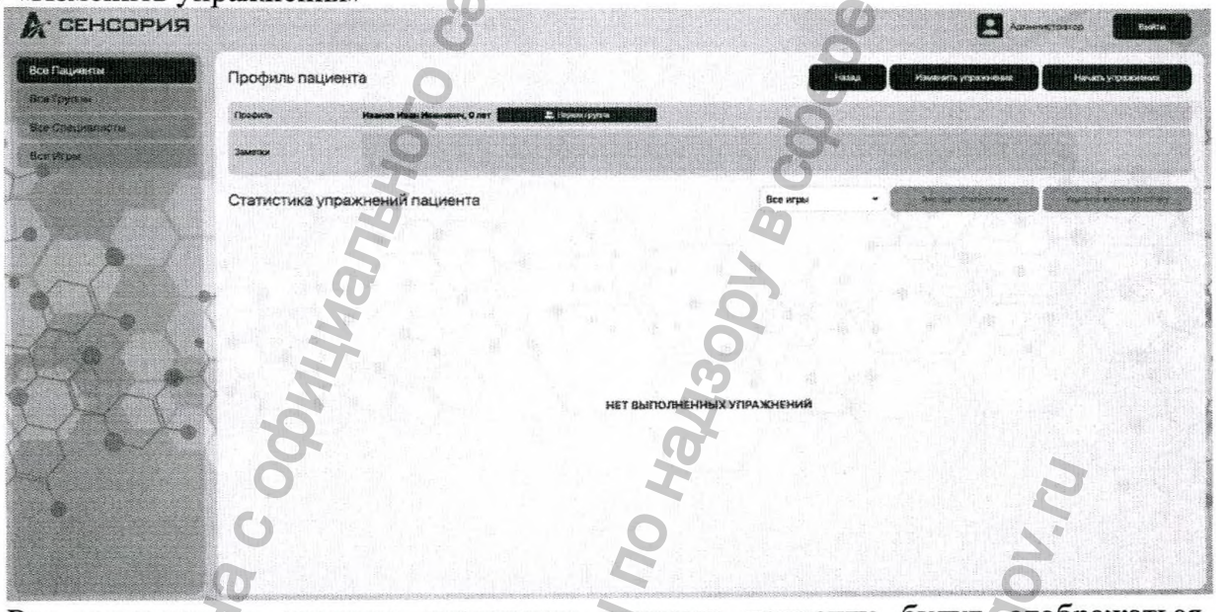
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



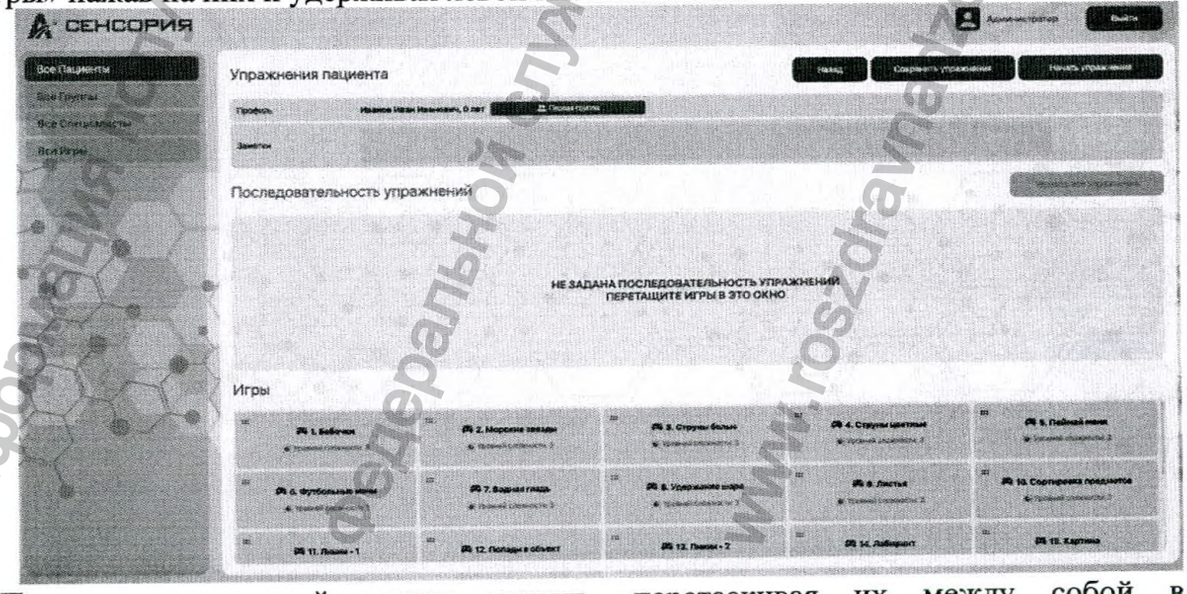
Один пациент может быть только в одной группе!

13.7 ДОБАВЛЕНИЕ УПРАЖНЕНИЙ

- Чтобы добавить упражнения конкретному профилю пациента, нужно выбрать его в разделе «Все профили» нажав на него. В открывшемся окне с информацией о пациенте нужно нажать кнопку «Изменить упражнения»



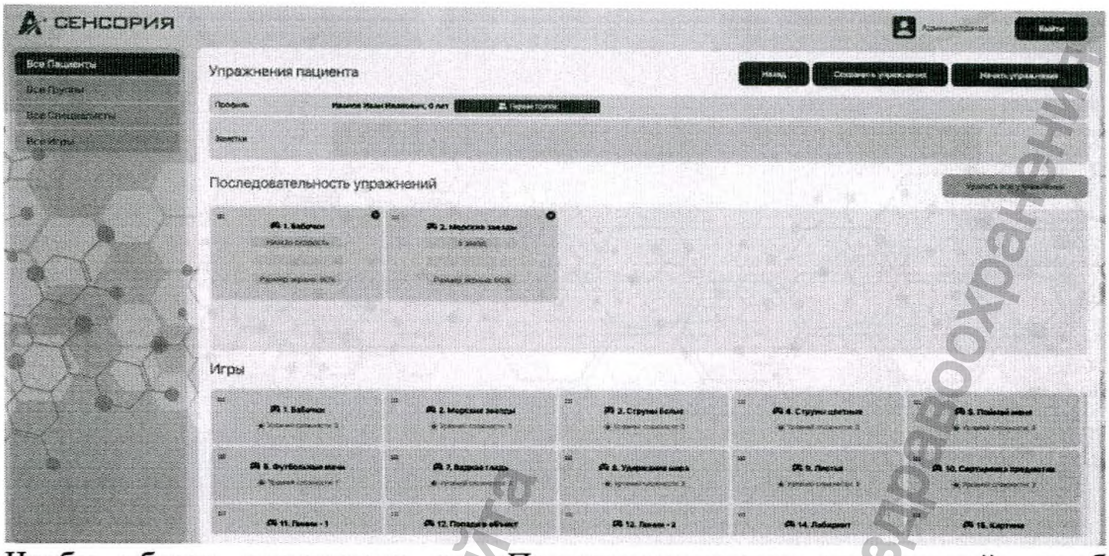
Все упражнения, которые назначены данному пациенту будут отображаться в поле «Последовательность упражнений». Для того, чтобы они там оказались нужно перетащить их из поля «Все игры» нажав на них и удерживая левой кнопкой мыши.



Порядок упражнений можно менять, перетаскивая их между собой в разделе «Последовательность упражнений» нажимая и удерживая левую кнопку мыши:

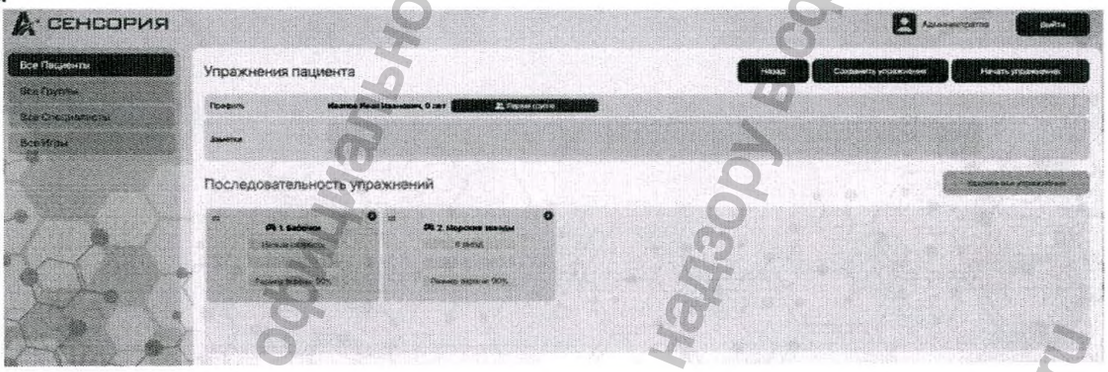
Информация с сайта с официальной службой по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

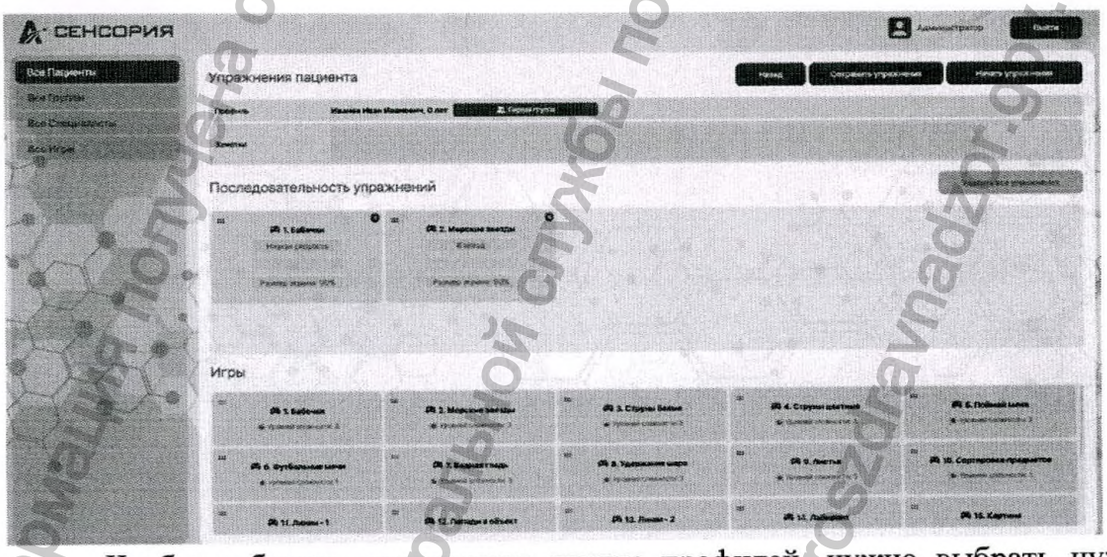
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Чтобы убрать упражнение из «Последовательности упражнений» необходимо нажать «крестик» в правом верхнем углу упражнения:

Сохранить изменения можно нажав кнопку «Сохранить упражнения» в правом верхнем углу экрана:

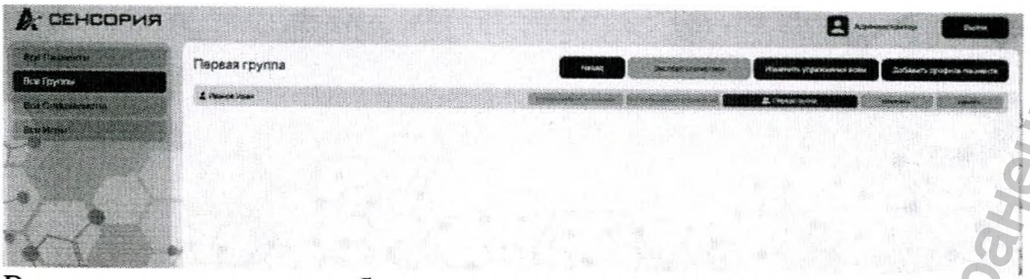




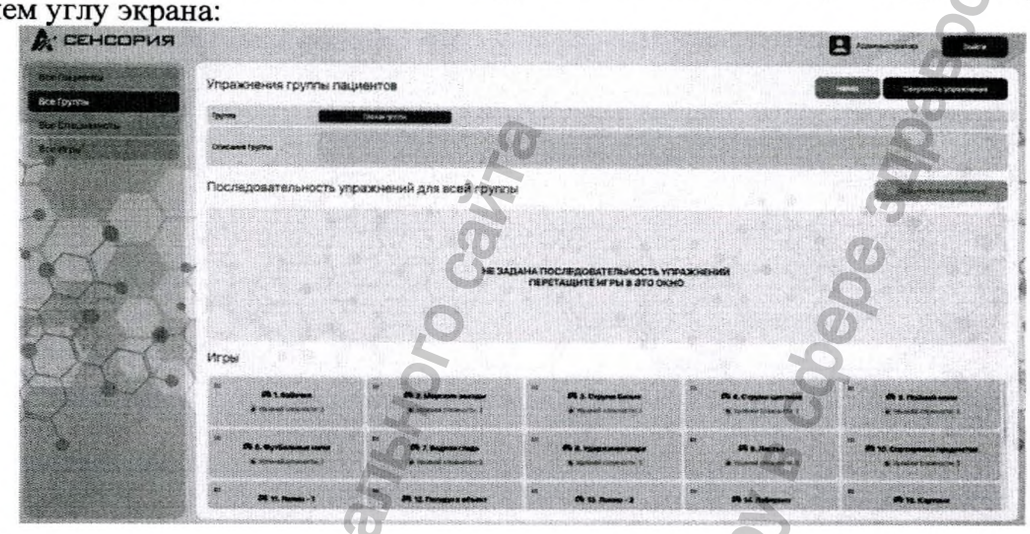
- Чтобы добавить упражнения группе профилей, нужно выбрать нужную группу в разделе «Все группы» и нажать на «группу». В открывшемся окне нужно нажать кнопку «Изменить упражнения всем» в правом верхнем углу экрана:

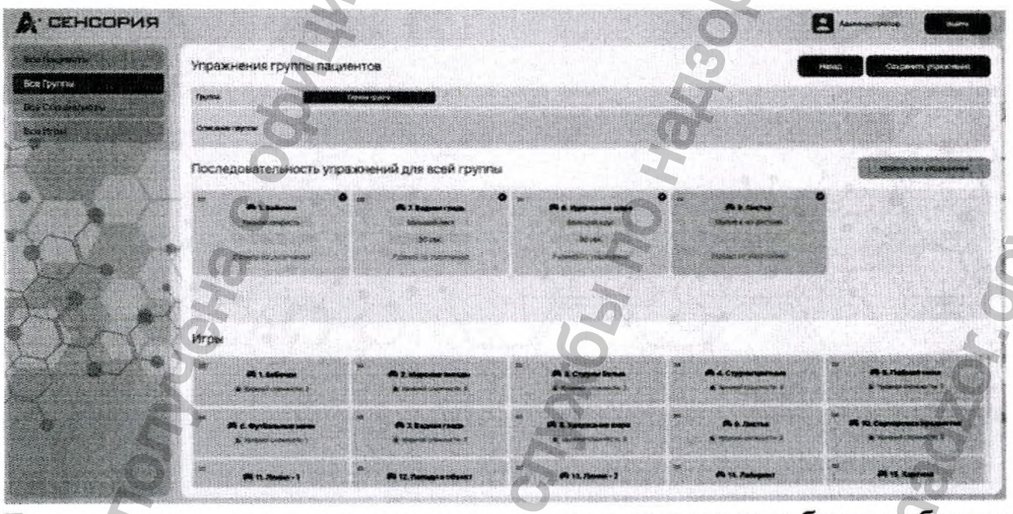
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В открывшемся окне необходимо перетащить нужные упражнения из поля «Все игры» в поле «Последовательность упражнений всей группы» и нажать кнопку «Сохранить упражнения» в правом верхнем углу экрана:





Если у одного или нескольких пациентов в группе уже были добавлены упражнения, то при записи в группе они будут перезаписаны, о чем придет уведомление после нажатия кнопки «Сохранить упражнения».



При нажатии кнопки «Сохранить» у всех профилей пациентов группы будут записаны упражнения, которые ранее были выбраны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13.8 ОСОБЕННОСТИ УПРАЖНЕНИЙ И НАСТРОЙКИ.

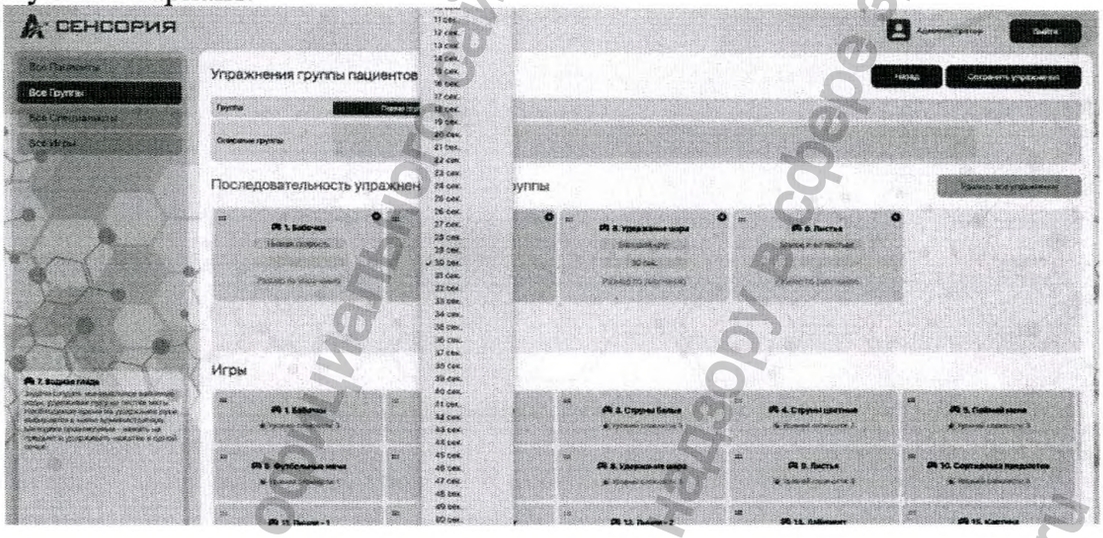
При добавлении упражнений можно выбрать определенные настройки:

Во всех упражнениях можно настроить размер игрового экрана нажав на это поле в «Последовательности упражнений».



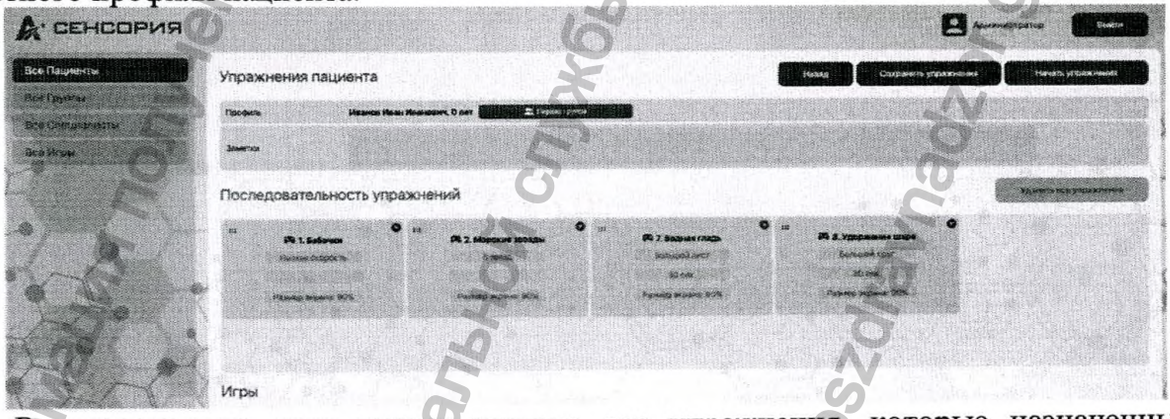
В некоторых упражнениях можно настроить дополнительные параметры, такие как уровень сложности, время выполнения, направление и пр.

Изменить эти параметры можно также нажав на нужное поле и выбрать из предложенного списка нужный вариант.



13.9 РАБОТА С УПРАЖНЕНИЯМИ

Для начала упражнений необходимо нажать кнопку «Начать упражнения» на странице конкретного профиля пациента:



В открывшемся окне можно увидеть все упражнения, которые назначенные данному пациенту с уже выставленными ранее настройками. Нажав на любое из них, можно выделить его и начать работу.

Кнопка «Автопереключение» на изображении представлена не активной. Активная её фаза, выглядит красной. Включенное её состояние позволяет упражнениям автоматически завершаться при выполнении заданий и переходить к следующему упражнению.

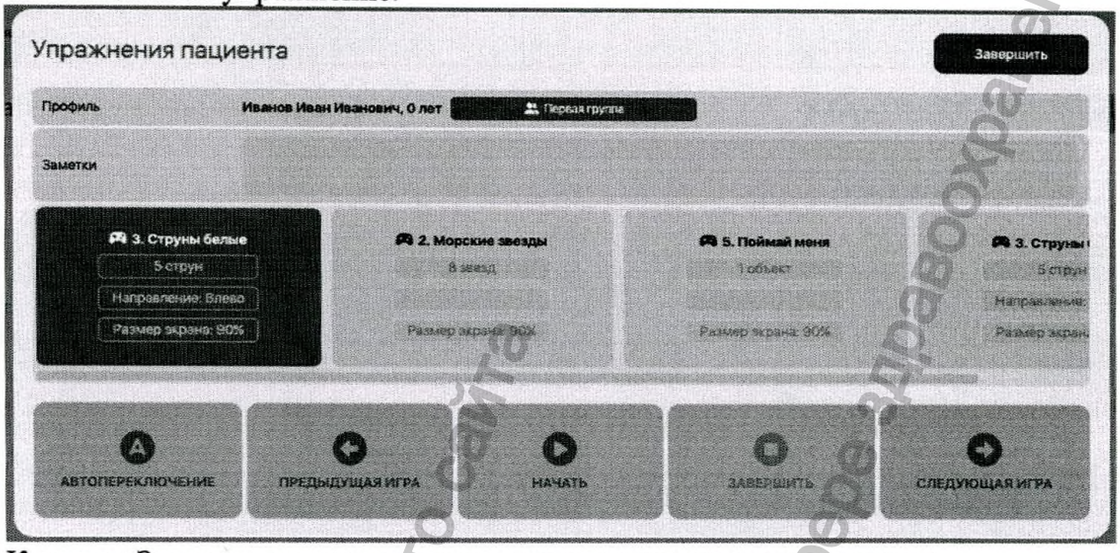
Кнопки «Предыдущая игра/Следующая игра» позволяют перемещаться от одного упражнения к другому.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

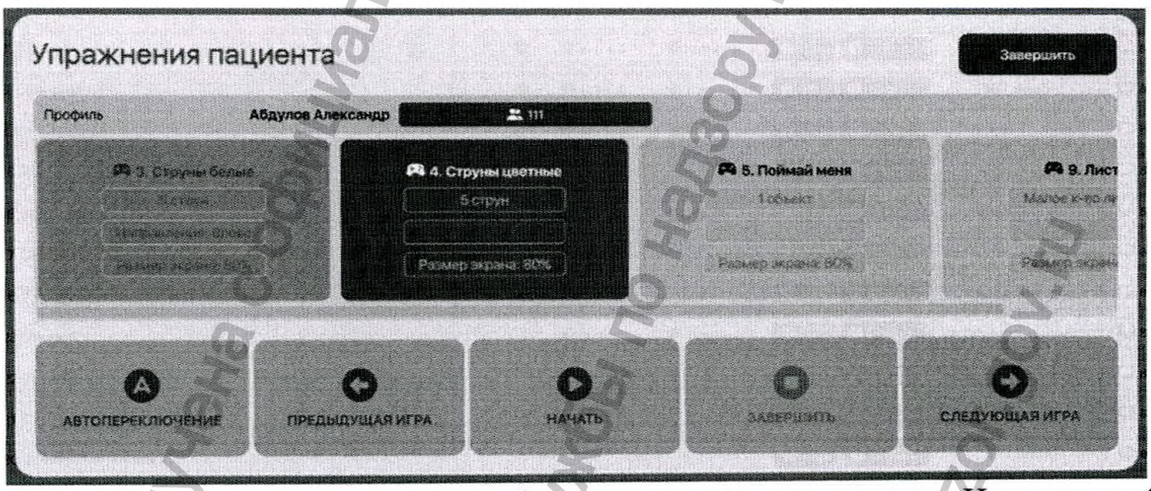
Кнопка «Начать» запускает выделенное упражнение, при этом после запуска она становится кнопкой паузы.

