ИСТОК-АУДИО
ГРУППА КОМПАНИЙ

Руководство по эксплуатации

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018»

Вариант исполнения «Девирта – Делфи»

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

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

Оглавление:

1	Общая информация	3
1.1	Назначение и область применения «Девирта – Делфи»	3
1.2	Описание комплекса	4
1.3	Комплектация поставки	5
1.4	Технические характеристики комплекса «Девирта – Делфи»	5
1.5	Технические характеристики принадлежностей	6
1.6	Особенности комплекса «Девирта – Делфи»	7
2	Установка комплекса	8
2.1	Рекомендованные системные требования	8
2.2	Руководство по установке программного обеспечения	8
3	Работа с программой	10
3.1	База данных	10
3.2	Запуск комплекса упражнений	13
3.3	Калибровка Kinect’a	15
3.4	Выполнение комплекса упражнений	16
3.5	Система рейтинга	17
4	Упражнения	18
4.1	Задачи и критерии отбора упражнений	18
4.2	Описание упражнений	18
5	Меры предосторожности при применении	29
6	Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация	30
6.1	Транспортирование и хранение	30
6.2	Дезинфекция и утилизация	30
6.3	Гарантийные обязательства	30
7	Перечень применяемых производителем национальных стандартов	32

1 Общая информация

1.1 Назначение и область применения Девирта – Делфи

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

«Комплекс аппаратно-программный мультимедийный для дистанционно-контролируемой реабилитации пациентов с использованием технологий виртуальной реальности «Девирта» по ТУ 32.50.50-001-22483677-2018» вариант исполнения «Девирта – Делфи» (далее по тексту – «Девирта – Делфи», комплекс) предназначен для восстановления утраченных функций в результате неврологического заболевания в форме игры.

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

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

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

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

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

Уполномоченным представителем является ООО «Исток Аудио Трейдинг».

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

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

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

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

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

- Реабилитация, нейрореабилитация, спортивная медицина;
- Профессиональная медицина;
- первичный ишемический инсульт, геморрагический инсульт;
- период восстановления после травм;
- супратенториальная локализация ИИ;
- наличие в клинической картине гемипареза или монопареза руки вследствие острого нарушения мозгового кровообращения, черепно-мозговых травм, рассеянного склероза, инфаркта спинного мозга, травматической болезни спинного мозга, ДЦП;
- артрозы;
- когнитивный дефицит;
- слабая мотивация к лечению и реабилитации;
- необходимость ежедневного контроля за процессом восстановления как в условиях стационара, так и дома;
- профилактика гиподинамии;

- улучшение качества жизни пациентов, в том числе пациентов пожилого возраста.

1.1.2 Противопоказания к применению варианта исполнения «Девирта – Делфи»

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

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

– Взаимодействовать с Kinect;

– Регистрировать пациента в Базе данных;

– Выбирать упражнения и уровни сложности;

– Хранить статистические данных;

– Отправлять статистические данные по электронной почте;

– Измерять углы отклонения в основных крупных суставах (локтевых, плечевых, тазобедренных, коленных);

– Запускать комплект упражнений;

– Настройка Kinect под пациента (во весь рост и все части тела пациента).

1.1.4 Программа включает в себя несколько типов упражнений:

– перцептивные (развитие восприятия окружающего мира);

– целеполагательные (направленные на достижение цели);

– моторные (развитие двигательной активности);

– сонофорез (использование специфических звуков, издаваемых дельфинами, обладающих мощным терапевтическим эффектом);

– биологическая обратная связь (контроль собственных действий за счёт получения визуальных сигналов, идущих от собственного тела).

1.2 Описание комплекса

Комплекс «Девирта – Делфи» – система нейрореабилитации с использованием виртуальной реальности в условиях лечебно-профилактического учреждения и/или домашних условиях с возможностью дистанционного контроля.

Данное программное обеспечение разработано на основе ключевой реабилитационной модели неврологических пациентов – концепции повторений Хебба и современных достижений на технической арене.

В основе концепции повторений Хебба лежит принцип – «чем чаще я это делаю, тем лучше у меня это получается». Согласитесь, если мы берёмся за что–то новое, то не всегда у нас это получается хорошо. Требуется время на то, чтобы привыкнуть к новому навыку и несколько раз его повторить самостоятельно, чтобы его закрепить. Учёные считают, что для того чтобы только понять, как правильно выполнить то или иное действие требуется совершить не менее 400 попыток выполнить его. Для того, чтобы этот навык закрепить нужно совершить не менее 3000 его повторений, а, чтобы довести его до автоматизма не менее 10000 раз. Вспомните, как ребёнок учится ходить. Разве он сразу встаёт и идёт? До того, как научиться ходить ребёнок осваивает несколько других, более простых моделей передвижения – ползание, ходьба на четвереньках. Для того, чтобы ребёнок встал с четверенек и пошёл, он совершает в течение каждого дня на протяжении как минимум 3х месяцев, при помощи родителей или без, попытки встать на обе ноги и пойти. Некоторые статистические данные говорят, что ребёнок, когда учится ходить, за день проходит расстояние длинной около 2х футбольных полей, при этом за час падает около 18 раз. Так и в процессе реабилитации, чтобы восстановить утраченные навыки их нужно ежедневно, интенсивно заново тренировать. При этом более эффективными тренировками по восстановлению навыком являются тренировки с достижением определённой цели. Например, не просто поднятие руки вверх, а поднятие руки вверх для того, чтобы включить/выключить свет. Поэтому, чем интенсивнее будет ваша тренировка в течении дня, тем больших функциональных результатов, вы сможете добиться.

Таким образом, проверенная временем модель реабилитации в взаимодействии с современными технологиями делают процесс реабилитации не только эффективным, но и интересным.

Упражнения, которые присутствуют в программе, направлены на развитие восприятия окружающего мира, на восстановление моторных функций конечностей, на развитие вестибулярного аппарата (баланса тела). А благоприятная виртуальная среда (морское побережье, дельфины) создаёт комфортные условия для эффективной тренировки.

Основная задача программы – восстановление утраченных функций в результате неврологического заболевания в форме игры. Эффективность программы складывается из постоянных, интенсивных, много раз повторяющихся, целенаправленных движений с использованием контроля биологически обратной связью, а также из повышенной мотивации, вовлеченности пациента в процесс собственной реабилитации.

Программа позволяет Вам заниматься самостоятельно, без участия медицинского персонала и родственников, при условии, что Вы будете обучены запуску программы и технике выполнения упражнений.

Комплекс «Девирта – Делфи» работает на основе устройства Kinect. Благодаря встроенным в устройство датчикам, оно способно создавать ваш фантом и проецировать ваши движения на экран монитора.

Рисунок 1 – Устройство Kinect

1.3 Комплектация поставки

«Девирта – Делфи» в составе:
– Программное обеспечение на USB–флэш–накопителе – 1 шт.;
– Электронный ключ HASP – 1 шт.;
– Руководство по эксплуатации– 1 экз.
– Методическое пособие – 1 шт.
* Принадлежности:
– Экран информационный настенный сенсорный – 1 шт.;
– Kinect (сенсорный контролер, адаптер) – 1 шт.;
– Ноутбук – 1 шт.;
– Телевизор (Монитор) – 1 шт.;
– Стойка – 1 шт.

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

1.4 Технические характеристики комплекса «Девирта – Делфи»

Версия	**1.0**
Дата выпуска	**04.2016 г.**
Производительность	**30 кадров/с**
Размер программы	**400 Мб**

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

Ограничения – **при эксплуатации аппаратно-программного комплекса необходимо использовать операционную систему MS Windows ver. XP и выше.**

Защита	**USBоключ Sentinel HL (Basic);**
Среда обработки	**Unity3D;**
Язык программирования	**C# (Си шарп).**
Уровень точности:	
– Минимальный радиус жеста	**5 мм;**
– Минимальная длина жеста смахивания	**150 мм;**
– Минимальное ускорение жеста смахивания	**1000 мм/с;**
– Минимальное ускорение жеста нажатия	**50 мм/с;**
– Время распознавания нажатия на клавишу	**0,1 с;**
– Минимальное расстояние жеста нажатия	**3 мм;**
– Минимальное ускорение движения вперёд	**50 мм/с;**
– Минимальное расстояние жеста вперёд	**5 мм;**
– Время распознавания движения вперёд	**0,1 с.**

1.5 Технические характеристики принадлежностей

Таблица 1.1 – Технические характеристики Kinect (сенсорный контролер, адаптер)

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

Таблица 1.2 – Технические характеристики экрана

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	Экран информационный настенный сенсорный
2	Модель	Определяется техническими характеристиками
3	Производитель	ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»
4	Размер экрана, "	32 "
5	Сенсорный экран	Разрешение монитора – 1920x1080
6	Дисплей	Сенсорное управление с функцией мультитач
7	Яркость, Кд/м^2	LCD TFT дисплей
8	Контрастность	600
9	Угол обзора	Динамическая контрастность 4000:1
10	Количество касаний	(Гор/ Верт) – 178°/ 178°

Таблица 1.3 – Технические характеристики ноутбука

№	Наименование характеристики	Значение характеристики

Таблица 1.3 – Технические характеристики ноутбука

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

Таблица 1.5 – Технические характеристики телевизора (монитора)

№	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	Наименование	Монитор настольный
2	Модель	Определяется техническими параметрами
3	Производитель	Определяется техническими параметрами
4	Размер экрана, "	15 дюймов и более
5	Рекомендуемое расширение	1280X1024
6	Дисплей	ЖК или ЭЛТ монитор
7	Яркость, Кд/м^2	250-450 Кд/м^2
8	Контрастность	1000:1 (ЖК), 500 :1 (ЭЛТ)

1.2.7.10 Стойка

Таблица 1.11– Технические характеристики стойки

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

1.6 Особенности комплекса «Девирта – Делфи»

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

- искусственный трёхмерный мир (киберпространство), созданный компьютером и воспринимаемый человеком при помощи специальных устройств;
- позволяет достигнуть большей интенсивности тренировок на фоне усиления обратной сенсорной связи, позволяющей пользователю и врачу видеть, как выполняются упражнения в условиях реального времени с реальным изображением пациента;
- возможность использования не только в стационарных, но и в домашних условиях;
- автономность, разгрузка персонала медицинских учреждений;
- является мощным инструментом для повышения мотивации больного: игровая форма в сочетании с лечебным воздействием звуков дельфинов мотивирует пациента к выполнению упражнений;
- применение технологий виртуальной реабилитации рекомендовано пациентам в раннем и позднем восстановительном периоде заболеваний ЦНС в дополнение к базовым методам физической реабилитации;
- широкий спектр упражнений для верхних и нижних конечностей;

- специальные упражнения на развитие координации и для улучшения равновесия;
- возможность составления индивидуального, персонифицированного комплекса упражнений;
- коррекция сложности упражнений по мере восстановления пациента;
- программа легко устанавливается на компьютер;
- специально разработанные формы отчёта о терапевтических сессиях позволяют оперативно контролировать процесс реабилитации.

2 Установка комплекса

2.1 Рекомендованные системные требования

Операционная система	**Windows 7 и выше;**
Процессор	**Двухъядерный процессор с тактовой частотой 2,66 ГГц или более;**
Оперативная память	**2 Гб и выше;**
Видеокарта	**Nvidia GT 200 аналогичная или выше;**
Звуковая карта	**Стандартный кодек AC-97;**
Свободное место на диске	**1 Гб и выше;**
Оборудование*	**Kinect (сенсорный контролер), экран информационный настенный сенсорный, ноутбук, телевизор (монитор), стойка;**
Интерфейс	**2 свободны USB 2.0;**
Расширение монитора	**1920 x 1080;**
Сетевое соединение	**Требуется;**
Скорость сетевого соединения	**1 Мбит/с и выше.**

* Поставляются по дополнительному заказу потребителя

2.2 Руководство по установке программного обеспечения

1) Убедитесь в соответствии требований к программе к персональному компьютеру (п. 2.1)

2) Перед установкой программного обеспечения Вам потребуется подключить устройство Kinect к компьютеру. Для этого сначала соедините USB шнур Kinect'а с адаптером устройства питания. USB шнур адаптера подключите к компьютеру через USB 2.0, а блок питания подключите в розетку.

3) Затем с USB флэш–накопителя, который входит в комплект поставки, установите драйвер для Kinect'а (файл KinectSDK.exe).

