СИСТЕМА РЕАБИЛИТАЦИОННАЯ ИНТЕРАКТИВНАЯ «ОРТОРЕНТ КОГНИТИВ»

Руководство по эксплуатации

ОРТО.941569.003 РЭ

г. Москва

2022

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

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА 4
1.1 Назначение и условия применения 4
1.2 Показания к применению 5
1.3 Противопоказания, побочные эффекты 5
1.4 Меры предосторожности 5
1.5 Риски применения 7
1.6 Описание и конструкция изделия 8
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ 14
2.1 Основные параметры и характеристики 14
2.2 Требования к надежности 16
2.3 Маркировка 16
2.4 Упаковка 17
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 18
3.1 Эксплуатационные ограничения 18
3.2 Порядок развёртывания изделия 19
3.3 Порядок настройки и эксплуатации программного обеспечения «Орторент Когнитив» 20
3.4 Порядок настройки и эксплуатации программного обеспечения «Подводный мир» 24
3.5 Порядок настройки и эксплуатации программного обеспечения «Фруктовый самурай» 25
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 26
4.1 Техническое обслуживание 26
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 28
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 28
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 28
8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 30
9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 33
10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 34
11 КОНСЕРВАЦИЯ 34
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 35

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на систему реабилитационную интерактивную «Орторент Когнитив» (далее – система, изделие) по ОРТО.941569.003 ТУ, представляющую собой комплекс для реабилитации пациентов с нейромышечными патологиями. Данное руководство представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

⚠ **Информация**, важная для безопасного применения изделия, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

⚠ К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с пациентами с нейромышечными патологиями и детально изучивший данное Руководство по эксплуатации

⚠ **Внимание**! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделия, необходимо обращаться к изготовителю:

ООО «ОРТОРЕНТ», 42116, Московская область. г. Подольск, ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215
+7 (495) 649 62 28, info@ortorent.ru

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1Назначение и условия применения

Система реабилитационная интерактивная «Орторент Когнитив» – инновационное терапевтическое решение для реабилитации пациентов с нейромышечными патологиями (нарушение когнитивных и моторных функции, вызванные повреждениями центральной нервной системой).

Система содержит специальные упражнения, направленные на преодоление когнитивного дефицита и дефицита моторики. Это набор предустановленных упражнений, а также инструменты для создания собственных в соответствии со специальными потребностями пациентов. В основе эффективности системы лежит мотивирующий подход: целенаправленность и игровая форма, а также возможность обратной связи на сенсорном уровне – все это стимулирует активность пациента.

Система реабилитационная интерактивная «Орторент Когнитив» не требует инвазивных инструментов, (например, шлемов или очков) или устройств для передачи движений (перчатки, макреры), которые зачастую пациент не принимает и которые могут ограничить или изменить характер взаимодействия пациента с системой. Система создает виртуальную среду, с которой пациент может взаимодействовать с помощью собственных движений.

Система воспроизводит сценарии, которые могут быть спроецированы на вертикальные поверхности: пациент может взаимодействовать с виртуальной средой естественным образом, двигаясь на фоне спроецированных изображений.

Благодаря системе выполнение реабилитационных упражнений поддерживается за счет дополнительной сенсорной стимуляции (аудио- и визуальной), что является мощным мотивационным элементом для пациента. Таким образом, пациент получает дополнительные когнитивные и моторные стимулы по сравнению с обычной терапией.

Преимущества данной системы - ее таргетированность и игровая форма упражнений, что обеспечивает более точный сенсорный ответ пациента на предъявляемые стимулы.

Данная система может применяться в научно-исследовательской деятельности, а также в невралгии, ортопедии, в когнитивной и психотерапевтической реабилитации.

Данная система, проецируя игровое поле на физическую поверхность, превращает упражнения на развитие моторных функций в увлекательное интерактивное приключение. Сама среда с обратной аудио- и видеосвязью с высоким качеством графики стимулирует пациента к работе и значительно повышает его мотивацию.

Упражнения разработаны таким образом, что они могут выполняться при наличии ортезов или при поддержке врача.

Система поставляется в комплекте с ПО для администрирования терапевтических процедур пациента, организации терапии и регистрации достигнутого прогресса.

Благодаря этому возможна презентация реабилитационного цикла во временном разрезе, чтобы подчеркнуть прогресс пациента и преимущества терапии.

По завершению любого сеанса можно немедленно получить информацию относительно результативности работы пациента благодаря визуализации результатов и обработке отчета со списком выполненных упражнений и соответствующих баллов, что помогает принять правильное решение относительно того, как и когда следует изменить уровень сложности.

Благодаря системе подсчета результатов обеспечивается простая и интуитивная оценка прогресса пациента. Более того, при необходимости, врач может менять в режиме реального времени уровень сложности (повышать или понижать) непосредственно по ходу выполнения упражнения

Сфера применения изделия:

- в условиях лечебно-профилактических учреждений;
- в условиях гимнастических и реабилитационных залов, помещений для ЛФК и АФК;
- в домашних условиях (под наблюдением лечащего врача).

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

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям система относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

Система изготавливается для работы от сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности система соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

По классу защиты от поражения электрическим током система относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части B (основной модуль «Орторент Когнитив», стеллаж для предметов с сенсорными панелями) по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

Программное обеспечения относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Настоящее руководство разработано в соответствие с требованиями ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610, ГОСТ 2.106.

1.2 Показания к применению

Система эффективно используется в реабилитации двигательных и когнитивных нарушений, вызванных:

1) Инсультом
2) Черепно-мозговой травмой
3) Болезнью Паркинсона
4) Рассеянным склерозом
5) Различными формами паралича.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

Противопоказания для предусмотренного применения изделия:

1) двигательные нарушения тяжёлой степени, не позволяющие пациенту стоять и ходить;
2) нарушения зрения в степени, не позволяющей выполнять визуальные инструкции, проецируемые на пол и стену;
3) нарушения памяти, внимания, речи, исключающие продуктивный контакт с инструктором.

Побочные эффекты при предусмотренном применении изделия в соответствии с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации и при соблюдении указаний лечащего врача не возникают.

1.4 Меры предосторожности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации изделия, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для изделия или потери данных.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:

⚠ **Предупреждение!**

Данный знак на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.

⚠ **Внимание!**

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

Данный знак указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

Основные меры предосторожности при эксплуатации изделия

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, представляющих опасность для пациента и/или персонала:

1) к работе с изделием допускается только обученный персонал, ознакомленный с настоящим РЭ, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации изделия и прошедшие инструктаж по технике безопасности;

2) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;

3) перед началом работы с изделием необходимо проводить внешний осмотр основных частей изделия, проверять прочность фиксации всех болтов;

4) запрещается подключать изделие к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;

5) необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);

6) запрещается при ремонте и техническом обслуживании вскрывать изделия, входящие в состав изделия, при подключенном к электрической сети кабеле питания;

7) запрещается работа с изделием при снятых защитных крышках изделий, входящих в его состав;

8) составные части изделия подключать только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам;

9) запрещается использовать изделие при поврежденных соединительных кабелях;

10) для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица;

11) при нарушении работоспособности изделия персонал должен отключить изделие от сети питания и вызвать специалистов сервисной службы Предприятия-изготовителя;

12) запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом.

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:

1) запрещается нарушать порядок работы с изделием, установленный в РЭ;

2) запрещается проводить любые изменения комплектации изделия;

3) составные части, не входящие в состав поставки изделия и подключаемые к дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем;

4) запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей изделия;

5) не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) воздействия внешних факторов

Для исключения (уменьшения) влияния на функционирование изделия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, влажность и температура воздуха, необходимо:

1) предусмотреть правильное расположение изделия (удалить источники электромагнитного излучения);

2) обеспечить нормальные условия работы изделия в соответствии с требованиями данного РЭ;

3) предусмотреть условия правильного хранения изделия в соответствии с требованиями данного РЭ.

Меры предосторожности для исключения (уменьшения) электромагнитных помех. В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

1) идентифицируется воздействующая аппаратура;

2) соответствующие составные части изделия и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;

3) проводится консультация с сервисной службой Предприятия-изготовителя.

Для устранения негативного влияния на стабильность работы изделия и качество проводимых измерений мобильная радиоаппаратура (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны) не должны располагаться в непосредственной близости от изделия.

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

⚠Внимание!

1) Использование устройства в иных целях и с применением методологии, отличной от указанной в настоящем руководстве по эксплуатации, будет рассматриваться как несоответствующее целевому назначению устройства.

2) Используйте продукт только в соответствии с его целевым назначением.

3) Не допускайте попадания влаги и не погружайте в воду компоненты системы.

4) Периодически проводите проверку целостности системы и ее компонентов.

5) В случае падения системы, износа кабелей или иных непредвиденных обстоятельств всегда обращайтесь в авторизованную службу технической поддержки.

1.5 Риски применения

⚠ Внимание!

При применении изделия по назначению возможны следующие риски:

1) вероятность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования;

2) воздействие электромагнитных полей вследствие отсутствия заземления или повреждения заземляющих контактов;

3) вероятность снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем (отличным от составных частей, поставляемых в штатном комплекте);

4) получение некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;

5) возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту изделия (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.);

⚠ Внимание!

Меры по управлению рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

1) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала оборудование, используемое в процессе работы изделия, должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1;

2) изделия, получившие механические повреждения, необходимо немедленно изъять из эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;

3) для устранения вероятности снижения точности и повторяемости результатов, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке изделия, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного Предприятием-изготовителем ввод изделия в эксплуатацию должен проводиться строго в соответствии с требованиями данного РЭ;

4) для исключения получения некорректных и необъективных результатов исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;

5) для исключения возможности гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями изделия, с приборами и элементами, не относящимися к комплектации изделия, и исключения вероятности травмирования пациента из-за попадания конечностей в движущиеся части тренажеров установка, эксплуатация и обслуживание изделия проводится квалифицированными специалистами в строгом соответствии с требованиями РЭ и техники безопасности.

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

⚠ Предупреждение!

1) Система реабилитационная интерактивная «Орторент Когнитив» – медицинское устройство, использование которого разрешается только под наблюдением квалифицированного персонала, имеющими опыт работы с. пациентами с нейромышечными патологиями.

2) Оценка полученных результатов измерений должна проводиться сотрудниками, которые обладают необходимыми знаниями анатомии и мышечных функций.

1.6 Описание и конструкция изделия

Перечень исполнений системы в полной (ассортиментной) номенклатуре представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Перечень исполнений системы в полной (ассортиментной) номенклатуре

№	Наименование	Обозначение документа
1.	Система реабилитационная интерактивная «Орторент Когнитив» по ОРТО.941569.003 ТУ	ОРТО.941569.003
2.	Система реабилитационная интерактивная «Орторент Когнитив» по ОРТО.941569.003 ТУ. Сборочный чертёж	ОРТО.941569.003 СБ

Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики составных частей системы должны соответствовать таблице 1.2. Типовые внешние виды – рисункам 1 – 14.

Таблица 1.2 – Основные габаритно-весовые и эксплуатационные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Основной модуль «Орторент Когнитив»	ОРТО.941569.003-01	*Телевизор*	
			Марка	LG 43lm5700PLA
			Диагональ экрана, дюйм, не менее	43
			Разрешение экрана, пиксели/дюйм	1920x1080
			Частота обновления, Гц.	50
			Количество разъёмов HDMI, шт., не менее	2
			Наличие пульта ДУ	да
			Стекло закалённое	
			Ширина, мм.	1090 Допустимое отклонение ± 10%
			Высота, мм.	770 Допустимое отклонение ± 10%
			Толщина, мм.	6 Допустимое отклонение ± 10%
			Масса, гр.	10000 Допустимое отклонение ± 10%
			Сенсорная рамка	
			Модель	DreamApp
			Диагональ, дюйм	43

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			Внешние габариты, ШхВхТ, мм.	988x576x9,5 Допустимое отклонение ± 10%
			Активная область отслеживания движений пациента, ВхШ, мм.	942x530
			Время отклика, мс.	10
			Количество точек касания	10 одновременных касаний
			Интерфейс USB	Наличие
			Длина интерфейсного USB-кабеля, не менее, мм.	1000
			Точность позиционирования, мм.	2
			Частота сканирования, Гц.	60
			Стойка под основной модуль	
			Ширина, мм.	1200 Допустимое отклонение ± 10%
			Высота, мм.	1640 Допустимое отклонение ± 10%
			Глубина, мм.	940 Допустимое отклонение ± 10%
			Масса, гр.	110000 Допустимое отклонение ± 10%
2.	Персональный компьютер	IRU Game 525	ЦП, не хуже	AMD Ryzen 5 3600
			ОЗУ, Гб, не менее	16
			Видеокарта, не хуже	NVIDIA GeForce GTX 1660
			Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	240
3.	Ноутбук	DELL P106F	Тип аккумулятора	Li-Ion,
			Энергоёмкость аккумулятора, Вт/ч	37
			ЦП, не хуже	Intel Core i3
			ОЗУ, Гб, не менее	4
			Ёмкость накопителя SSD, Гб, не менее	128
			Диагональ монитора, дюйм, не менее	15,6
			Матрица IPS	Наличие

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
4.	Кабель питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	1500
5.	Соединительные провода	Vivanco High Speed	Стандарт HDMI	Наличие
			Длина, не менее, мм.	1500
6.	Пульт управления	BenQ	Поддержка беспроводного подключения	Наличие
			Питание	2 батарейки стандарта АА
7.	Проектор	BenQ	Разрешение изображения, пикселей, не менее	1280x720
			Проекционное отношение, м.	0,5
			Яркость, Лм., не менее,	3000
			Количество входов HDMI, не менее	1
			Активная область отслеживания движений пациента, ВхШ, мм.	(1000 – 2000) x(1780 – 3560)
8.	Кронштейн для крепления проектора с болтами	OPTO.941569.003-03	Ширина, мм.	260 Допустимое отклонение ± 10%
			Высота, мм.	310 Допустимое отклонение ± 10%
			Длина, мм.	330 Допустимое отклонение ± 10%
			Масса, не более, гр.	20000
9.	Клавиатура беспроводная	Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
10.	Мышь	Logitech	Стандарт USB 2.0	Поддержка
11.	Стеллаж для предметов с сенсорными панелями	Style 8D	Макс. нагрузка на полку, гр.	7000 Допустимое отклонение ± 10%
			Количество ячеек	16
			Активная область отслеживания движений пациента, ВхШ, мм.	1070x1050
			Внешние габариты	
			Ширина, мм.	1070 Допустимое отклонение ± 10%

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

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
			Глубина, мм.	330 Допустимое отклонение ± 10%
			Высота, мм.	1412 Допустимое отклонение ± 10%
			Внутренние габариты 1 ячейки	
			Высота, мм.	350 Допустимое отклонение ± 10%
			Ширина, мм.	350 Допустимое отклонение ± 10%
12.	Сенсорные панели	Surfancy Standart	Длина, мм.	985 Допустимое отклонение ± 10%
			Область отслеживания движений пациента	Эквивалентно 73’’
			Модуль сопряжения TouchServer 50	Наличие
			Поддержка интерфейса USB	Наличие
13.	Сенсорные радары	Slamtec RPLidar A1M8	Интерфейс UART/USB	Наличие
			Питание, В	5,0
			Режим сканирования	2D (360°)
			Частота адаптивного сканирования, Гц.	5,5 – 10
			Частота получения данных, Гц.	4000 – 8000
			Радиус сканирования, м.	0,15 – 12 Допустимое отклонение ± 10%



Рисунок 1 – Телевизор



Рисунок 2 – Сенсорная рамка

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



Рисунок 3 – Сенсорные панели



Рисунок 4 – Персональный компьютер



Рисунок 5 – Ноутбук



Рисунок 6 – Проектор



Рисунок 7 – Кронштейн для крепления проектора с болтами



Рисунок 8 – Сенсорные радары





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

Рисунок 9 – Кабель питания

Рисунок 10 – Соединительные провода





Рисунок 11 – Мышь

Рисунок 12 – Клавиатура беспроводная



Рисунок 13 – Стеллаж для предметов с сенсорными панелями

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



Рисунок 14 – Стойка под основной модуль

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

Напряжение питания изделия от электросети составляет (220±22) В, 50Гц. Потребляемая мощность: не более 550 Вт.

Характеристики основного модуля «Орторент Когнитив» (далее – основной модуль).

1) Время установления рабочего режима изделия: не более 3 мин.
2) Продолжительный режим работы: не менее 8 часов в сутки.
3) Основной модуль состоит из следующих элементов:

а) Телевизор
б) Стекло закалённое
в) Сенсорная рамка
г) Стойка под основной модуль
д) Набор крепежей

Характеристики телевизора из состава основного модуля.

1) Телевизор выступает в качестве устройства вывода для пациента текстовой и графической информации, визуализирует работу программного обеспечения «Орторент Когнитив» версия 1.5.

2) Телевизор крепится к стойке под основной модуль с помощью набора крепежей не менее чем на 4 точки крепления.

3) Стекло закалённое крепится к корпусу телевизора с помощью набора крепежей и выступает совместно с сенсорной рамкой в качестве устройства ввода информации

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

(получения информации от пациента в виде касаний, прикосновений пальцем/предметом к стеклу закалённому)

Характеристики сенсорной рамки из состава основного модуля.

1) Сенсорная рамка отслеживает точки прикосновения пациента к поверхности стекла закалённого в пределах диагонали телевизора.

2) Сенсорная рамка соединяется с персональным компьютером по интерфейсу USB, посылает на персональный компьютер сигналы, полученные от пациента.

Характеристики стойки под основной модуль.

1) Конструкция стойки под основной модуль предусматривает колёсные шасси для перемещения и ножки, препятствующие перемещению. Усилие, вызывающее начало движения при упоре на ножки, составляет не менее 400 Н (40 кгс). Для перемещения стойки необходимо предварительно перевести упор стойки на шасси. Перевод упора стойки на шасси осуществляется путём давления на рычаги, расположенные в основании стойки. Давление на рычаги составляет не более 30 Н (3 кгс). Усилие перемещения стойки, опирающейся на шасси, составляет не более 120 Н (12 кгс).

2) Стойка под основной модуль обеспечивает возможность регулировки высоты подъёма/опускания столешницы в диапазоне от 551,5 мм (минимальная высота столешницы) до 939,5 мм. (максимальная высота столешницы). Допустимое отклонение: ± 10%.

3) Регулировка высоты столешницы осуществляется с помощью трёхступенчатой подъёмной колонны. Регулировка осуществляется при непрерывном нажатии на кнопку, расположенную в торце основании (рамы) стойки под основной модуль. Усилие нажатия на кнопку регулировки высоты не превышает 5Н.

Характеристики трёхступенчатой подъёмной колонны.

1) Модель/марка: Linak BL1.

2) Напряжение питания: 24 В постоянного тока.

3) Скорость поднятия груза, двукратного весу телевизора из состава основного модуля: от 10 до 19 мм/с. Допустимое отклонение: ± 10%.

Пульт управления обеспечивает возможность дистанционного включения/выключения проектора.

Сенсорные панели отслеживают наличие препятствия между соответствующей парой сенсоров (прикосновение пальца пациента к поверхности между сенсорами, прикосновение произвольного предмета к поверхности между сенсорами (стилус, указка, карандаш и т.п.), определение факта взятия предмета из соответствующей ячейки стеллажа) и посылают управляющий сигнал на персональный компьютер (ноутбук) по кабелю стандарта USB.

Сенсорные радары отслеживают наличие препятствия между соответствующей парой сенсоров (прикосновение ног к определённой точке пола) и посылают управляющий сигнал на персональный компьютер (ноутбук) по кабелю стандарта USB

Стеллаж для предметов с сенсорными панелями предназначен для размещения в ячейках предметов с целью проведения нейрофизиологической терапии пациентов.

Проектор выступает в качестве устройства вывода информации: трансляции изображения на стену/пол в зависимости от режима работы программного обеспечения «Орторент Когнитив» и от вида монтажа (предварительной установки проектора).

Кронштейн для крепления проектора с болтами поддерживает крепление проектора к потолку не менее чем на 4 точки крепления.

Характеристики персонального компьютера (ноутбука).

1) Персональный компьютер (ноутбук) поддерживает работу программного обеспечения «Орторент Когнитив» версия 1.5.

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

2) Персональный компьютер (ноутбук) имеет достаточное количество разъёмов для одновременного подключения к себе следующих устройств с помощью соединительных проводов:

- телевизор и сенсорная рамка из состава основного модуля;
- сенсорные панели из состава стеллажа для предметов с сенсорными панелями;
- сенсорные панели и проектор;
- сенсорные радары и проектор.

Характеристики программного обеспечения

1) Система имеет встроенное программное обеспечение (ПО) «ОРТОРЕНТ КОГНИТИВ» версия 1.5.

2) ПО соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

3) Программное обеспечение «Орторент Когнитив» версия 1.5 обеспечивает выполнение следующих функций:

а) Функционирование на операционной системе семейства Microsoft Windows версии не ниже «Windows 7».

б) Обработка входящих данных (управляющих сигналов), поступающих от сенсорной рамки, сенсорных панелей, сенсорных радаров и выдача соответствующих визуальных сообщений на дисплей оператору в зависимости от предварительных настроек программы.

в) Установка следующих предварительных настоек:

- создание новой программы тренировки;
- создание матрицы ячеек: 3х4;
- назначение для каждой ячейки фотографии из базы данных программы;
- добавление новых произвольных фотографий в базу данных программы;
- назначение статуса для каждой ячейки в зависимости от создаваемой программы и назначенных фотографий. Возможные статусы:

- «Истина» (после выбора пациентом ячейка визуально окрашивается рамкой зелёного цвета);
- «Ложь» (после выбора пациентом ячейка визуально окрашивается рамкой красного цвета).

г) Сохранение в базе данных созданных программ тренировки.

д) При каждом новом запуске ПО позволяет выбирать произвольную программу тренировки из ранее созданных.

е) ПО поддерживает режим случайного перемешивания порядка расположения ячеек в каждой конкретной программе тренировки

2.2 Требования к надежности

Средняя наработка на отказ (То) изделия не менее 10000 часов. Средний срок службы до списания не менее 5 лет. Критериями отказа является невозможность выполнения требований назначения изделия.

Средний срок службы не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления изделия либо его составных частей.

2.3 Маркировка

Маркировка изделия согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

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

На основном модуле «Орторент Когнитив» размещены таблички по ГОСТ 12969, содержащие:

- полное наименование системы;
- наименование и условное обозначение вида изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- напряжения питания (В) и частота сети (Гц): 220 В, 50 Гц;
- потребляемая мощность: не более 550 Вт;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символ защиты рабочей части (систем опоры тела пациента) типа В;
- степень защиты системы от влаги и твердых частиц IP 20;
- символ «Обратиться к руководству по эксплуатации»;
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация".

Внешний вид нанесения маркировки системы представлен на рисунке 15.



Рисунок 15 – Внешний вид нанесения маркировки

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, либо непосредственно на тару. Ярлыки приклеены к упаковке водостойким клеем либо с использованием иных материалов, обеспечивающих сохранность груза и читабельность маркировки.

Значения манипуляционных знаков и символов, нанесённых на транспортную тару:

- ✓ товарный знак предприятия-изготовителя Орторент;
- ✓ символ «Беречь от влаги»
- ✓ символ «Хрупкое. Осторожно»
- ✓ символ «Не кантовать»
- ✓ символ «Не штабелировать»
- ✓ символ «Соблюдать температурный режим»

2.4 Упаковка

Упаковка системы соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

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

Составные части системы упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

Эксплуатационная документация системы помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с изделиями.

Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту системы от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Система в транспортной таре обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

Система в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ Внимание!

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

2) Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

3) Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния компонентов изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

4) Не допускается одновременное подключение составных частей изделия к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками

5) Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки изделия и проведение других действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации специалистами Предприятия-изготовителя.

6) Допускается установка и ввод в эксплуатацию изделия персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

7) Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Персонал, осуществляющий установку (монтаж) изделия, должен знать принцип действия изделия, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

8) Место для размещения изделия выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9) Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

а) свободное размещение пациента,

б) ненатянутое положение кабелей,

в) легкий доступ для персонала к органам управления изделия;

10) Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением от сети питания и доступа к сетевому выключателю.

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

11) Перед началом установки необходимо внимательно прочитать данное РЭ, а также выполнить следующие действия:

а) убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации изделия;

б) произвести внешний осмотр составных частей изделия;

в) убедиться в отсутствии внешних повреждений;

г) убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.

д) проверить положение всех выключателей питания изделия (они должны быть в положении ВЫКЛ);

е) при соединении соответствующих составных частей изделия с сетью питания напряжением 220 В ± 10 %, 50 Гц убедиться, что подключение производится исправными вилкой и розеткой, имеющими заземляющие контакты.

12) Подготовку пациента и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых измерений.

13) Заключение медицинских специалистов необходимо при решении вопроса о возможности проведения стимуляции пациентам, имеющим имплантируемое электронное устройство (например, электрокардиостимулятор). Обследование и тренировки при относительных противопоказаниях проводятся под контролем врача. Требования к квалификации персонала, допущенного к проведению процедур с использованием Комплекса, соответствуют квалификации врача или среднего медицинского работника.

14) Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение конечностей во время проведения тренировок проводятся в соответствии с рекомендациями настоящего РЭ.

⚠**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

3.2 Порядок развёртывания изделия

⚠ **Внимание!**

1) Монтаж и конфигурирование составных частей производятся только специалистами предприятия-изготовителя.

2) Порядок эксплуатации телевизора, проектора, пульта управления должен осуществляться в соответствии с сопроводительной документацией на данные составные части, поставляемой в комплекте с системой реабилитационной интерактивной «Орторент Когнитив».

Предварительное конфигурирование составных частей изделия включает в себя:

1) Размещение, подключение и подстройка стройки под основной модуль. Регулирование высоты стойки возможно только после подключения её к питающей сети и осуществляется с помощью кнопки, расположенной в торце основания (рамы). Возможные положения: движение вверх, движение вниз.

2) Подключение и настройка телевизора из состава основного модуля, крепление стекла закалённого.

3) Монтаж, подключение и настройка сенсорных панелей, сенсорной рамки, сенсорных радаров.

4) Подключение и настройка персонального компьютера (ноутбука).

5) Монтаж, подключение и настройка проектора.

6) Сборка и размещение стеллажа для предметов, подключение и настройка сенсорных панелей.

7) Установка и настройка программного обеспечения «Орторент Когнитив»

⚠ **Примечание**

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

Состав ПО, поставляемого в комплекте с изделием, может быть изменён и/или дополнен предприятием-изготовителем. Интерфейс каждого программного обеспечения, поставляемого в комплекте с изделием, является интуитивно понятным для конечного пользователя (оператора).

3.3 Порядок настройки и эксплуатации программного обеспечения «Орторент Когнитив»

⚠ **Внимание!**

Под ***оператором ПО*** далее понимается лечащий врач, производящий настройки, запуск и управление программным обеспечением.

3.3.1 Описание интерфейса ПО

Пациент должен находиться под непрерывным контролем лечащего врача. Пациент должен осуществлять только управление программным обеспечением в части:

1) Выбора предмета в ячейке стеллажа

2) Прикосновения к экрану телевизора (стеклу закалённому) из состава основного модуля «Орторент Когнитив»

3) Прикосновения к ровной поверхности стены/пола в области проекции изображения с помощью проектора.

Программное обеспечение «Орторент Когнитив» (далее – ПО, программа) предназначено для функционирования в операционной системе семейства Microsoft Windows версии не ниже «Windows 7».

Цель программы: составление сценария для развития когнитивных способностей.

Типовые сценарии: бассейн, библиотека, театр и т.п. Для каждого сценария предусмотрен набор произвольных предметов (всего: 12 предметов, матрица ячеек 4x3).

Задача пациента: выбрать из предложенных предметов те, которые логически соответствуют сценарию. Например: для похода в бассейн необходимы очки для плавания, тапочки, полотенце, а книга и блокнот – не нужны.

Выбор предметов пациентом осуществляется в одном из следующих режимов:

1) Касание экрана телевизора (изображение с компьютера/ноутбука выводится на телевизор).

2) Касание стены в соответствующем месте (изображение с компьютера/ноутбука проецируется на стену с помощью проектора).

3) Взятие соответствующего физического предмета из ячейки стеллажа (попадание руки пациента в соответствующую ячейку стеллажа определяется с помощью сенсорных панелей, установленных на стеллаже).

При выборе пациентом предмета возможны следующие варианты:

1) **«Истина»** (после выбора пациентом ячейка визуально окрашивается рамкой зелёного цвета);

2) **«Ложь»** (после выбора пациентом ячейка визуально окрашивается рамкой красного цвета).

Как только выбирается последний правильный предмет, все предметы на поле подсвечиваются соответствующим цветом, сценарий закончен.

На рисунке 16 представлено главное (стартовое) окно программы. По умолчанию на экран выводится первый по списку шаблон (игровой сценарий). Пациент может сразу приступать к игровой терапии.

Для смены сценария игры, создания нового сценария либо редактирования настроек одного из существующих сценариев необходимо войти в главное меню программы (рисунок 17).