Кнопка «Завершить» становится активной только после нажатия кнопки «Начать», она позволяет остановить упражнение.



Кнопка «Завершить» закрывает игры и выводит на экран заставку.

Выполненное или пропущенное упражнение помечается косыми линиями:



После выполнения упражнения необходимо снова нажать кнопку «Начать», чтобы запустить следующее.

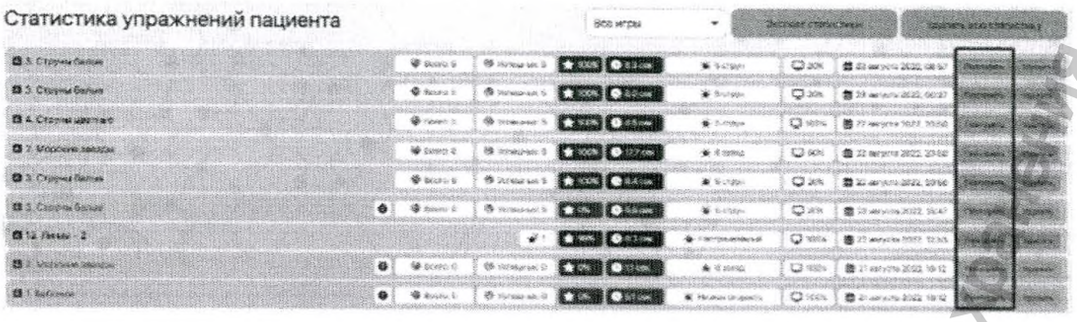
После выполнения упражнений в профиле пациента появится статистика о прохождении всех упражнений. Чтобы пройти упражнение еще раз, можно нажать кнопку повторить:



При нажатии кнопки «Удалить» у выбранного упражнения произойдет удаление всей информации о прохождении данного упражнения:

Информация получена с официального сайта реестровой службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для удаления всех завершённых (пройденных) упражнений нужно нажать кнопку «Удалить всю статистику». При этом все незавершенные игры так же удаляются.

13.10 СТАТИСТИКА



Статистика представляет собой важные показатели выполнения, некоторые имеют значительные отличия друг от друга.



На картинке выше можно увидеть следующие показатели (Слева - направо).

Всего касаний по экрану.

Касания, которые сделаны на целевые объекты.

Процент выполнения, в данном случае это отношение успешных касаний к общему кол-ву.

Время выполнения.

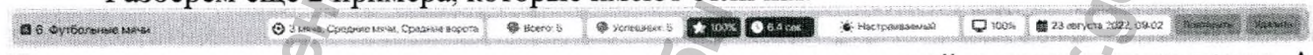
Выбранный уровень сложности.

Выбранный размер экрана.

Дата выполнения.

При наведении мышкой на любой показатель, появится подсказка о том, что это.

Разберем еще 2 примера, которые имеют отличия.



На картинке выше представлены параметры, размер и кол-во мячей, а также размер ворот. А в самом поле сложности указано "Настраиваемый"

На примере ниже представлен другой отличающийся параметр.



Игра на концентрацию. Поэтому в ячейке №1 указано время, в которое ребёнок смог удерживать свою руку неподвижно. В ячейке №5 указан параметр, выставленный специалистом, он сам может устанавливать необходимое время выполнения упражнения.



В профиле пациента можно экспортировать его статистику. Для этого необходимо нажать на «Экспорт статистики».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Справа сверху появится данное окно



При открытии файла вы будете перенаправлены в файл Excel.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	Профиль	Игра	Состояние	Дата	Время	Экран	Уровень	Результат	шных кас	его касани	Созвездие	аправлени	Время	ячи и ворота			
2	Абдулов Алекса	3. Струны (	Незаверше	#########	0.0 сек	90%	5 струн	0%	5	0		Влево					
3	Абдулов Алекса	18. Кальку	Завершенс	#########	29.1 сек	80%	5 примеро	42%									
4	Абдулов Алекса	17. Словар	Завершенс	#########	33.6 сек	80%	5 примеро	45%									
5	Абдулов Алекса	16. Кальку	Завершенс	#########	32.3 сек	80%	5 примеро	42%									
6	Абдулов Алекса	13. Линии	Завершенс	#########	21.5 сек	90%	Настраива	89%			6						
7	Абдулов Алекса	13. Линии	Завершенс	#########	102.1 сек	90%	Настраива	61%			9						
8	Абдулов Алекса	13. Линии	Завершенс	#########	19.6 сек	90%	Настраива	81%			3						
9	Абдулов Алекса	23. Уборка	Завершенс	#########	27.7 сек	80%	Перемести	60%	6	10							
10	Абдулов Алекса	22. Трубы	Завершенс	#########	6.8 сек	80%	9 труб										
11	Абдулов Алекса	21. Обведи	Завершенс	#########	41.5 сек	80%	Обвести и	95%									
12	Абдулов Алекса	20. Тренир	Завершенс	#########	32.6 сек	80%	3 цифры	100%									
13	Абдулов Алекса	19. Найди	Завершенс	#########	21.2 сек	80%	6 пар карт	86%	12	14							
14	Абдулов Алекса	18. Кальку	Завершенс	#########	63.2 сек	80%	5 примеро	56%									
15	Абдулов Алекса	16. Кальку	Завершенс	#########	50.6 сек	80%	5 примеро	83%									
16	Абдулов Алекса	15. Картин	Завершенс	#########	28.5 сек	80%	4 объекта	44%	4	9							
17	Абдулов Алекса	14. Лабири	Завершенс	#########	31.3 сек	80%	Малый ра	7%									
18	Абдулов Алекса	13. Линии	Завершенс	#########	32.4 сек	80%	Настраива	60%			1						
19	Абдулов Алекса	12. Попадь	Завершенс	#########	9.2 сек	80%	8 элемент	62%	8	13							
20	Абдулов Алекса	11. Линии	Завершенс	#########	6.0 сек	80%	5 элемент	100%									
21	Абдулов Алекса	10. Сортир	Завершенс	#########	26.9 сек	80%	4 предмет	12%	4	32							
22	Абдулов Алекса	9. Листья	Незаверше	#########	0.0 сек	80%	Малое к-в	0%		0							
23	Абдулов Алекса	8. Удержан	Завершенс	#########	5 сек	80%	Большой к	25%	25	1							
24	Абдулов Алекса	7. Водная	Завершенс	#########	5 сек	80%	Большой л	100%	1	1			5.0 сек				
25	Абдулов Алекса	6. Футболь	Завершенс	#########	6.2 сек	80%	Настраива	100%	1	1				1 мяч, Большие мячи, Большие ворота			
26	Абдулов Алекса	5. Поймай	Завершенс	#########	16.1 сек	80%	5 объектов	83%	5	6							
27	Абдулов Алекса	4. Струны (	Завершенс	#########	7.0 сек	80%	5 струн	83%	5	6							
28	Абдулов Алекса	3. Струны (	Завершенс	#########	8.6 сек	80%	5 струн	100%	5	5		Влево					
29	Абдулов Алекса	2. Морски	Завершенс	#########	23.0 сек	80%	8 звезд	80%	8	10							
30	Абдулов Алекса	1. Бабочки	Завершенс	#########	55.9 сек	80%	Низкая ско	4%	3	74							
31																	

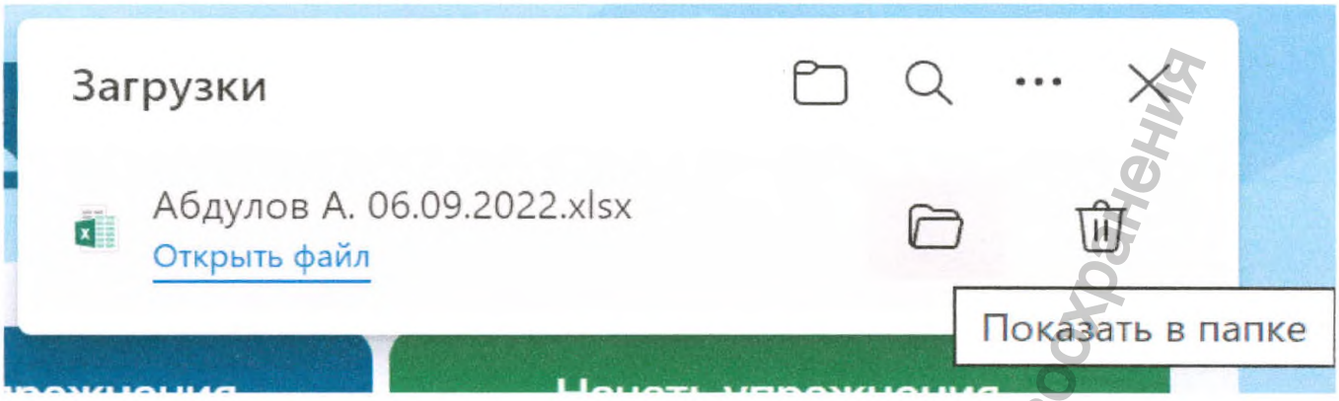
При ручном изменении размеров столбцов вам будет удобнее её анализировать.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	Профиль	Игра	Состояние	Дата	Время	Экран	Уровень	Результат	Успешных касаний	Всего касаний	Созвездие	Направление	Время	Мячи и ворота		
2	Абдулов Александр	3. Струны белые	Незавершено	2022-10-06 14:19:52	0.0 сек	90%	5 струн	0%	5	0		Влево				
3	Абдулов Александр	18. Калькулятор - 2	Завершено	2022-10-06 12:33:46	29.1 сек	80%	5 примеров	42%								
4	Абдулов Александр	17. Словарь	Завершено	2022-10-06 12:33:09	33.6 сек	80%	5 примеров	45%								
5	Абдулов Александр	16. Калькулятор - 1	Завершено	2022-10-06 12:32:26	32.3 сек	80%	5 примеров	42%								
6	Абдулов Александр	13. Линии - 2	Завершено	2022-10-06 11:36:04	21.5 сек	90%	Настраиваемый	89%			6					
7	Абдулов Александр	13. Линии - 2	Завершено	2022-10-06 11:35:35	102.1 сек	90%	Настраиваемый	61%			9					
8	Абдулов Александр	13. Линии - 2	Завершено	2022-10-06 11:33:37	19.6 сек	90%	Настраиваемый	81%			3					
9	Абдулов Александр	23. Уборка	Завершено	2022-10-06 11:31:43	27.7 сек	80%	Переместить объекты	60%	6	10						
10	Абдулов Александр	22. Трубы	Завершено	2022-10-06 11:31:00	6.8 сек	80%	9 труб									
11	Абдулов Александр	21. Обведи рисунок	Завершено	2022-10-06 11:30:45	41.5 сек	80%	Обвести изображение	95%								
12	Абдулов Александр	20. Тренировка памяти	Завершено	2022-10-06 11:29:53	32.6 сек	80%	3 цифры	100%								
13	Абдулов Александр	19. Найди пару	Завершено	2022-10-06 11:29:08	21.2 сек	80%	6 пар картинок	86%	12	14						
14	Абдулов Александр	18. Калькулятор - 2	Завершено	2022-10-06 11:28:35	63.2 сек	80%	5 примеров	56%								
15	Абдулов Александр	16. Калькулятор - 1	Завершено	2022-10-06 11:26:52	50.6 сек	80%	5 примеров	83%								
16	Абдулов Александр	15. Картина	Завершено	2022-10-06 11:25:57	28.5 сек	80%	4 объекта	44%	4	9						
17	Абдулов Александр	14. Лабиринт	Завершено	2022-10-06 11:25:19	31.3 сек	80%	Малый размер	7%								
18	Абдулов Александр	13. Линии - 2	Завершено	2022-10-06 11:24:39	32.4 сек	80%	Настраиваемый	60%			1					
19	Абдулов Александр	12. Попади в объект	Завершено	2022-10-06 11:24:01	9.2 сек	80%	8 элементов	62%	8	13						
20	Абдулов Александр	11. Линии - 1	Завершено	2022-10-06 11:23:42	6.0 сек	80%	5 элементов	100%								
21	Абдулов Александр	10. Сортировка предм	Завершено	2022-10-06 11:23:27	26.9 сек	80%	4 предмета	12%	4	32						
22	Абдулов Александр	9. Листья	Незавершено	2022-10-06 11:22:45	0.0 сек	80%	Малое к-во листьев	0%		0						
23	Абдулов Александр	8. Удержание шара	Завершено	2022-10-06 11:21:56	5 сек	80%	Большой круг	25%	25	1						
24	Абдулов Александр	7. Водная гладь	Завершено	2022-10-06 11:20:36	5 сек	80%	Большой лист	100%	1	1			5.0 сек			
25	Абдулов Александр	6. Футбольные мячи	Завершено	2022-10-06 11:20:08	5.2 сек	80%	Настраиваемый	100%	1	1				1 мяч, Большие мячи, Большие ворота		
26	Абдулов Александр	5. Поймай меня	Завершено	2022-10-06 11:19:56	16.1 сек	80%	5 объектов	83%	5	6						
27	Абдулов Александр	4. Струны цветные	Завершено	2022-10-06 11:19:33	7.0 сек	80%	5 струн	83%	5	6						
28	Абдулов Александр	3. Струны белые	Завершено	2022-10-06 11:19:19	8.6 сек	80%	5 струн	100%	5	5		Влево				
29	Абдулов Александр	2. Морские звезды	Завершено	2022-10-06 11:19:02	23.0 сек	80%	8 звезд	80%	8	10						
30	Абдулов Александр	1. Бабочки	Завершено	2022-10-06 11:18:32	55.9 сек	80%	Низкая скорость	4%	3	74						

При наведении мышкой в окно загрузки статистики, вы сможете найти месторасположение файла в компьютере, для последующего перемещения в базу данных или анализа.

Информационная система медицинского назначения прошла регистрацию в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



14 ОПИСАНИЕ УПРАЖНЕНИЙ

ВАЖНО!

⚠ **Все упражнения, входящие в интерактивный программно-аппаратный комплекс «СЕНСОРИЯ» назначаются специалистом, имеющим медицинскую квалификацию и используются в соответствии с выбранным лечебным планом и общими клиническими рекомендациями.** Только медицинский специалист, имеющий соответствующую квалификацию, может принять решение о целесообразности и безопасности использования того или иного упражнения и уровня сложности конкретного упражнения. **Рекомендации, указанные в настоящем руководстве, носят ориентировочный и справочный характер.**

14.1 БАБОЧКИ

Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;

В начале упражнения внизу экрана появляются три бабочки. Они взмахивают крыльями и остаются в неподвижном состоянии:



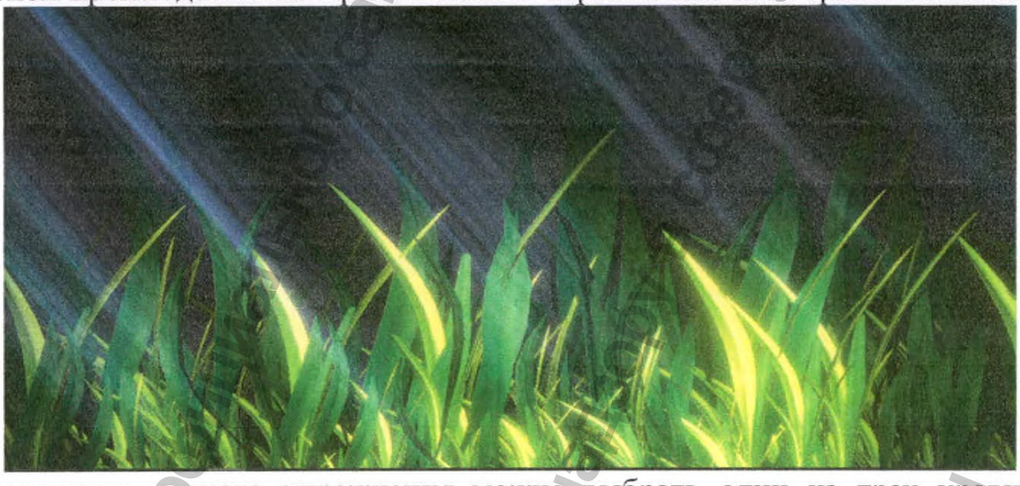
Цель игры провести бабочку по своей траектории. Для этого необходимо нажать на одну из бабочек и, удерживая, провести ее по появившейся траектории. Когда вся траектория пройдена, бабочка улетает в верх экрана и исчезает. Если при направлении бабочки по траектории остановиться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

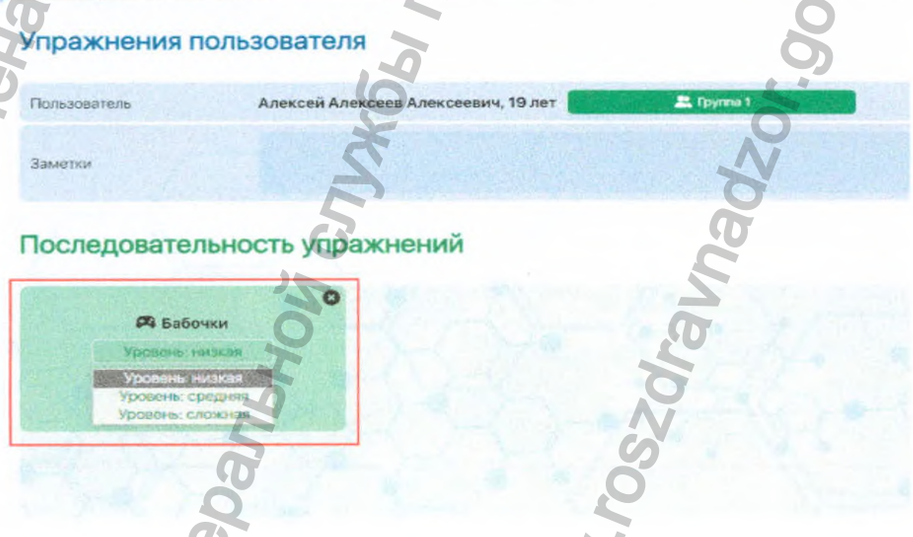
в любом месте и перестать удерживать, то бабочка возвращается в начальное положение и взмахивает крыльями. После этого необходимо заново без отрыва провести ее по появившейся траектории:



При верном прохождении на экране появится картинка зеленой травы и сияние:

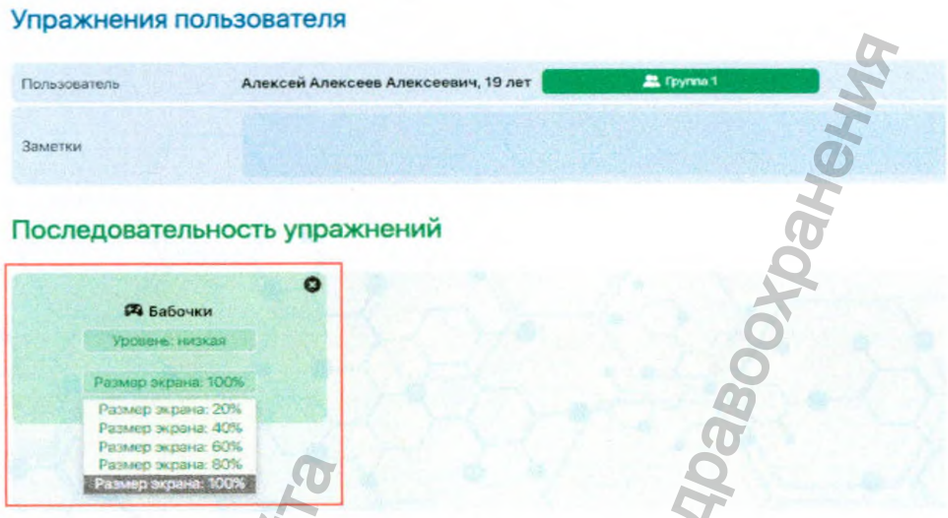


При назначении данного упражнения можно выбрать один из трех уровней сложности соответствующий комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



14.2 МОРСКИЕ ЗВЕЗДЫ

Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона;