4) Установите защитный ключ из комплекта поставки в USB 2.0. Windows автоматически установит драйвер для защитного ключа.

Рисунок 2 – USB флэш–накопитель

ВНИМАНИЕ!

При установке защитного ключа ОБЯЗАТЕЛЬНО должен быть доступ в интернет.

Если защитный ключ не будет подключён к компьютеру или Windows не скачает драйвера из–за отсутствия доступа к интернету у Вас при запуске программы высветится сообщение:

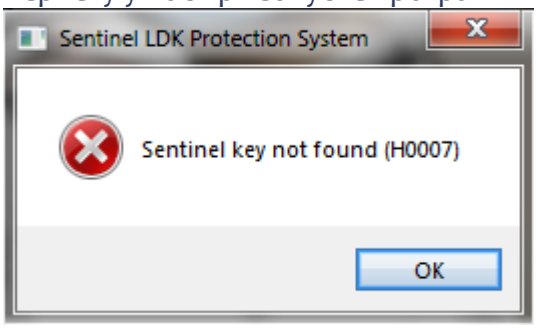


Рисунок 3 – Сообщение об ошибке

4) Запустите программу установки «Девирта – Делфи» с USB флэш–накопителя, который входит в комплект поставки (файл Devirta. (setup.exe), установить на диск С, по умолчанию такой путь уже выставлен).

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

Рисунок 4 – Ярлык «Девирта – Делфи»

6) Установите с USB флэш–накопителя, который входит в комплект поставки, программу TeamViewer для обеспечения обратной связи и обслуживания программного обеспечения (файл TeamViewer_Setup_ru.exe). Данная программа позволит вам дистанционно связаться со специалистом, чтобы Вам настроили программу или помогли составить реабилитационный комплекс упражнений.

Рисунок 5 – Ярлык «TeamViewer»

ВНИМАНИЕ!

Программа TeamViewer работает только при наличии доступа в интернет.

3 Работа с программой

3.1 База данных

При двойном нажатии левой кнопки компьютерной мышки по ярлыку «Девирта – Делфи» откроется база данных программы.

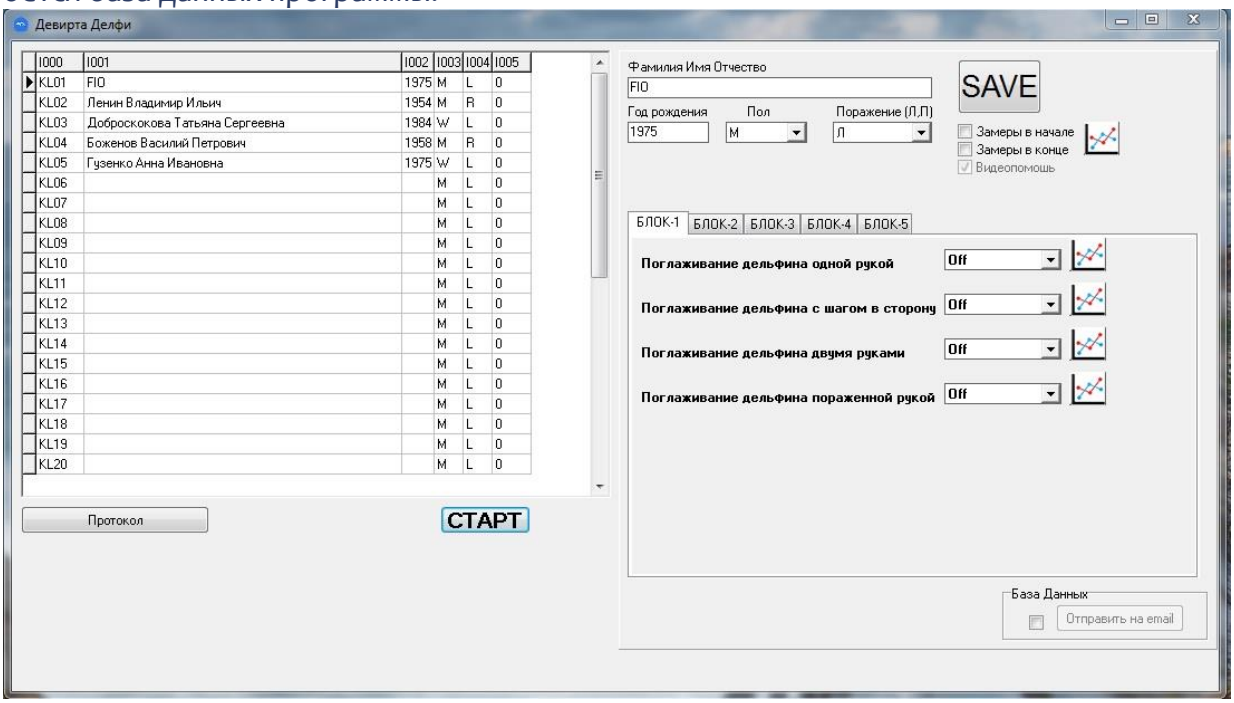


Рисунок 6 – База данных

База данных выполняет следующие функции:

1 Регистрация пациента;
2 Выбор упражнений и уровня их сложности;
3 Хранение статистических данных;
4 Отправка статистических данных по электронной почте.

3.1.1 Регистрация пациента в базе данных

Для регистрации в базе данных потребуется однократным нажатием левой кнопки компьютерной мышки выделить свободную ячейку в базе данных.

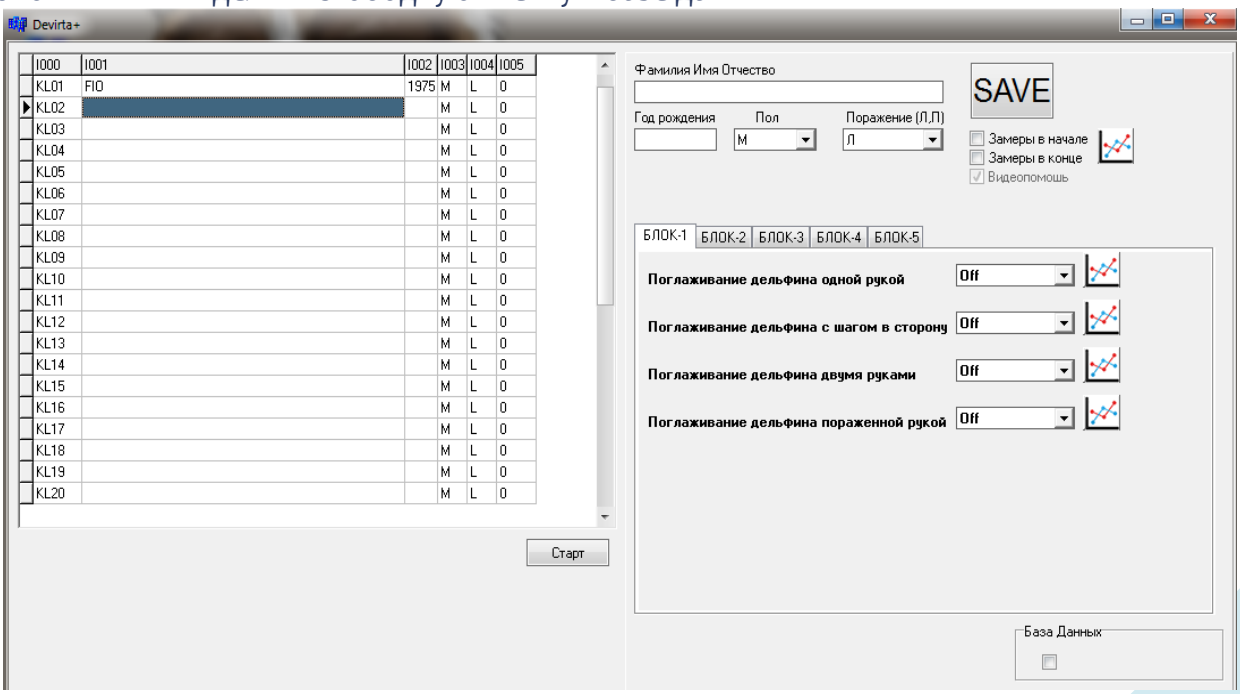


Рисунок 7 – База данных

Справа:

– в графе «Фамилия Имя Отчество» введите Ф.И.О. пациента;

– в графе «Год рождения» укажите год рождения пациента;

– в графе «Пол» укажите пол пациента (М – мужской, Ж – женский);

– в графе «Поражение (Л, П)» укажите поражённую сторону тела (Л – левая сторона, П – правая сторона).

Если у пациента нет признаков поражений какой–либо из сторон, то, если пациента правша выберите левую сторону поражения, а если левша, то соответственно правую сторону.

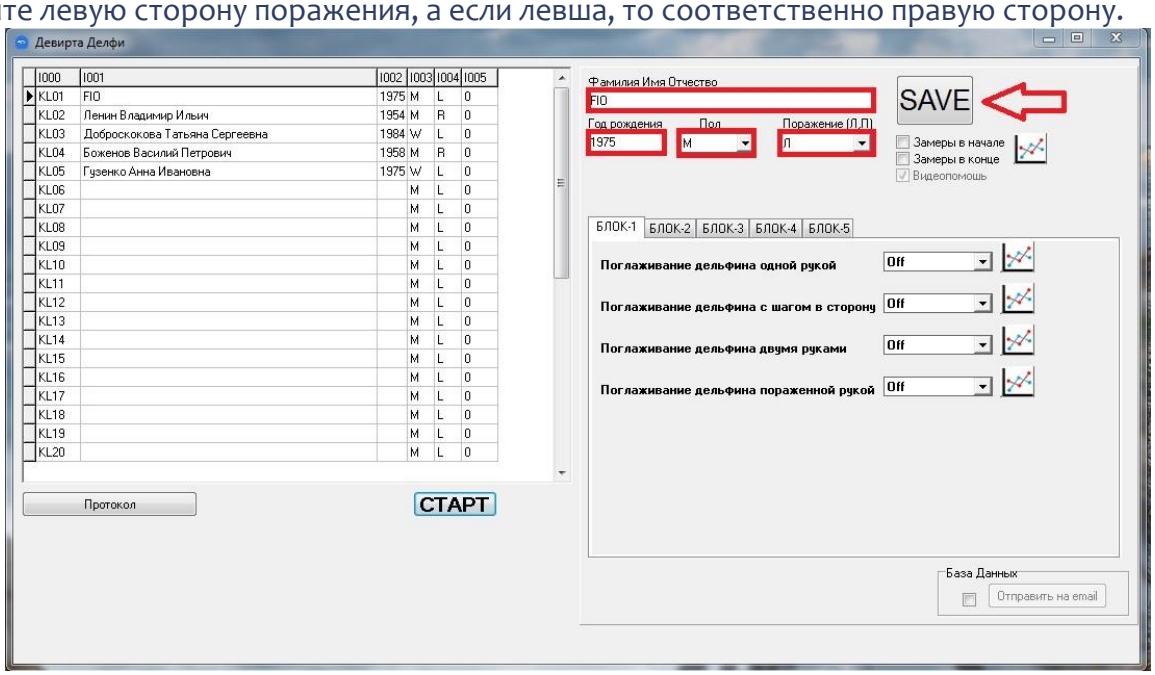


Рисунок 8 – Регистрация пациента

После того как Вы внесёте о пациенте все данные нужно нажать на кнопку SAVE (сохранить). После нажатия кнопки SAVE пациент будет зарегистрирован в базе данных.

3.1.2 Выбор комплекса упражнений

Программа состоит из 5 блоков упражнений. В блоках представлены упражнения для верхних и нижних конечностей, упражнения на равновесие и баланс тела, комбинированная терапия, пассивная кинезиотерапия (для пациентов с плегией).

Каждое упражнение имеет 3 уровня сложности (**easy – лёгкий, normal – средний, hard – тяжёлый**).

Чтобы добавить упражнение в комплекс Вам потребуется выбрать подходящее упражнение и установить уровень сложности. После установки уровня сложности упражнение включается в комплекс автоматически.

Для исключения упражнения из комплекса переведите режим сложности упражнения в режим «**off**».

В комплекс можно включить любое количество упражнений из представленных в базе данных.

Для составления комплекса упражнений проконсультируйтесь со специалистом, работающим с данной программой или обратитесь в службу поддержки.