Пункты меню:

1) **Templates**: Меню шаблонов (рисунок 18);

2) **Refresh**: обновить игровое поле (очистить рамки, начать сценарий заново);

3) **Use Random**: предметы (ячейки) в выбранном шаблоне перемешиваются в случайном порядке каждый раз при новом запуске шаблона (игрового сценария);

4) **Exit**: выход из программы.

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



Рисунок 16 – Главное (стартовое) окно программы

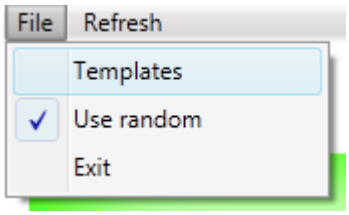


Рисунок 17 – Меню программы



Рисунок 18 – Пункт меню Templates.
Создание нового шаблона и редактирование существующих

Меню шаблонов позволяет создать новый игровой сценарий (шаблон), либо отредактировать настройки существующих сценариев (шаблонов).

В левой части окна отображён список существующих сценариев.

3.3.2 Создание нового шаблона (игрового сценария)

Для создания нового шаблона выполните следующие действия:

1) Введите имя шаблона в поле «Name» (например: «Поликлиника»)
2) Нажмите на кнопку «Add» под данным полем.
3) Новый шаблон появится в списке слева (рисунок 19).

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

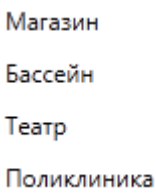


Рисунок 19 – Список существующих шаблонов и добавление нового

3.3.3 Редактирование созданных шаблонов (игровых сценариев)

1) Для редактирования созданного шаблона – выберите шаблон в списке (кликните левой клавишей «мыши»). Выбранный шаблон подсветится синей рамкой.

2) В окне по центру отобразится матрица ячеек, по умолчанию – пустая.

3) Кнопки редактирования списка шаблонов находятся в левой части экрана.

4) Кнопки редактирования выбранного шаблона находятся в нижней части экрана.

5) Для добавления рисунка нажмите на кнопку «Add» в нижней части экрана, под матрицей ячеек. Откроется стандартное диалоговое окно ОС Windows. Необходимо выбрать нужное изображение на жёстком диске персонального компьютера (ноутбука). По умолчанию заготовленный заранее набор изображений сохранён в каталоге с программой «Орторент Когнитив»

6) Выбранное изображение появится в матрице ячеек. Нажатием на изображение можно изменить предустановку события: окрасится ли данное изображение в красную, либо зелёную рамку после выбора пациентом (рисунок 20).

7) Для удаления созданной ячейки и указания для неё нового изображения необходимо кликнуть на нужную ячейку и нажать на кнопку «Remove» в нижней части экрана. Выбранная ячейка удалится.

8) Итоговый типовой список добавленных изображений для добавленного произвольного шаблона, сценария может выглядеть как на рисунке 21.

9) Чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку «Apply» в нижней части экрана.



Рисунок 20 – Варианты подсветки ячеек (обозначение верного/неверного выбора)

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

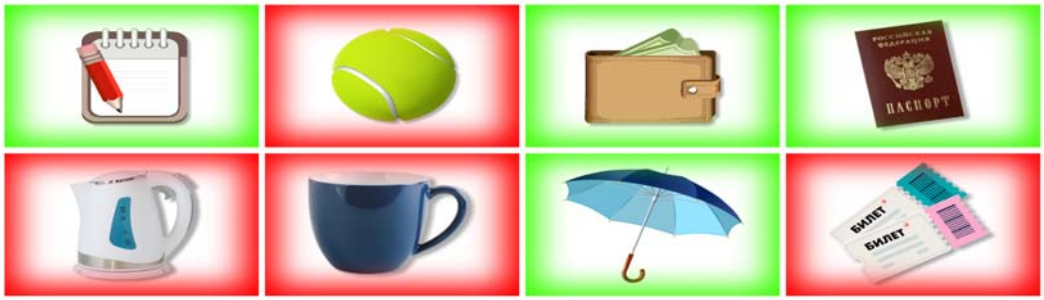


Рисунок 21 – Итоговый типовой список добавленных изображений для произвольного шаблона

10) Для удаления существующего шаблона необходимо нажать на кнопку «Remove» внизу экрана. Перед удалением пользователю будет выведено сообщение: «Remove template ‘Имя шаблона’?». Для подтверждения необходимо нажать «Да», для отказа от действия (отмены действия) – «Нет».

3.3.4 Запуск игры

Для того, чтобы сменить шаблон и сразу приступить к игровой терапии, необходимо:

1) После запуска программы войти в меню программы и выбрать пункт «Templates».

2) Из списка существующих шаблонов выбрать нужный, нажать на кнопку «Apply» внизу экрана

3) Выбранный шаблон установится по умолчанию, можно приступать к игровой терапии (выбору ячеек пациентом). Название выбранного шаблона будет указано сверху по центру экрана (рисунок 22).



Рисунок 22 – Процесс игровой терапии программы

Варианты запуска ПО:

К персональному компьютеру (ноутбуку) подключается внешнее устройство (подключение осуществляется специалистами предприятия-поставщика, изготовителя).

Варианты внешних устройств:

1) Телевизор из состава основного модуля «Орторент Когнитив»: интерфейс программы отображается на экране.

2) Проектор: изображение (интерфейс программы) проецируется на стену.

3) Стеллаж для предметов с сенсорными панелями. В данном случае программа запускается на персональном компьютере (ноутбуке), при этом типовая матрица предметов выстраивается на полках стеллажа. Настройки (варианты верного/неверного выбора предмета) задаются аналогично, однако

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

сенсорные панели считывают руку, берущую предметы из ячеек стеллажа. В данном случае необходимо, чтобы предметы в ячейках стеллажа имели типовой вид как предметы на экране персонального компьютера (ноутбука) и размещались аналогично (например, для шаблона «Поликлиника» мяч был размещён во второй ячейке первого ряда стеллажа, а зонт – в третьей ячейке второго ряда стеллажа). Сообщение о том, какой игровой шаблон применяется в данный момент, передаётся лечащим врачом пациенту устно.

3.4 Порядок настройки и эксплуатации программного обеспечения «Подводный мир»



Рисунок 23 – Главное (стартовое) окно программы

Назначение программы: оценка когнитивных способностей пациента (способности реагировать на быстро движущиеся предметы) путём взаимодействия с игровой средой программы.

Цель игры: лопать пузыри, поднимающиеся с нижней части экрана к верхней части экрана. Пациент может осуществлять данное действие двумя путями:

1) прикасаясь к пузырям пальцем/ладонью (если изображение проецируется с помощью проектора на стену, в этом случае движения пациента отслеживают сенсорные панели, поставляемые в комплекте с системой реабилитационной интерактивной «Орторент Когнитив»);

2) наступая на пузыри ногой (если изображение проецируется с помощью проектора на пол, в этом случае движения пациента отслеживают сенсорные радары, поставляемые в комплекте с системой реабилитационной интерактивной «Орторент Когнитив»).

Всё остальное поле программы (задний фон в виде морского дна, кораллов, морских звёзд, а также плавающие рыбы) не является интерактивным.

После каждого успешного попадания пузырь «лопается» и начисляются игровые очки (поле начисления игровых очков располагается в верхней левой части игрового поля) – рисунок 24.

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



Рисунок 24 – Процесс начисления игровых очков

3.5 Порядок настройки и эксплуатации программного обеспечения «Фруктовый самурай»



Рисунок 25 – Главное (стартовое) окно программы

Назначение программы: путём взаимодействия с игровой средой программы оценивать когнитивные способности пациента:

– степень реакции на быстро движущиеся предметы

– способность различать предметы по типам обратной связи: влияющие позитивно и влияющие негативно на игровой прогресс).

Цель игры: разрезать «подкидываемые» фрукты (быстро движущиеся из нижней части экрана к верхней и падающие обратно) и избегать прикосновения к бомбочкам (рисунки 26, 27).

Пациент может разрезать движущиеся объекты на экране непрерывным движением пальца по экрану телевизора (в качестве игровой поверхности может также выступать стена в случае применения проектора и набора сенсорных панелей). Прикосновение к фруктам приносит игровые очки, прикосновение к бомбочкам отнимает игровые жизни (рисунки 28 – 30).

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



Рисунок 26 – Внешний вид фруктов и ягод из игры



Рисунок 27 – Внешний вид бомбочек из игры



Рисунок 28 – Поля отображения игровых очков и игровых жизней



Рисунок 29 – Процесс начисления игровых очков

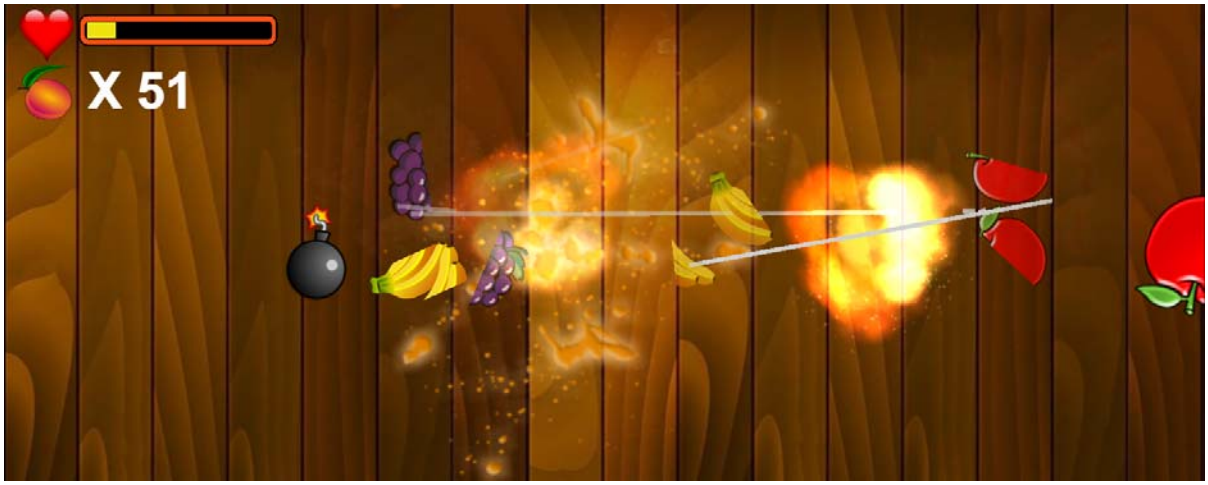


Рисунок 30 – Процесс убывания игровых жизней

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Техническое обслуживание

⚠Предупреждение

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

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» (п. 1.4), «Риски применения» (п. 1.5) настоящего РЭ.

Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения изделия.

Для изделия устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

1) текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;

2) плановое, выполняемое специалистами Предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности изделия перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Необходимо проводить осмотр компонентов системы на наличие любых повреждений, трещин, или отсоединения компонентов.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, вступающих в непосредственный контакт с кожей пациента проводить по МУ 287-113 путем протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003.

Плановое техническое обслуживание проводится во избежание появления систематической ошибки при измерениях, включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик изделия.

Контроль общего технического состояния включает:

1) осмотр состояния составных частей изделия, состояния контактов, качества работы органов управления;

2) осмотр состояния кабелей;

3) осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт изделия производится только персоналом сервисного центра Предприятия-изготовителя.

Способы устранения неисправностей, возникающих в процессе работы изделия, указаны в таблице 4.1.

В случае выявления неисправности, не указанной в данных таблицах, незамедлительно сообщите Предприятию-изготовителю о выявленном событии, имеющем признаки неблагоприятного события (инцидента).

Таблица 4.1 – Способы устранения неисправностей изделия

Неисправность	**Вероятная причина**	**Рекомендации по устранению**
Изделие не включается	Блок питания не подключен к сети	Подключить блок питания к сети
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ
Не калибруются зоны сенсорной поверхности.	Неверное расположение сенсорных панелей	1) Проверьте, что изделие подключено к ПК в соответствии с разделом 3 данного Руководства. 2) Проверьте ориентацию сенсоров в соответствии с разделом 3 данного Руководства. 3) Проверьте расстояние между сенсорами в соответствии с разделом 3 данного Руководства. 4) Проверьте, что в рабочей зоне нет посторонних предметов.
При нажатии на откалиброванную область сенсорной поверхности	Не откалиброваны сенсорные панели	Проверьте, что откалиброванные зоны не пересекаются в

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

воспроизводится информация, привязанная к другой области.		соответствии с разделом 3 данного Руководства
При нажатии на откалиброванную область сенсорной поверхности информация не воспроизводится.	Наличие посторонних предметов в зоне между сенсорами	Проверьте, что в рабочей зоне нет посторонних предметов.
Программное обеспечение выдаёт сообщение «Select a slider»	В меню редактирования шаблона оператор пытается удалить одну из ячеек (действие на кнопку «Remove»), при этом ни одна из ячеек не выбрана	Выбрать одну из ячеек (нажать на неё левой мышью), повторить нажатие кнопки «Remove» в интерфейсе программного обеспечения

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение системы должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование системы может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100%).

Условия хранения системы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%).

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 система относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 287-113.

Система подлежит утилизации в случае:

– окончания срока эксплуатации;

– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

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

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование системы должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации ОРТО.941569.003 РЭ.

К эксплуатации системы допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с пациентами с нейромышечными патологиями и детально изучивший руководство по эксплуатации ОРТО.941569.003 РЭ.

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

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

Эксплуатационные ограничения при эксплуатации изделия приведены в п. 3.1 данного Руководства.

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

8 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система реабилитационная интерактивная «Орторент Когнитив» по ОРТО.941569.003 ТУ разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б, ГОСТ Р 51318.11 для группы 1.

Изделие класса Б 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.

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Внимание! Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия, а также уменьшить срок службы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 8.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</th></tr>
<tr><td colspan="3">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Группа 1</td><td>Изделие 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</td></tr>
<tr><td>Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</td><td>Класс Б</td><td rowspan="3">Изделие пригодно для применения в любых местах 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</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

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

Таблица 8.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Уровень испытаний</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка - указания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)</td><td>±6 кВ - контактный разряд</td><td>Соответствует</td><td rowspan="2">Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%</td></tr>
<tr><td>±8 кВ - воздушный разряд</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)</td><td>±2 кВ - для линий электропитания</td><td rowspan="2">Соответствует</td><td rowspan="2">Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки</td></tr>
<tr><td>±1 кВ - для линий ввода/ вывода</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)</td><td>±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"</td><td rowspan="2">Соответствует</td><td rowspan="2">Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки</td></tr>
<tr><td>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)</td><td><5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода</td><td rowspan="4">Соответствует</td><td rowspan="4">Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки</td></tr>
<tr><td>40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов</td></tr>
<tr><td>70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов</td></tr>
<tr><td><5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с</td></tr>
<tr><td>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)</td><td>3 А / м</td><td>Соответствует</td><td>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</td></tr>
</table>

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

Таблица 8.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ванны следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><th>Испытание оборудования на устойчивость</th><th>Уровень испытания</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда - указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)</td><td>3В
от 150кГц до 80МГц</td><td>V1 - 3 (В)</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
(от 80 до 800 МГц);
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)</td><td>3В/м
от 80МГц до 2,5ГГц</td><td>E1 - 3 (В/м)</td></tr>
<tr><td colspan="4">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, AM 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) 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

Таблица 8.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, 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	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
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*			

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки системы должен соответствовать таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Комплект поставки системы

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1.	Основной модуль «Орторент Когнитив»	OPTO.941569.003-01	1
2.	Персональный компьютер (или ноутбук)	IRU Game 525 (DELL P106F)	1
3.	Программное обеспечение	OPTO.941569.003-02	1
4.	Кабель питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	не более 4
5.	Пульт управления	BenQ	не более 2
6.	Соединительные провода	Vivanco High Speed	не более 5
7.	Руководство по эксплуатации	OPTO.941569.003 РЭ	1
8.	Паспорт	OPTO.941569.003ПС	1
Комплект принадлежностей:			

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

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
9.	Стеллаж для предметов с сенсорными панелями	Style 8D	1 *(при необходимости)*
10.	Ноутбук	DELL P106F	1 *(при необходимости)*
11.	Клавиатура беспроводная	Logitech	не более 2
12.	Мышь	Logitech	не более 2
13.	Проектор	BenQ	1 *(при необходимости)*
14.	Кронштейн для крепления проектора с болтами	OPTO.941569.003-03	1 *(при необходимости)*
15.	Сенсорные панели (при необходимости)	Surfancy Standart	1 *(при необходимости)*
16.	Сенсорные радары	Slamtec RPLidar A1M8	не более 4 шт. *(при необходимости)*

** - точный состав изделий, поставляемых при необходимости, и количество экземпляров по каждой позиции определяется договором поставки*

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт изделия при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик.

Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Средний срок службы – 5 лет.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

11 КОНСЕРВАЦИЯ

Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.02.2014 г. № 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 года «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-	Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26.062008 года
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи
ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10316-78	Гетинакс и стеклотекстолит фольгированные. Технические условия
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 23752-79	Платы печатные. Общие технические условия
ГОСТ 380-2005	Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11371-78	Шайбы. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. 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 Р 53188.1-2019	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	применению
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ ISO 7380-1-2014	Винты с полукруглой головкой. Часть 1. Винты с полукруглой головкой и шестигранным углублением
ГОСТ ISO 10511-2016	Гайки шестигранные низкие самостопорящиеся (с неметаллической вставкой)
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология
ГОСТ Р ИСО 10642-2012	Винты с потайной головкой и шестигранным углублением под ключ
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»

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



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