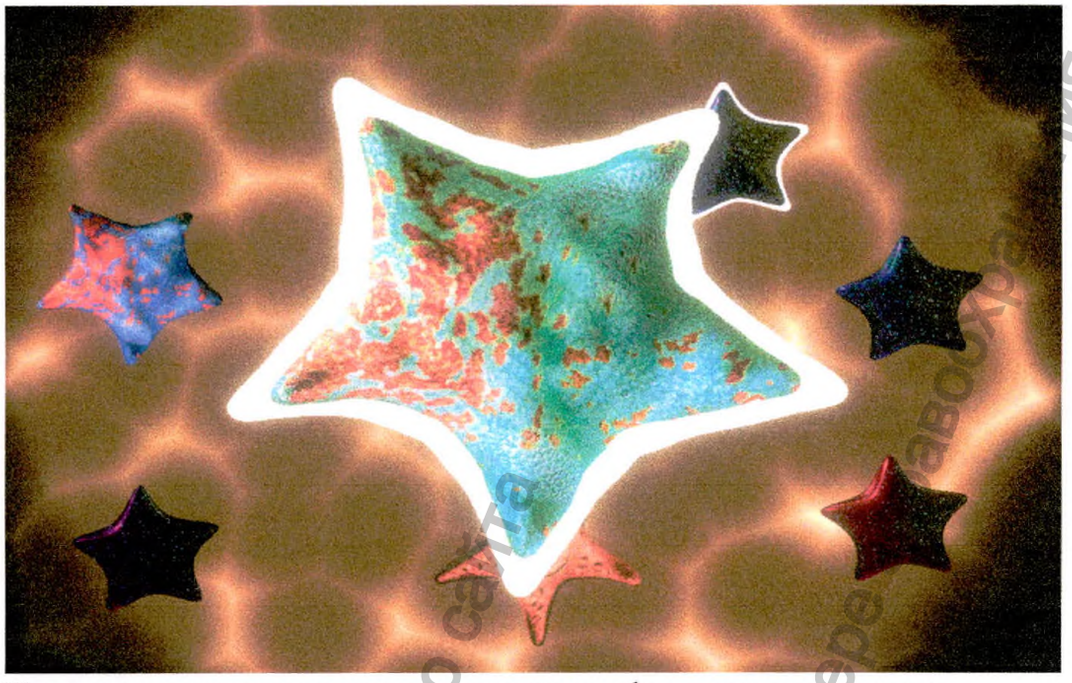
В начале упражнения на экране появляется несколько рядов звезд:



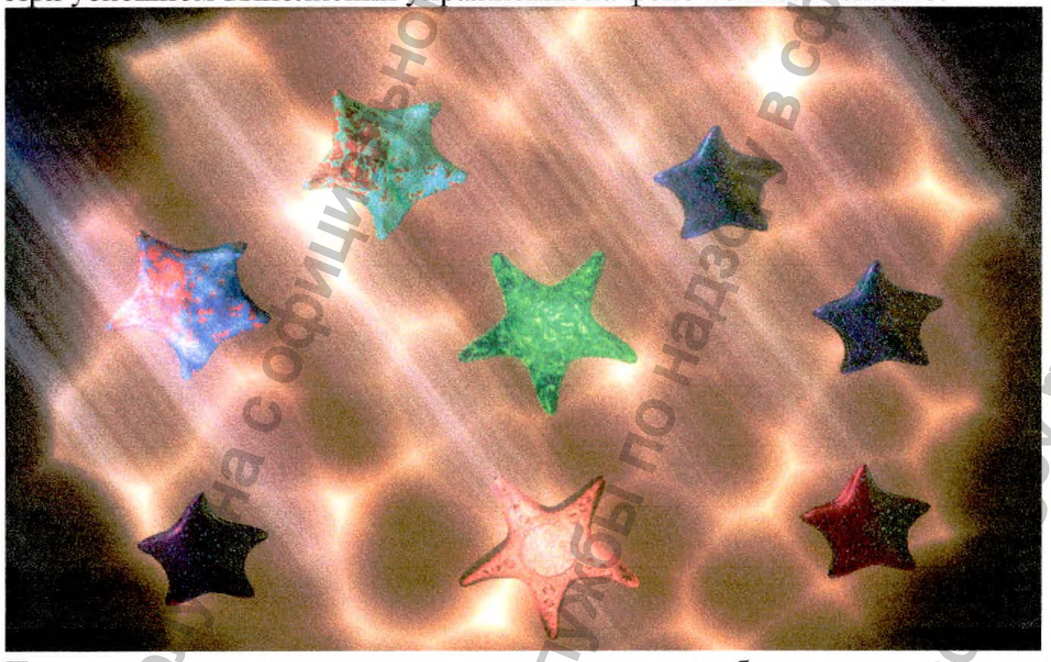
Цель упражнения - коснуться звезд, которые подсвечены белым цветом. При нажатии на такой объект происходит анимация и звезда перемещается в середину экрана, а затем возвращается на свое место уже без подсветки. В начале упражнения будут выделены объекты верхнего ряда, затем, после успешного нажатия на все звезды в данном ряду, подсвечиваются звезды следующего ряда и т.д. до нижнего ряда.

Информация получена с официального сайта ветеранской службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

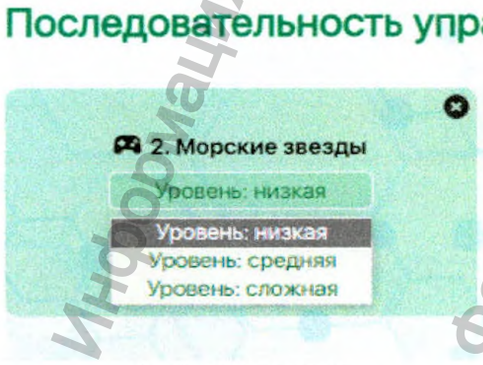
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

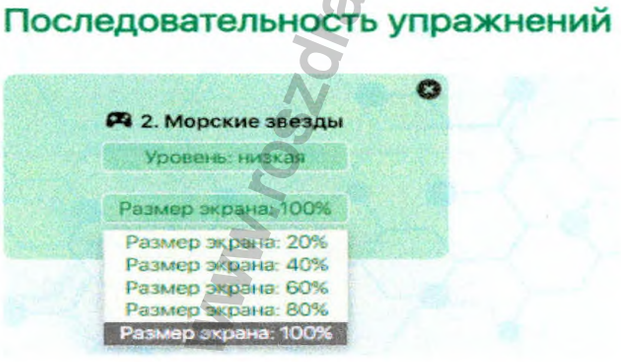


При успешном выполнении упражнения на фоне появится сияние:



При назначении данного упражнения можно выбрать один из трех уровней сложности соответствующий комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента:





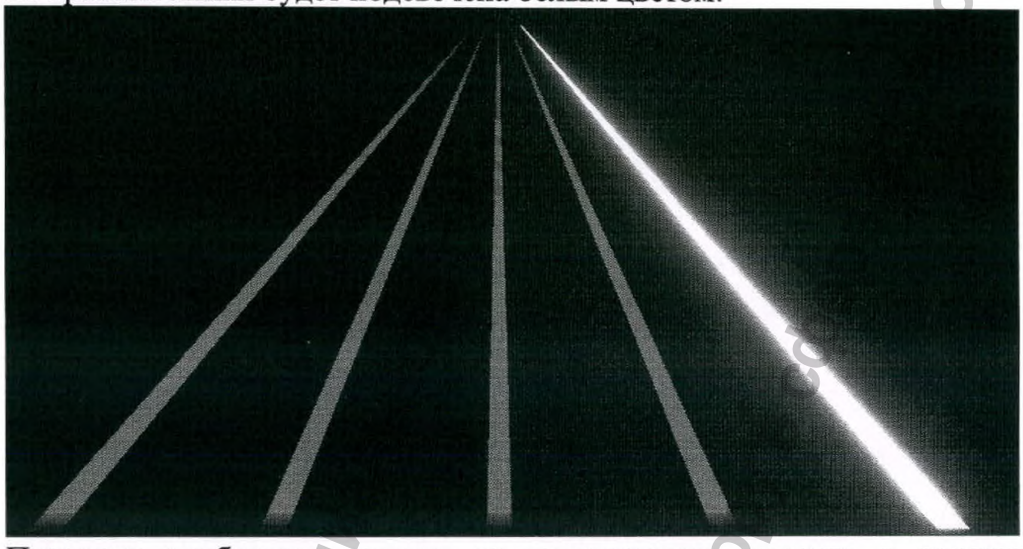
14.3 СТРУНЫ

Показания к применению:

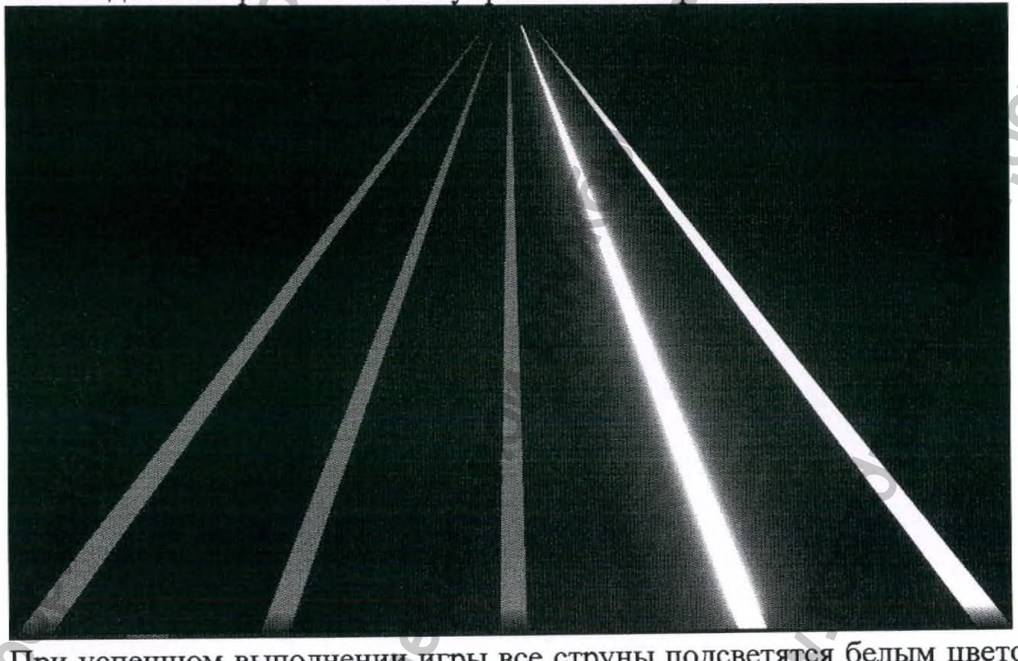
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона;

В начале упражнения на экране появляются несколько линий, которые напоминают струны. При этом крайняя линия будет подсвечена белым цветом.

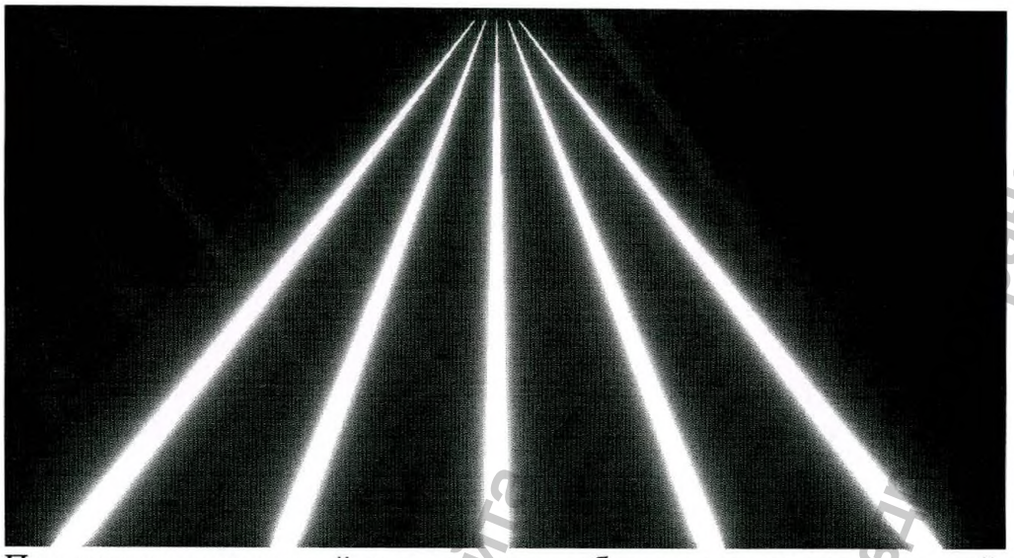


Пациенту необходимо нажать на подсвеченную струну, в результате чего произойдет небольшая анимация и звук ее касания, после которая струя не будет подсвечиваться, а станет полностью белой. Далее подсветится струна, которая находится рядом с первой. Необходимо нажать все линии в заданном при назначении упражнения направлении.

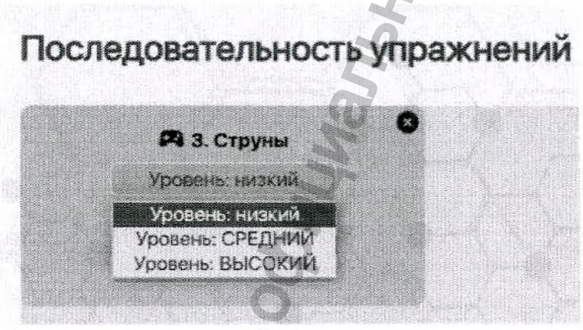


При успешном выполнении игры все струны подсветятся белым цветом и на фоне появится сияние.

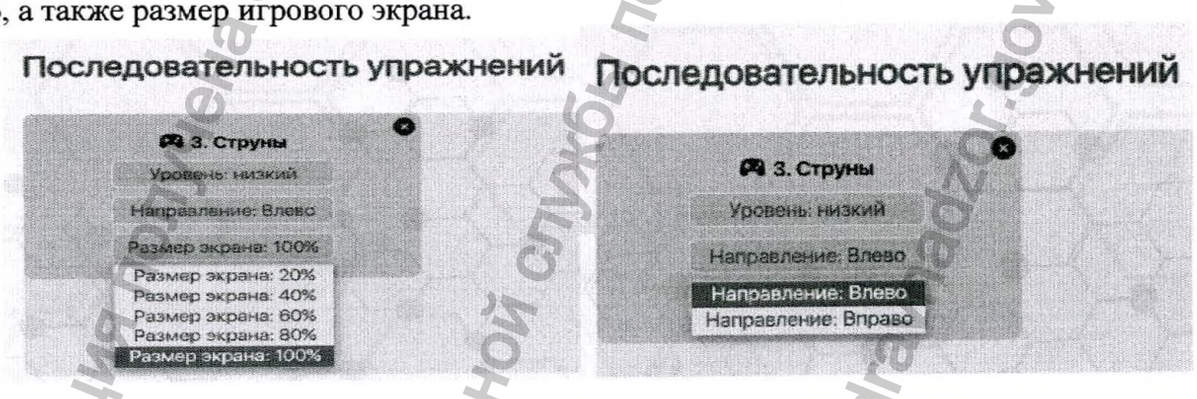
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности: на низком уровне всего будет 5 струн, на среднем – 7, а на высоком – 14 струн. При назначении данного упражнения можно выбрать один из трех уровней сложности соответствующий комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.



Также можно выбрать направление, с которого будет начинаться упражнение: влево или вправо, а также размер игрового экрана.



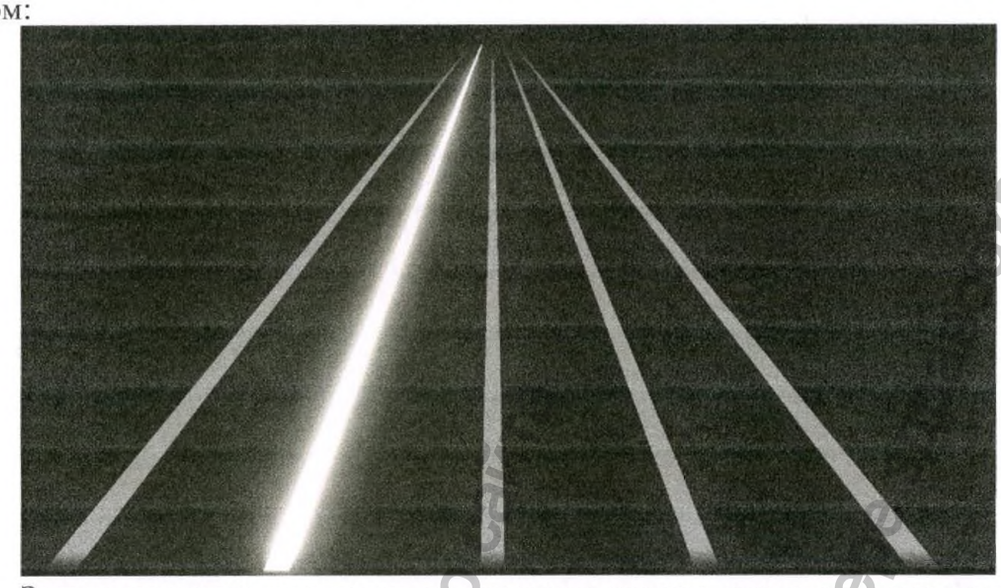
14.4 СТРУНЫ – МЕЛОДИЯ

Показания к применению:

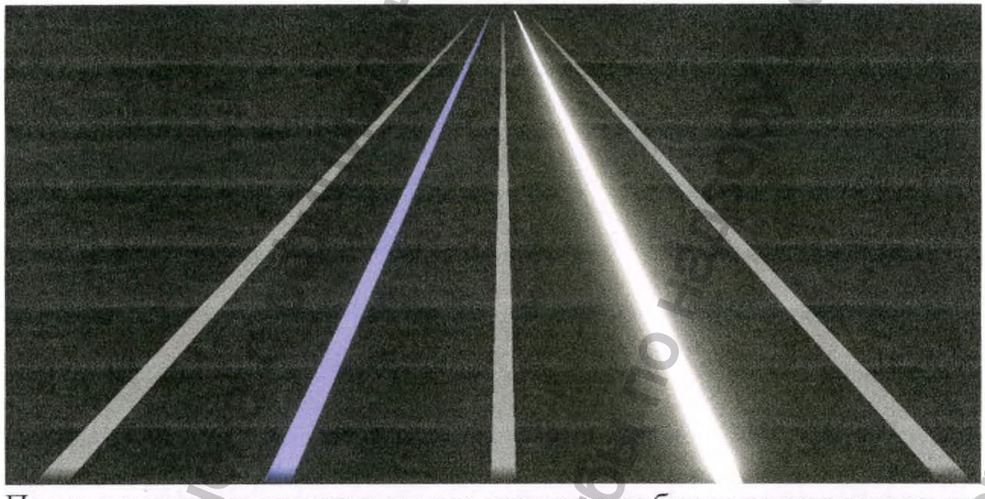
- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В начале упражнения на экране появляются струны, одна из которых подсвечивается белым цветом:



Задача пациента нажать на выделенную струну, после чего она издаст характерный для нее звук и окрасится в какой-либо цвет, при этом следующая случайная струна подсветится белым цветом:



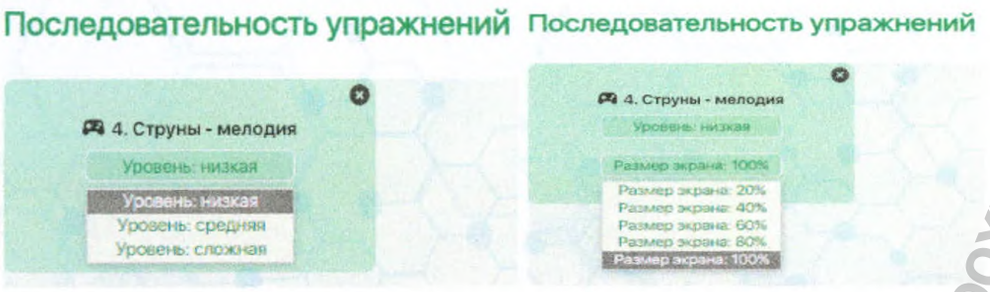
После успешного нажатия на все струны они будут подсвечены и на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности: на низком уровне всего будет 5 струн, на среднем – 7, а на высоком – 14 струн. При назначении данного упражнения можно выбрать один из трех уровней сложности соответствующий комфортному темпу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.