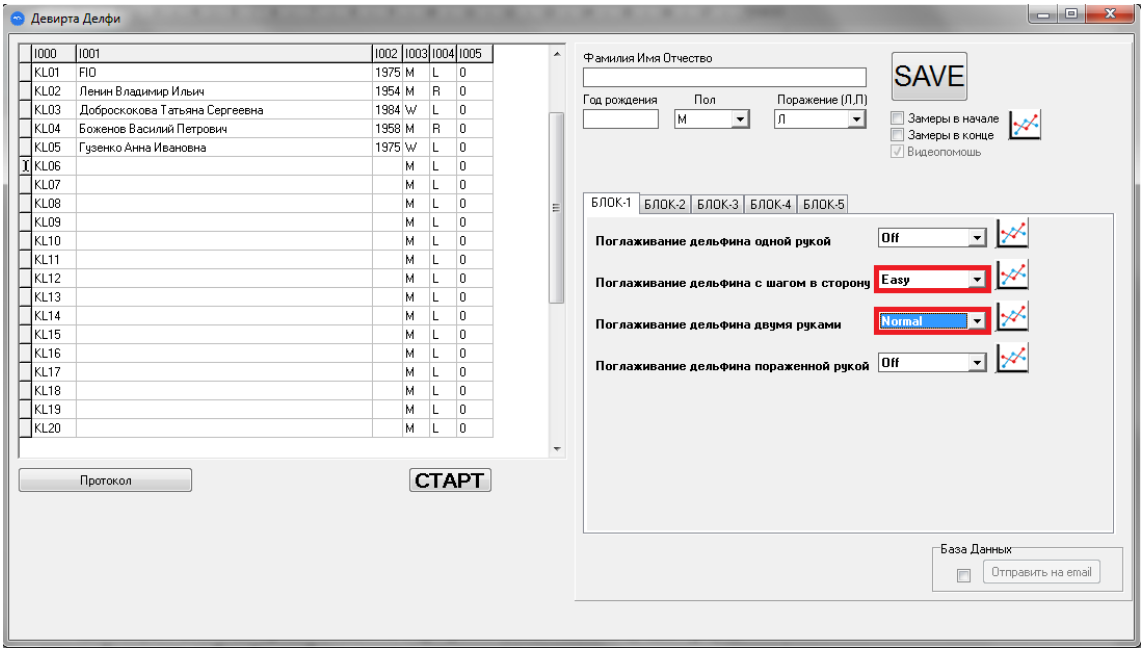


Рисунок 9 – Установка уровня упражнений

После выбора комплекса упражнений требуется нажать на кнопку SAVE (сохранить).

ВНИМАНИЕ!

Если упражнение даётся пациенту легко, то выполнение данного упражнения никак не повлияет на реабилитационную динамику пациента. Только при многократном, интенсивном выполнении сложного для пациента упражнения можно рассчитывать на расширение функциональных возможностей.

Используйте изменение уровня сложности в программе для достижения лучшего результата реабилитации, выбирайте наиболее сложные для пациента упражнения.

3.1.3 Отправление статистических данных по электронной почте

В программе предусмотрена возможность отправки статистических данных, собранных во время выполнения упражнений пациента, по электронной почте на сервер к разработчикам.

Мы просим Вас отправлять статистические данные на наш сервер 1 раз в неделю. Это позволит нам оценить качество и количество выполненных упражнений пациентом.

Для отправки статистических данных Вам нужно поставить галочку в нижнем правом углу базы данных и нажать кнопку «Отправить по E–mail».

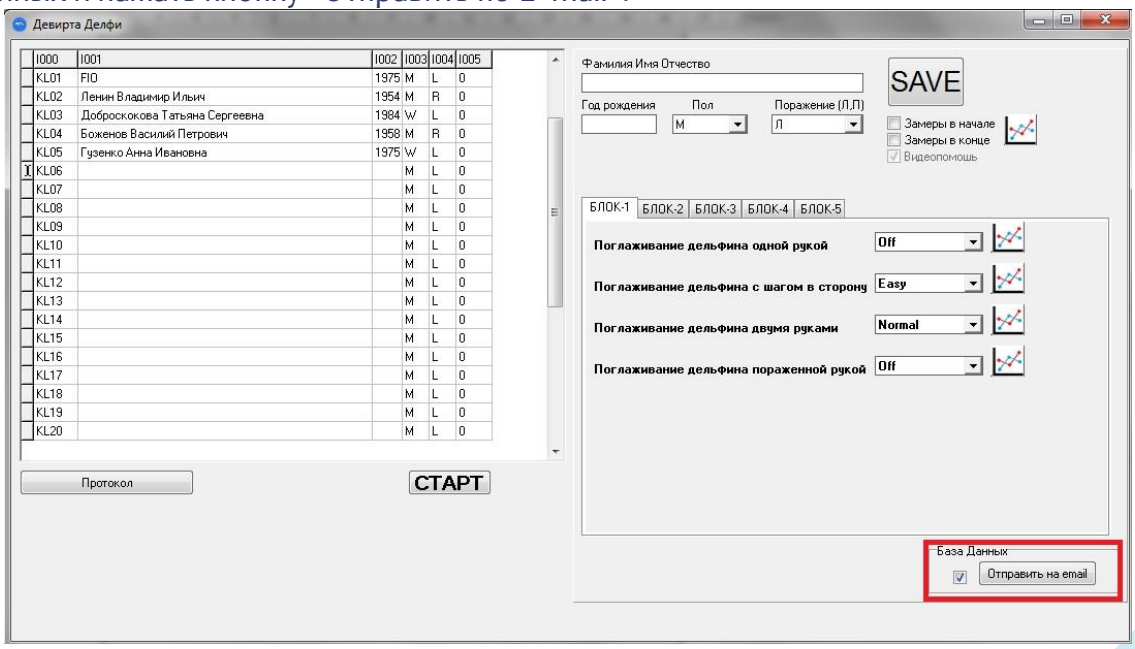


Рисунок 10 – Отправка по E–mail статистических данных

Если у Вас в базе данных нет кнопки «Отправить по E-mail», то отправить нам данные Вы сможете следующим способом: в корневой папке C:\Devirta\ найдите файл start.bat и кликните

по нему два раза левой кнопкой компьютерной мыши. Дождитесь пока программа отправит данные и закройте окно.

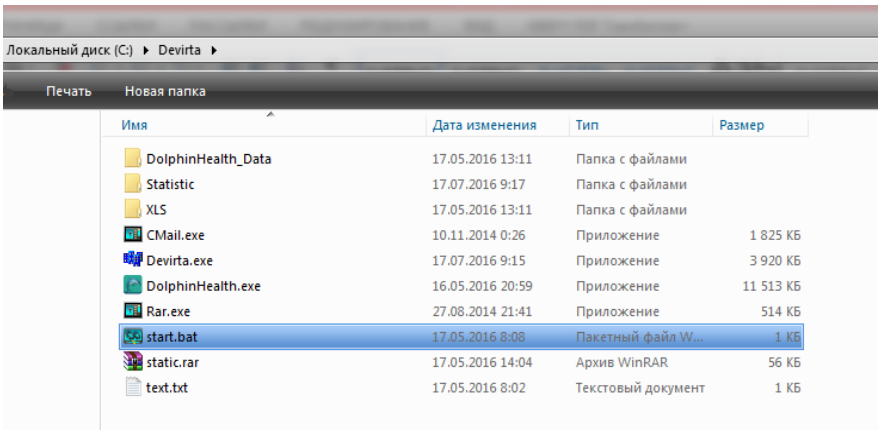


Рисунок 11 – Файл «start.bat»

3.2 Запуск комплекса упражнений

После того как Вы зарегистрировали пациента в базе данных, выбрали упражнения и их сложность, нажали кнопку SAVE (сохранить) нажмите кнопку «Старт».

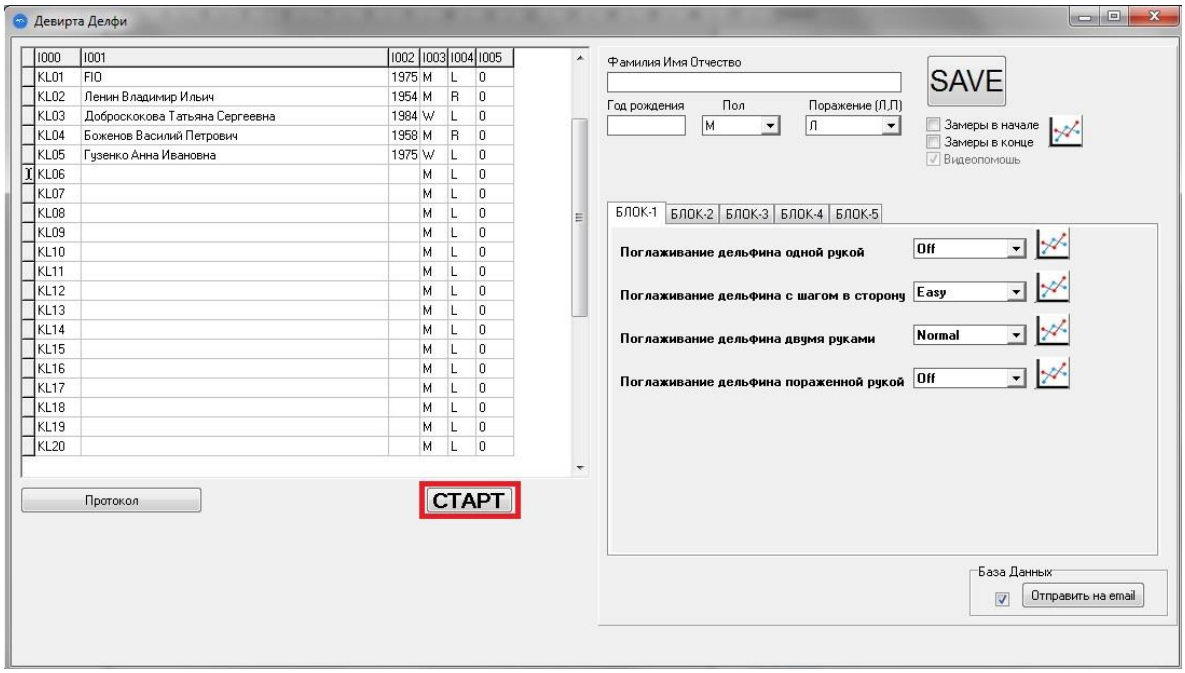


Рисунок 12 – Кнопка «Старт»

У Вас запустится программа «Девирта – Делфи» и Вы попадёте в главное меню.

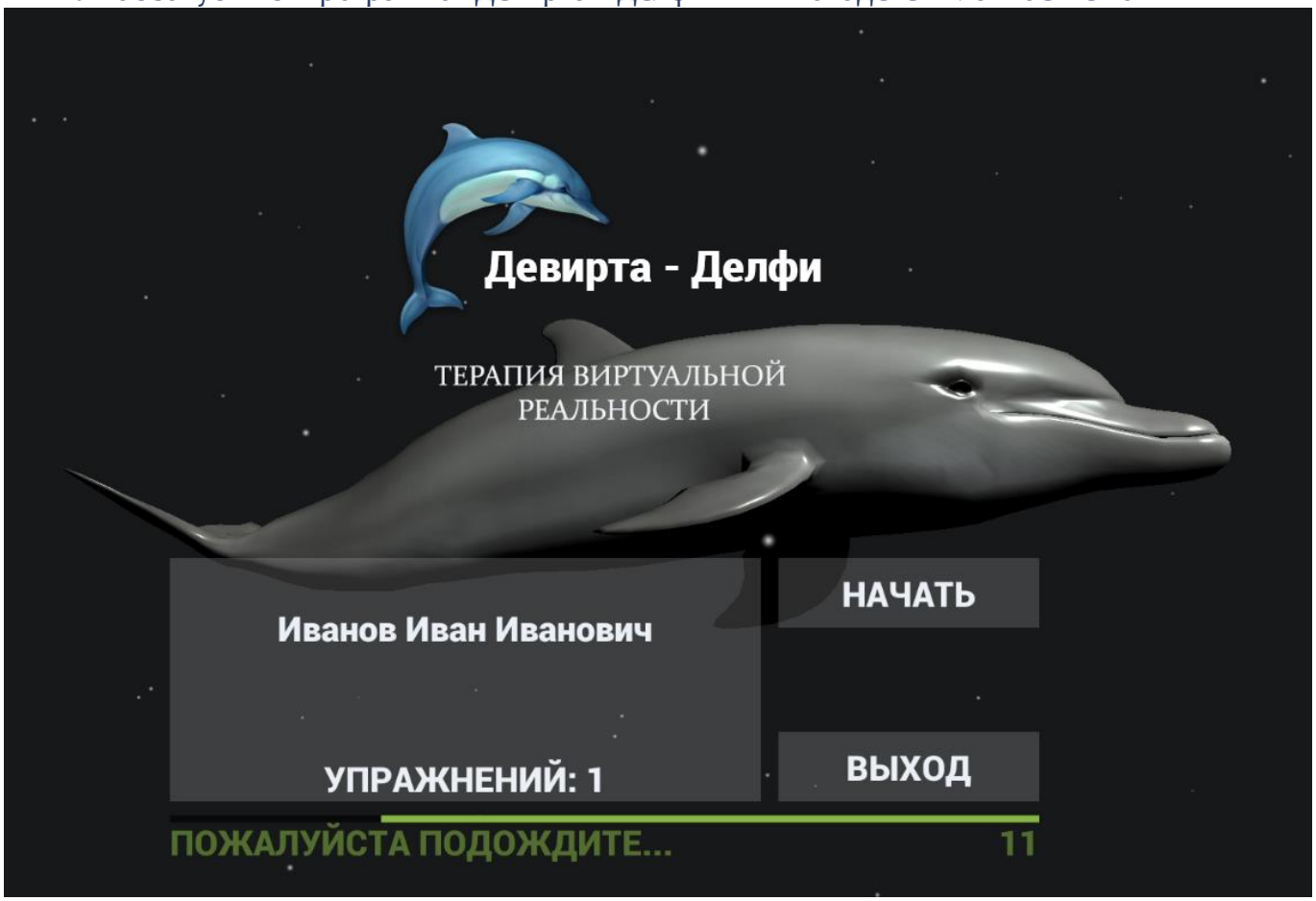


Рисунок 13– Главный экран программы «Девирта – Делфи»

После появления главного меню комплекс упражнений самостоятельно начнётся через 15 секунд либо Вы можете нажать на кнопку «НАЧАТЬ», что запустить комплекс сразу.

3.3 Калибровка Kinect'а

Прежде чем начать выполнять упражнения Вам потребуется настроить Kinect «под себя».

Kinect должен быть установлен на высоте 60 – 120 см от пола перед экраном монитора. В помещении должно быть достаточно светло.

Пациенты должны быть одеты в спортивную или домашнюю одежду, но не «висячую», чтобы Kinect смог чётко определить части тела пациента.

Настроить Kinect возможно только при запущенном комплексе упражнений.

Запустите комплекс упражнений как это было описано в предыдущем подразделе.

Пользователь должен встать перед Kinect'ом на расстоянии 2,5 – 3,0 метра.

Когда запустится комплекс упражнений, первое, что Вы увидите – это видео инструкция.

После просмотра, на компьютерной клавиатуре нажмите кнопку «пробел» и вновь пользователь должно встать перед Kinect'ом. В правом нижнем углу экрана Вы увидите пользователь (таким образом, Вас видит Kinect).

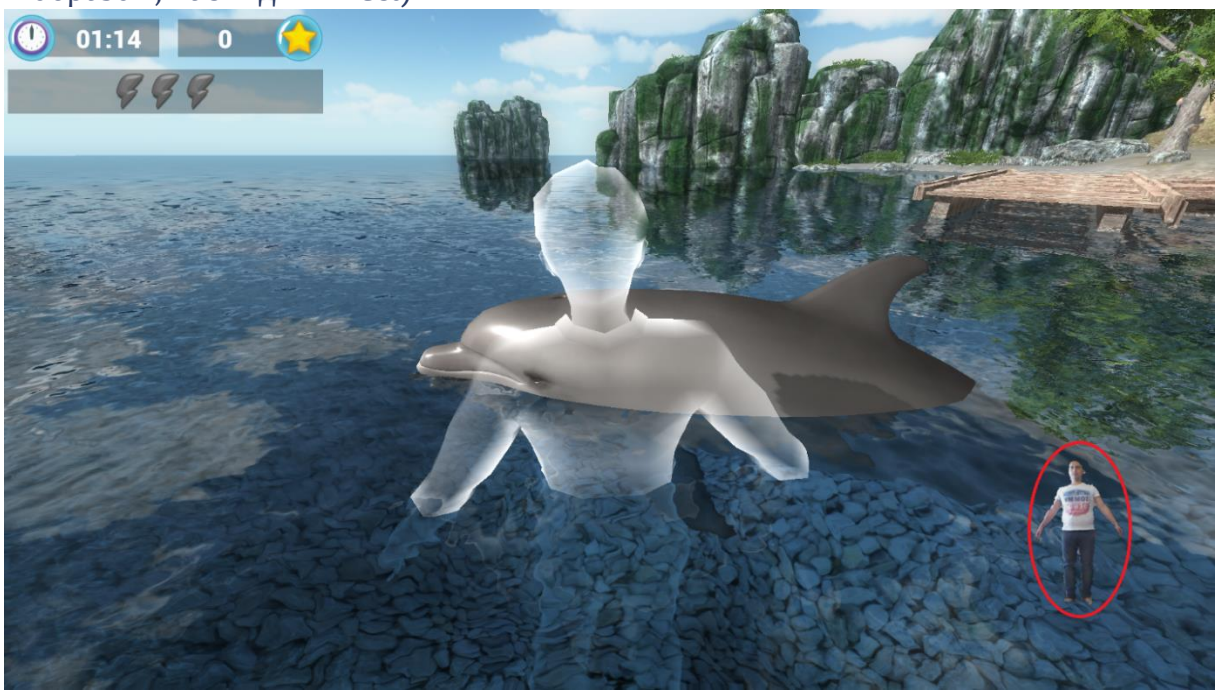


Рисунок 14 – Калибровка Kinect'а

Вам нужно подобрать такое расстояние до Kinect'а, при котором он видит пользователя во весь рост и все части тела.

Когда Вы подберёте для пользователя такое расстояние – поставьте на полу метку, чтобы в следующий раз не повторять данную процедуру.

Затем выйдите из комплекса через кнопку «Escape» на клавиатуре и запустите комплекс заново. Теперь можно начать заниматься.

Рисунок 15 – Kinect

3.4 Выполнение комплекса упражнений

Перед каждым упражнением Вам будет показана видео инструкция по его выполнению. Видео инструкция длится 20 секунд. Если пациенту ясна задача или он выполняет упражнение уже не в первый раз, то видео инструкцию можно пропустить простым поднятием руки вверх.

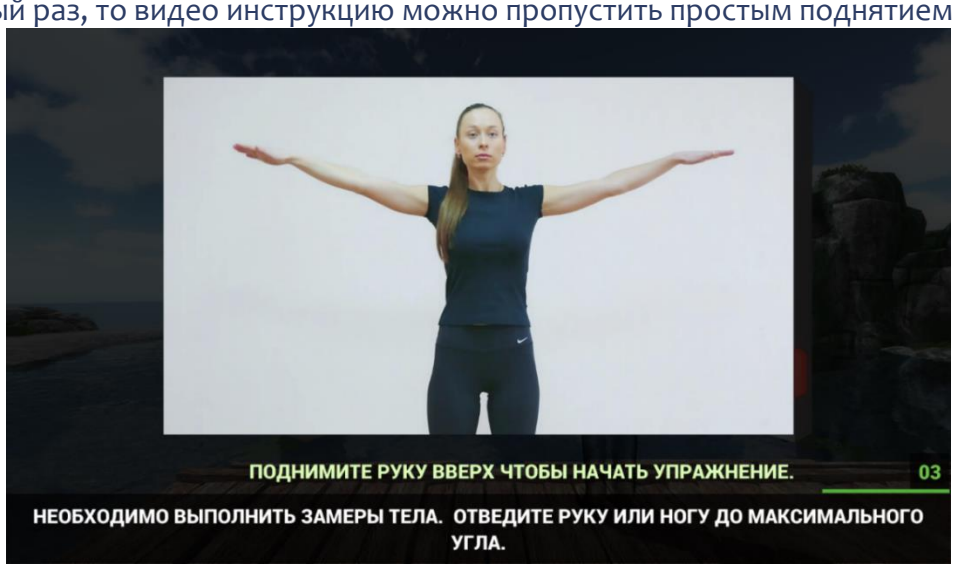


Рисунок 16 –Видео инструкция

Во время выполнения упражнения внизу экрана всегда будет написана подсказка к последующим действиям.

В комплекс упражнений будут включены только те упражнения, которые были выбраны в базе данных, а их последовательность от первого блока к пятому.

На выполнение каждого упражнения даётся 1 минута 50 секунд. За это время пациент должны совершить как можно больше правильных выполнений данного упражнения.

После выполнения последнего упражнения из комплекса или после измерения углов отклонения (если Вы их отметили в базе данных) после комплекса упражнений программа самостоятельно закроется через 10 секунд. Вам останется закрыть только базу данных.

ВНИМАНИЕ!

Специалист, который будет рекомендовать пользователю данную программу должен обучить пользователя технике выполнения упражнений, иначе тренировка потеряет всякий смысл.

3.5 Система рейтинга

В программе предусмотрена система рейтинга. После каждого упражнения внизу экрана будет появляться таблица с статистикой выполнения данного упражнения (количество правильных движений/повторов, энергодвижений и набранных очков здоровья).

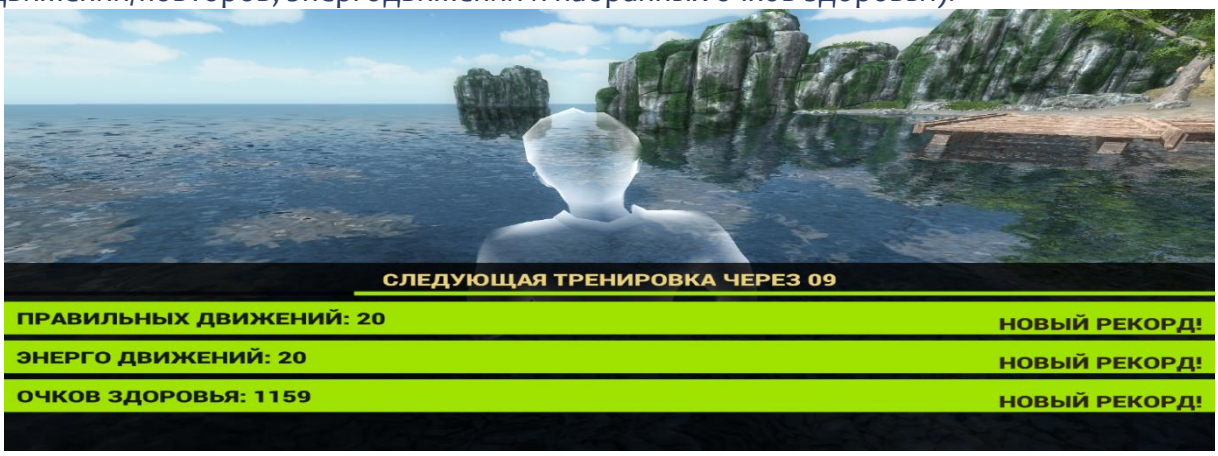
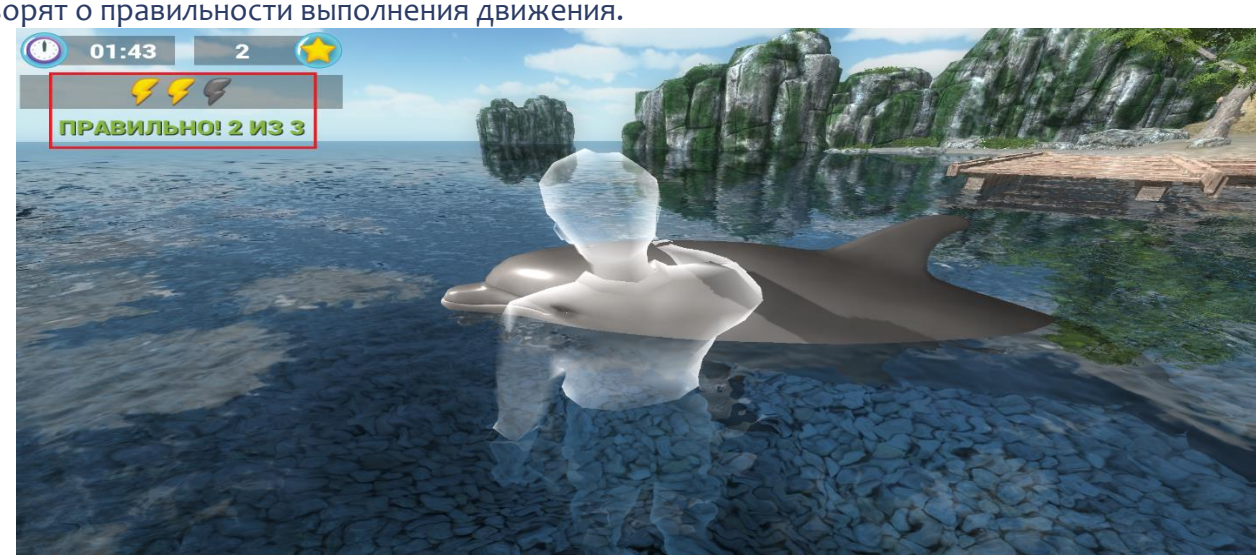


Рисунок 17 – Таблица рейтинга

Под правильным движением понимается факт выполнения упражнения по правилам, заданным программой, то есть с получением обратной связи.

Как понять, что пользователь делает упражнение правильно? При правильно выполненном движении в левом верхнем углу экрана монитора появляются звёздочки, которые как раз говорят о правильности выполнения движения.



Также о правильно выполненном движении можно понять по крику дельфина (если пользователь выполнил упражнение правильно, то дельфин закричит, а если нет, то он будет молчать).

Под энергодвижением понимается любое движение, зафиксированное Kinect'ом (и правильные движения, и неправильные).

Очки здоровья рассчитываются следующим образом: каждое Ваше энергодвижение + количество оставшихся секунд по таймеру.

Почему система рейтинга важна?

Это наглядный пример того, как меняется Ваше функциональное состояние. Например, в начале реабилитационного процесса Вы выполняли первое упражнение из первого блока («поглаживание дельфина») за отведённое Вам время всего 3 раза, спустя неделю – 9 раз, через месяц ежедневных тренировок Вы начали выполнять данное упражнение 9 раз, но на уровне сложности «hard». Таким образом, Вы самостоятельно сможете понять, меняется ли Ваше состояние в лучшую сторону.

4 Упражнения

4.1 Задачи и критерии отбора упражнений

Задачи упражнений для восстановления (полного или частичного):

- объёма движений;
- силы и ловкости в поражённых конечностях;
- функции равновесия;
- навыков самообслуживания.

Критерии отбора упражнений:

Пациенты с парезом или гемипарезом тяжёлой, средней, лёгкой степени после нарушения мозгового кровообращения

Начало терапии при лёгком парезе с 5 – 6 дня, средней и тяжёлой степени с 2 недели (при стабильной гемодинамике):

Блок 1 – Рука;

Блок 2 – Рука + Нога;

Блок 3 – Равновесие, баланс;

Блок 4 – Комбинированная терапия;

Блок 5 – Пассивная кинезиотерапия (для пациентов с гемиплегией). На экране воссоздаётся виртуальный образ «поражённой руки»

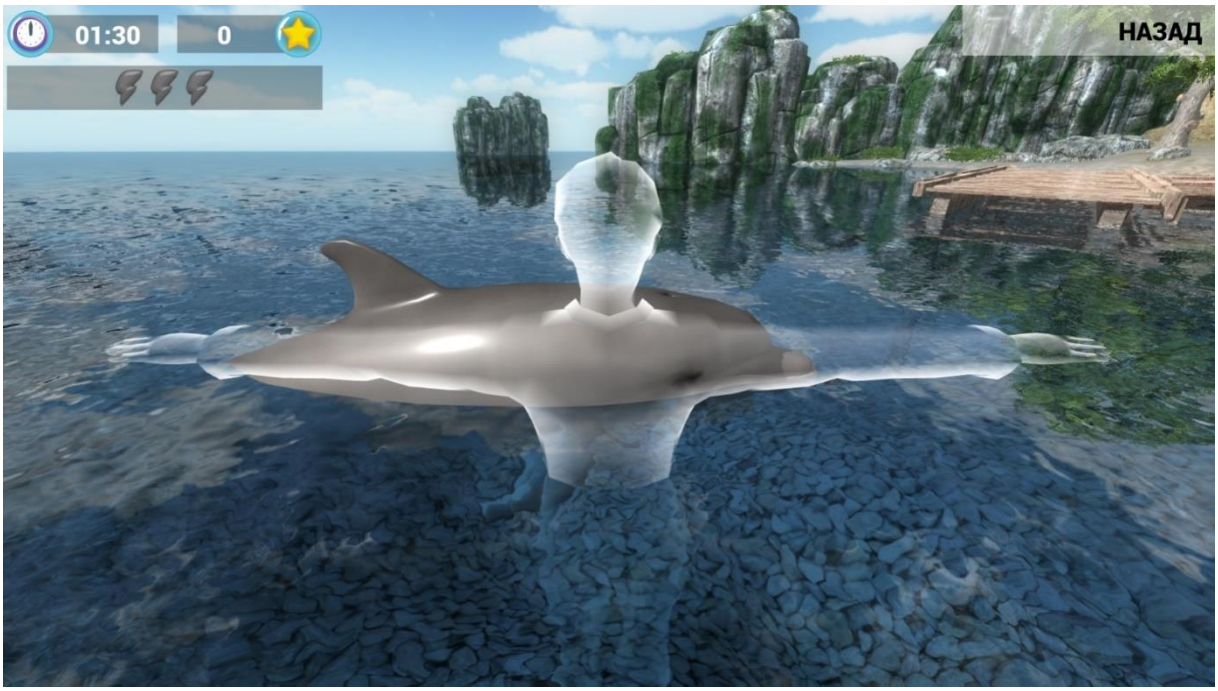
Основная виртуальная среда: морское побережье (берег или вода).

Стимуляционный фактор: «питомец» дельфин.

4.2 Описание упражнений

4.2.1 Блок 1 «Знакомство с дельфином»

Упражнение 1: Пациент стоит в воде, дельфин подплывает.



Цель: Погладить дельфина.

Функция:

– Выставление движения руки;

– Сгибание – разгибание плеча;

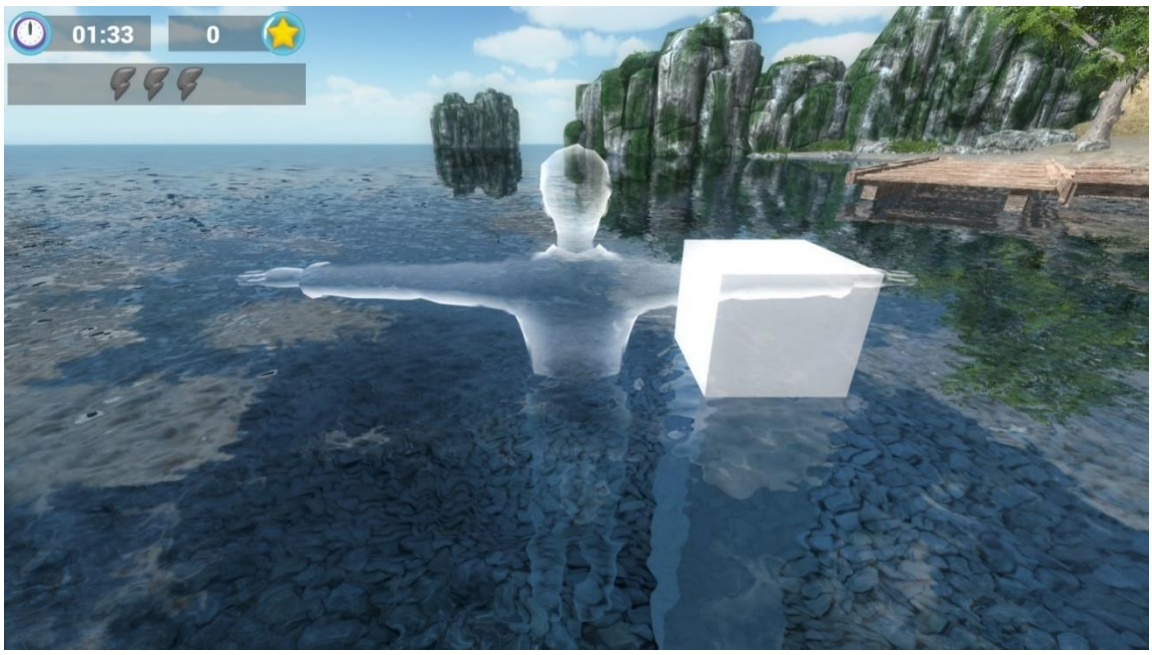
– Приведение – отведение плеча;

– Сгибание – разгибание локтя;

– Моторный контроль;

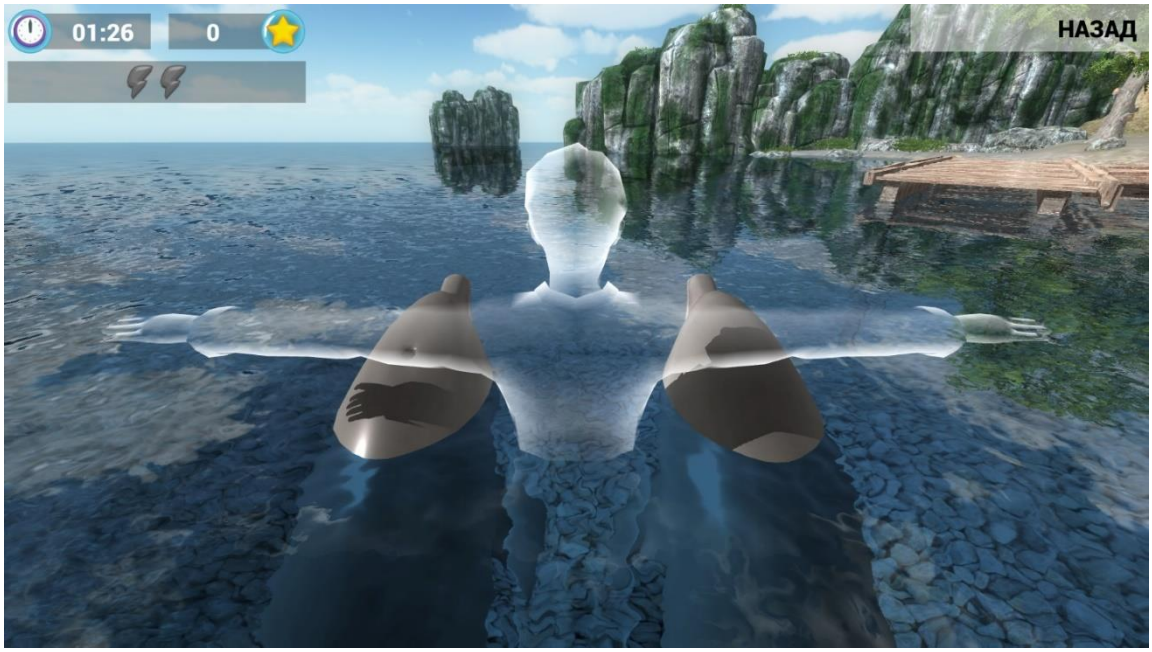
– Опорная функция.

Упражнение 2: Пациент стоит в воде, дельфин по очереди подплывает с разных сторон, пациент делает к нему шаг (вправо – влево), затем гладит.



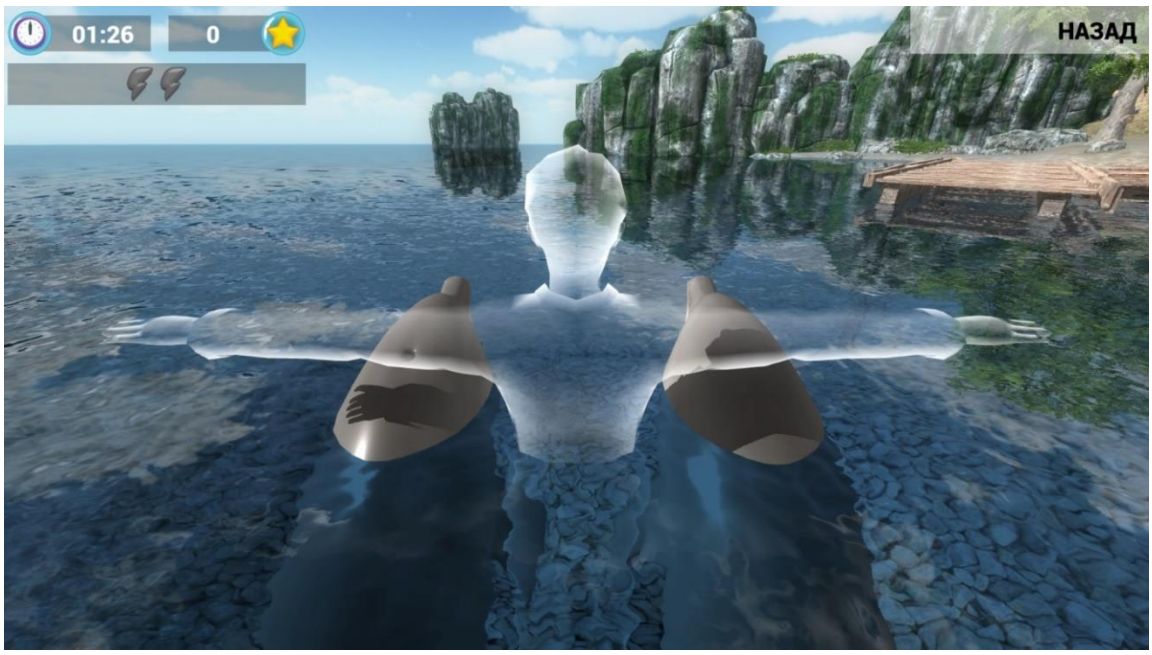
Цель: Погладить дельфина.
Функция:
– Выставление движения руки;
– Сгибание – разгибание плеча;
– Приведение – отведение плеча;
– Сгибание – разгибание локтя;
– Моторный контроль;
– Опорная функция;
– Приставные шаги.

Упражнение 3: Дельфины подплывают с двух сторон, пациент должен погладить одновременно двух дельфинов.



Цель: Погладить двух дельфинов, тренировка содружественных движений.
Функция:
– Содружественные движения верхних конечностей;
– Сгибание – разгибание плеча;
– Опорная функция;
– Моторный контроль.

Упражнение 4: Дельфин подплывает, пациент гладит дельфина поражённой конечностью при помощи здоровой руки.



Цель: Погладить дельфина.

Функция:

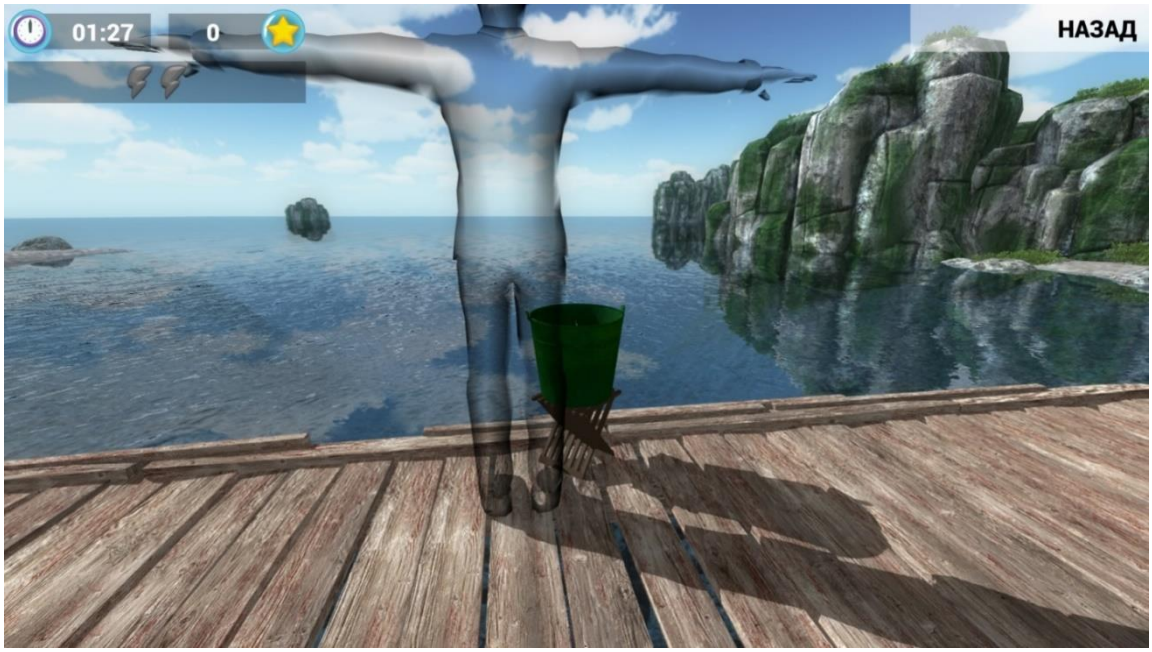
– Опорная функция;

– Активация зеркальных мотонейронов;

– Пассивные движения поражённой конечностью в плечевом и локтевом суставах.

4.2.2 Блок 2 «Кормление дельфина»

Упражнение 1: Пациент стоит на пристани, дельфин в воде.



Пациент берет рыбу из ведра и подносит к дельфину (ближе – дальше, справа – слева)

Цель: Накормить дельфина.

Функция:

– Опорная функция;

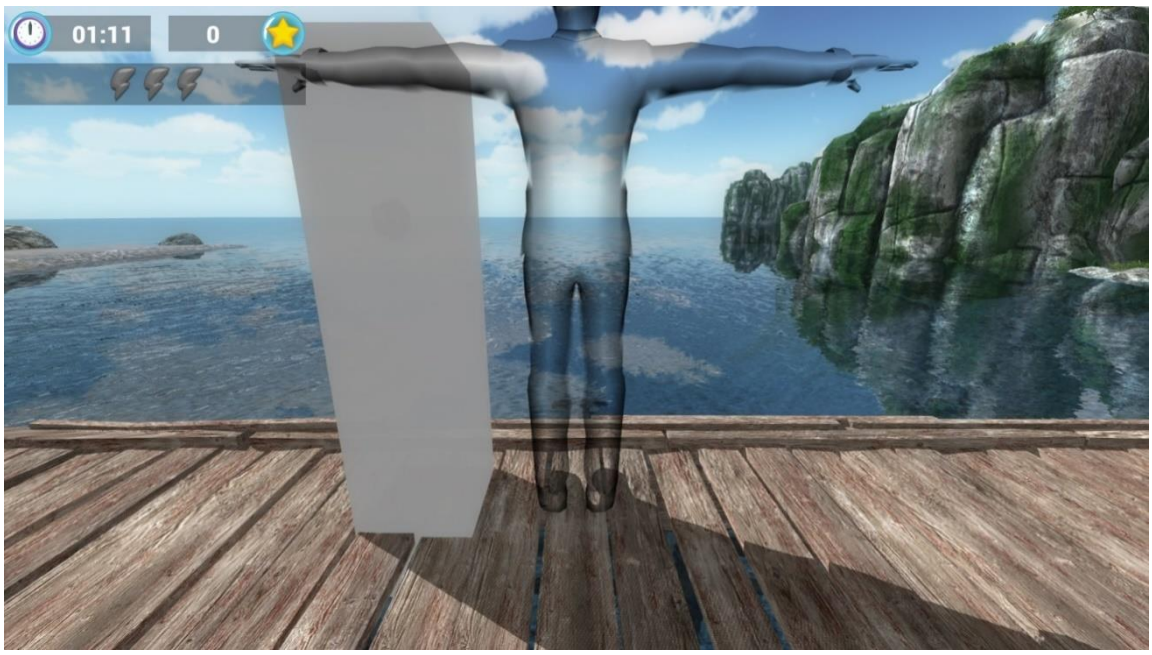
– Сгибание/разгибание туловища;

– Сгибание/разгибание плеча;

– Разгибание локтя;

– Моторный контроль.

Упражнение 2: Ведро меняет свою локализацию на расстоянии шага (вправо – влево). Пациент делает шаг к ведру, далее берет рыбу из ведра и отдаёт дельфину

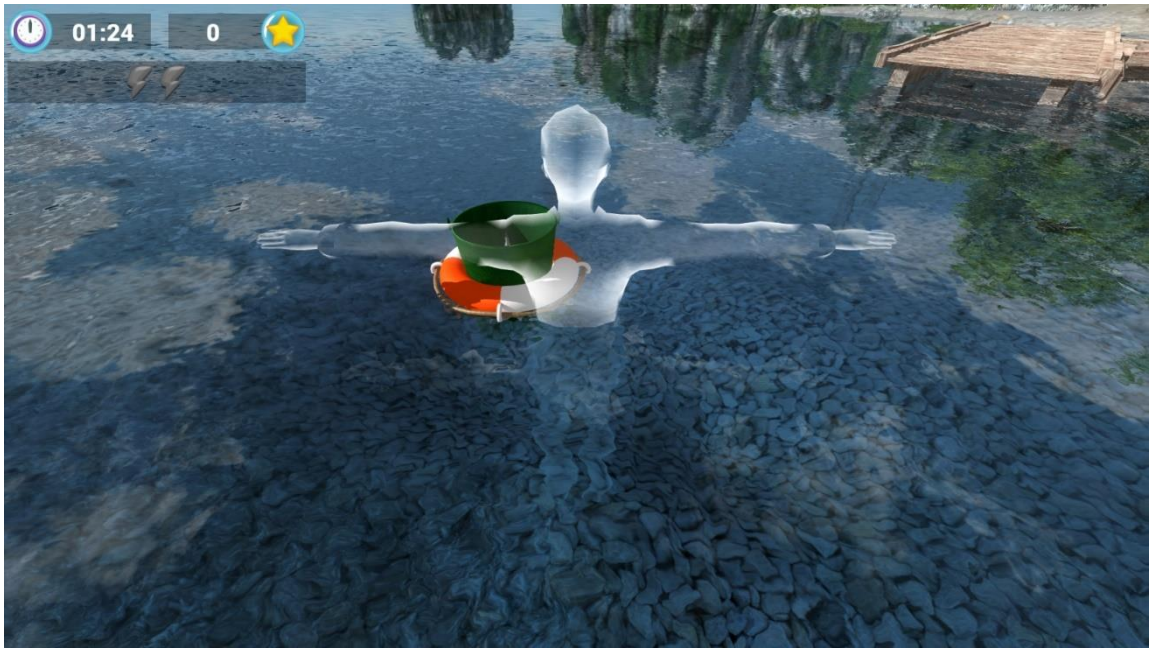


Цель: Накормить дельфина.

Функция:

– Опорная функция;
– Сгибание/разгибание туловища;
– Сгибание/разгибание плеча;
– Разгибание локтя;
– Приставные шаги;
– Моторный контроль.

Упражнение 3: Пациент стоит в воде, достаёт рыбу из ведра и отдает к дельфину, периодически приподнимая ногу, чтобы избежать контакта со скатом (по очереди с разных сторон после кормления подплывают скаты).



Цель: Накормить дельфина, избежать прикосновение со скатом.

Функция:

– Опорная функция;
– Сгибание/разгибание плеча;
– Сгибание/разгибание локтя;
– Балансирование на одной ноге;

– Моторный контроль.

Упражнение 4: Пациент стоит на пристани, достаёт рыбу из двух вёдер с разных сторон (поочерёдно или одновременно двумя руками).

Цель: Накормить дельфина, тренировка содружественных движений.

Функция:

– Опорная функция;
– Баланс тела;
– Содружественные движения;
– Сгибание/разгибание плеча;
– Моторный контроль.

Упражнение 5: Кормить дельфина «поражённой рукой» с помощью здоровой.

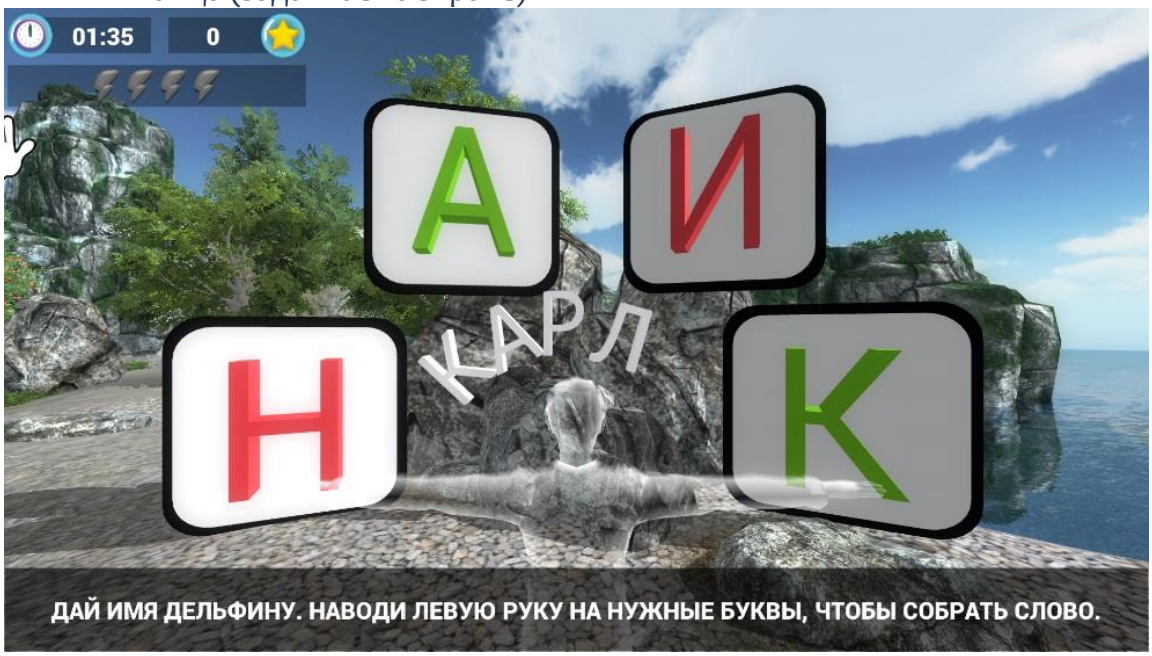
Цель: Накормить дельфина «поражённой рукой».

Функция:

– Опорная функция;
– Активация зеркальных мотонейронов;
– Пассивные движения пораженной конечностью в плечевом и локтевом суставах.

4.2.3 Блок 3 «Дать имя дельфину»

Упражнение 1: На экране «хаотично» распределён набор букв; касанием руки необходимо составить имя питомца (заданное на экране)



Цель: Дать имя дельфину касанием руки.

Функция:

– Сгибание/разгибание плеча;
– Отведение/приведение плеча;
– Моторный контроль;
– Опорная функция.

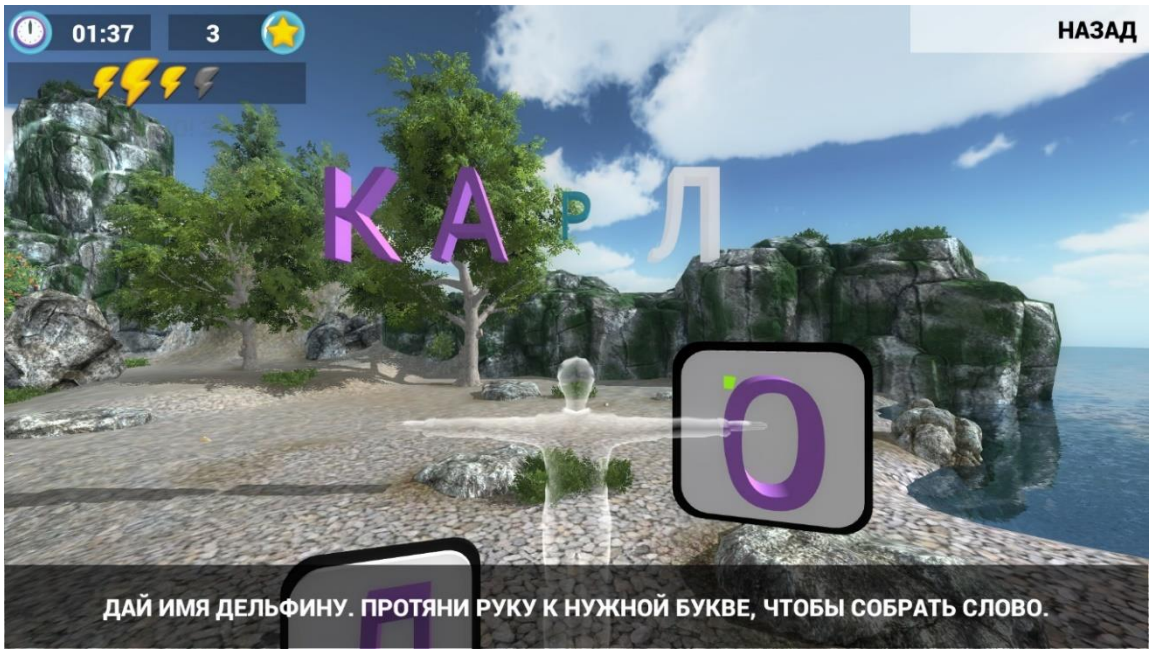
Упражнение 2: Буквы расположены в столиках по бокам справа – слева. Необходимо составить имя дельфина, касаясь букв поочерёдно справа – слева (за счёт баланса тела или отведения верхних конечностей).

Цель: Дать имя дельфину за счёт баланса тела.

Функция:

– Опора;
– Баланс;
– Отведение/приведение плеча;
– Моторный контроль.

Упражнение 3: Дать имя дельфину «поражённой» рукой с помощью здоровой.



Цель: Дать имя дельфину «поражённой рукой»

Функция:

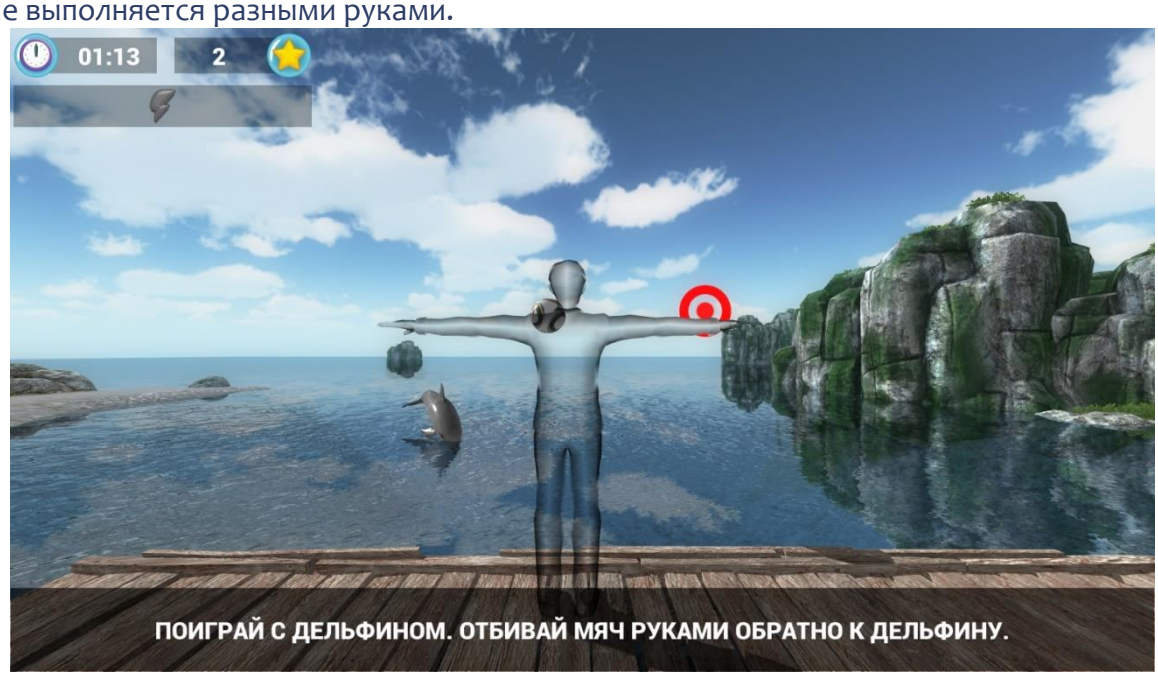
– Опорная функция;

– Активация зеркальных мотонейронов;

– Пассивные движения поражённой конечностью в плечевом и локтевом суставах.

4.2.4 Упражнение 4 «Игра с дельфином»

Упражнение 1: Пациент стоит на берегу. Дельфин в воде, на заданном расстоянии. Дельфин толкает мяч, пациент рукой его отбивает (мяч меняет траекторию справа, слева, выше, ниже). Задание выполняется разными руками.



Цель: Отбивать мяч разными руками.

Функция:

– Баланс тела;

– Опора;

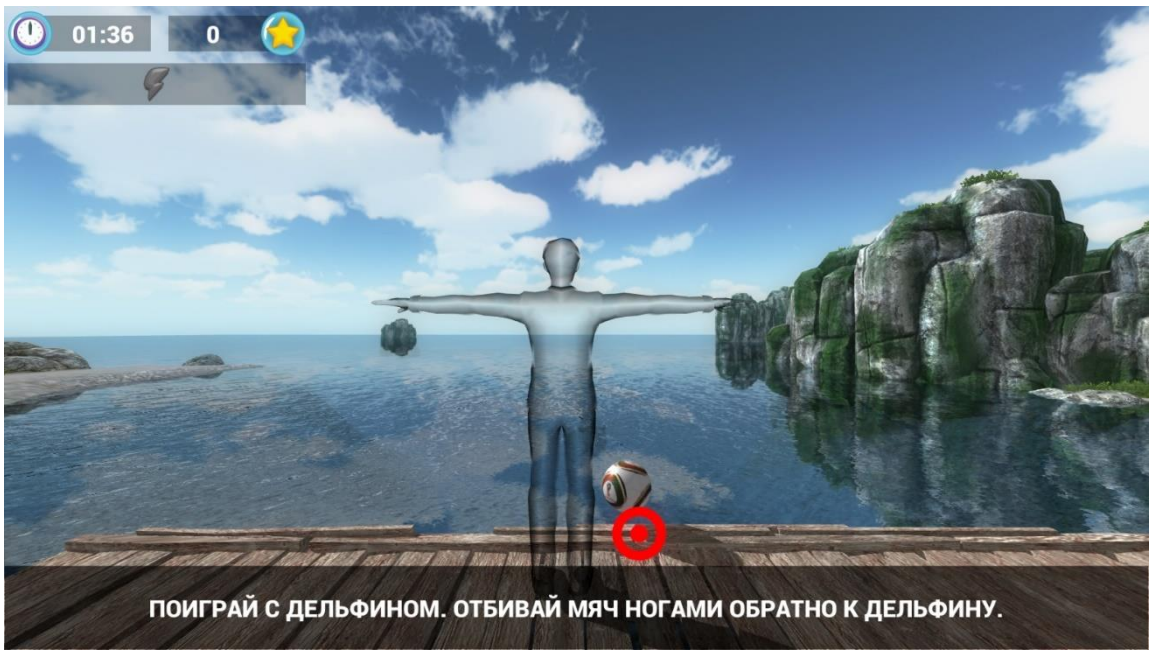
– Координация;

– Сгибание/разгибание плеча;

– Отведение/приведение плеча;

– Сгибание/разгибание локтя.

Упражнение 2: Дельфин толкает мяч, пациент ногой его отбивает. Задание выполняется разными ногами.



Цель: Оттолкнуть мяч разными ногами.

Функция:

– Баланс тела;
– Опора;
– Координация;
– Сгибание/разгибание бедра;
– Отведение/приведение бедра;
– Сгибание/разгибание колена.

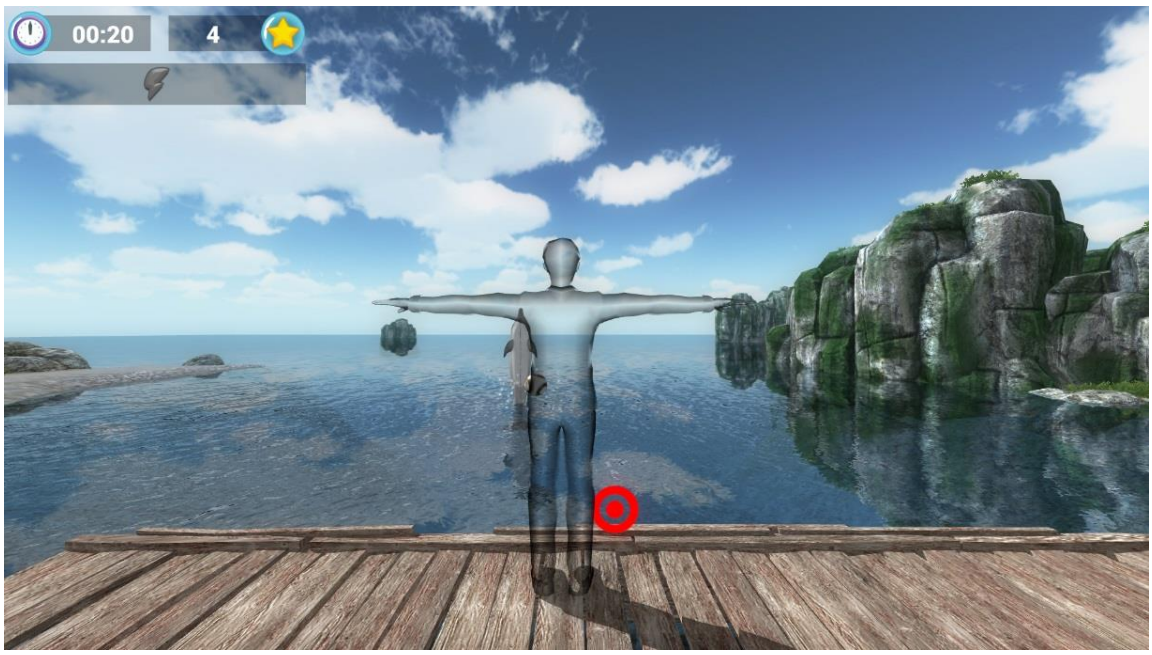
Упражнение 3: Дельфин бросает обруч, пациент ловит его головой (перемещая только туловище).

Цель: Поймать обруч.

Функция:

– Координация;
– Баланс;
– Наклоны туловища.

Блок 4: Дельфин толкает мяч, пациент отбивает мяч рукой (если мяч сверху) или ногой (если мяч снизу).



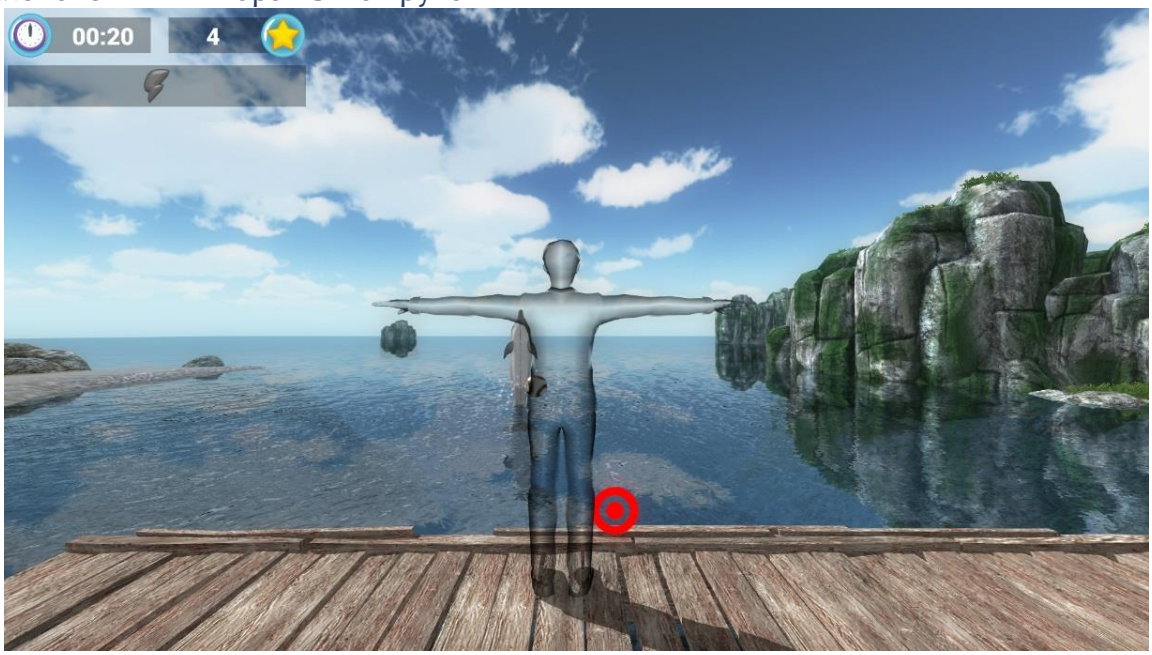
Цель: Оттолкнуть мяч рукой или ногой.

Функция:

– Баланс тела;
– Опора;
– Координация;
– Сгибание/разгибание плеча;
– Отведение/приведение плеча;
– Сгибание/разгибание локтя;
– Сгибание/разгибание бедра;
– Отведение/приведение бедра;
– Сгибание/разгибание колена.

Упражнение 5: Отбить мяч поражённой рукой с помощью здоровой.

Цель: Отбить мяч поражённой рукой



Функция:

– Опорная функция;
– Активация зеркальных мотонейронов;
– Пассивные движения поражённой конечностью в плечевом и локтевом суставах.

4.2.5 Блок 5 «Плавание с дельфином»

Упражнение 1: Пациент «плывёт» рядом с дельфином, держась за него – поражённая рука имитирует брас.

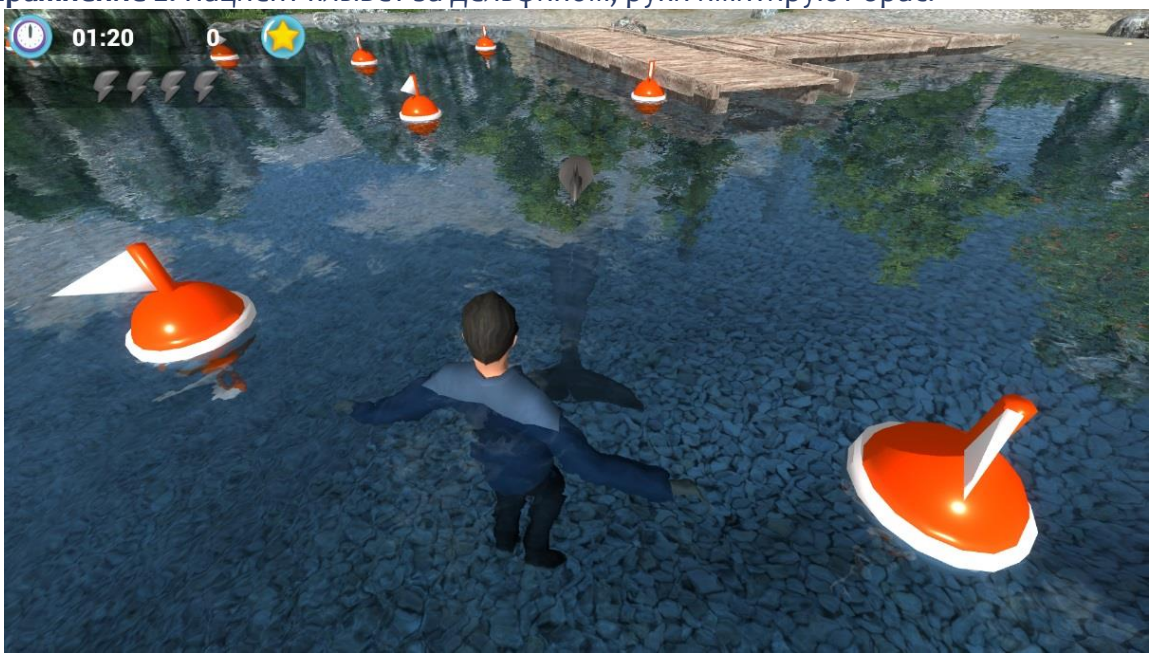
Цель: Плавание брасом одной рукой.

Функция:

– Крупно амплитудные движения в плечевом суставе, включающие сгибание/разгибание, отведение/приведение, ротацию плеча;

– Опорная функция.

Упражнение 2: Пациент плывёт за дельфином, руки имитируют брас.



Цель: Плавание брасом за дельфином.

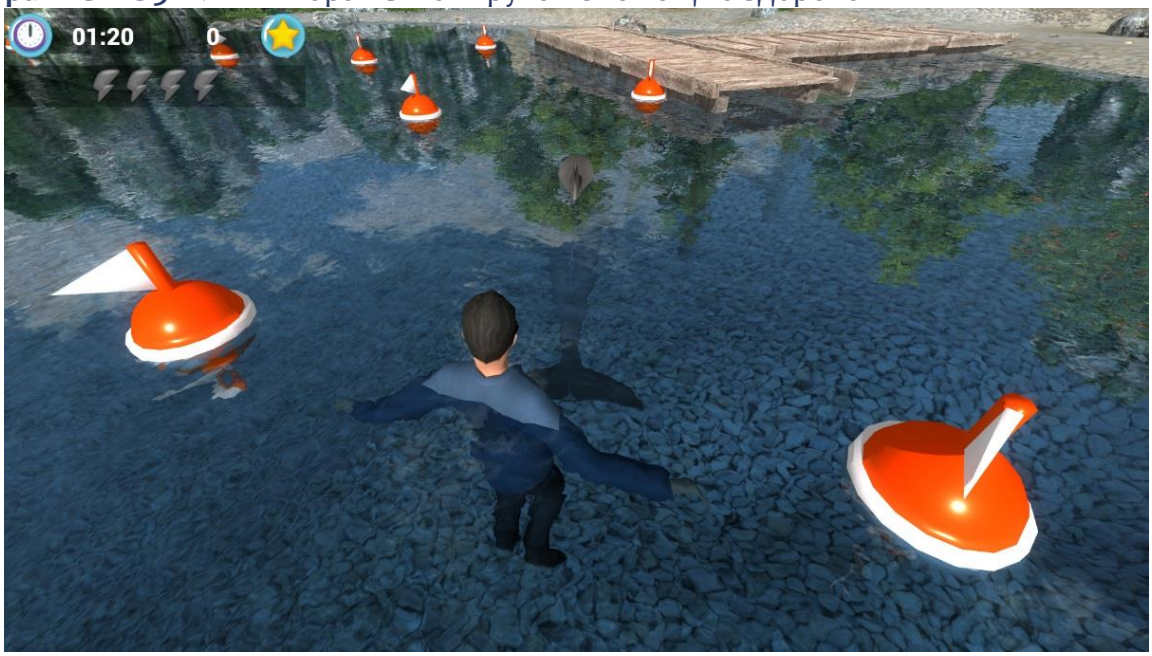
Функция:

– Содружественные движения верхних конечностей;

– Крупно амплитудные движения в плечевом суставе, включающие сгибание/разгибание, отведение/приведение, ротацию плеча.

– Опорная функция.

Упражнение 3: Плыть «поражённой» рукой с помощью здоровой



Цель: Плавание «поражённой рукой»

Функция:

– Опорная функция;

– Активация зеркальных мотонейронов;

– Пассивные крупно амплитудные движения пораженной конечностью в плечевом и локтевом суставах.

Упражнение 4 «Сёрфинг с дельфином»

Пациент стоит на доске для сёрфинга, руками держится за буксировочную палку (руки вытянуты). Необходимо удерживать равновесие на доске с палкой в руке и управлять сёрфом с помощью наклонов туловища и буксировочной палки.

Цель: Сочетание содружественных движений и баланс терапии.

Функция:

– Координация;

– Баланс;

– Опорная функция;

– Сгибание плеча и моторный контроль;

– Внутренняя/внешняя ротация плеча.

5 Меры предосторожности при применении

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

2. Во время работы:

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

3. В аварийных ситуациях:

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

4. По окончании работы:

- выключить компьютер;
- отключить электропитание.

6 Транспортирование, хранение, дезинфекция и утилизация

6.1 Транспортирование и хранение

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

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

– температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50° С;

– относительная влажность воздуха: до 98% при 25° С;

– атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2 Дезинфекция и утилизация

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

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

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

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

6.3 Гарантийные обязательства

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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