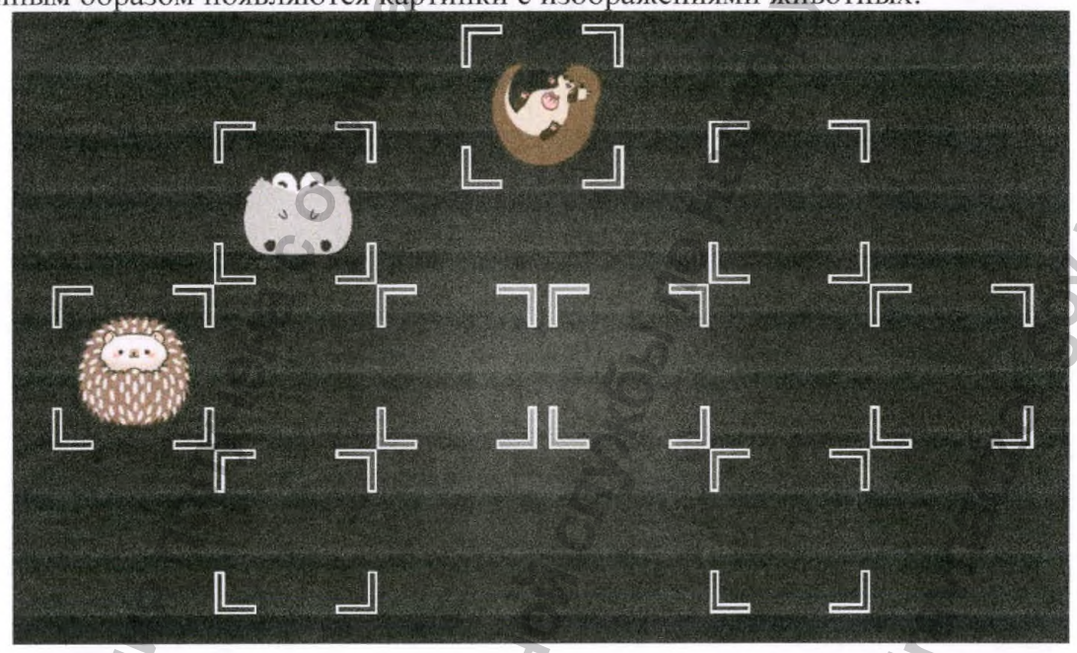


14.5 ПОЙМАЙ МЕНЯ

Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона;

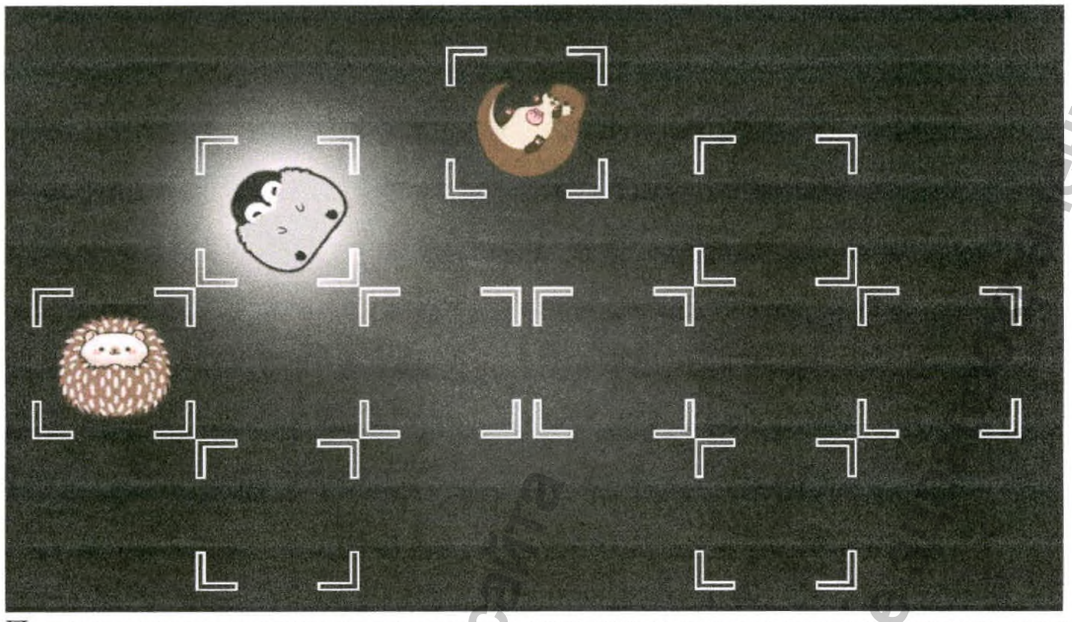
В начале упражнения на экране отображаются несколько ячеек, в которых в последствии случайным образом появляются картинки с изображениями животных:



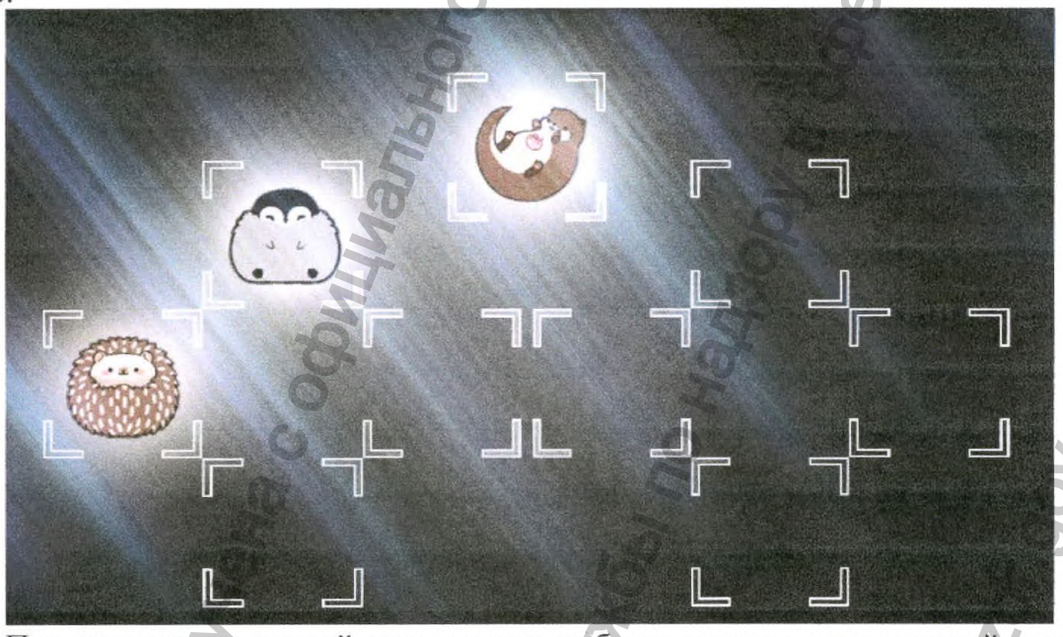
Пациенту необходимо нажать на картинку появившегося животного, после чего картинка начнет вращаться и будет подсвечена белым цветом. Цель упражнения нажать на все картинки:

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

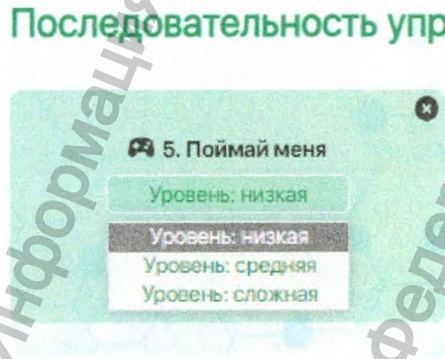
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

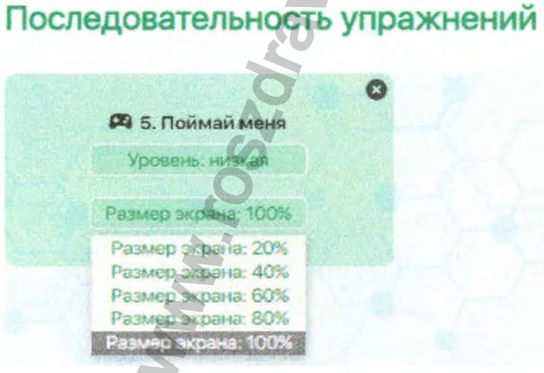


При успешном выполнении упражнения картинки перестанут вращаться и на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности: на низком уровне будет 1 животное, на среднем – 3, а на высоком – 5, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.





Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

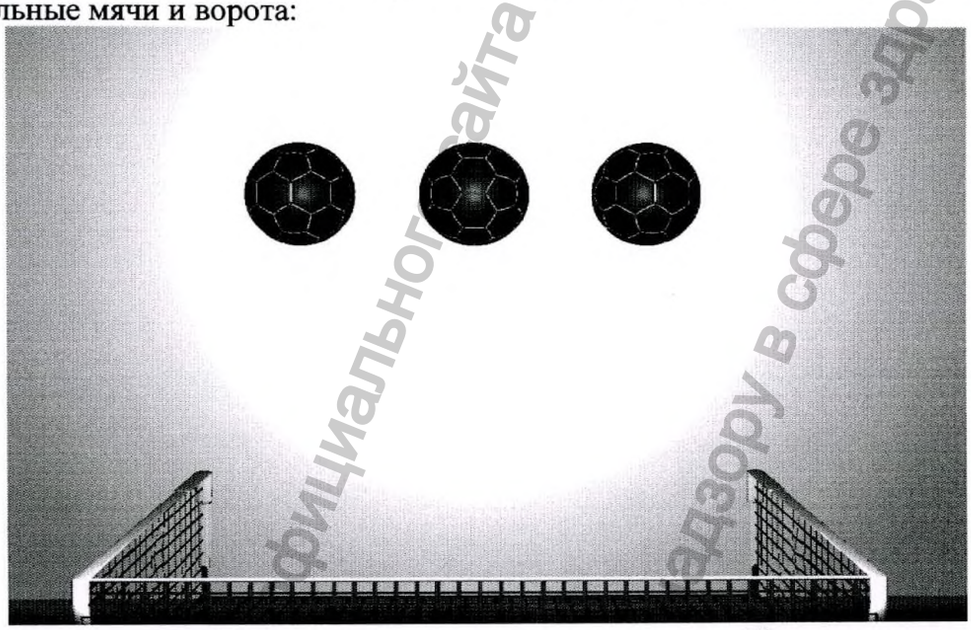
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.6 ФУТБОЛЬНЫЕ МЯЧИ

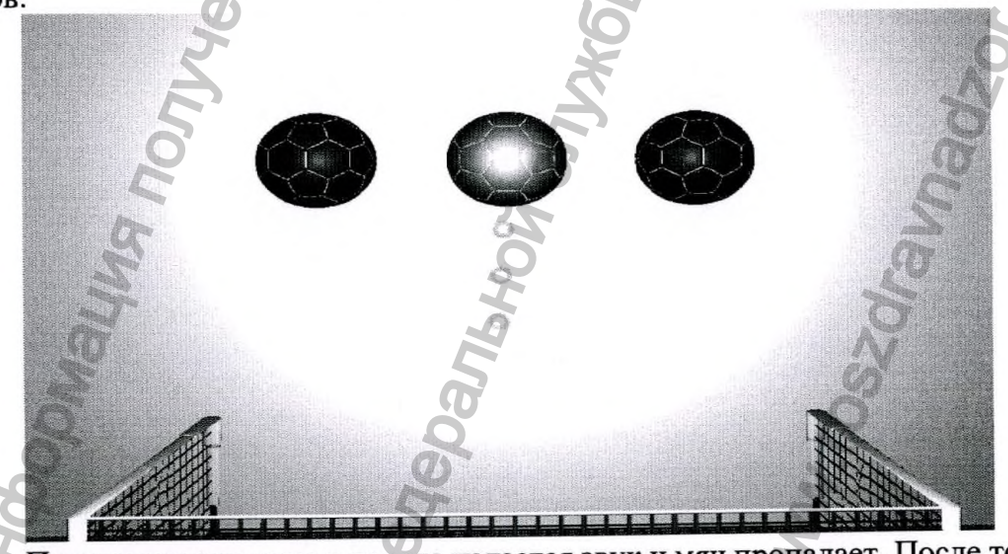
Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона.

В начале упражнения на экране по параметрам, заданным при назначении игры, появляются футбольные мячи и ворота:



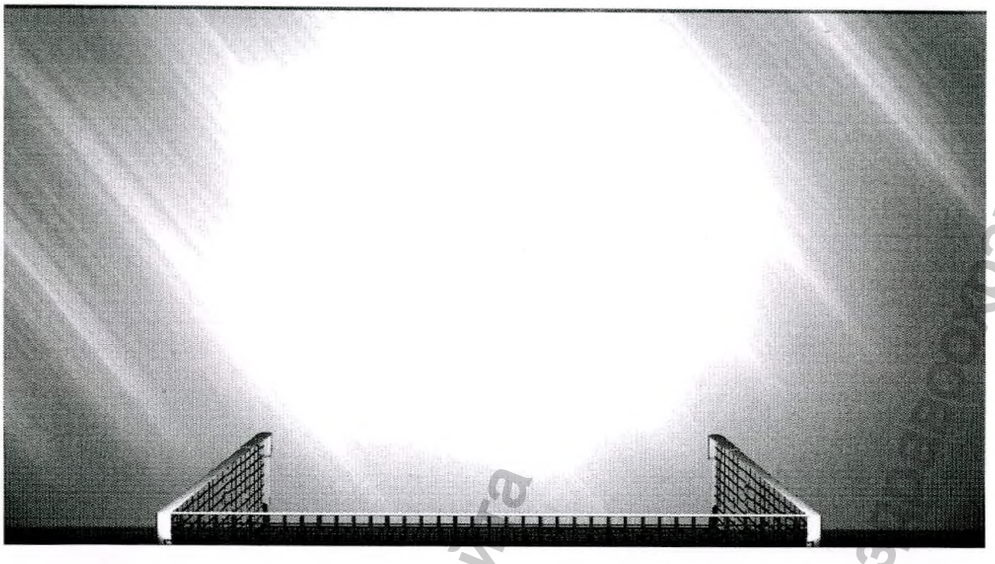
Пациенту необходимо закатить все мячи в ворота. Нажав на мяч, он подсвечивается. Далее необходимо удерживая его провести траекторию направления удара и его силу. Направление удара мяча показывается кружочками, которые появляются рядом с ним, а сила удара количеством этих кругов:



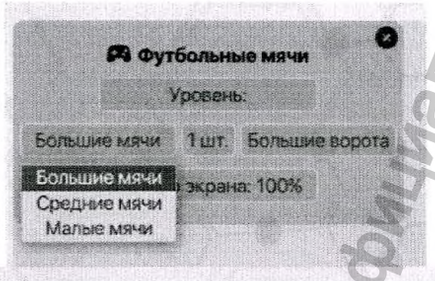
При попадании мяча в ворота издается звук и мяч пропадает. После того, как пациент закатил все мячи в ворота, на фоне появится сияние:

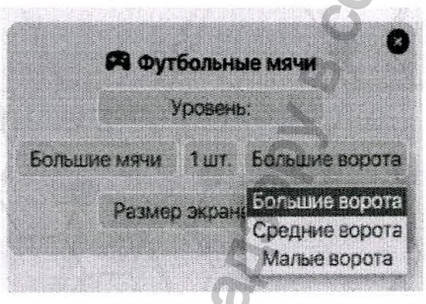
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

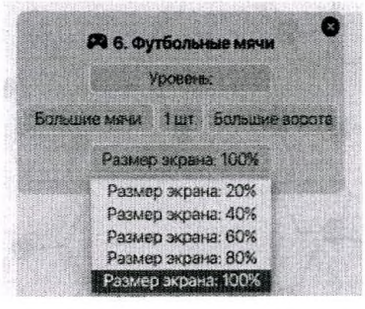
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

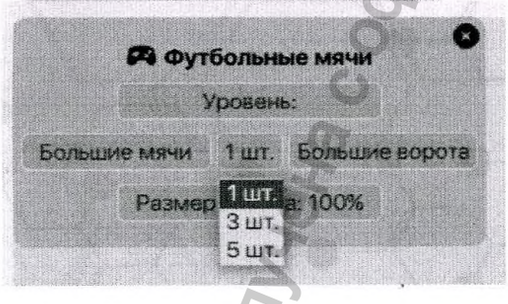


При назначении данной игры можно выбрать размер мячей (большие, средние или маленькие), их количество (1, 3 или 5) и размер ворот (большие, средние или малые соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.









14.7 ВОДНАЯ ГЛАДЬ

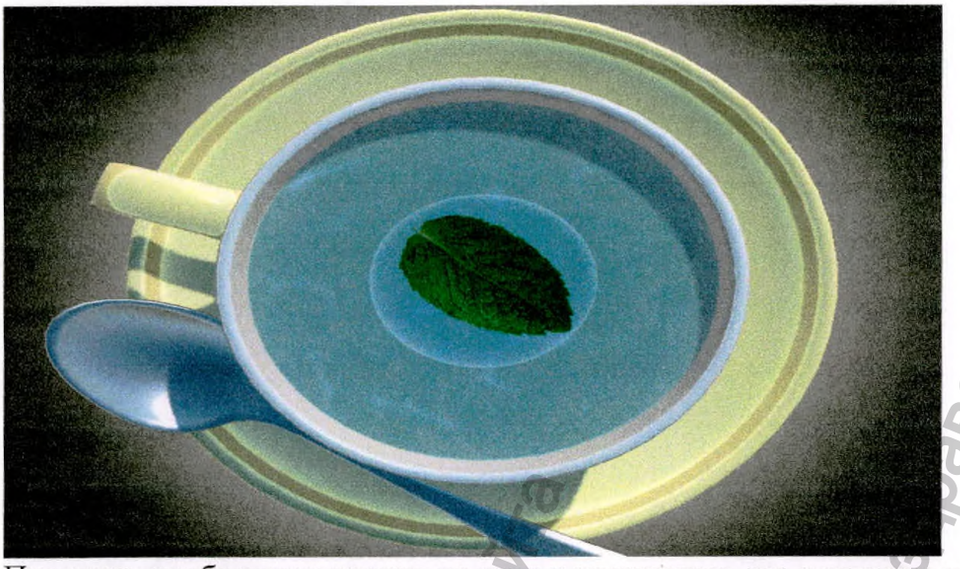
Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона.

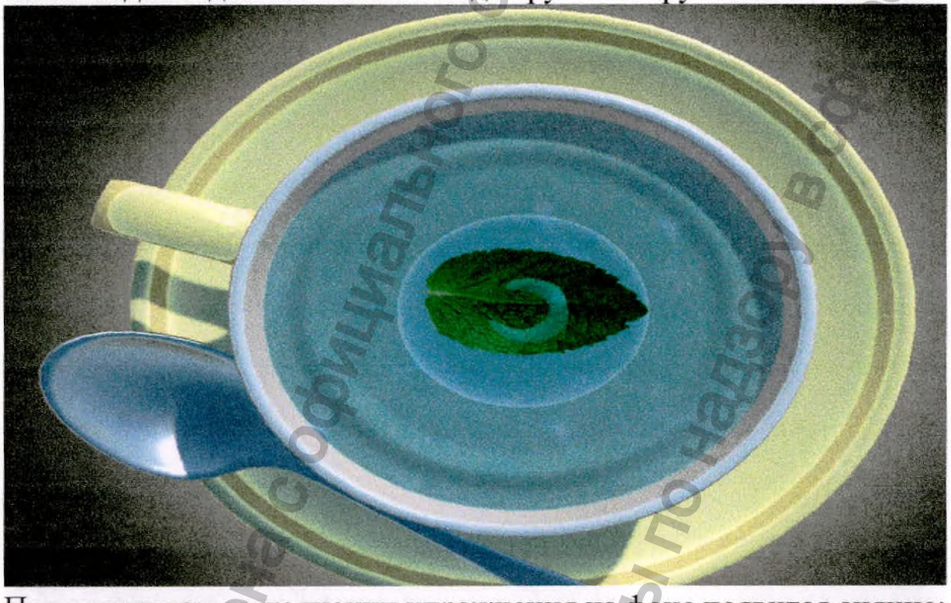
В начале данного упражнения на экране появится вид сверху на чашку, в которой на воде лежит лист:

Информация доступна с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

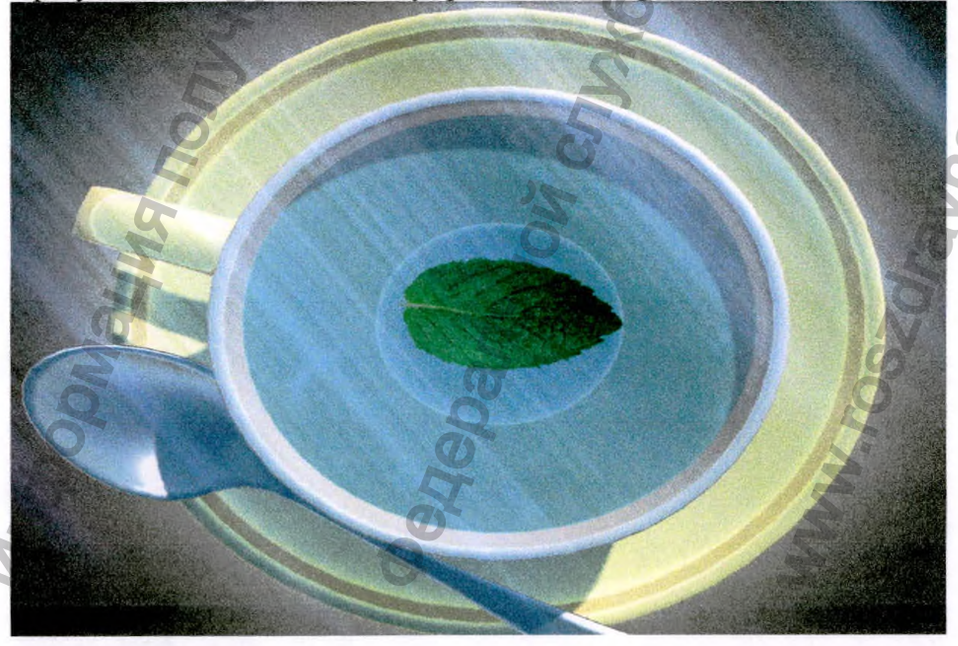
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пациенту необходимо нажать на лист и удерживать его в течение установленного времени. В это время на воде создаются волны в виде кругов вокруг листа:



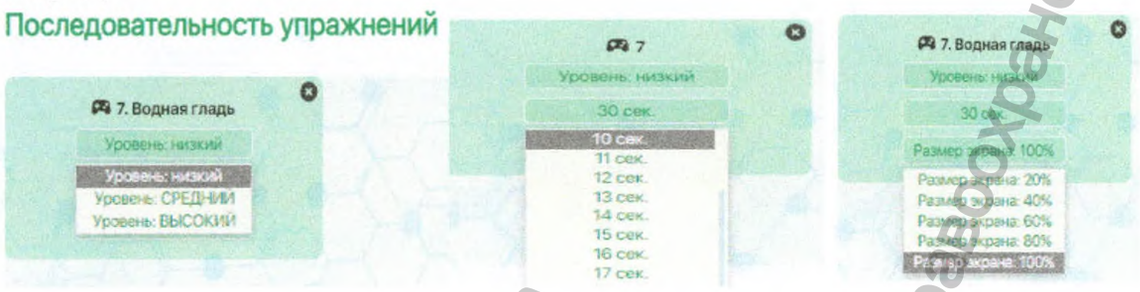
При успешном выполнении упражнения на фоне появится сияние:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности при которых меняется размер листа: на низком уровне лист большой, а с повышением сложности размер листа уменьшается соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента и настроить время прохождения игры (от 1 до 60 секунд)

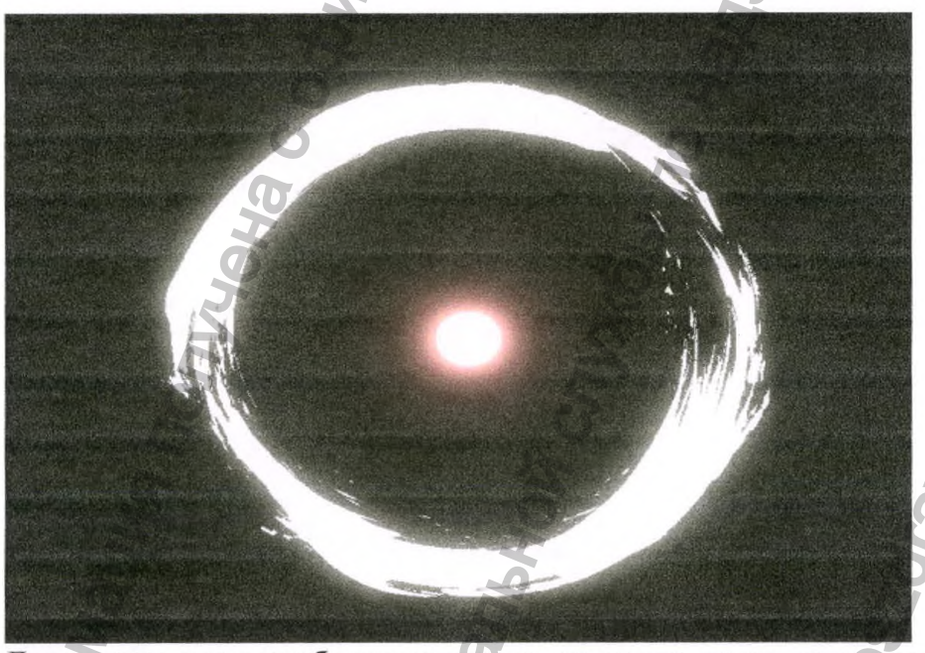


14.8 УДЕРЖАНИЕ

Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона.

В начале упражнения на экране находится большой круг, в котором появляется подсвеченная точка:

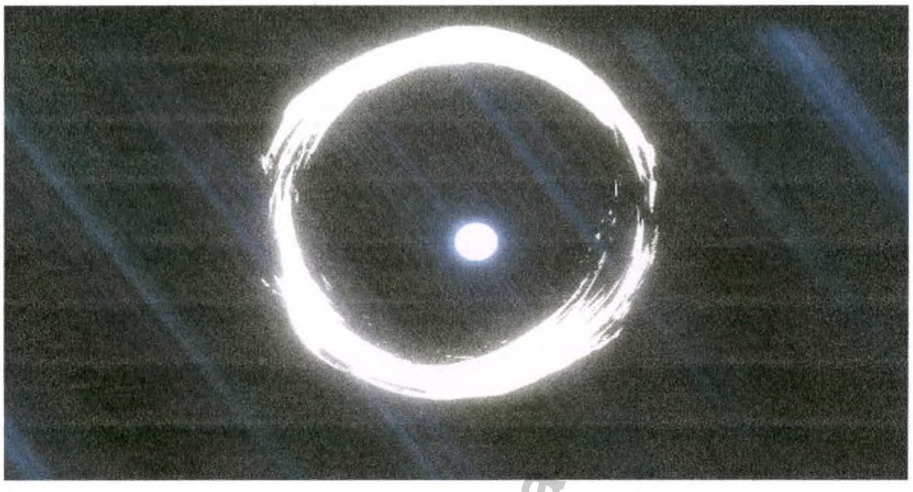


Для начала игры необходимо нажать на точку, после чего внешний круг начнет двигаться. Задача пациента удерживая передвигать внутреннюю точку, чтобы она не выходила за границы внешнего круга. Если внутренняя точка коснется границы внешнего, то упражнение начнется заново с центра экрана. При этом если пациент отпустит внутреннюю точку, но она останется внутри внешнего круга, то игра продолжится, а пациенту будет достаточно снова коснуться внутренней точки и начать ее вести.

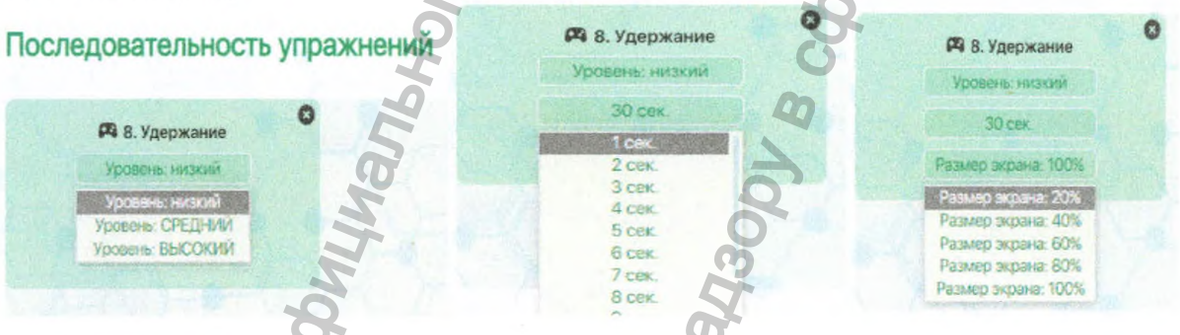
При успешном прохождении движение внешнего круга остановится и на фоне появится сияние:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности при которых меняется размер внешнего круга: на низком уровне круг большой, а с повышением сложности его размер уменьшается, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, а также размер экрана, наиболее соответствующий росту Пациента и настроить время прохождения игры (от 1 до 60 секунд)



14.9 ЛИСТЬЯ

Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Нарушения психо-эмоционального фона.

В начале упражнения на экране появляется прямоугольник, внутри которого расположены листья:



Информация с официального сайта службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

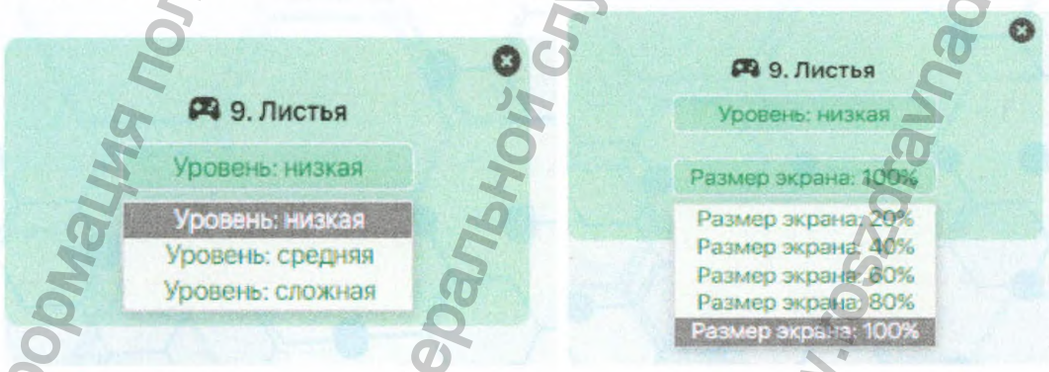
Пациенту необходимо нажимать на экран, чтобы появился ветер, который заставит листья разлететься. Для более сильного потока ветра необходимо удерживать руку на экране и отвести в сторону листьев:



Для прохождения игры необходимо переместить все листья за границы рамки, тогда листья подсветятся белым цветом и на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента с повышением уровней сложности количество листьев на поле увеличивается. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.



14.10 СОРТИРОВКА ПРЕДМЕТОВ

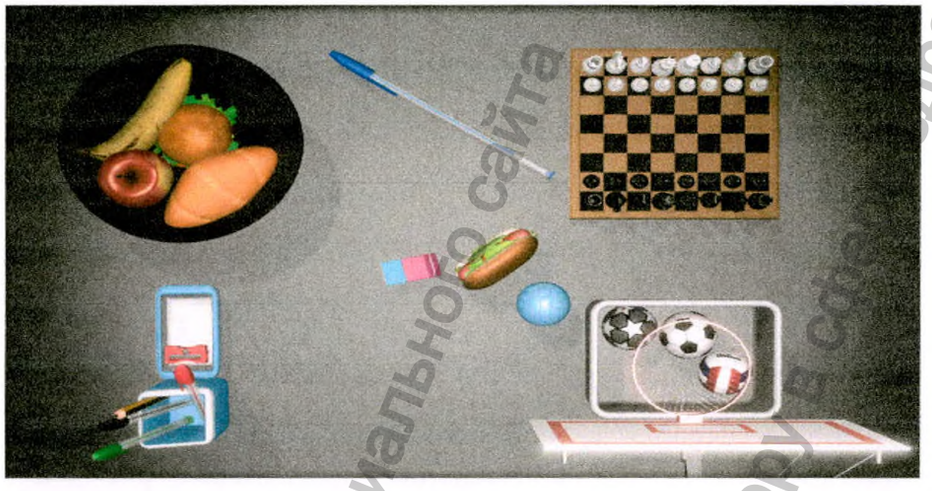
Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;

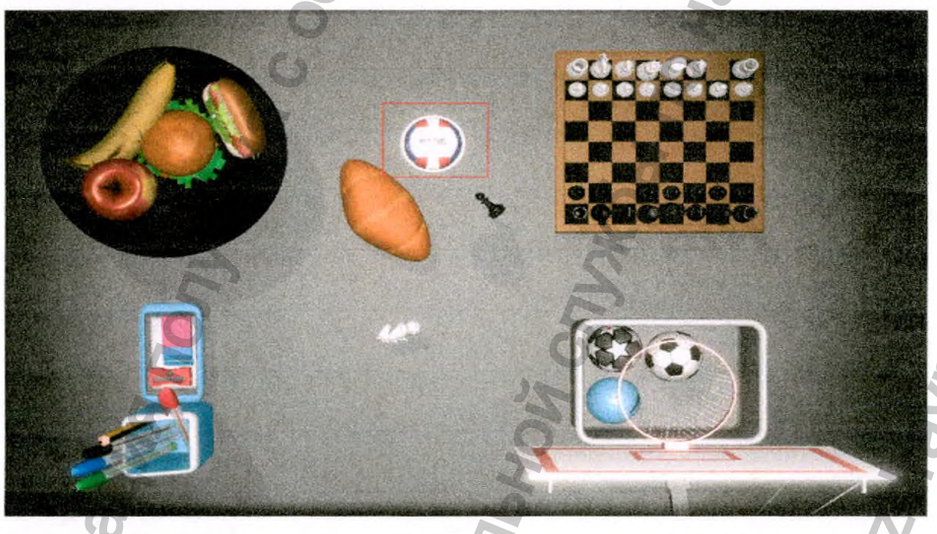
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Нарушения психо-эмоционального фона;
- Тренировка физических и бытовых навыков, ориентации в пространстве, повышение уровня мотивации

В начале данного упражнения появляется четыре объекта: тарелка с едой, шахматная доска, подставка под канцелярские принадлежности и корзина с мячами. Спустя пару секунд несколько предметов из этих объектов перемещаются на центр экрана:



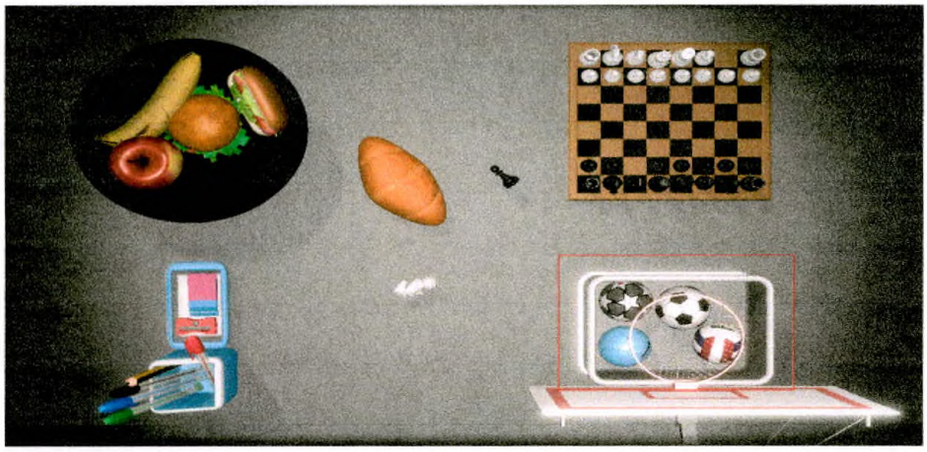
Задача пациента вернуть предметы на свои места. Для этого нужно нажать на предмет и удерживая перенести его на свое место. При выборе предмета он подсвечивается белым цветом по контуру:



После перемещения предмета на свое место, объект подсвечивается:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

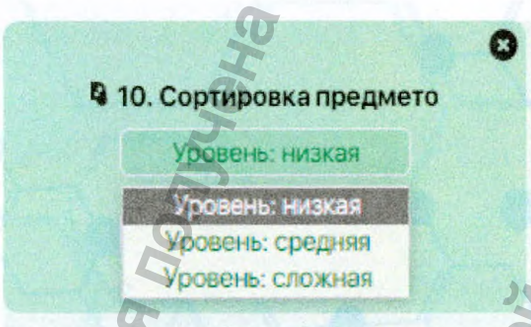
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

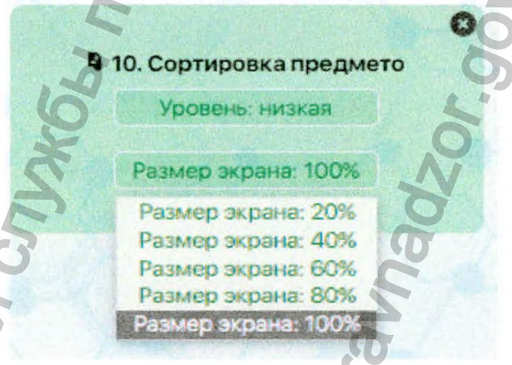


При успешном выполнении упражнения на фоне появляется сияние:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: с повышением уровней сложности количество предметов на центре поля в начале игры увеличивается. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.





14.11 ЛИНИИ

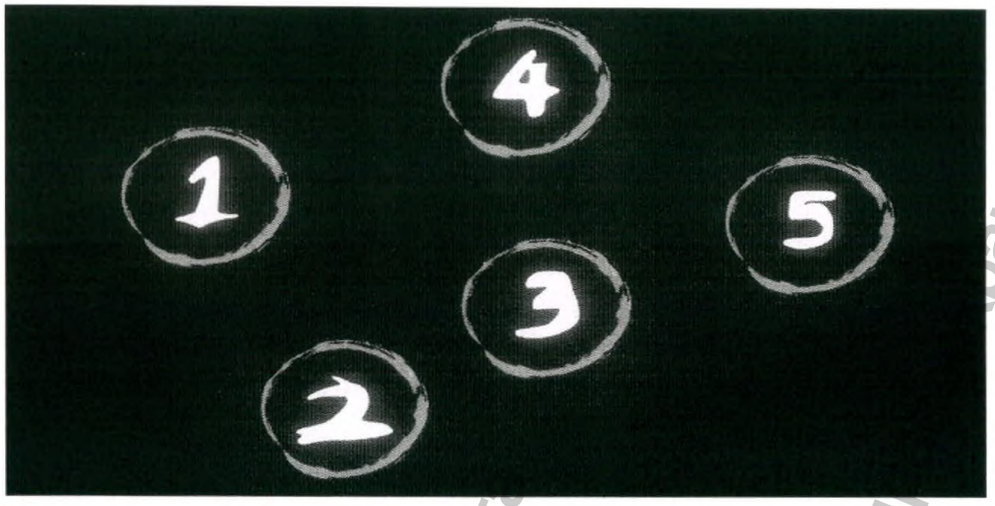
Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии;

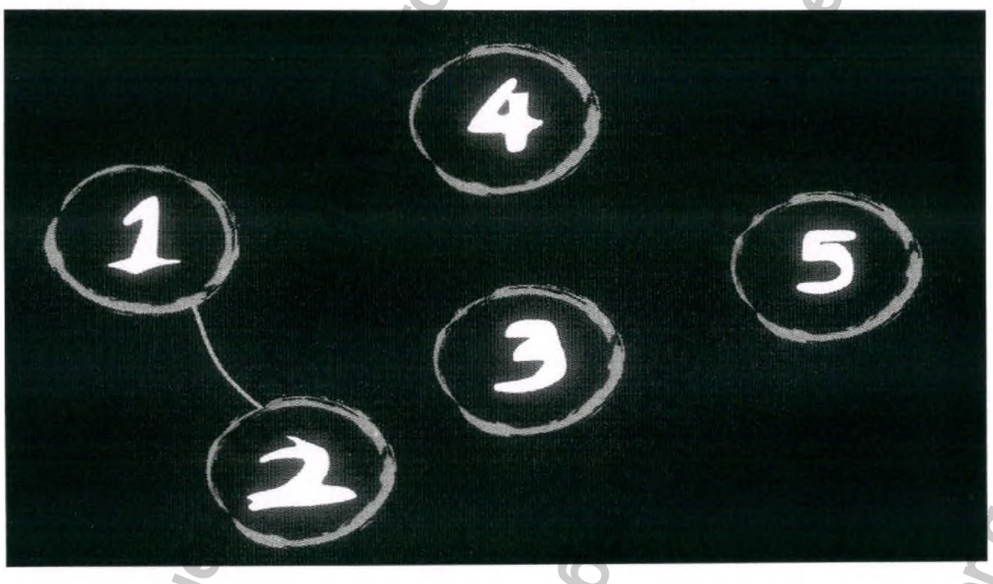
В начале упражнения на экране в кружочках появятся цифры:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

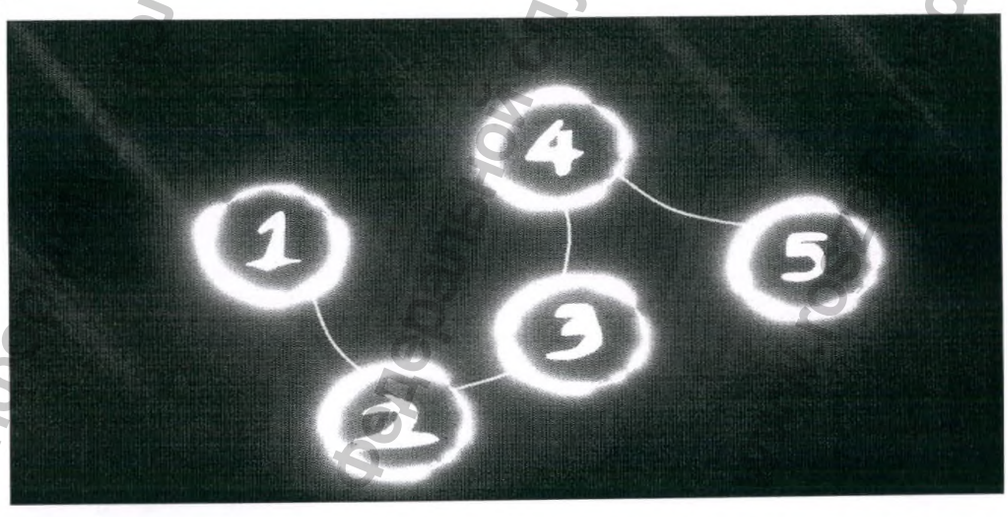
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Задача пациента провести одну линию между цифрами в порядке возрастания. Для этого нужно нажать на первую цифру и удерживая провести линию к следующей. При этом круг с цифрой, которую уже соединили верными линиями, начинает вращаться. Если выбрана неверная цифра, то линия не появится:



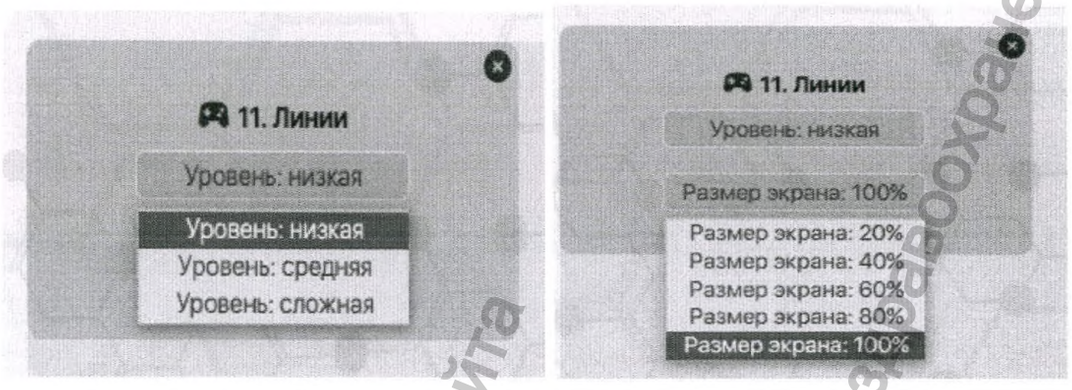
При успешном выполнении упражнения круги подсветятся белым цветом, а на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: на низком уровне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

количество цифр будет равно 5, на среднем – 8, а на сложном – 12. Также можно настроить размер игрового экрана. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.

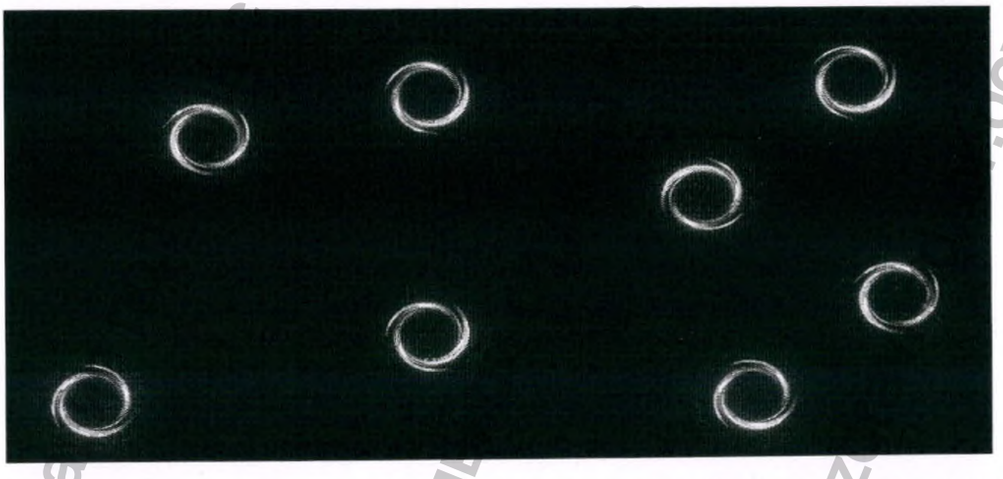


14.12 ПОПАСТЬ В ОБЪЕКТ

Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона.

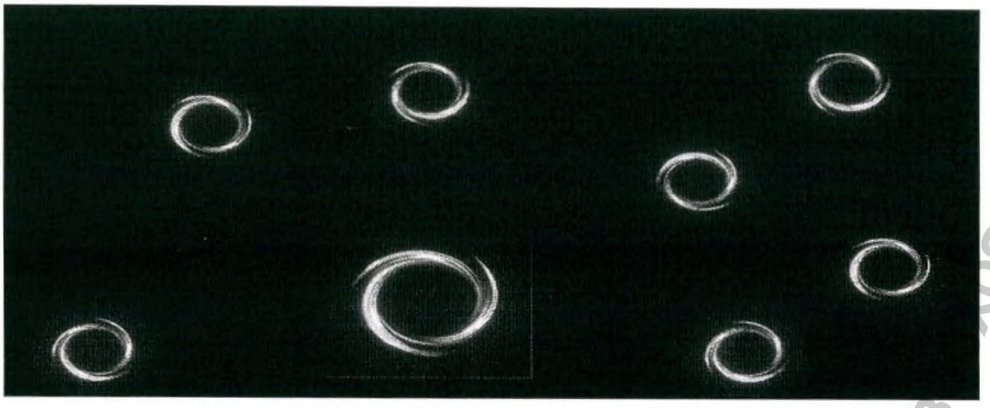
В начале данного упражнения на экране появляется несколько вращающихся кругов



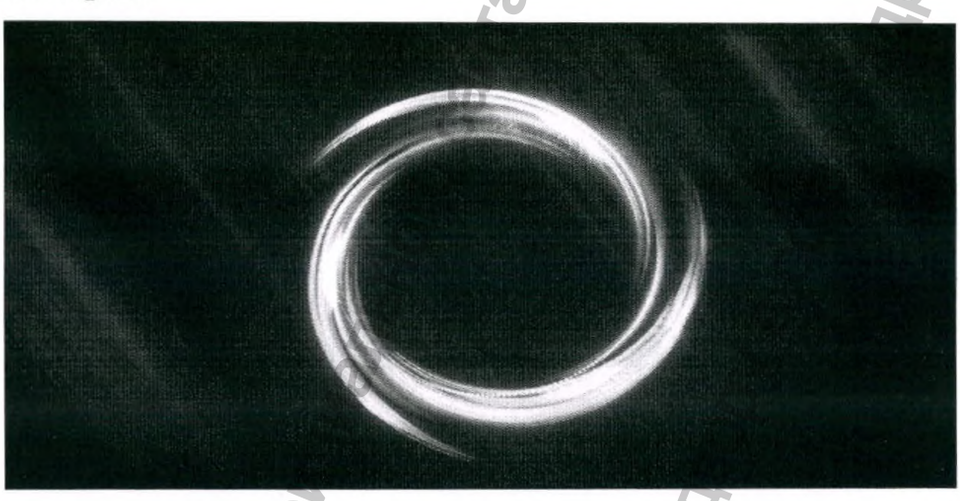
Пациент должен попасть мячом в данные круги. При успешном попадании выбранный круг увеличивается и пропадает с экрана. Для выполнения упражнения необходимо попасть во все круги:

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

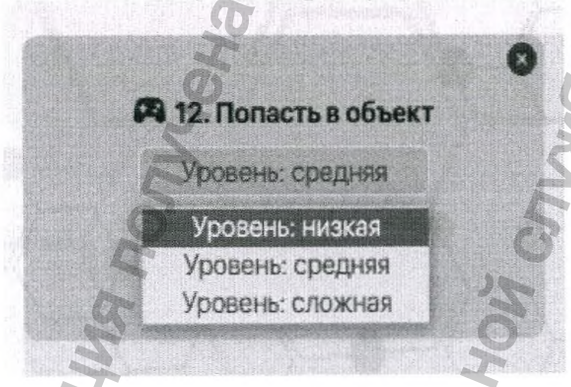
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

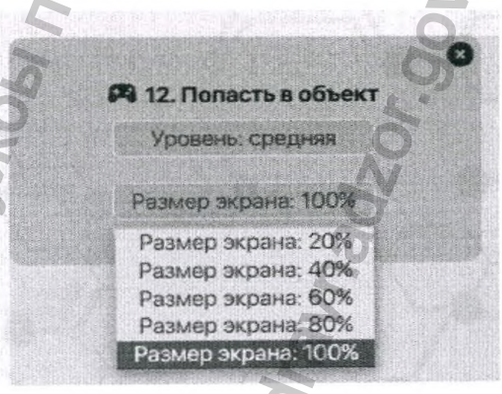


При успешном выполнении упражнения на экране появится один большой вращающийся круг и сияние на фоне:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: на низком уровне появляется 8 кругов, на среднем 14, на высоком - 18. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.





14.13 ЛИНИИ-2

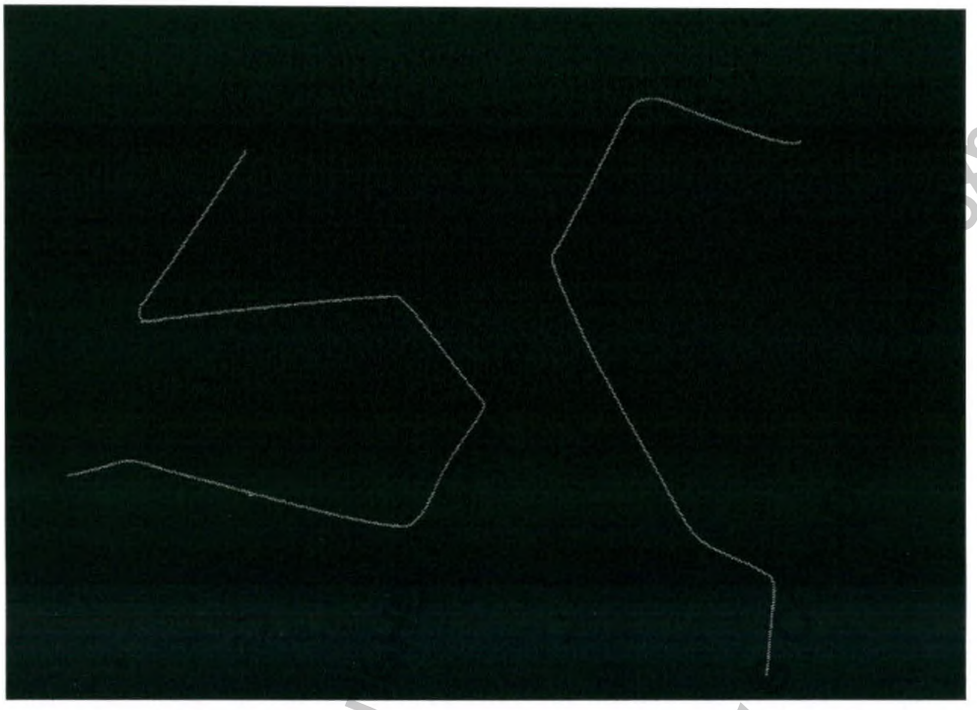
Показания к применению:

- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;

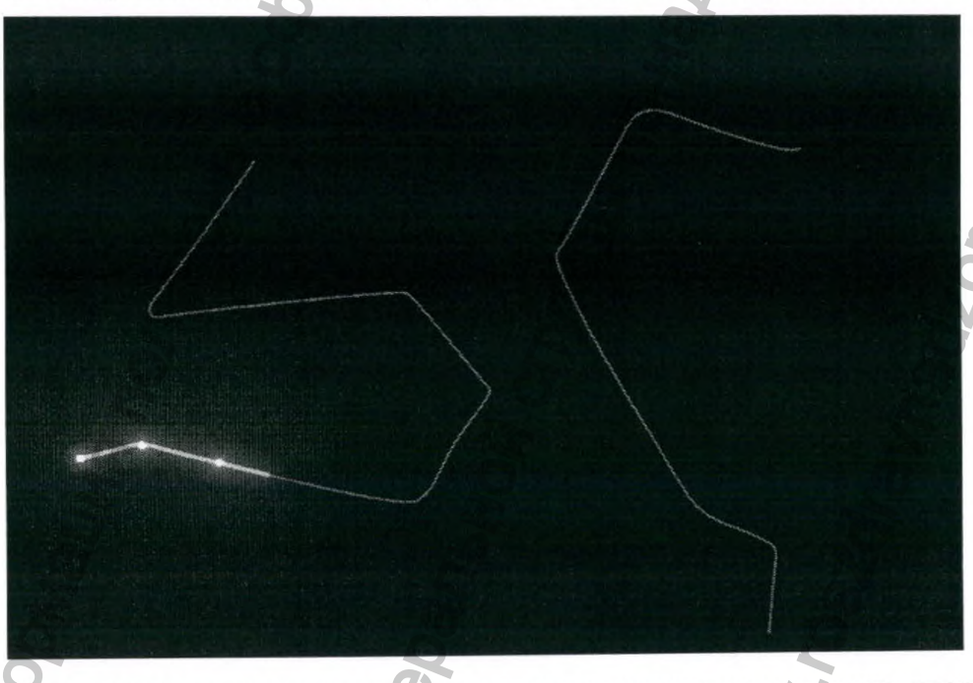
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нарушения психо-эмоционального фона.

В начале упражнения на экране появляется одна или несколько линий:



Для выполнения упражнения пациенту необходимо нажать на край любой линии и удерживая провести по ней. При этом проводимая линия подсветится синим цветом и на ней будут появляться точки - звезды. При отрыве руки игра сохраняется на последней пройденной точке, чтобы ее продолжить нужно нажать на нее и, удерживая, начать вести линию дальше:



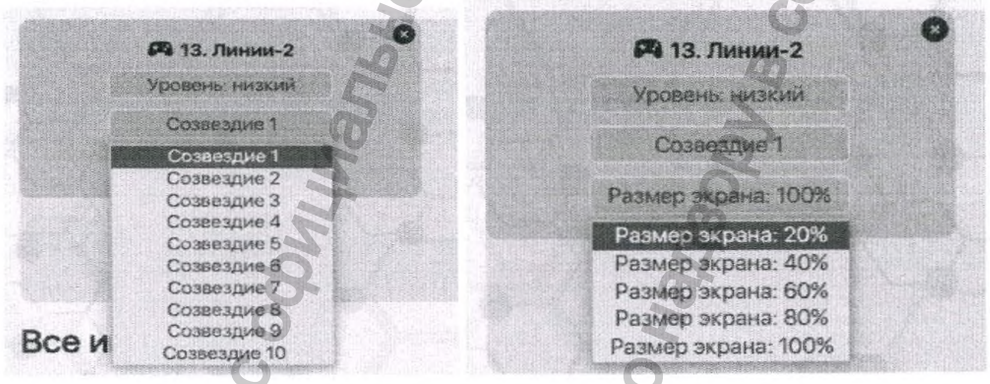
При успешном прохождении упражнения получится созвездие, вверху появится его название и на фоне будет сияние:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно выбрать одно из десяти созвездий. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.

Уровень сложности при этом настроить нельзя:



14.14 ЛАБИРИНТ

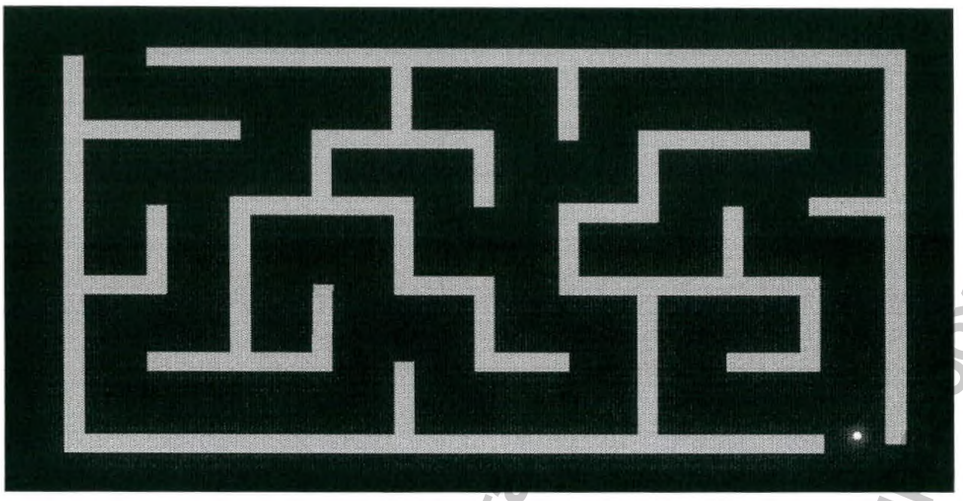
Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии.

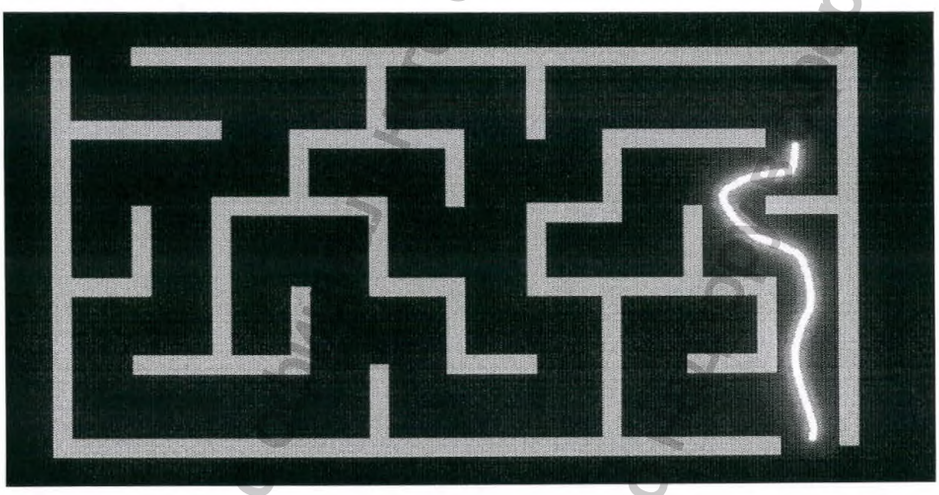
В начале данного упражнения на экране появляется лабиринт, в котором с одной стороны находится зеленая точка:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

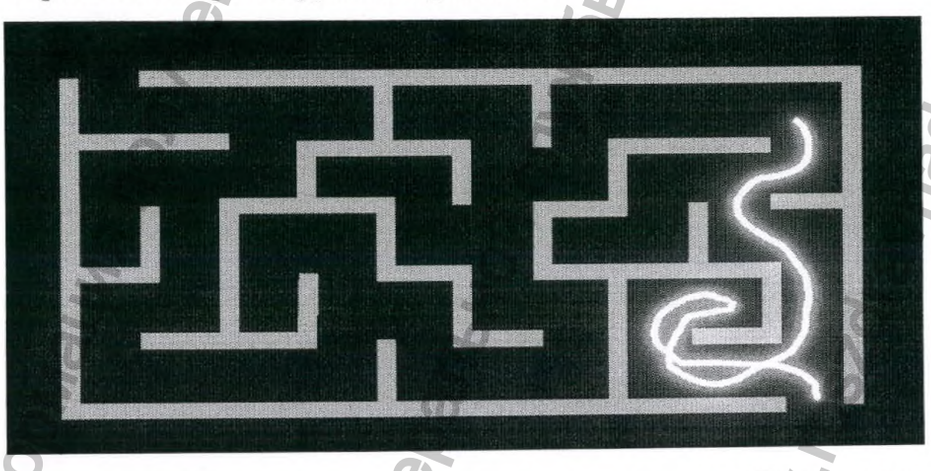
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Задача пациента нажимая на точку и удерживая провести линию до выхода из лабиринта. При этом, если отпустить руку, то уже пройденная линия сохраняется и можно продолжить ее проводить, снова нажав и удерживая:

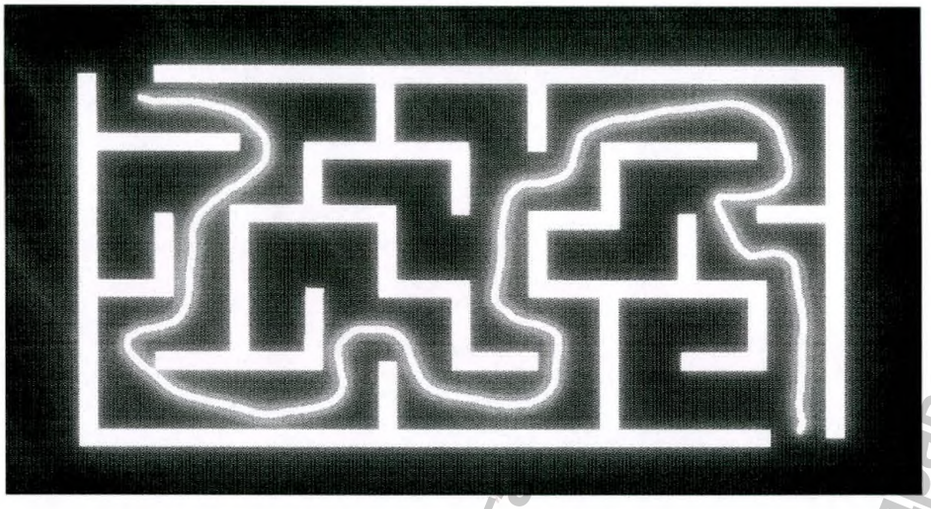


Если при проведении линии выбрать неверный путь или попасть в тупик, то можно провести линию обратно и выбрать другое направление:

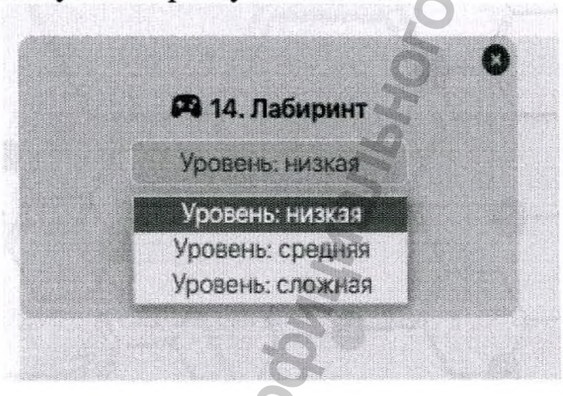


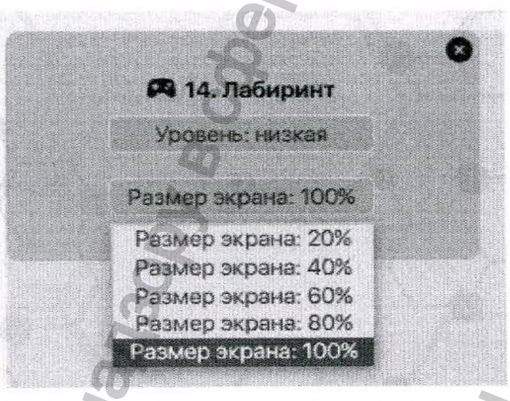
При успешном выполнении упражнения границы лабиринта подсветятся белым цветом, а на фоне появится сияние:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента, с его повышением размер лабиринта увеличивается. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.





14.15 КАРТИНКИ

Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии;

В начале упражнения на экране появляется картинка, на которой присутствуют лишние объекты:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

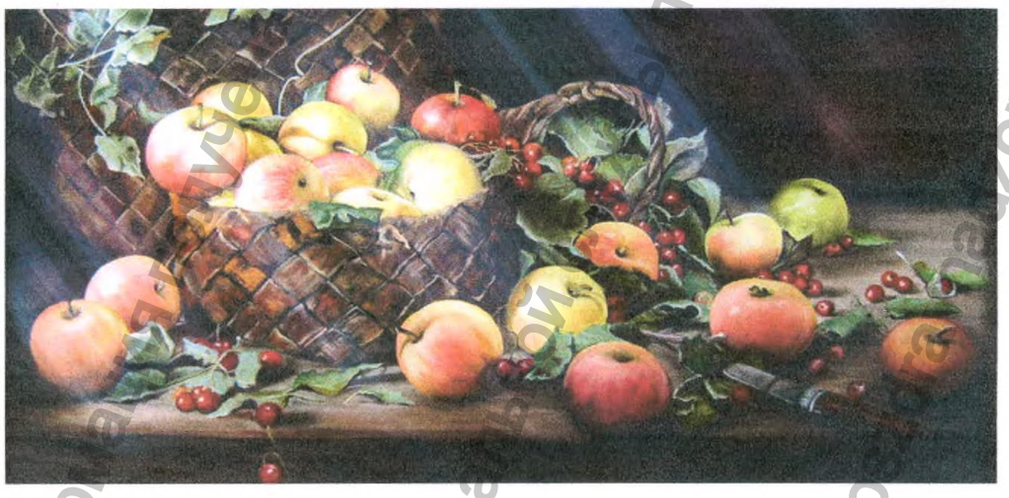
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Задача пациента найти объекты, которые выделяются среди других путем нажатия на них. При верном выборе объект подсветится белым цветом, переместится на середину экрана и пропадет:

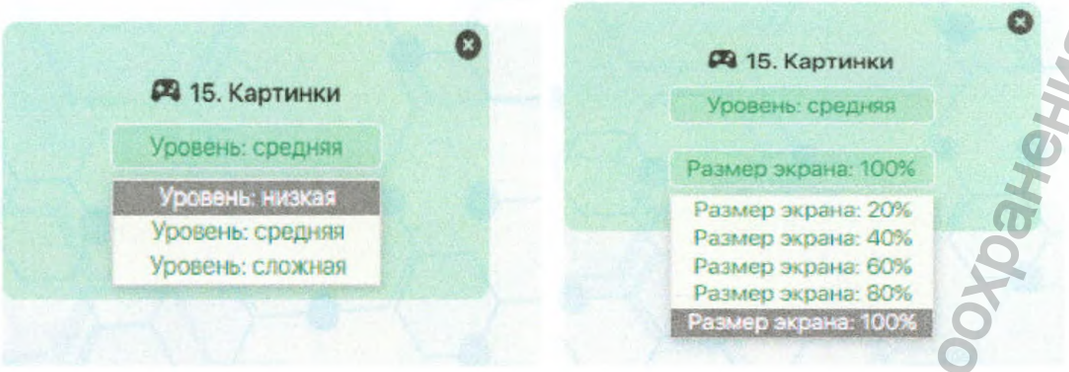


При успешном выполнении упражнения картинка станет светлее, а затем на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: на низком уровне находится 4 лишних предмета, на среднем – 8, на высоком – 16. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

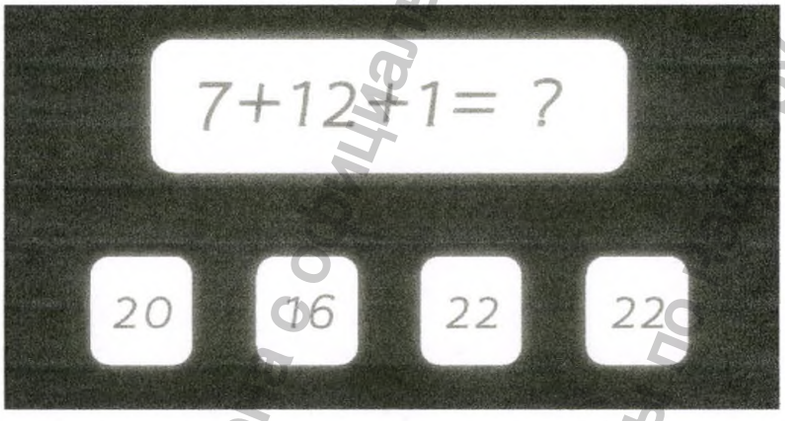


14.16 КАЛЬКУЛЯТОР

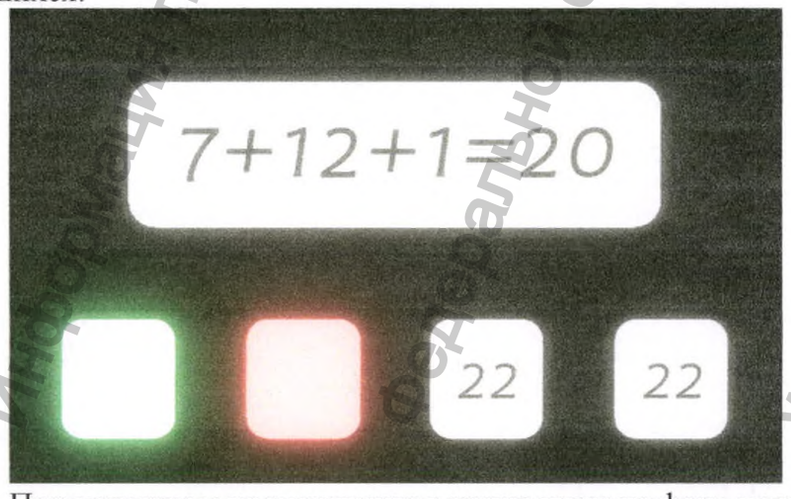
Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии.

В начале упражнения на экране появляется математический пример и четыре варианта ответа:

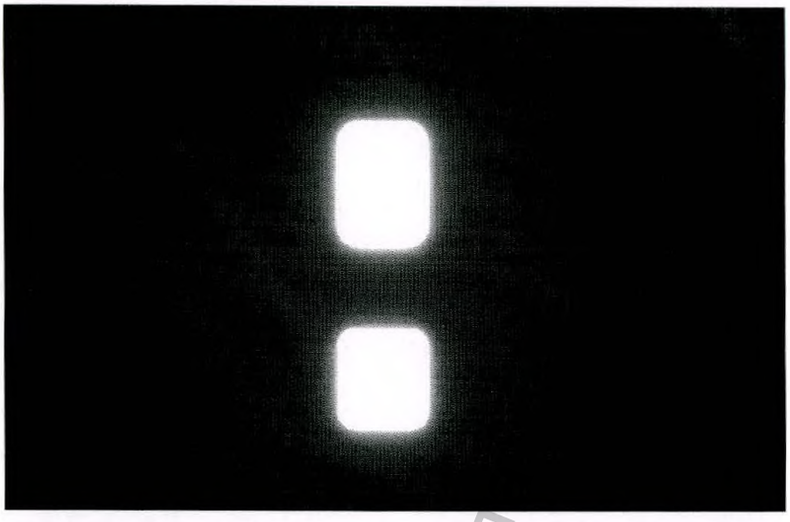


Задача пациента решить выражение и выбрать правильный ответ. Всего в упражнении пять примеров. Для этого нужно нажать на правильный ответ, тогда поле, в котором он находится, подсветится зеленым цветом, а ответ перейдет в поле с выражением. При неверном выборе ответа поле подсветится красным цветом и пропадет, но будет возможность выбрать другой вариант из оставшихся:

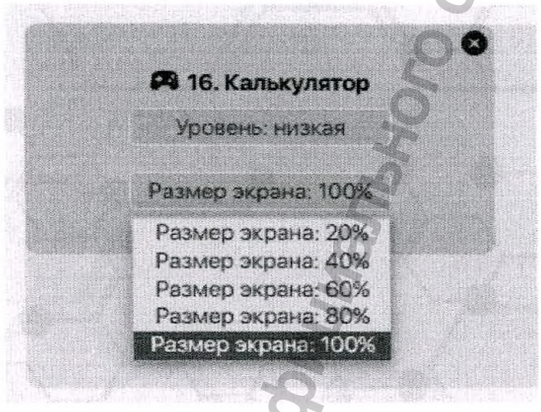


При успешном прохождении в конце игры на фоне появится сияние:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента. Уровень сложности в игре один:



14.17 СЛОВАРЬ

Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии;

В начале упражнения на экране появляется поле со словом, в котором пропущена буква, а также четыре поля с вариантами букв:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пациенту необходимо выбрать верную букву, которая отсутствует в слове. Всего необходимо заполнить пять слов. Для этого нужно нажать на правильный ответ, тогда поле, в котором он находится, подсветится зеленым цветом, а ответ перейдет в поле со словом. При неверном выборе ответа поле подсветится красным цветом и пропадет, но будет возможность выбрать другой вариант из оставшихся:



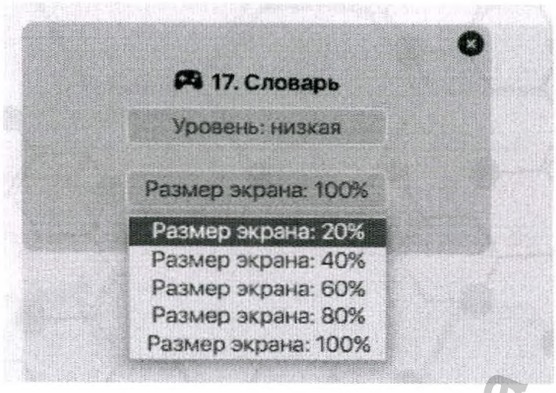
При успешном прохождении в конце игры на фоне появится сияние:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При назначении данной игры можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента. Уровень сложности в игре один:

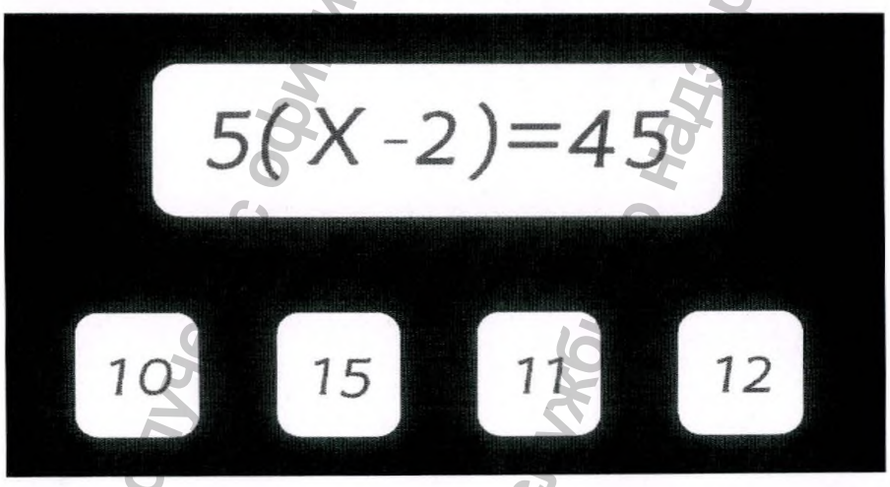


14.18 МАТЕМАТИКА

Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии

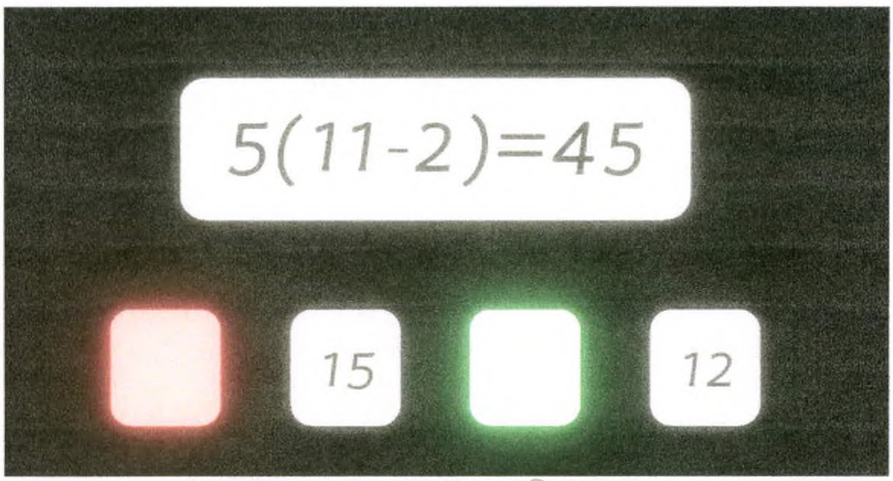
В начале упражнения на экране появляется поле с математическим примером, в котором нужно найти неизвестное (x), а также четыре поля с вариантами ответа:



Задача пациента найти неизвестное и выбрать правильный ответ. Всего в упражнении пять примеров. Для этого нужно нажать на правильный ответ, тогда поле, в котором он находится, подсветится зеленым цветом, а ответ перейдет в поле с выражением. При неверном выборе ответа поле подсветится красным цветом и пропадет, но будет возможность выбрать другой вариант из оставшихся:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

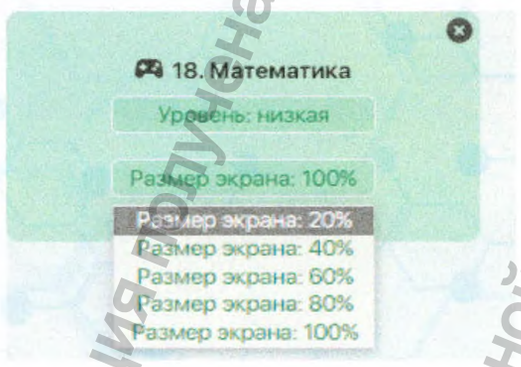
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При успешном прохождении в конце игры на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента. Уровень сложности в игре один:



14.19 ИЗОБРАЖЕНИЯ

Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии

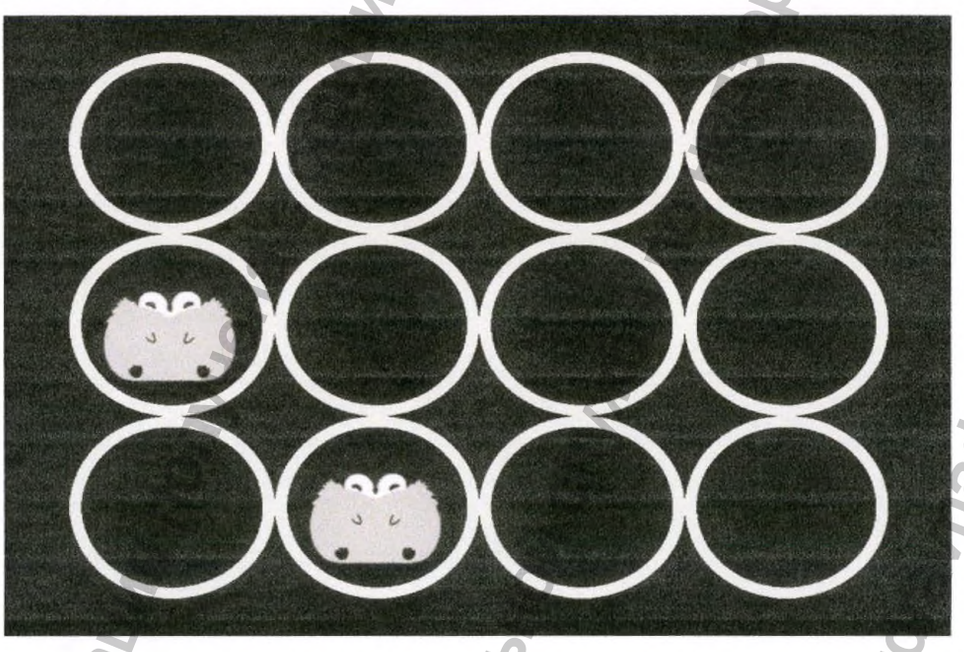
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В начале данного упражнения на экране находятся несколько кругов, в которых появляются картинки животных, а через несколько секунд исчезают, оставляя круги пустыми:



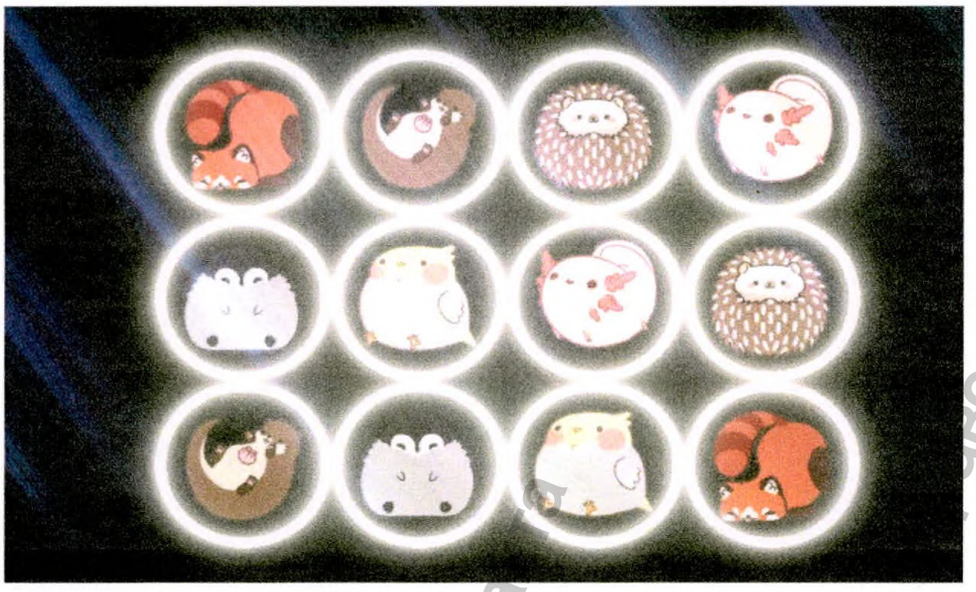
Задача пациента найти одинаковые пары. Для этого необходимо нажать на один из кругов, в нем появится изображение животного, затем необходимо выбрать круг, в котором находится такая же картинка, нажав на него. При нахождении верной пары раздастся звуковой сигнал и изображения останутся открытыми. Если найдена неверная пара, то изображения снова закроются:



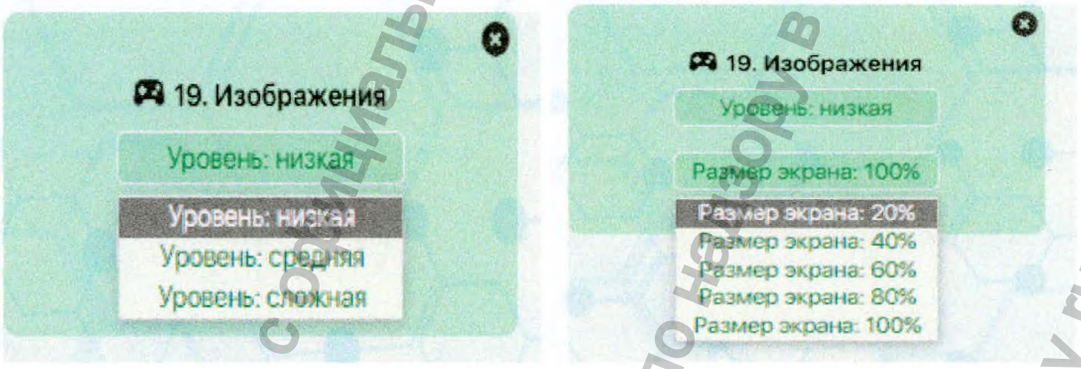
При нахождении всех пар животных круги подсветятся белым цветом, а на фоне появится сияние:

Информационный портал Федеральной службы по ... www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: на низком уровне сложности нужно найти 6 пар животных, на среднем - 10, на высоком - 15. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.



14.20 ТРЕНИРОВКА ПАМЯТИ

Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии

В начале упражнения в верхней части экрана появляются поля с цифрами. Через несколько секунд цифры в поле пропадают, а внизу экрана появляется набор цифр от 1 до 9, а также кнопка удаления:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

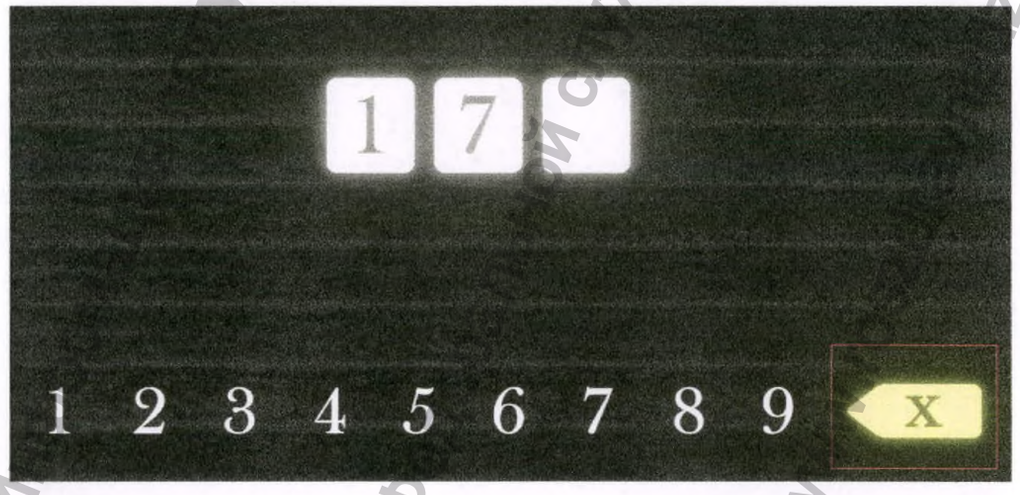
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Задача пациента запомнить верхние цифры, а затем набрать их путем нажатия на нужные цифры внизу. Если ответ будет неверным, то цифры в верхнем поле подсветятся красным цветом, затем пропадут и на несколько секунд вновь появится правильный ответ. После этого можно повторить попытку:

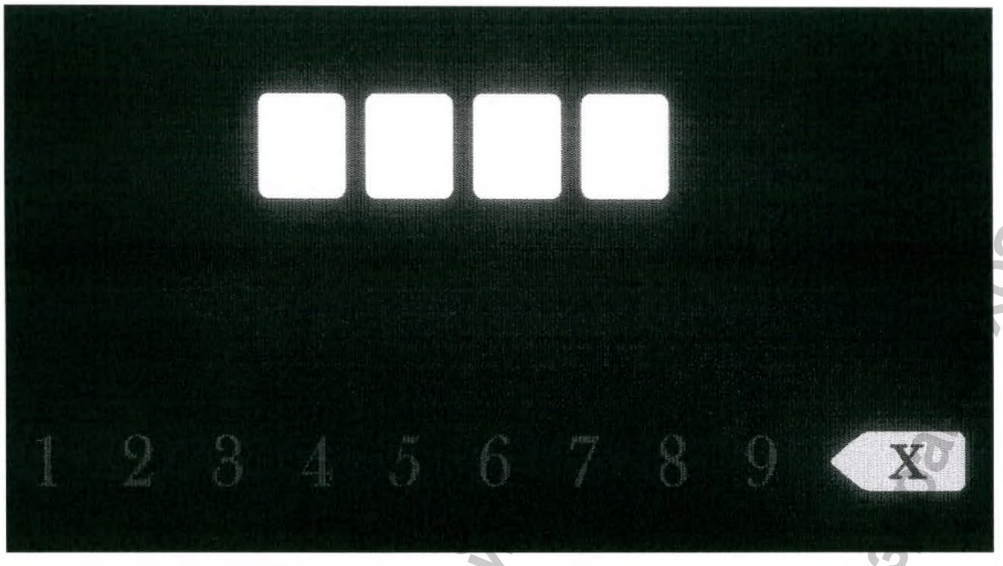


Если пациент ввел неправильную цифру, но заметил это, то можно нажать кнопку удалить, чтобы исправить ответ. При этом сотрутся все введенные цифры:

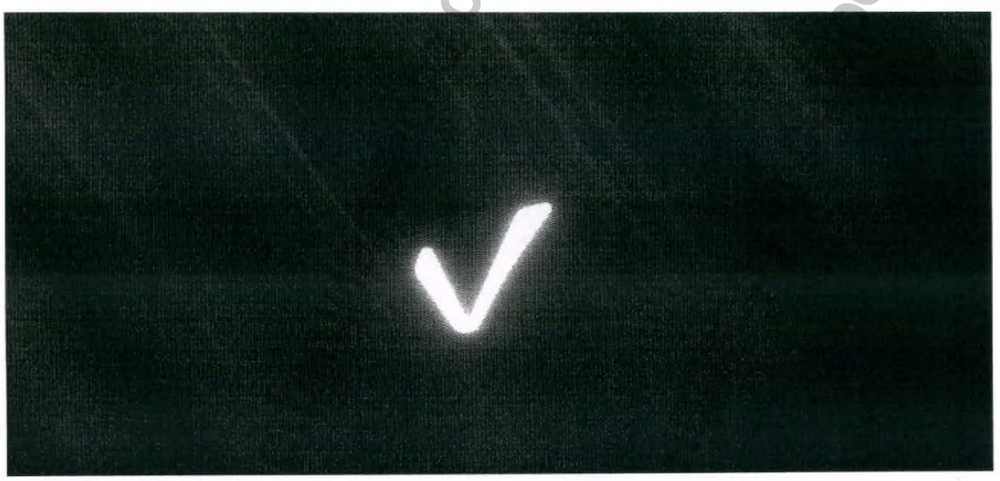


При правильной комбинации цифр раздастся звуковой сигнал, а в поле в верхней части экрана добавится еще одна цифра к ранее введенным. Через несколько секунд они снова исчезнут и будет необходимо снова ввести ответ. Всего в процессе игры добавится две цифры:

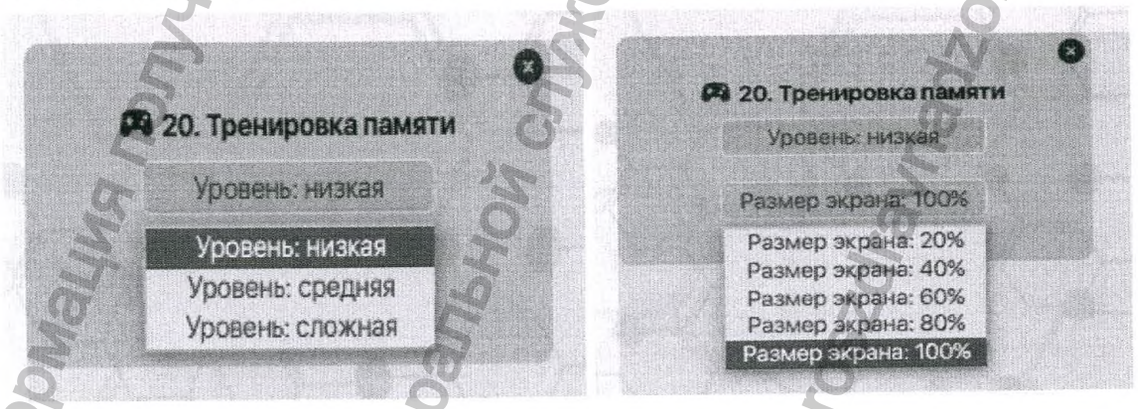
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При успешном прохождении игры на экране появится белая галочка и сияние на фоне:



При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: на низком уровне сложности начальное число состоит из трех цифр, на среднем из четырех, на высоком из пяти. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

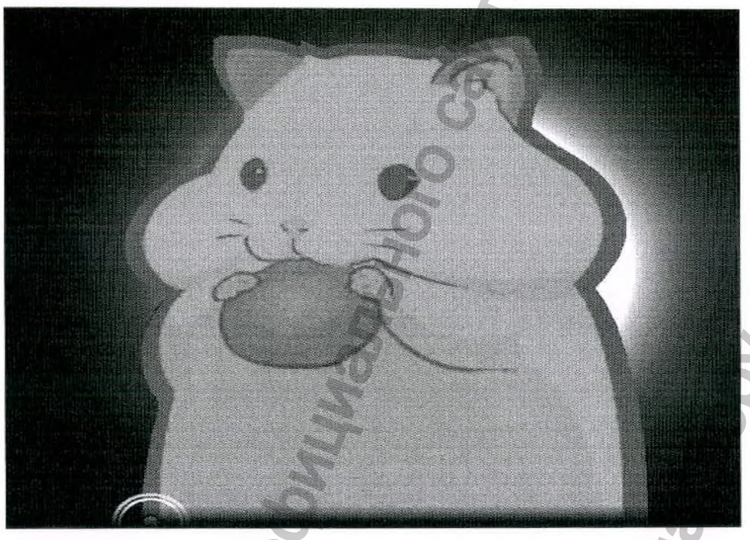
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.21 ОБВЕДИ РИСУНОК

Показания к применению:

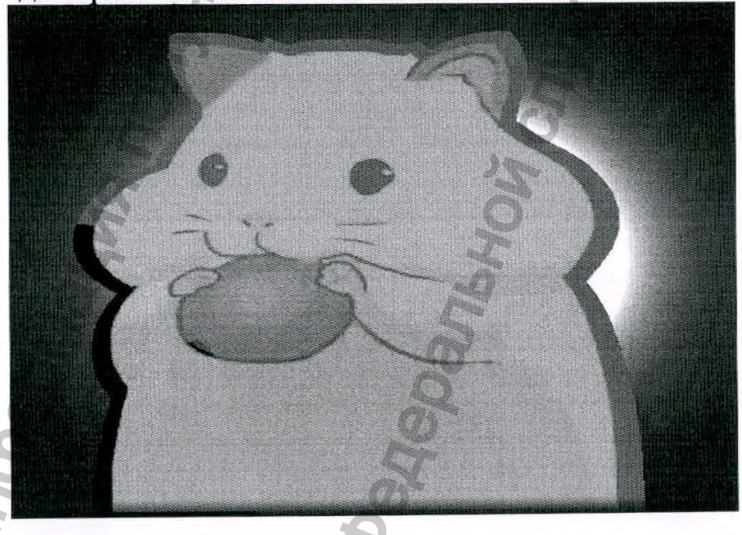
- Нейромышечные нарушения любой этиологии;
- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Патологии опорно-двигательного аппарата с ограничением объема движений в суставах, нарушения симметричности движений;
- Нарушения психо-эмоционального фона.

В начале данного упражнения на экране появляется черно-белое изображение животного с выделенной точкой в левом нижнем углу:



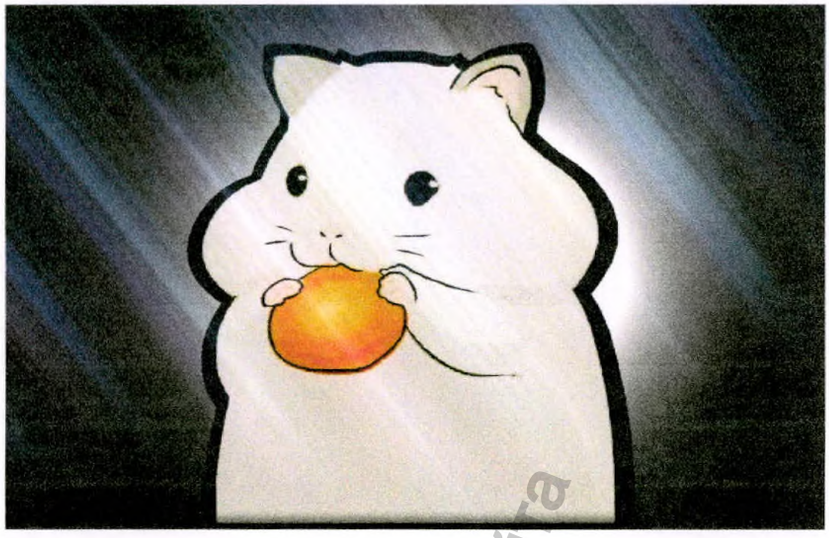
Пациенту необходимо обвести животное по контуру. Подсвеченная точка внизу экрана – это начало.

Необходимо нажать на нее и удерживая провести по контуру. При этом, при правильном проведении будет появляться черная линия, а изображение рядом с ней начнет становиться цветным. Если оторвать руку от экрана, уже пройденный этап останется и можно будет продолжить с того места, где черная линия заканчивается:

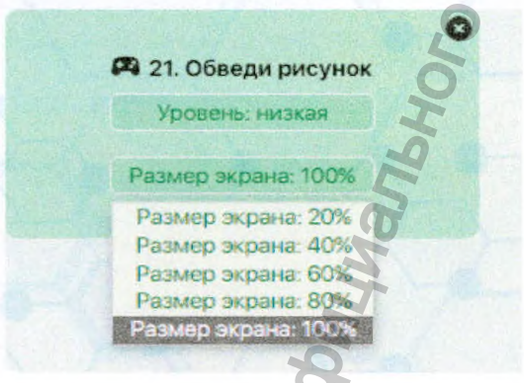


При успешном выполнении упражнения рисунок станет цветным и полностью обведенным черной линией, а на фоне появится сияние:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При назначении данной игры можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента. Уровень сложности при этом настроить нельзя:



14.22 ТРУБЫ

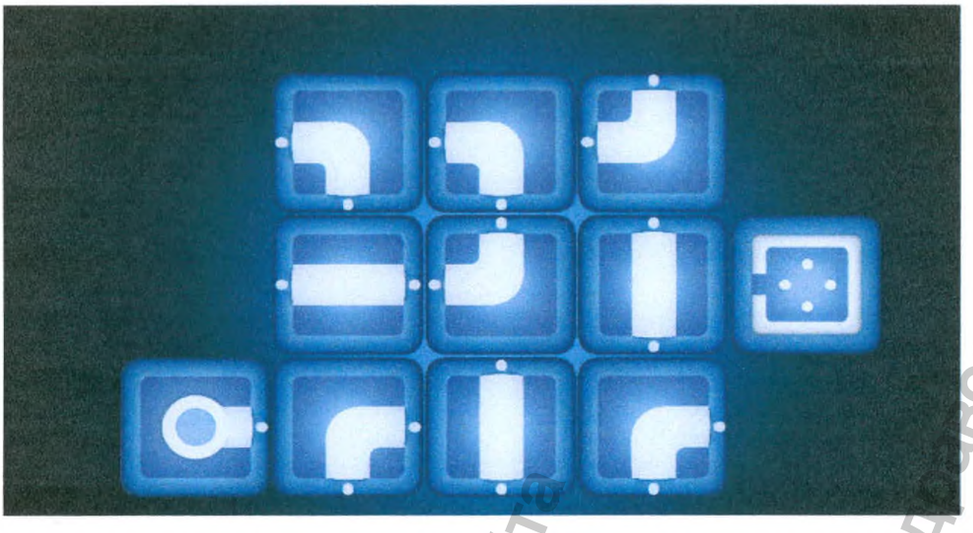
Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии

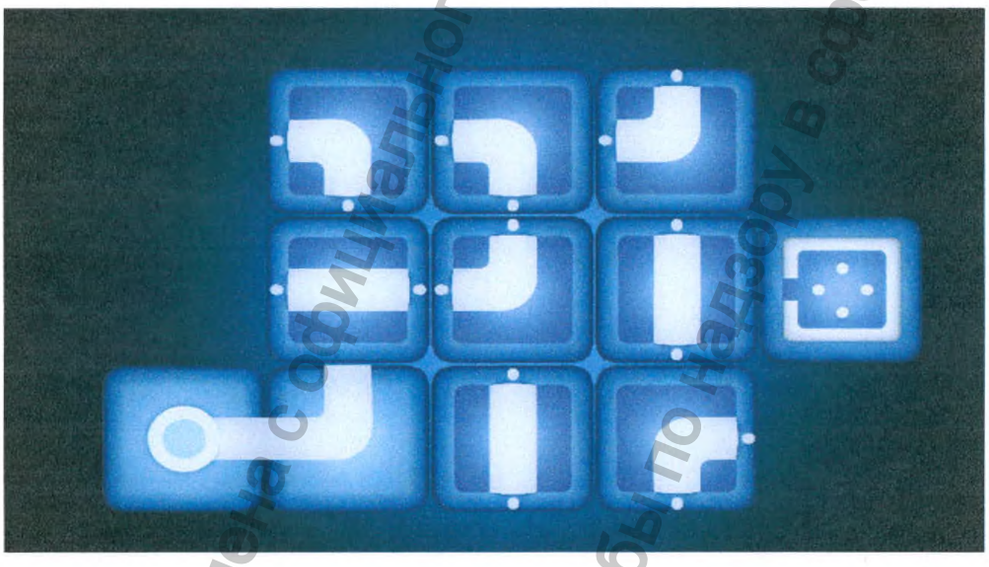
В начале данного упражнения на экране появятся квадраты, в которых будут нарисованы трубы в различных направлениях:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

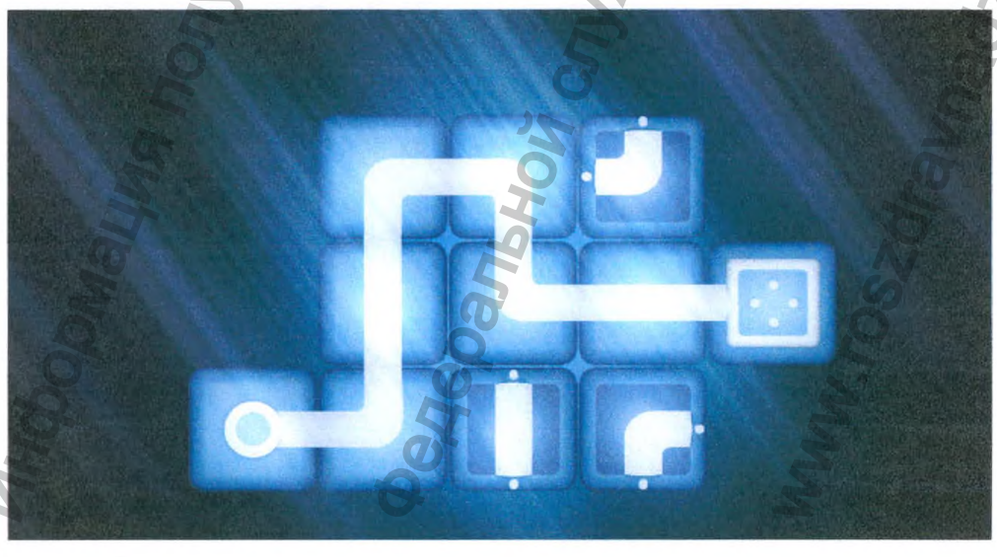
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Задача пациента пустить воду по трубе, соединив ее частями начало и конец, которые находятся слева и справа соответственно. Для этого необходимо поворачивать части нажимая на квадраты. При этом квадраты, в которых находится начало и конец повернуть нельзя. Когда квадрат повернут верно, его фон становится голубого цвета, а части трубы соединяются:



При верном выполнении данного упражнения на фоне появляется сияние:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При назначении данной игры можно выбрать один из трех уровней сложности, соответствующих комфортному темпу выполнения упражнения для Пациента: с повышением уровня сложности увеличивается количество частей трубы. Также можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента.



14.23 УБОРКА

Показания к применению:

- Последствия острого нарушения мозгового кровообращения с поражением двигательных и когнитивных функций;
- Последствия травм и повреждений центральной и периферической нервной системы, с двигательным и когнитивными нарушениями;
- Когнитивный дефицит любой этиологии

В начале данного упражнения на экране на несколько секунд появляется изображение комнаты с расставленными предметами:



После этого некоторые предметы перемещаются в различные места. Цель игры расставить все предметы по своим местам. Для этого необходимо нажать на предмет, а далее удерживая переместить его на свое место. Выбранный предмет и его место будет подсвечено белым цветом:

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

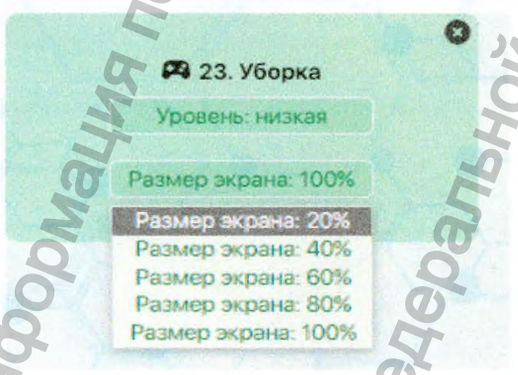
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После того как все предметы будут расставлены по своим местам на фоне появится сияние:



При назначении данной игры можно настроить размер игрового экрана, наиболее соответствующий росту Пациента. Уровень сложности в данной игре один:



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «ВИЗИОНЕРО» (ООО «ВИЗИОНЕРО»)

Юридический адрес: 614000, ПЕРМСКИЙ КРАЙ, Г.О. ПЕРМСКИЙ, Г ПЕРМЬ, УЛ ЛУНАЧАРСКОГО, Д. 85, К. 2, ПОМЕЩ. 7

Адрес места производства: 197348, г. Санкт-Петербург, Коломяжский пр., д. 18, литер «А», офис № 5-137 (помещение 137-Н).

Тел: +7 (812) 389-39-24, +79818841626.

Адрес электронной почты: info@visionero.ru.

Интернет-сайт: https://visionero.ru/.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Интерактивный программно-аппаратный комплекс реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «СЕНСОРИЯ» (далее – комплекс, изделие) разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Изделие класса А предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Комплекс НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, Комплекс вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, Комплекс не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.

Портативные и мобильные средства связи могут влиять на работоспособность комплекса.

Комплекс нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Комплекс может неблагоприятно влиять на другое оборудование.

Комплекс не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования комплекса в данной конфигурации.

Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс А	Комплекс пригоден для применения в любых местах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ГОСТ CISPR 11		размещения, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение**: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	± 8кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2кВ – Для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с массажным аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленным по формуле, согласно частоте передатчика: **Рекомендованное расстояние**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В от 150 кГц до 80 МГц	3В от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

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)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: ((•))

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

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица А.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарат может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. *Примечания* *1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.* *2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.* *3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*			

Таблица А.5 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ изделий и МЕ систем жизнеобеспечения, предназначенных для применения только в экранированных помещениях

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	уровень соответствия	электромагнитная обстановка - указания
	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройства[a]	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройства[a]	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] должны применяться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, составляющими [эффективность экранирования/

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			характеристика вносимого затухания фильтров]. См. [соответствующий пункт ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ]
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	10 В (среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройства[a])	10 В (среднеквадратичное значение в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройства[a])	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше, чем [напряженность поля] в В/м [b]
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц		Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[a]В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6.765 до 6,795 МГц; от 13.553 до 13,567 МГц; от 26.957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40.70 МГц.

[b]Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Поэтому должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса, или использовать более эффективное экранирование.

Примечания

1 Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.

Таблица А.6 – Руководство и декларация изготовителя ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ -для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ , не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка -указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1]	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств[1]	[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА] должны применяться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			вносимого затухания для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение. составляющими [эффективность экранирования/ характеристика вносимого затухания фильтров]. См. [соответствующий пункт ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ]
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше, чем [напряженность поля] в В/м [a]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Поэтому должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса, или использовать более эффективное экранирование.

Примечание

1 Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица Б.1 Ссылочные и нормативные документы. Перечень

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов (Переиздание)
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
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
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 25375-82	Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 57501-2017	Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

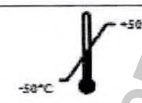
Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий 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
ТР ТС 004/2011	Технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования».
ТР ТС 020/2011	Технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ В
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Таблица В.1 – Расшифровка символов

Символ	Обозначение
	Перед использованием прочтите Руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям
	Наименование и адрес предприятия-производителя
	Дата производства
	Серийный (заводской) номер
	Переменный ток
IP20	Символ степени защиты от проникновения твердых частиц и влаги
	Знак неионизированной радиации
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Температурный диапазон

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
ИНФОРМАЦИЯ О КОНСТРУКТИВНЫХ ОСОБЕННОСТЯХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ



Рисунок Г.1 - Внешний вид изделия с указанием основных составных частей изделия, вариант исполнения: Комплекс программно-аппаратный для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «Сенсория 200»

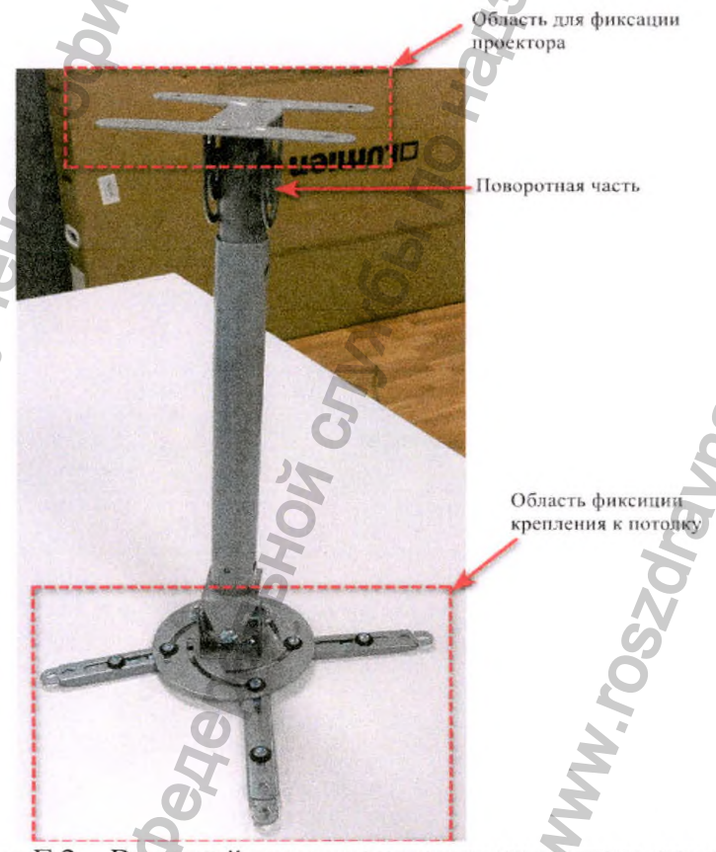


Рисунок Г.2 – Внешний вид потолочного крепления для проектора

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в сфере здравоохранения
ведомственной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

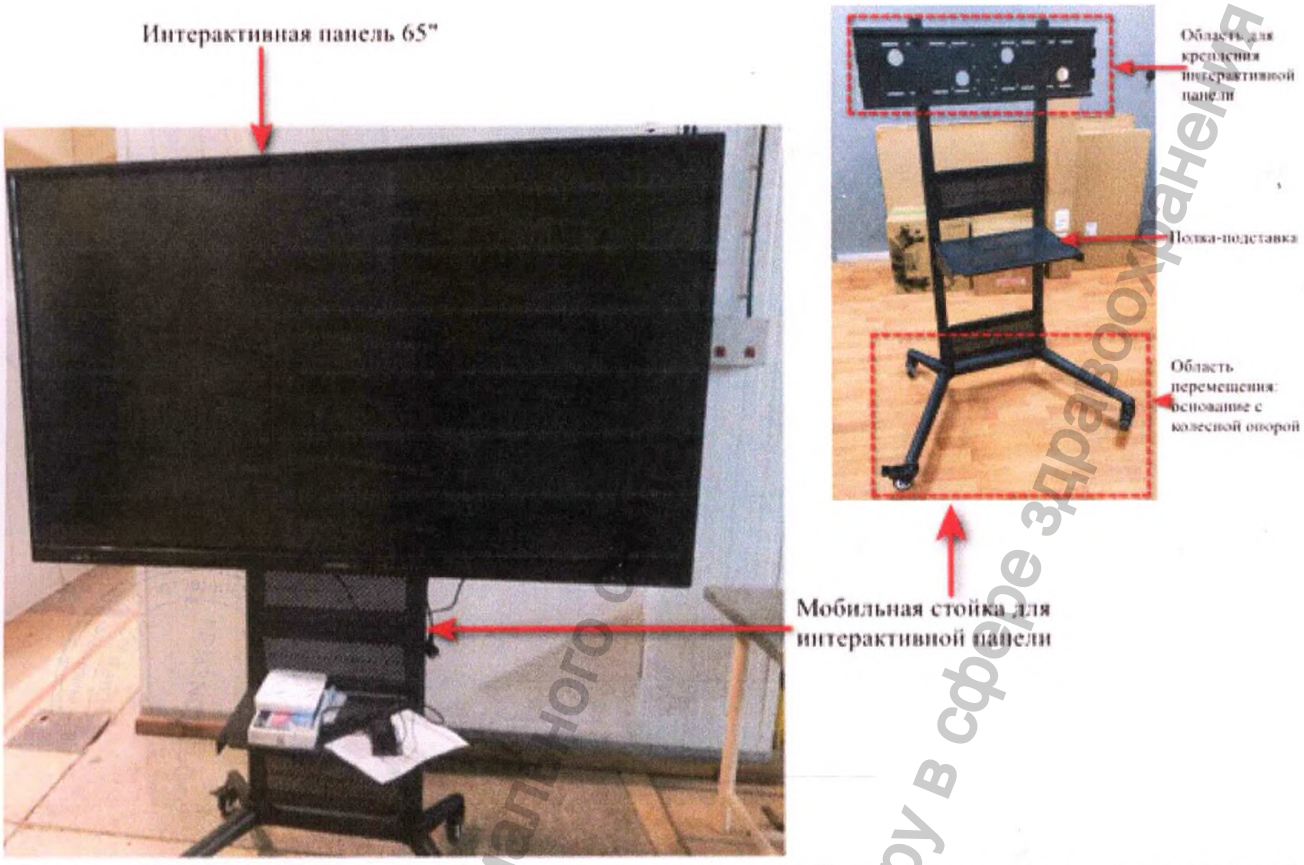
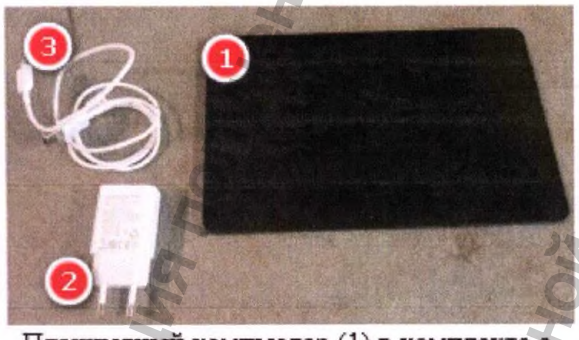


Рисунок Г.3 - Внешний вид изделия, вариант исполнения: Комплекс программно-аппаратный для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «Сенсория 65»

Согласно комплекту поставки варианта исполнения Комплекс программно-аппаратный для реабилитации, диагностики и аналитики состояния пациента «Сенсория 65» может поставляться либо с планшетным компьютером, либо с персональным компьютером по согласованию с заказчиком. Фотографии общего вида компьютеров с указанием и описанием основных деталей представлено на рисунке Г.4.



Планшетный компьютер (1) в комплекте с блоком питания (2) и кабелем USB (3)



Персональный компьютер в составе: системный блок (1) и монитор (2) в комплекте с адаптером питания (3)

Рисунок Г.4 - Фотографии общего вида компьютеров, которые поставляются по согласованию с заказчиком

Информация на сайте официального представителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 90 (девяносто) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «ВИЗИОНЕРО»
_____ Лысенко А.О.
«05» декабря 2024 г



Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru