

ОКП 94 4280

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Научно-медицинской фирмы

"НЕЙРОТЕХ"



В.Л. Сахаров

20__ г.

Комплекс беспроводного мониторинга
электрофизиологических сигналов «Колибри»

Руководство по эксплуатации

9442-007-12152519-2015РЭ

2015

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
ВВЕДЕНИЕ	5
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 Назначение изделия	8
1.2 Технические характеристики	8
1.3 Комплект поставки.....	10
1.4 Устройство и работа.....	11
1.5 Маркировка.....	13
1.6 Упаковка.....	14
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	16
2.1 Требования к персональному компьютеру.....	16
2.2 Подготовка изделия к использованию	16
2.3 Подготовка комплекса перед проведением обследования	18
2.4 Использование изделия	19
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	22
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	22
6 УТИЛИЗАЦИЯ	23
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	26
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	31

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ *Перед применением комплекса необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие (паспорт, руководство по эксплуатации и описание на программное обеспечение)!*

⚠ *Запрещается использовать изделие не по назначению!*

⚠ *Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом!*

⚠ *Не используйте изделие при высокой влажности. Не допускается попадание влаги внутрь изделия!*

⚠ *Разборка, подстройка и ремонт Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» пользователем не допускается!*

⚠ *Одноразовые электроды устанавливать исключительно на неповрежденную кожу!*

⚠ *Не пытайтесь с усилием нажимать на кнопку включения/выключения, расположенную на модуле регистрации!*

⚠ *Не проводить тренинг во время заряда модуля регистрации!*

⚠ *Для заряда внутреннего аккумулятора применяется зарядное устройство только с указанными характеристиками. В противном случае возможен выход из строя внутреннего аккумулятора!*

⚠ *При выходе из строя внутреннего аккумулятора не пытайтесь его заменить самостоятельно! Обратитесь в фирму-изготовителя!*

⚠ *Не использовать подсохшие одноразовые поверхностные электроды! Это может привести к ожогу кожи!*

⚠ *Внимание! Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен*

быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А данного руководства.

 *Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри».*

 *Изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие 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 Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» или экранирование места размещения.*

 *В целях исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри», не следует применять комплекс в непосредственной близости (в пределах 5 метров) или во взаимосвязи с другим оборудованием работающих на одних частотах с комплексом (2400 – 2485 МГц).*

 *Нормальное функционирование Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии.*

ВВЕДЕНИЕ

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначен для проведения исследований интервалометрического сигнала, количественной электромиографической активности включая решение задач комплексного кинезиографического обследования с возможностью подачи электрических импульсов.

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначен, для:

- мониторинга мышечной активности в спортивной медицине;
- проведения диагностических и реабилитационных процедур в кинезиологии;
- проведения тренинга по биологической обратной связи (БОС-тренинга) по электромиографическим (ЭМГ) показателям;
- исследования мышечного тремора при паркинсонизме и других заболеваниях.

Мониторинг мышечной активности и тренинги по БОС являются нефармакологическими и неинвазивными. Они не оказывают активного воздействия на организм человека. Следовательно, не обладают побочными эффектами. Однако при проведении реабилитационных процедур с подачей электрических импульсов возможны следующие противопоказания и побочные действия:

- с осторожностью и только с разрешения лечащего врача использовать комплекс при наличии у пациента трудно лечимой формы эпилепсии;
- не использовать комплекс при наличии встроенного у пациента кардиостимулятора или нейростимулятора;
- перед применением изделия пациенту с заболеваниями сердца необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом;

- возможно пощипывание кожи (при использовании подсохших одноразовых поверхностных электродов) в следствии чего возможен электрический ожог кожи.

Комплекс состоит из двух основных модулей:

- модуль приема-передачи;
- модуль регистрации.

Модуль приема-передачи представляет собой антенну, которая подключается к персональному компьютеру (далее ПК) по интерфейсу USB (требования к ПК приведены в пункте 2.1 Руководства по эксплуатации). Модуль регистрации располагается на кожном покрове пациента в районе тренируемой или стимулируемой мышцы при помощи липкого слоя на одноразовых поверхностных электродах. Для более надежного крепления модуля регистрации на пациенте, модуль регистрации дополнительно закрепляется при помощи ленты (лента для крепления модуля регистрации).

Передача данных между модулем регистрации и модулем приема-передачи осуществляется по беспроводному каналу на частоте 2.4 ГГц с использованием проприетарного протокола соединения. Для обработки данных применяется частотная модуляция с Гауссовой фильтрацией (GFSK modulation). Излучаемая мощность модуля приема-передачи – не более +10dBm, а модуль регистрации не более -5dBm. Максимальная скорость приема и передачи данных в воздухе 1 Мбит/с.

На ПК устанавливается программное обеспечение Колибри (версия 2-0-2 от 2015 года) (далее ПО), реализующее медицинские методики по измерению основных параметров. Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы (далее ОС) не ниже Windows 7. Выполняет функции регистрации сигналов, их отображения, расчета основных параметров, сохранения результатов в базе данных и формирования отчетной формы.

Комплекс рассчитан на использование в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначен, для:

- мониторинга мышечной активности в спортивной медицине;
- проведения диагностических и реабилитационных процедур в кинезиологии;
- проведения тренинга по биологической обратной связи (БОС-тренинга) по электромиографическим (ЭМГ) показателям;
- исследования мышечного тремора при паркинсонизме и других заболеваниях.

Комплекс позволяет производить регистрацию полезного сигнала от 20 мкВ.

Внимание! Функционирование Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» при меньших амплитудах сигнала может привести к неточным результатам!

1.1.2 Программное обеспечение для комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» обеспечивает следующие виды обработки полученных результатов:

- отображение на экране монитора компьютера регистрируемого сигнала;
- выполнение оценок первичных диагностических параметров (расстояний, амплитуд, временных интервалов) по экрану, а также расчет вторичных диагностических параметров (индексов) по стандартным и специализированным формулам;
- хранение полученных результатов с возможностью их последующего просмотра.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Связь модуля приема-передачи с персональным компьютером осуществляется по интерфейсу USB. Длина кабеля для соединения модуля приема-передачи и ПК - не более 160 см.

1.2.2 Напряжение, формируемое внутренним источником питания (LP502030, химический состав Li-Pol, номинальное напряжение – 3,7 В, номинальная емкость – 0,25 Ач, Ток заряда – 110 мАч, рабочая температура – от -20 до 60 °С – производитель «ЕЕМВ» (США)), расположенном в модуле регистрации, составляет от 3 до 4,2 В. Длина кабеля от блока зарядного устройства – не более 130 см.

1.2.3 Диапазон измеряемых напряжений (размах) от 0 до 0,2 В. Точность измерения напряжения не более 10% от измеряемого значения.

1.2.4 Уровень шумов на короткозамкнутых входах не более 12 мкВ от пика до пика.

1.2.5 Амплитуда токового стимулирующего импульса должна устанавливаться от 1,0 до 50,0 мА с шагом 1 мА и точностью не более 10%.

1.2.6 Частота следования стимулирующих импульсов устанавливается от 1,0 до 200,0 Гц с шагом 1 Гц. Погрешность частоты следования стимулирующих импульсов не более 10%.

1.2.7 Длительность стимулирующего импульса выбирается из ряда 60 мкс, 100 мкс, 200 мкс. Погрешность длительности импульса не более 10%.

1.2.8 Комплекс производит оценку изменения положения модуля регистрации в пространстве, отображая графически факт изменения угловой скорости на экране ПК в режиме реального времени.

1.2.9 Время заряда аккумулятора не более 4ч.

1.2.10 Продолжительность непрерывной работы модуля регистрации от внутреннего источника питания не менее 6 ч.

1.2.11 Дальность работы канала беспроводной связи в условиях прямой видимости от 2 до 5 м.

1.2.12 Время установления рабочего режима комплекса (без учета времени включения компьютера) после включения питания не более 5 с.

1.2.13 Габаритные размеры модуля регистрации - не более 55 x 35 x 15 мм;

1.2.14 Габаритные размеры модуля приема-передачи - не более 120x70x420 мм;

1.2.15 Масса модуля регистрации - не более 0,03 кг;

1.2.16 Масса модуля приема-передачи – не более 0,230 кг.

1.2.17 Средний срок службы комплекса до списания не менее 5 лет при средней интенсивности его эксплуатации не менее 5 часов в сутки. Предельным является такое состояние комплекса, при котором его восстановление технически невозможно или экономически нецелесообразно.

1.3 Комплект поставки

1.3.1 Комплект поставки комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» указан в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Количес тво, шт	Примечание
1	2	3	4
1	Модуль приема-передачи	1	9442-007-01ТИ
2	Зарядное устройство (GSM06E05-P1J) с переходником на micro USB ¹	1	Покупное изделие производитель Mean Well Enterprises Co. (Тайвань)
3	Модуль регистрации	1	9442-007-03ТИ
4	Лента для крепления модуля регистрации	1	9442-007-04ТИ
5	Комплект одноразовых поверхностных электродов (30 шт) ²	2	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 г. Срок действия не ограничен
6	DVD диск с программным обеспечением	1	-
7	Руководство по эксплуатации	1	9442-007-12152519-2015РЭ
8	Описание на программное обеспечение	1	-
9	Паспорт (Техническое описание)	1	9442-007-12152519-2015ПС

¹ Применяется зарядное устройство с входными параметрами - 100-240 В, 50/60 Гц, 0.18-0.09 А и выходными параметрами – 5 В, 1.20 А. Длина кабеля не превышает

² Применяются одноразовые поверхностные электроды PG10C, d – 24 мм – производитель FIAB SpA, Италия.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Схема комплекса приведена на рисунке 1.

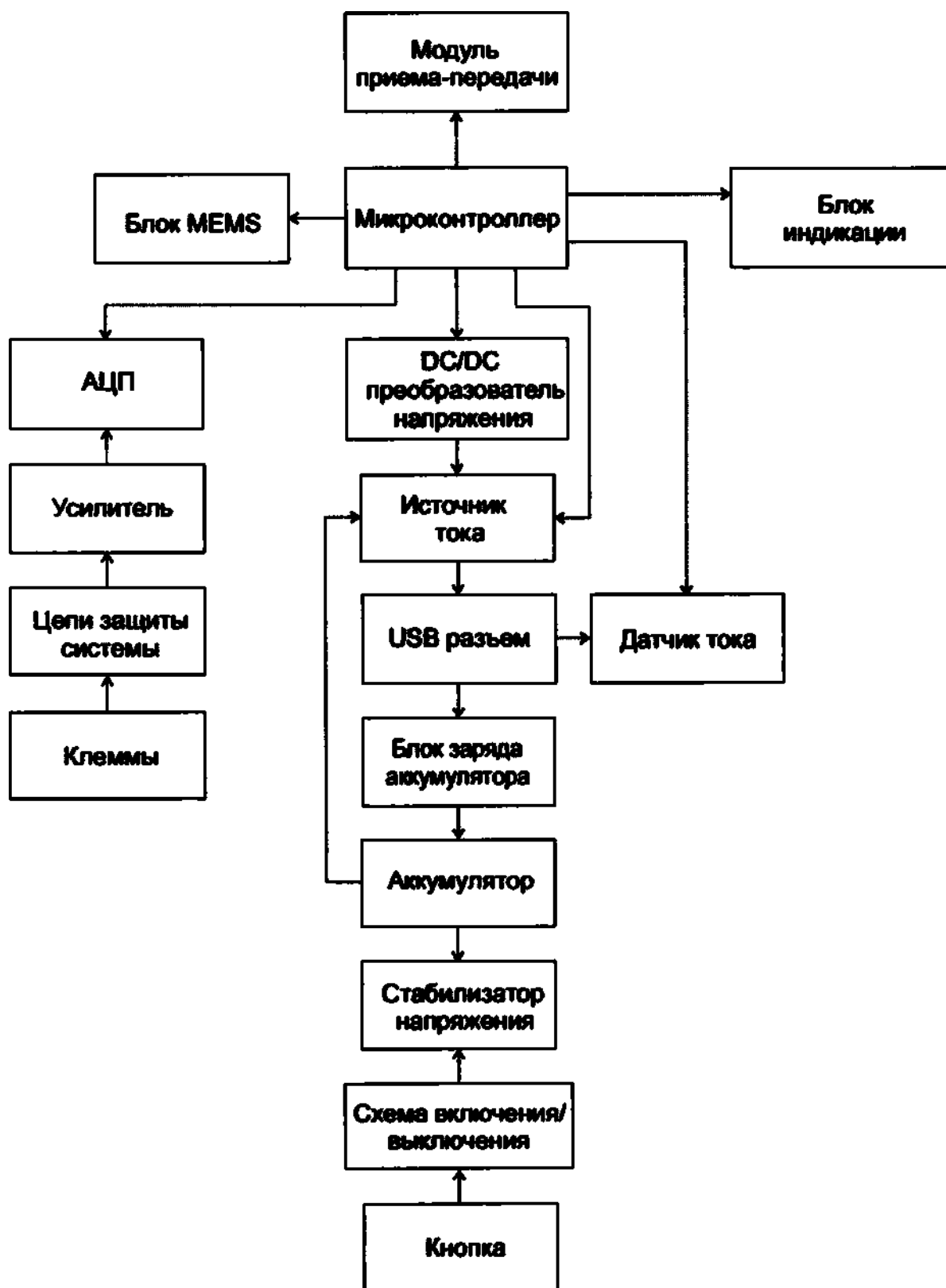


Рисунок 1 – Схема комплекса

Условно, всю структуру комплекса можно разделить на следующие функциональные блоки:

Модуль регистрации биопотенциалов: к клеммам модуля регистрации крепятся одноразовые электроды для крепления модуля регистрации на тело пациента. Цепи защиты служат для защиты схемы от статического напряжения тела пациента. Далее идет усилитель, который усиливает входной сигнал. Далее идет 24 разрядный АЦП преобразующий входное напряжение в цифровой код, который затем считывается микроконтроллером.

Модуль приема-передачи (представлен единственным одноименным блоком) служит для связи комплекса с ПК.

Стимуляционный блок обеспечивает подачу импульсов тока на пациента. Данный блок обеспечивает импульсы тока амплитудой от 1 до 50 мА. Длительность стимулирующего импульса выбирается из ряда 50 мкс, 100 мкс и 200 мкс. Точность установки амплитуды и длительности составляет 10% во всем рабочем диапазоне. Частота следования стимулирующих импульсов устанавливается от 1 до 200 Гц с шагом 1 Гц. DC/DC преобразователь напряжения необходим для генерации напряжения стимуляции из напряжения аккумулятора под управлением микроконтроллера. Напряжение стимуляции подается на источник тока, управляемый микроконтроллером. Далее от источника тока ток стимуляции подается через USB разъем на тело пациента. После тела пациента идет датчик тока, который осуществляет мониторинг и ограничение проходящего через пациента тока.

Блок микроэлектромеханической системы (представлен единственным блоком MEMS). Необходим для формирования и измерения информации о положении модуля регистрации в пространстве. Данные с этого блока считываются в микроконтроллер.

Блок заряда аккумулятора (представлен единственным одноименным блоком). Необходим для осуществления заряда аккумулятора от напряжения питания, подаваемого на USB разъем.

Блок включения/выключения – необходим для включения и выключения устройства по нажатию на кнопку. После нажатия на кнопку, блок включения/выключения формирует необходимый сигнал, управляющий стабилизатором напряжения. Стабилизатор напряжения в свою очередь,

питает всю схему, кроме преобразователя напряжения и блока заряда аккумулятора.

Блок индикации (представлен единственным одноименным блоком). Осуществляет индикацию режима, в котором в данный момент времени находится система.

Блок управления (представлен единственным блоком микроконтроллер). Осуществляет обмен данными с блоками АЦП, MEMS, блоком радиопередачи, осуществляет подачу управляющих сигналов на блоки индикации, блок преобразования напряжения, источник тока. Ведет мониторинг данных с датчика тока. Также этот блок осуществляет мониторинг заряда аккумулятора путем мониторинга данных с блока заряда аккумулятора.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.

1.5.2 На каждом модуле регистрации нанесена маркировка:
наименование предприятия-изготовителя.

1.5.3 На каждом модуле приема-передачи закреплена информационная табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления комплекса;
- обозначение технических условий
- символы и условные обозначения по ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р

МЭК 878-95:



- маркировка рабочей части типа BF;



- условное обозначение о необходимости обращения к эксплуатационной документации;



- условное обозначение наличия радиочастотных передач (неионизирующей радиации);

IP54

- условное обозначение изделия защищенного от брызгающей жидкости.

Информационная табличка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 12969-67 и ГОСТ 12971-67.

1.5.3 Качество выполнения маркировки соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 и обеспечивает четкое и ясное изображение в течение срока службы комплекса.

1.5.4 Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192-96. На упаковочную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие обозначениям: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам» и надписи:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия-изготовителя.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и конструкторской документации.

1.6.2 Модуль приема-передачи, зарядное устройство с переходником на micro USB, модуль регистрации и лента для крепления модуля регистрации вложены в отдельные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82. DVD диск с программным обеспечением помещен в бумажный пакет. Все комплектующие комплекса защищены амортизационными прокладками из

эластичного пенополиуретана и уложены в коробку из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142-90.

1.6.3 Картонная коробка с комплексом должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

1.6.4 В каждую коробку с комплексом вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия;
- перечень комплектующих с указанием количества;
- упаковщик и контролер;
- дата упаковывания.

При упаковывании комплекса в несколько коробок в упаковочном листе указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

1.6.5 Эксплуатационная документация вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

1.6.6 Эксплуатационная документация вложена в потребительскую тару вместе с комплексом.

При упаковывании комплекса в несколько грузовых мест эксплуатационная документация вкладывают в место №1.

Картонная коробка с прибором должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Требования к персональному компьютеру

2.1.1 Комплекс рассчитан на работу совместно с персональным компьютером. К ПК подключается модуль приема-передачи радиочастотных сигналов с помощью встроенного кабеля USB A-B.

2.1.2 Персональный компьютер должен использоваться только для целей работы комплекса. В случае использования его для других целей возможны сбои в работе программного обеспечения.

2.1.3 Запуск программного обеспечения комплекса должен осуществляться при входе в ОС только с правами администратора. В противном случае в работе программного обеспечения возможны сбои.

2.1.4 Минимальные требования к конфигурации персонального компьютера следующие: операционная система – не ниже Windows 7 (32 или 64 bit), процессор типа – не ниже Intel core i3 с частотой процессора не ниже 1.8 ГГц, оперативная память - 4 Гб, дискретная видеокарта GeForce или ATI Radeon минимум 512 Мб, наличие свободного места на жестком диске – 5 ГБ, наличие оптического привода DVD RW, дисплей (диагональ экрана) - не менее 17", наличие установленной вспомогательной программы Microsoft .NET Framework версии не ниже 4.5, наличие свободного порта USB 2.0 или 3.0 типа A, наличие дополнительного монитора (монитор пациента) - LCD Wide, диагональ не менее 21,5", наличие колонок (встроенных или внешних).

2.2 Подготовка изделия к использованию

Порядок действий при первом использовании комплекса:

1. Распаковать комплекс.
2. Включить ПК.
3. После загрузки ОС вставьте диск с программным обеспечением в CD-привод персонального компьютера.
4. Произведите сборку модуля приема-передачи в соответствии с рисунком 2.

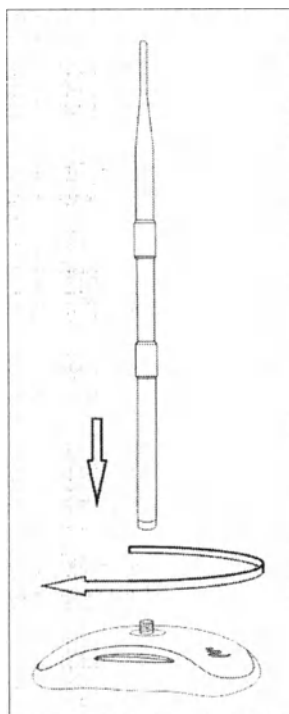


Рисунок 1 - Схематическое изображение сборки модуля приема-передачи

ВНИМАНИЕ! АНТЕННУ СЛЕДУЕТ ЗАКРУТИТЬ ДО УПОРА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ В МОМЕНТ РЕГИСТРАЦИИ ВОЗМОЖНЫ ПРОПУСКИ УЧАСТКОВ СИГНАЛА!

5. Подключите модуль приема-передачи к ПК в любой свободный разъем USB.

6. Установите программное обеспечение комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» в соответствии с описанием на программное обеспечение. При установке программного обеспечения, установка драйвера на систему производится автоматически. Если драйвер на систему не был установлен по каким-либо причинам, то его установка производится следующим образом:

6.1 Отключите модуль приема-передачи от ПК;

6.2 Откройте папку «Driver», расположенную на установочном диске. Запустить файл /CP210xVCPInstaller.exe/. На экране появится окно следующего вида:

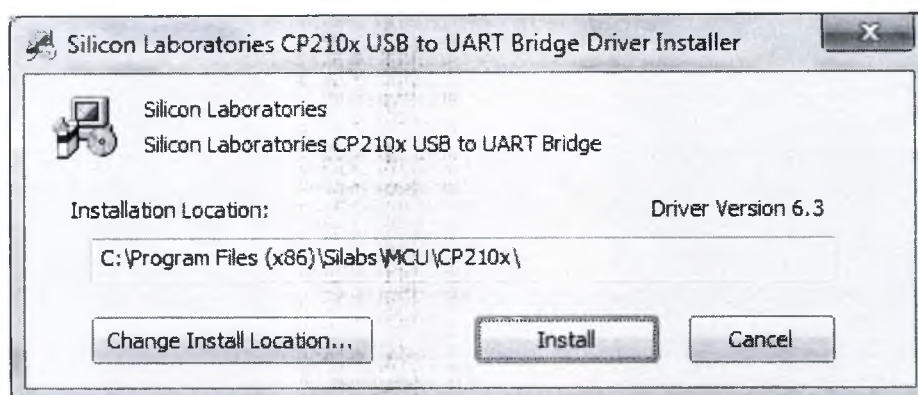


Рисунок 3 – Установка драйвера

Нажмите на кнопку «Install» для запуска процесса установки драйвера.

После завершения установки драйвера на экране появится окно следующего вида:

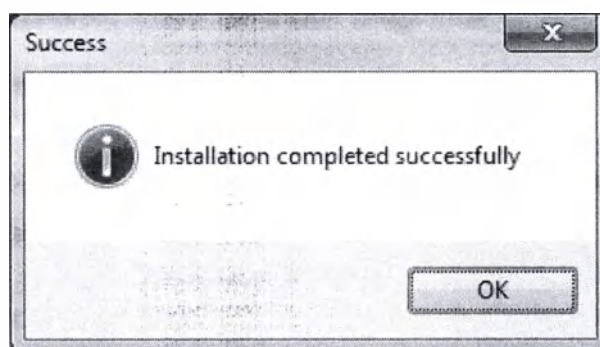


Рисунок 4 – Установка завершена

Теперь устройство готово к работе и можно приступить к работе с ним.

2.3 Подготовка комплекса перед проведением обследования

Минимум за 30 минут до начала проведения обследования проверьте заряд аккумулятора модуля регистрации. Для этого включите модуль регистрации путем нажатия на кнопку включения/выключения. На корпусе модуля регистрации имеется светодиод, указывающий на факт:

- модуль регистрации отключен – светодиод не горит;
- модуль регистрации включен – светодиод горит зеленым цветом;
- заряд аккумулятора менее 5% – светодиод горит красным цветом;
- заряд аккумулятора менее 1 % - светодиод моргает красным цветом;
- во время заряда аккумулятора – светодиод моргает зеленым цветом;
- при полной зарядке аккумулятора – светодиод попеременно моргает зеленым и красным цветом.

При недостаточном заряде аккумулятора, подключите к модулю регистрации зарядное устройство из комплекта комплекса. Зарядное устройство подключите к сети питания.

Продолжительность полного заряда аккумулятора составляет не более 4 часов.

ВНИМАНИЕ! МОДУЛЬ РЕГИСТРАЦИИ СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ К ЗАРЯДНОМУ УСТРОЙСТВУ ТОЛЬКО В ВЫКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ ВЫХОДА МОДУЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ИЗ СТРОЯ.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРОВОДИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ЗАРЯДА МОДУЛЯ РЕГИСТРАЦИИ.

2.4 Использование изделия

Прежде чем начать использование комплекса «Колибри», необходимо выбрать удобное для размещения пациента место, рядом с компьютером (не далее 5 метров от модуля приема-передачи в прямой видимости), а также удобное место для врача-пользователя системы. После этого порядок действий должен быть следующий:

1. Включите питание персонального компьютера.
2. После загрузки ОС, запустите с рабочего стола программное обеспечение для комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» (ярлык «База данных»).
3. Создайте карточку пациента, согласно «Описанию на программное обеспечение», и перейдите в окно работы с сигналом.
4. Закрепите одноразовые поверхностные электроды на модуле регистрации при помощи клемм, расположенных на нижней части модуля регистрации.
5. Установите модуль регистрации, с одноразовыми поверхностными электродами, на кожный покров исследуемой мышцы пациента и закрепить его специальной лентой (лента для крепления модуля регистрации).

6. Включите модуль регистрации при помощи кнопки включения/выключения удерживая ее в течении одной секунды.

7. Проведите обследование согласно «Описанию на программное обеспечение».

8. Снимите модуль регистрации и одноразовые электроды с пациента.

9. После проведения обследования модуль регистрации следует выключить путем повторного нажатия и удержания кнопки включения/выключения удерживая ее в течении одной секунды.

10. Снимите одноразовые электроды с модуля регистрации.

11. Утилизируйте одноразовые электроды.

12. Прозеинфицируйте модуль регистрации салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода, с добавлением синтетического моющего средства.

13. В конце рабочего дня, после проведения обследований у всех пациентов, закройте программное обеспечение и выйдите из среды ОС.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в зарядке внутреннего аккумулятора, а также в периодической очистке поверхности комплекса.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Ремонт комплекса производится только предприятием-изготовителем.

4.2 К ремонту комплекса допускаются представители предприятия-изготовителя, а также представители, уполномоченные и специально подготовленные для этой работы изготовителем.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Комплекс, упакованный в соответствии с ТУ 9442-007-12152519-2015, следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

5.2 Транспортирование комплекса должно осуществляться всеми видами крытого транспорта. Комплекс при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов в интервале температур от +5 до +40 °С и относительной влажностью воздуха не более 90%.

5.3 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 °С.

5.4 Комплекс хранится на стеллажах не более чем в 2 ряда.

5.5 Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Комплекс соответствует требованиям нормативной документации по санитарным нормам и требованиям экологической безопасности.

В соответствии с классификацией медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия, комплекс относится к классу А.

Комплекс укомплектован элементами и материалами, не содержащими вредных веществ. Утилизация комплекса, по истечению срока ее годности, не отличается от утилизации оргтехники. Утилизация одноразовых поверхностных электродов осуществляется стандартным способом.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сведения о приемке комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» заводской номер _____ указаны в разделе 8 паспорта.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 9442-007-12152519-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Гарантийный срок хранения комплекса - 6 месяцев с момента изготовления.

8.3 В случае проведения ремонта или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого комплекс не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене комплекса в целом гарантийный срок исчисляется заново, и отсчитывается от дня замены.

8.4 Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием (фирмой-изготовителем) за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие (фирма-изготовитель), а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

8.5 Если комплекс в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 2	Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	$<5\%$ U_N (провал напряжения $>95\%$ U_N) в течении 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течении 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течении 25 периодов $<5\%$ U_N (провал напряжения $>95\%$ U_N) в течении 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в м; Р - номинальная максимальная выходная

			мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» 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 Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри».

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри»

Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [1,2]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [2,3]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	Не применяют	0,23
0,1	0,38	Не применяют	0,73
1	1,2	Не применяют	2,3
10	3,8	Не применяют	7,3
100	12	Не применяют	23

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Научно-медицинская фирма
«Нейротех»

В данном шпиге прошить, пронумеровано
и скреплено печатью
Подпись должностного лица



"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Научно-медицинской фирмы

"НЕЙРОТЕХ"



В.Л. Сахаров

20__ г.

Комплекс беспроводного мониторинга
электрофизиологических сигналов «Колибри»

Паспорт
(Техническое описание)

9442-007-12152519-2015 ПС

2015

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2 НАЗНАЧЕНИЕ	4
3 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	8
6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения	8
6.2 Гарантии изготовителя	8
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	9
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	10
9 РЕМОНТ	11
9.1 Краткие записи о произведенном ремонте	11
9.2 Данные приемосдаточных испытаний	11
10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	12
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	13
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	14
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	15
РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ:	16

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Паспорт содержит основные сведения, гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения о сертификации и утилизации изделия.

1.2 Изучение данного эксплуатационного документа обязательно для пользователя, но не исключает необходимости обучения приемам эффективного использования комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» на базе изготовителя или представителями изготовителя на базе пользователя согласно договору.

1.3 Совместно с данным паспортом в работе должны использоваться руководство по эксплуатации и описание на программное обеспечение.

1.4 Разборка, подстройка и ремонт комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» пользователем **не допускается!** Техническое обслуживание заключается в зарядке внутреннего аккумулятора, а также в периодической очистке поверхности комплекса.

1.5 Декларация производителя об электромагнитной совместимости приведена в Приложении А Руководства по эксплуатации.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначен, для:

- мониторинга мышечной активности в спортивной медицине;
- проведения диагностических и реабилитационных процедур в кинезиологии;
- проведения тренинга по биологической обратной связи (БОС-тренинга) по электромиографическим (ЭМГ) показателям;
- исследования мышечного тремора при паркинсонизме и других заболеваниях.

Комплекс рассчитан на использование в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Передача сигнала между модулем регистрации и модулем приема-передачи осуществляется по радио каналу, а связь модуля приема-передачи с персональным компьютером¹ (далее ПК) осуществляется по интерфейсу USB. На ПК устанавливается программное обеспечение, реализующее медицинские методики по измерению основных параметров. Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы не ниже Windows 7. Выполняет функции регистрации сигналов, их отображения, расчета основных параметров, сохранения результатов в базе данных и формирования отчетной формы.

¹ Требования к персональному компьютеру приведены в пп. 2.1 Руководства по эксплуатации

3 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

3.1 Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002 и техническим условиям ТУ 4992-007-12152519-2015.

3.2 В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

3.3 Вид климатического исполнения изделия УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92.

3.4 Регистрационное удостоверение на комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» выдано от _____ № _____ выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

3.5 Декларация о соответствии на комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» принята от _____ до _____. Декларация о соответствии выдана Органом по сертификации _____.

3.6 Дата изготовления комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» _____.

3.7 Заводской номер комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» 7001.

3.8 Наименование страны-изготовителя: Российская Федерация.

3.9 Наименование предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью Научно-медицинская фирма «Нейротех».

3.10 Юр. адрес: 347900, Ростовская область, г. Таганрог, пер. Донской, д.15.

3.11 Фактический адрес: 347922, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Энгельса, д.4.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Связь модуля приема-передачи с персональным компьютером осуществляется по интерфейсу USB. Длина кабеля для соединения модуля приема-передачи и ПК - не более 160 см.

4.2 Напряжение, формируемое внутренним источником питания (LP502030, химический состав Li-Pol, номинальное напряжение – 3,7 В, номинальная емкость – 0,25 Ач, Ток заряда – 110 мАч, рабочая температура – от -20 до 60 °С – производитель «ЕЕМВ» (США)), расположенном в модуле регистрации, составляет от 3 до 4,2 В. Длина кабеля от блока зарядного устройства – не более 130 см.

4.3 Диапазон измеряемых напряжений (размах) должен быть от 0 до 0,2 В. Точность измерения напряжения не хуже 10% от измеряемого значения.

4.4 Уровень шумов каждого канала на короткозамкнутых входах не более 12 мкВ от пика до пика.

4.5 Амплитуда токового стимулирующего импульса устанавливается от 1,0 до 50,0 мА с шагом 1 мА и точностью не более 10%.

4.6 Частота следования стимулирующих импульсов устанавливается от 1,0 до 200,0 Гц с шагом 1 Гц. Погрешность частоты следования стимулирующих импульсов должна быть не более 10%.

4.7 Длительность стимулирующего импульса выбирается из ряда 100 мкс, 200 мкс. Точность длительности импульса не более 10%.

4.8 Комплекс производит оценку изменения положения модуля регистрации в пространстве, отображая графически факт изменения угловой скорости на экране ПК в режиме реального времени.

4.9 Время заряда аккумулятора не более 4ч.

4.10 Продолжительность непрерывной работы от внутреннего источника питания не менее 6 ч.

4.11 Дальность работы канала беспроводной связи в условиях прямой видимости от 2 до 5 м.

4.12 Время установления рабочего режима системы (без учета времени включения компьютера) после включения питания не более 5 с.

4.13 Габариты модуля регистрации не более 55 x 35 x 15 мм.

4.14 Габаритные размеры модуля приема передачи не более 120x70x420 мм.

4.15 Масса модуля регистрации не более 0,03 кг.

4.16 Масса модуля приема-передачи не более 0,230 кг.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки комплекса указана в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Количес тво, шт	Примечание
1	2	3	4
1	Модуль приема-передачи	1	9442-007-01ТИ
2	Зарядное устройство (GSM06E05-P1J) с переходником на micro USB ²	1	Покупное изделие производитель Mean Well Enterprises Co. (Тайвань)
3	Модуль регистрации	1	9442-007-03ТИ
4	Лента для крепления модуля регистрации	1	9442-007-04ТИ
5	Комплект одноразовых поверхностных электродов (30 шт) ³	2	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 г. Срок действия не ограничен
6	DVD диск с программным обеспечением	1	-
7	Руководство по эксплуатации	1	9442-007-12152519-2015РЭ
8	Описание на программное обеспечение	1	-
9	Паспорт (Техническое описание)	1	9442-007-12152519-2015ПС

² Применяется зарядное устройство с входными параметрами - 100-240 В, 50/60 Гц, 0.18-0.09 А и выходными параметрами – 5 В, 1.20 А.

³ Применяются одноразовые поверхностные электроды PG10C, d – 24 мм – производитель FIAB SpA, Италия.

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

6.1.1 Средняя наработка комплекса на отказ не менее 1000 часов.

6.1.2 Средний срок службы комплекса до списания не менее 5 лет при средней интенсивности его эксплуатации не менее 5 часов в сутки. Предельным является такое состояние комплекса, при котором его восстановление технически невозможно или экономически нецелесообразно.

6.1.3 Среднее время восстановления после обнаружения отказа не более 30 минут.

6.1.4 Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

6.1.5 Гарантийный срок хранения комплекса с момента изготовления 6 месяцев.

6.1.6 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

6.2 Гарантии изготовителя

6.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям технических условий ТУ 9442-007-12152519-2015 при соблюдении заказчиком условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

6.2.2 Ввод комплекса в эксплуатацию должен производиться предприятием-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

6.2.3 Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

6.2.4 Гарантийный срок хранения комплекса с момента изготовления 6 месяцев.

6.2.5 В случае проведения ремонта комплекса или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого прибор не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене комплекса в целом гарантийный срок будет исчисляться заново, и отсчитываться от дня замены.

6.2.6 Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием (фирмой-изготовителем) за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие (фирма-изготовитель), а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

6.2.7 Если комплекс в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри», ТУ 9442-007-12152519-2015, № 7001 упакован ООО НМФ «Нейротех» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Руководитель службы качества

должность

личная подпись

Кондакова И.А.

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри», ТУ 9442-007-12152519-2015, № 4001 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 9442-007-12152519-2015 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

Кондакова И.А.

расшифровка подписи

год, месяц, число



МП

год, месяц, число

Руководитель предприятия

личная подпись

Сахаров В.Л.

расшифровка подписи

Заказчик

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 РЕМОНТ

9.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри»,
ТУ 9442-007-12152519-2015, № _____

предприятие, дата

Наработки с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

9.2 Данные приемосдаточных испытаний

9.2.1 Данные испытания комплекса приведены в протоколе приемосдаточных испытаний.

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 Эксплуатацию комплекса производить в соответствии с руководством по эксплуатации 9442-007-12152519-2015 РЭ.

10.2 Нормальными климатическими условиями эксплуатации комплекса являются:

- температура окружающей среды +10 до +35 °С;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа;
- влажность воздуха 80 % при температуре +25 °С;
- отсутствие в атмосфере паров едких веществ (щелочей, кислот, эфиров и т.д.) и

высокой концентрации пыли.

10.3 Комплекс должен храниться в упаковке в отапливаемых помещениях у изготовителя и потребителя. Нормальными климатическими условиями хранения являются:

- температура окружающей среды от +5 до +40 °С;
- влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С.

В помещениях для хранения не должно быть агрессивных жидкостей или газов, вызывающих коррозию.

10.4 При хранении комплекса не допускается повреждение его упаковки. В противном случае изготовитель не несет ответственности за техническое состояние и комплектность.

10.5 Распаковку комплекса, хранившегося при температуре ниже 0 °С, необходимо проводить в отапливаемом помещении с нормальными климатическими условиями, предварительно выдержав его в не распакованном виде в течение 4 часов.

10.6 Специальные требования к комплексу по эксплуатации и хранению не предъявляются.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Комплекс соответствует требованиям нормативной документации по санитарным нормам и требованиям экологической безопасности.

В соответствии с классификацией медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия, комплекс относится к классу А.

Комплекс укомплектован элементами и материалами, не содержащими вредных веществ. Утилизация комплекса, по истечению срока ее годности, не отличается от утилизации оргтехники. Утилизация одноразовых поверхностных электродов осуществляется стандартным способом.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Комплекс беспроводного мониторинга
наименование и тип изделия

электрофизиологических сигналов «Колибри»

Номер и дата изготовления 4001
заполняется предприятием - изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации или мед.учреждения

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать руководителя предприятия _____



Подпись владельца прибора _____

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО НМФ «Нейротех»

Юр. адрес: 347900, г. Таганрог, пер. Донской, 15

Факт. адрес: 347922, г. Таганрог, ул. Энгельса, 4

Телефон: (8634) 61-11-25

Факс: (8634) 61-43-23

E-mail: main@neurotech.ru, neurotech@inbox.ru

Техническая поддержка: support@neurotech.ru

Научно-медицинская фирма
«Нейротех»

В данном списке прошить, пронумеровано
и скреплено печатью

Подпись должностного лица





Научно-медицинская фирма

НЕИРОТЕХ

Колибри

*ОПИСАНИЕ НА ПРОГРАММНОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ КИНЕЗИОГРАФИЧЕСКОГО
ОБСЛЕДОВАНИЯ ПО
ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ*

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	4
2 БАЗА ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ.....	15
2.1 Общие сведения о базе данных.....	15
2.2 Область управления.....	15
2.2.1. Пункт меню «пациент».....	16
2.2.2 Пункт меню «назначения».....	18
2.2.3 Пункт меню «обследование».....	21
2.2.4 Пункт меню «отчет».....	22
2.2.5 Пункт меню «инструменты».....	22
2.2.8 Пункт меню «помощь».....	26
2.2.9 Панель инструментов.....	27
2.3 Область работы с карточками пациента.....	28
2.4 Область проведенных обследований.....	29
3 ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГА.....	30
3.1 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ПРОГРАММЕ.....	30
3.2 ОКНО ПРОВЕДЕНИЯ ТРЕНИНГА.....	31
3.2.1. Кнопка меню «НАСТРОЙКИ».....	33
3.3 ЗАПУСК ТРЕНИНГА.....	34
3.3.1 ЗАПУСК ИГРЫ.....	35
3.3.2 ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТРЕНИНГА.....	35
БОС по электромиографической активности.....	35
4 ОПИСАНИЕ ИГР.....	37
4.1 БЕГ.....	37
4.2 ЕЖИК.....	38
4.3 ЛУЧНИКИ.....	38
4.4 МОЗАИКА.....	39
4.5 ПЧЕЛКА.....	44
4.6 РЕЛАКС.....	44
4.7 ПОЛЕТ.....	49
4.8 СТОЛБИКИ.....	50

ВВЕДЕНИЕ

Программное обеспечение Колибри (2-0-2 от 2015 года) предназначено для работы с комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» и является неотъемлемой частью медицинского изделия.

Программное обеспечение системы биологической обратной связи (БОС) позволяет осуществить тренинг и коррекцию разнообразных функциональных расстройств при широком спектре заболеваний опорно-двигательной системы организма.

Система включает два монитора: первый (основной) для врача-исследователя, второй (дополнительный) для пациента. На первом мониторе находится программа тренинга, на втором – игра для пациента или тренирующегося. Возможна работа на компьютере с одним монитором, но в этом случае необходимо переключаться между рабочим окном специалиста и пациента.

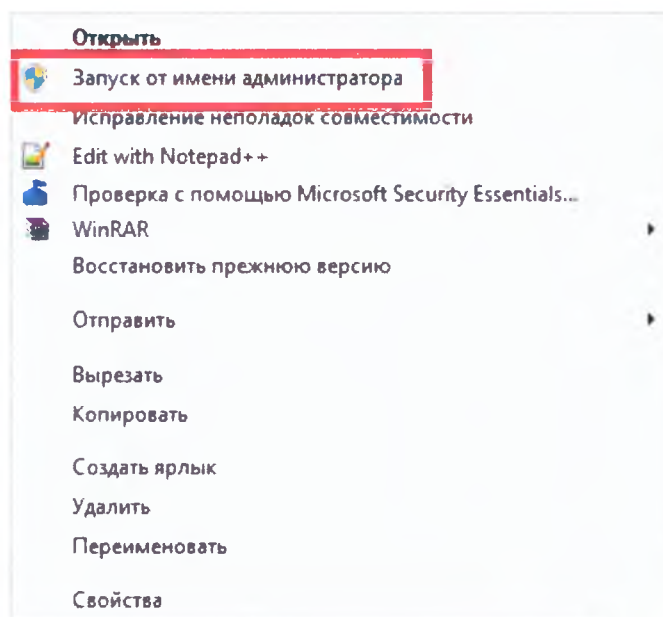
Кроме того, программа позволяет вести базу данных по пациентам. База данных содержит карточку пациентов, записи регистрируемых сигналов, а также расчеты их параметров и текстовое заключение. Программа позволяет автоматически генерировать отчетную форму, на основании которой формируется заключение по результатам БОС - тренинга.

1 ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

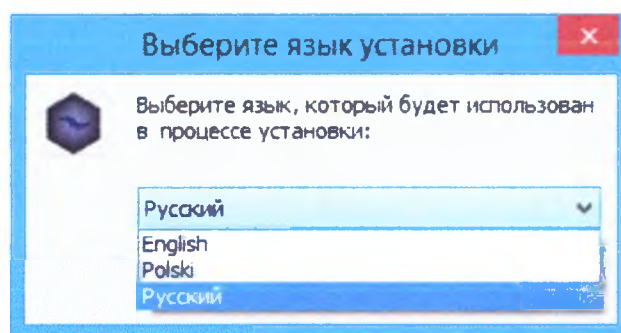
Инсталляция производится всего один раз перед первым запуском программы или в случае, если файлы программы «Колибри» были повреждены или удалены по тем или иным причинам.

Для инициализации инсталляции программного обеспечения (далее ПО) необходимо с установочного диска запустить Colibri.exe от имени Администратора.

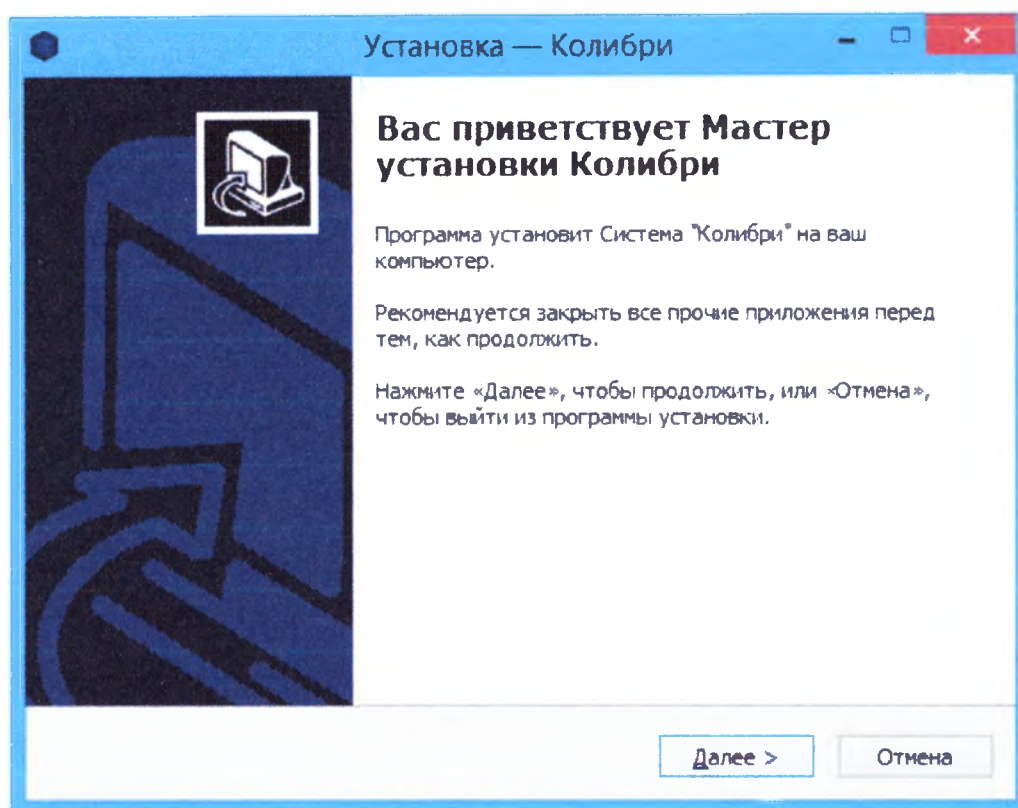
Для этого необходимо по exe файлу кликнуть правой кнопкой мыши и из появившегося окна выбрать пункт, отмеченный на рисунке ниже.



При запуске файла для установки на экране монитора отобразиться окно, в котором необходимо выбрать язык, который будет использован в процессе установки программы и в самой программе.

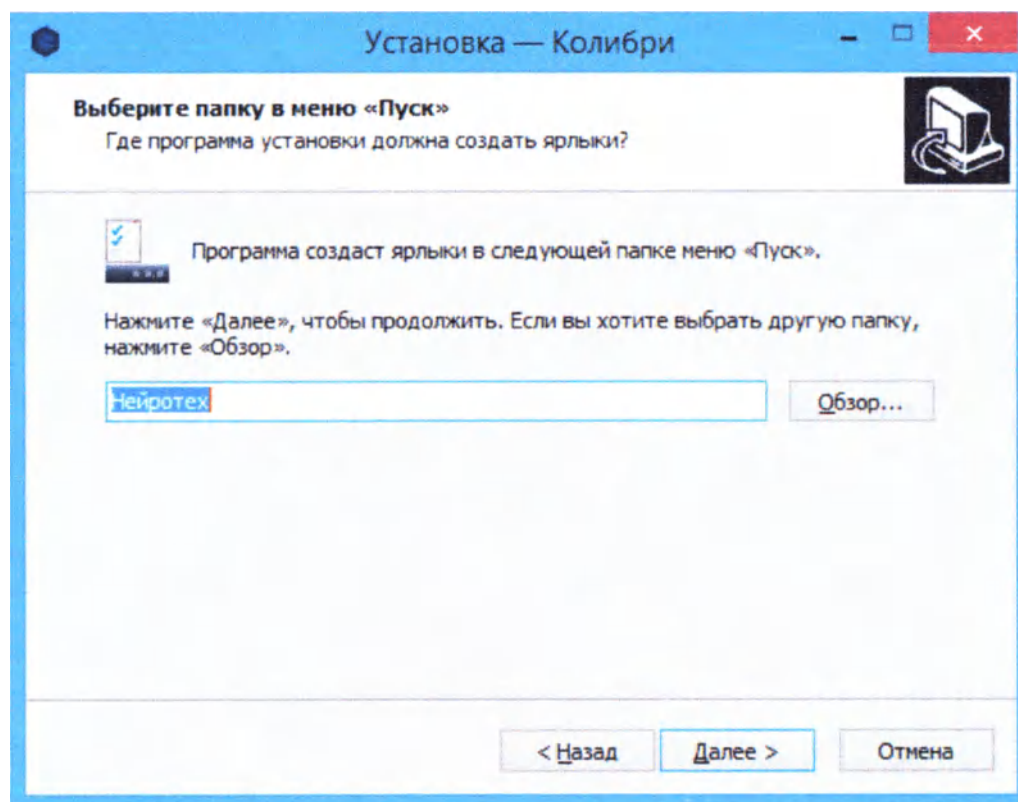


После выбора языка для установки ПО появится окно следующего вида:



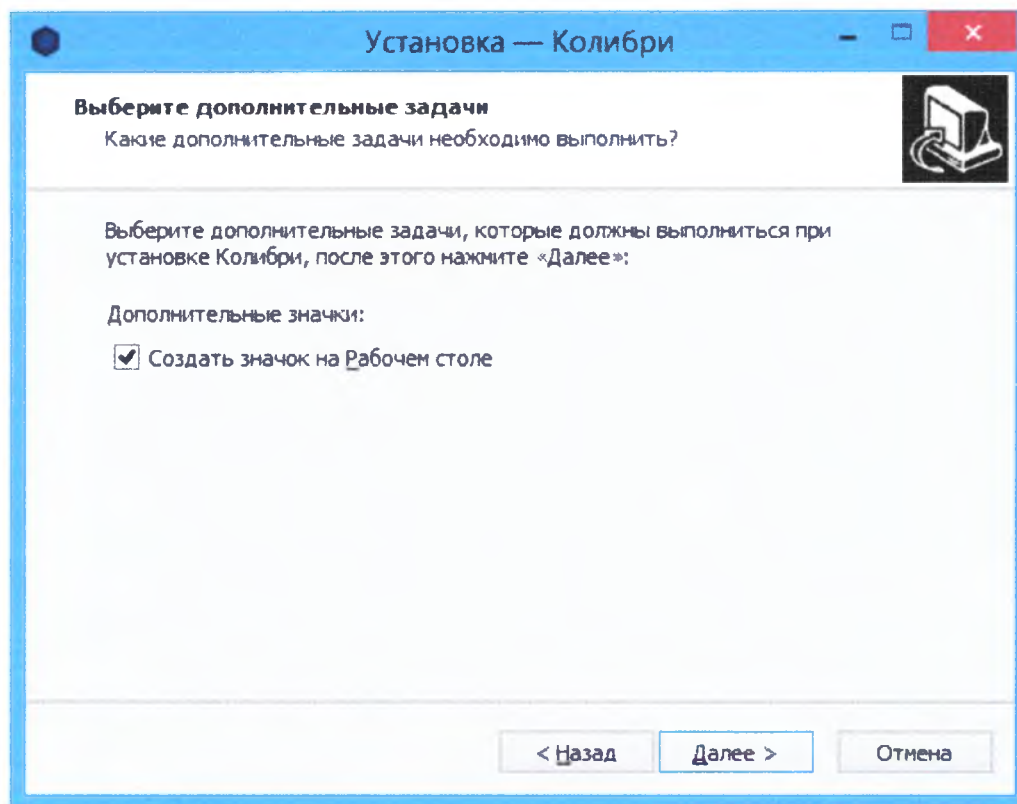
Следуя инструкциям, изложенным в данном окне, для продолжения инсталляции необходимо нажать кнопку «Далее».

В результате на экране будет выведено окно создания ярлыка:

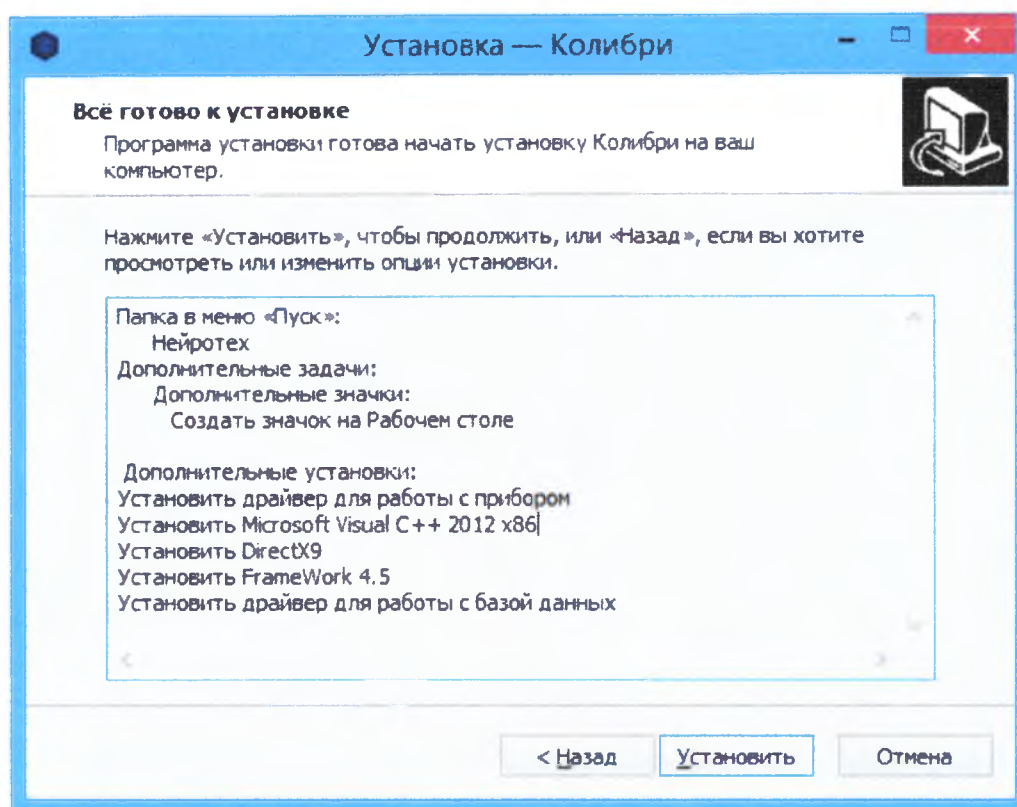


Рекомендуется воспользоваться предложенным расположением и наименованием папки, которая будет представлена в меню Пуск, но можно задать и свой вариант. Для продолжения

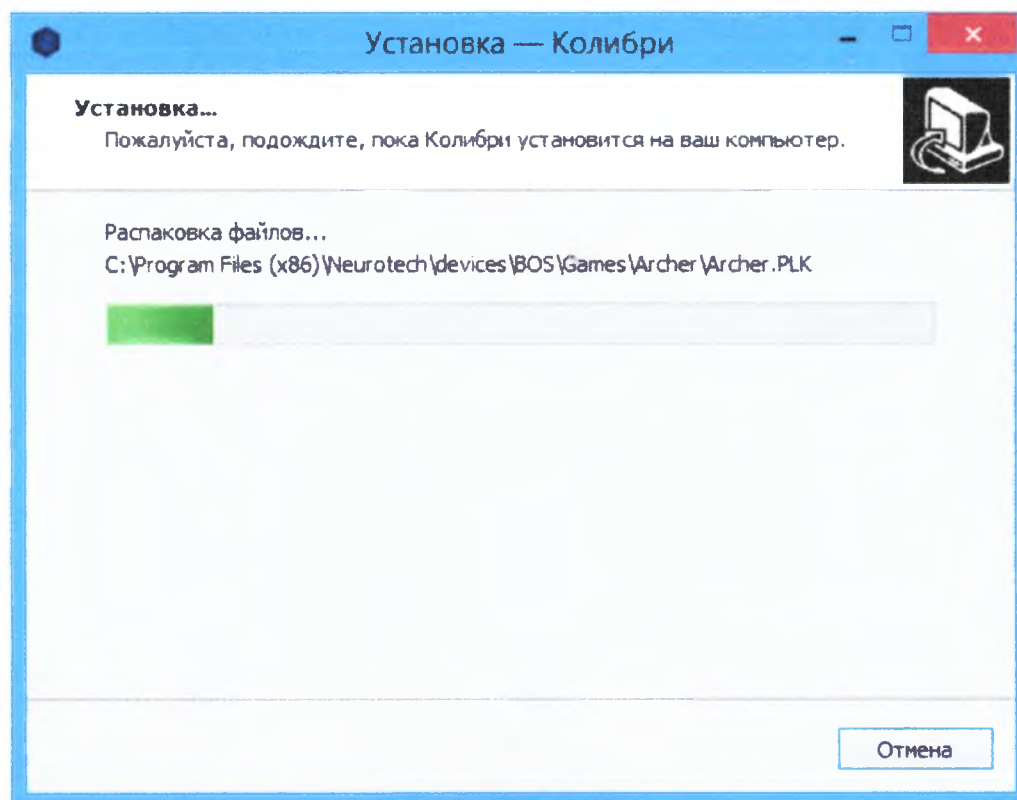
работы необходимо нажать кнопку «Далее». После чего на экране появится окно выбора дополнительных действий при установке ПО. В данном случае под дополнительными действиями подразумевается создание ярлыка на рабочем столе после установки программного обеспечения.



Создание значка на рабочем столе является желательным, т.к. это ускорит процесс запуска программы при работе. После нажатия на кнопку «Далее» на экран будет выведено окно полной готовности к установке данной программы.



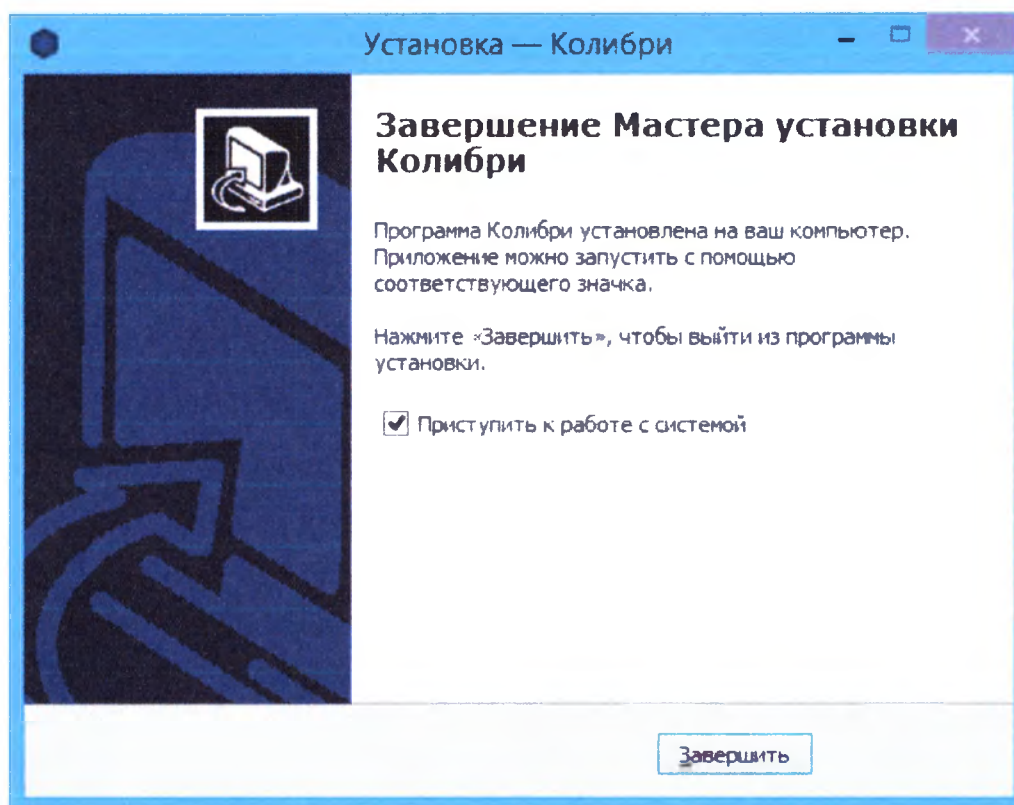
Чтобы продолжить инсталляцию программы нажмите на кнопку «Установить».



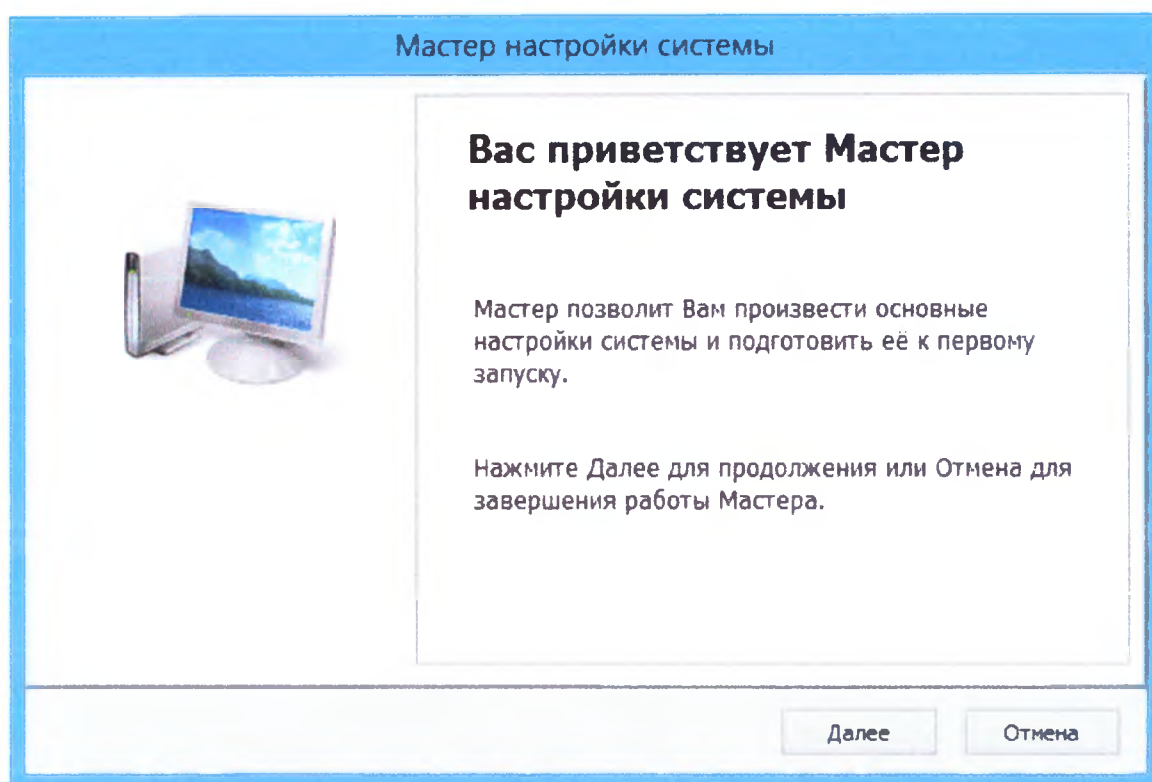
В результате начнется инсталляция программы согласно введенным установочным параметрам. Процесс инсталляции будет проиллюстрирован следующим окном:

Все дополнительные программы и драйвера, необходимые для корректной работы ПО, устанавливаются в фоновом режиме.

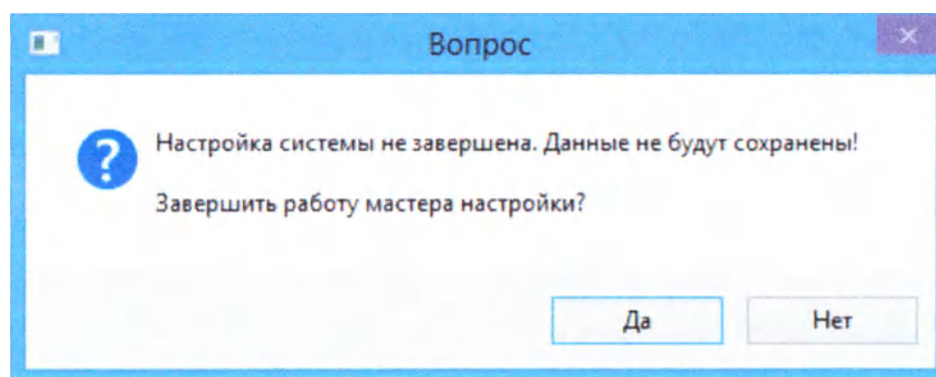
По завершению инсталляции программного обеспечения на экране монитора отобразится окно вида:



Для перехода к работе с системой убедитесь в наличии установленного флажка в поле и нажмите на кнопку «Завершить» после чего запустится Мастер настройки системы. Данное окно выглядит следующим образом:



Для продолжения настроек системы необходимо нажать на кнопку «Далее». В случае нажатия на кнопку «Отмена» на экране появится окно следующего вида:



Для завершения работы мастера настройки нажмите на кнопку «Да». В этом случае данное окно закроется, а при повторном входе в программу окно мастера настройки системы появится повторно.

Для отмены завершения настройки системы нажмите на кнопку «Нет». В результате чего на экране останется стартовое окно мастера настройки системы.

После нажатия на кнопку «Далее», в окне мастера настройки, окно примет следующий вид:

Мастер настройки системы

Пользователи, работающие с системой

Заполните перечень пользователей которые будут работать с системой.

Нажмите Далее для продолжения или Отмена для завершения работы Мастера. Для возврата к предыдущему окну нажмите Назад.



№	Ф.И.О. пользователя

Изменить перечень пользователей можно также из базы данных, выбрав пункт "Инструменты" основного меню, подпункт "Настройки".

В данном окне необходимо внести всех пользователей, которые будут работать с системой. Для ввода ФИО пользователей следует воспользоваться кнопкой «Добавить

пользователя» . При нажатии на кнопку открывается дополнительное окно Добавление нового пользователя.

Добавление нового пользователя

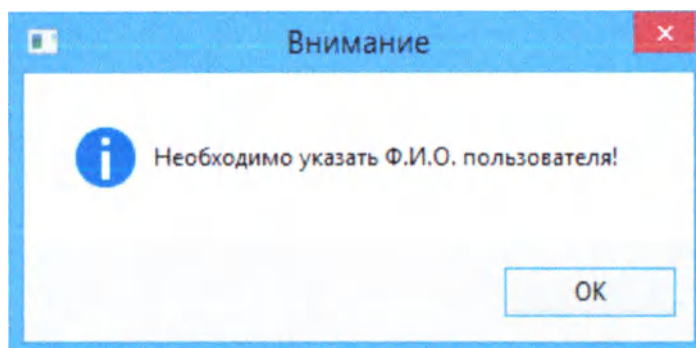
Ф.И.О. пользователя

Выберите изображение

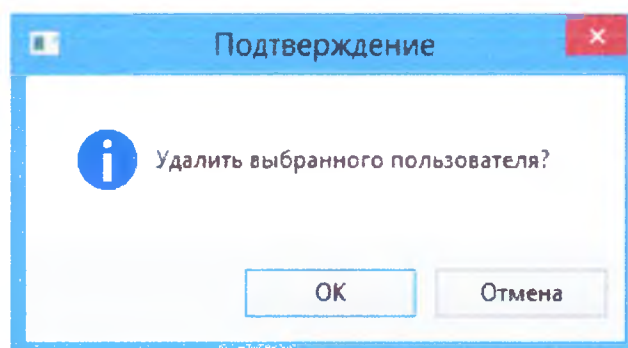
Также в данном окне есть возможность выбора изображения для каждого пользователя. Чтобы установить изображение нажмите на кнопку «Обзор» и выберите одно из представленных, либо воспользуйтесь своим указывая к ним путь.

После ввода Ф.И.О. пользователя и выбора изображения нажмите на кнопку «Добавить». При нажатии на кнопку «Отмена» окно закроется и данные не будут сохранены.

При нажатии на кнопку «Добавить», без ввода данных о пользователе, на экране монитора отобразится окно вида:



Чтобы удалить пользователя из перечня, выберите его из списка и нажмите на кнопку «Удалить пользователя» . После нажатия на данную кнопку на экране появится окно-подтверждение следующего вида:



Для подтверждения удаления выбранного пользователя нажмите на кнопку «ОК», для отмены удаления нажмите на кнопку «Отмена».

Внимание! Данная кнопка становится активной если в список добавлен хоть один пользователь.

После завершения добавления всех пользователей системы нажмите на кнопку «Далее». В результате на экране монитора появится окно вида:

Мастер настройки системы

Название учреждения

В каком учреждении будет проводиться работа с системой?

Нажмите Далее для продолжения или Отмена для завершения работы Мастера. Для возврата к предыдущему окну нажмите Назад.



Изменить название учреждения можно также из базы данных, выбрав пункт "Инструменты" основного меню, подпункт "Настройки".

Назад
Далее
Отмена

В данном окне введите название лечебного учреждения. Для этого в поле ввода установите курсор и введите название медицинского учреждения. После чего нажмите на кнопку «Далее».

В случае, если название учреждения не было введено на экране появится окно вида:

Предупреждение



Название медицинского учреждения не может содержать менее 3 символов!

OK

Для продолжения корректной работы с программой необходимо нажать на кнопку «OK» и продолжить работу с *Мастером настройки системы*.

Мастер настройки системы

Расположение базы данных системы

В какой папке будут храниться данные о пациентах и обследованиях?

Нажмите **Далее** для продолжения или **Отмена** для завершения работы Мастера. Для возврата к предыдущему окну нажмите **Назад**. Для выбора папки нажмите **Обзор**.



D:\Neurotech\Base

Диск D:\

Обзор

 Рекомендуется располагать БД системы на диске, имеющем наибольший объем свободного пространства и не являющемся системным (по умолчанию диск C).

Изменить место хранения файлов можно также из базы данных, выбрав пункт "Инструменты" основного меню, подпункт "Настройки".

Назад
Далее
Отмена

Данное окно позволяет изменить место хранения данных о пациентах и обследованиях. Рекомендуется устанавливать базу данных на диске D. Но при желании Вы можете расположить базу пациентов в любом другом удобном для Вас месте. Для этого нажмите на кнопку «Обзор» и укажите путь к требуемой папке для создания в ней базы данных. После завершения работы с окном нажмите на кнопку «Далее».

Мастер настройки системы



Завершение работы Мастера настройки системы

Система полностью настроена и готова к работе. Базу данных системы можно запустить с помощью значка на рабочем столе.

Нажмите **Сохранить** для записи настроек в файл и выхода из программы или **Отмена** для завершения работы Мастера без сохранения настроек. Для возврата к предыдущему окну нажмите **Назад**.

Назад
Сохранить
Отмена

Для завершения работы с программой, в вышеуказанном окне, необходимо нажать на кнопку «Сохранить».

Внимание!

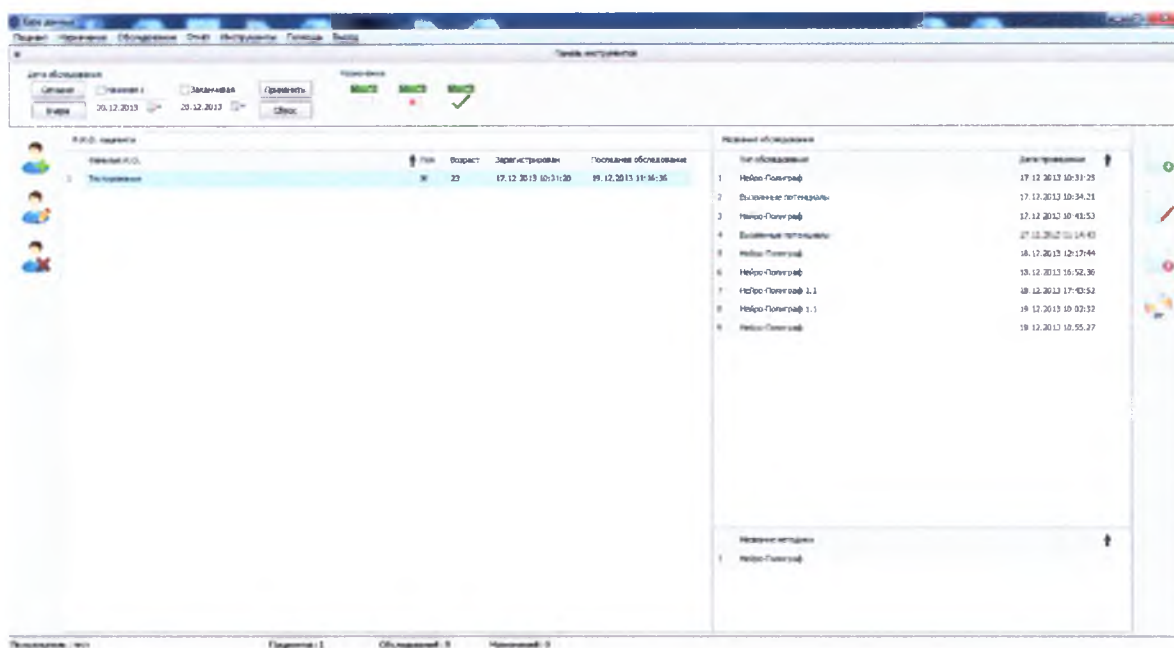
- На любом этапе работы инсталляционной программы можно отказаться от дальнейшей установки программы ЭЭГ, нажав кнопку «Отмена».
- Вернуться в предыдущее окно программы установки можно с помощью кнопки «Назад».

После выполнения указанных действий произойдет переход в окно базы данных.

2 База данных пациентов

2.1 Общие сведения о Базе данных

Основное окно **Базы данных** имеет следующий вид:



Если программа была только что установлена, то база данных пуста.

В верхней строке окна отображен заголовок окна – *База данных*, в правой части – кнопки управления (свернуть, свернуть в окно/развернуть, закрыть окно).

В окне *Базы данных* имеются кнопки, которые в определенный момент неактивны. Неактивные кнопки имеют серый цвет. Нажатие на них не инициирует никаких действий. Это означает, что в данный момент выполнение операции, обозначенной на кнопке, не представляется возможным.

Активная (доступная) кнопка имеет яркий цвет. Все кнопки в программе реализованы так, что при наведении курсора на активную кнопку, она подсвечивается. Нажатие на такую кнопку приводит к активизации действия, которое она подразумевает.

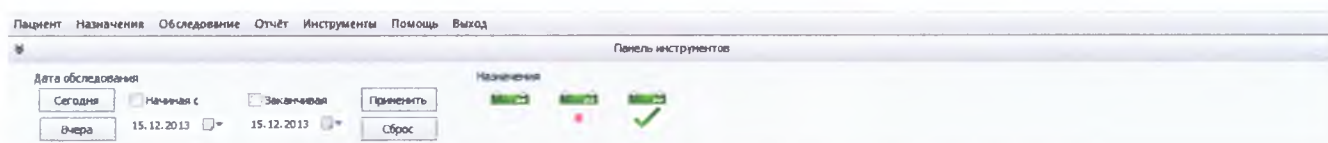
При наведении на любую из кнопок в программе появляется комментарий к действию кнопки.

Условно, окно базы данных можно разделить на три области:

- область управления;
- область работы с карточками пациента;
- область проведенных обследований.

2.2 Область управления

Область управления выглядит следующим образом:



В верхней части данной области расположено меню *Базы данных*. Внешний вид данного меню приведен ниже:

Пациент Назначения Обследование Отчет Инструменты Помощь Выход

Ниже пунктов меню расположена панель инструментов, позволяющая ограничивать список пациентов в базе данных согласно заданному диапазону даты проведения обследований, а также кнопки быстрого просмотра назначений.

Под заголовком основного окна расположено меню *Базы данных* состоящее из шести или из семи пунктов (в зависимости от установленного программного обеспечения):

- пациент;
- назначения;
- обследование;
- отчет;
- инструменты;
- помощь;
- выход.

Пункт меню **Назначения** имеется, только если установлено ПО на систему БОС «Кинезис».

2.2.1. Пункт меню «Пациент»

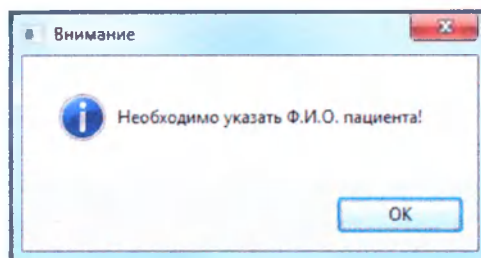
Для добавления карточки пациента следует воспользоваться пунктом меню

Пациент, либо использовать кнопку «Добавить нового пациента» . После чего на экран выводится окно следующего вида:

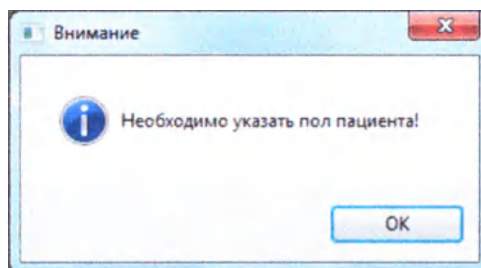
В данном окне обязательными полями для заполнения являются ФИО пациента, пол и возраст. При этом возраст можно указать в поле *Дата рождения*, в результате чего поля *Лет* и

Месяцев будут заполнены автоматически. Также можно указать число лет и/или месяцев в поля *Лет* и/или *Месяцев* соответственно без ввода даты рождения.

Если в процессе заполнения полей карточки поле *ФИО* не было заполнено, то при попытке сохранить такую карточку, на экран будет выведено следующее сообщение:



Также, если не будет введен пол пациента, то на экране появится окно вида:



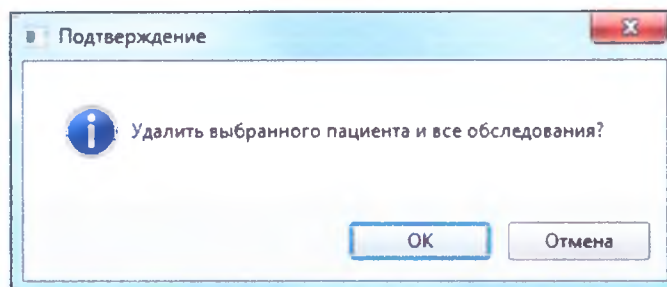
Для добавления нового пациента в список необходимо заполнить все обязательные поля и нажать на кнопку «Добавить».

Для изменения данных карточки следует выбрать пациента (данные которого подлежат редактированию) и нажать на кнопку «Редактировать данные пациента»  либо воспользоваться пунктом меню базы данных Пациент → Редактировать данные. В результате чего на экране появится окно вида:

В данном окне необходимо внести изменения и нажать на кнопку «Сохранить». При нажатии на кнопку «Отмена» или закрытии данного окна изменения не будут сохранены.

Для удаления карточки пациента из базы данных следует воспользоваться кнопкой «Удалить пациента»  либо пунктом меню базы данных Пациент → Удалить пациента. В

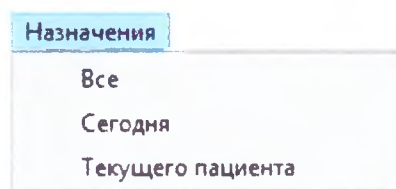
этом случае программа выдает предварительный запрос на подтверждение удаления карточки. Данное окно с подтверждением выглядит следующим образом:



При нажатии на кнопку «ОК» карточка пациента вместе со всеми проведенными обследованиями, если таковые имеются, будут удалены. При нажатии на кнопку «Отмена» карточка останется в списке пациентов.

2.2.2 Пункт меню «Назначения»

Пункт меню **Назначения** предназначен для внесения или просмотра назначений у пациентов находящихся в базе данных. При выборе данного пункта на экране появляется окно следующего вида:



При выборе пункта **Все** в появившемся на экране монитора окне будут отображены все назначенные, но не проведенные обследования пациентов находящихся в базе данных. Окно отображающее все назначенные, но не проведенные обследования также можно вызвать при



помощи нажатия на кнопку «Показать все назначения»

При выборе пункта **Сегодня** отобразятся только те обследования, которые назначены на текущий день. Вывод данной информации также осуществляется при нажатии на кнопку



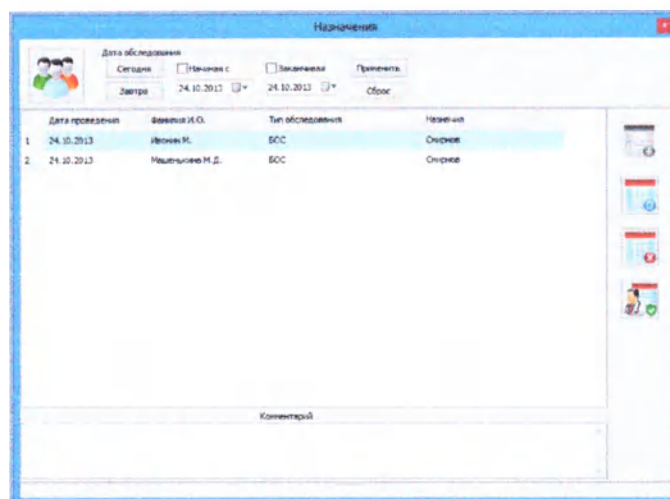
«Показать назначения на сегодня»

Чтобы просмотреть назначения у определенного пациента, следует выбрать его из списка и выбрать пункт меню **Текущего пациента**. Либо воспользоваться кнопкой «Показать



назначения выбранного пациента»

При инициализации выше указанных пунктов или кнопок на экране появится окно внешний вид которого приведен ниже.



В верхней части окна, ниже заголовка, располагается фильтр назначенных обследований (подробно о фильтре обследований см. в пункте 1.2.7.)

Ниже расположено окно, в котором отображается список пациентов с информацией о дате и типе назначенных обследований, а также информация о враче, назначившем данное обследование пациенту. Ниже данного списка расположено окно для отображения комментария к проведению обследования. Справа от списка пациентов расположены кнопки:

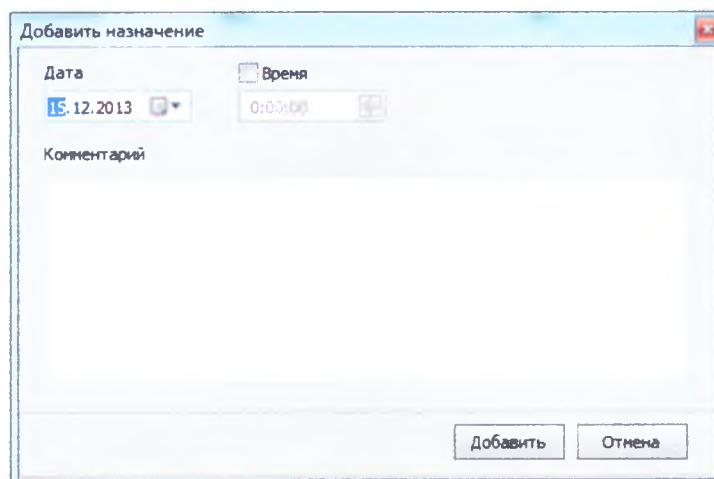
– «Добавить назначение»  (данная кнопка активна только при просмотре назначений у конкретного пациента);

– «Изменить назначение» ;

– «Удалить назначение» ;

– «Провести назначение» .

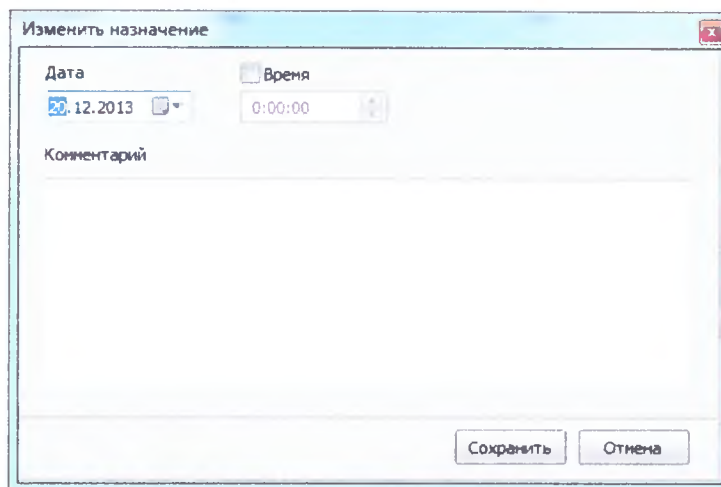
При нажатии на кнопку «Добавить назначение» выбранного пациента появится окно вида:



В данном окне следует выбрать дату проведения обследования и, если необходимо, указать время. Также можно внести комментарий к обследованию. Для сохранения внесенных данных следует нажать на кнопку «Добавить». В результате чего данное назначение отобразится

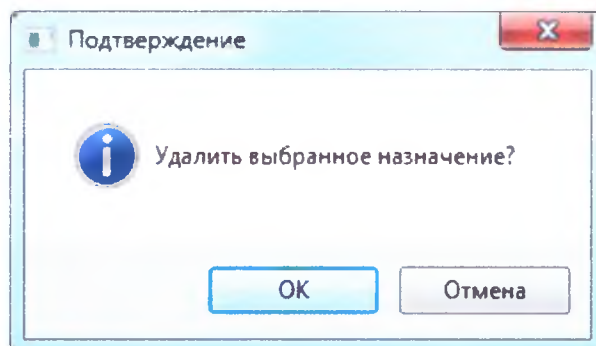
в списке назначений. При нажатии на кнопку «Отмена» или на кнопку «Заккрыть» окно добавления назначения закроется без сохранения внесенных изменений.

При нажатии на кнопку «Изменить назначение» появится окно аналогичное окну при добавлении назначения.



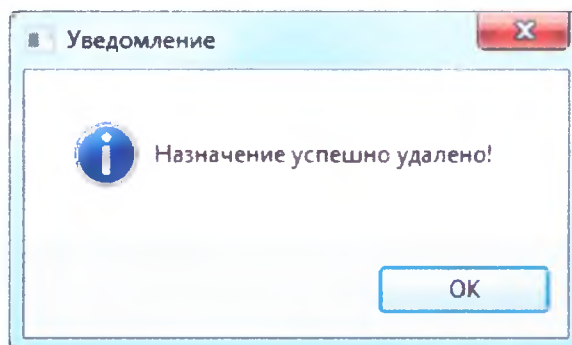
Для сохранения внесенных изменений необходимо нажать на кнопку «Сохранить». При нажатии на кнопку «Отмена» или на кнопку «Заккрыть» окно добавления назначения закроется без сохранения внесенных изменений.

Чтобы удалить одно или несколько назначений из списка необходимо выбрать назначение и нажать на кнопку «Удалить назначение». После чего на экране появится окно следующего вида:



При нажатии на кнопку «Отмена» окно-подтверждение закроется без удаления назначения.

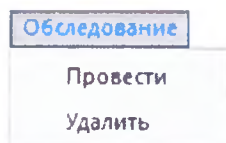
Для подтверждения удаления выбранного назначения следует нажать на кнопку «ОК». После чего появится окно-уведомление вида:



Для проведения назначения из списка следует нажать на кнопку «Провести назначение». После чего на экране монитора отобразится окно проведения обследования.

2.2.3 Пункт меню «Обследование»

Пункт меню **Обследования** состоит из двух подпунктов позволяющие либо провести обследование, либо удалить одно или несколько обследований из списка проведенных. Внешний вид окна, отображенного при выборе данного пункта меню, приведен ниже.

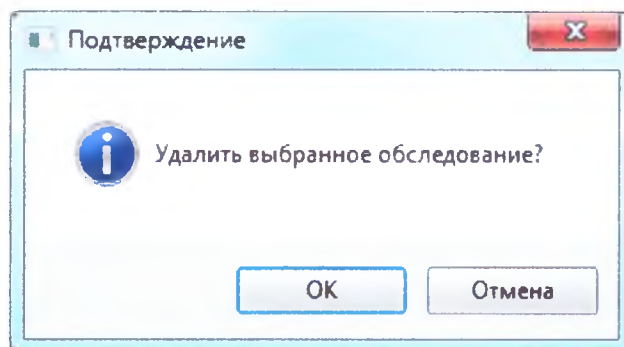


Для того, чтобы провести обследование у выбранного пациента следует выбрать подпункт

Провести либо воспользоваться кнопкой «Провести новое обследование» . После чего на экране монитора отобразится окно проведения обследования.

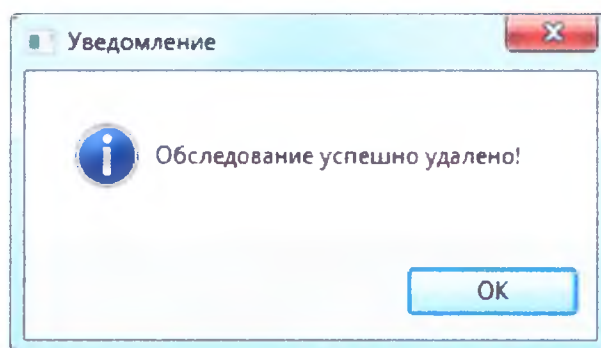
Для того, чтобы удалить одно или несколько проведенных обследований из списка у интересующего пациента необходимо выбрать обследование и нажать подпункт *Удалить* либо

нажать на кнопку «Удалить выбранное обследование» . При удалении обследования на экране отобразится окно-подтверждение вида:



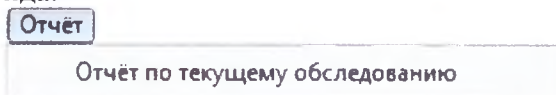
При нажатии на кнопку «Отмена» окно-подтверждение закроется без удаления проведенного обследования.

При нажатии на кнопку «ОК» окно-подтверждение сменится на окно-уведомление с информацией об удалении выбранного обследования.



2.2.4 Пункт меню «Отчет»

Данный пункт меню становится активным в том случае, если в *Базе данных* имеются пациенты с проведенными обследованиями. Пункт меню **Отчет** предназначен для просмотра результата по проведенному обследованию. При инициализации данного пункта на экране монитора появляется окно вида:



Чтобы просмотреть отчет по проведенному обследованию, также можно воспользоваться кнопкой «*Просмотреть отчет по выбранному обследованию*» . При выборе пункта меню

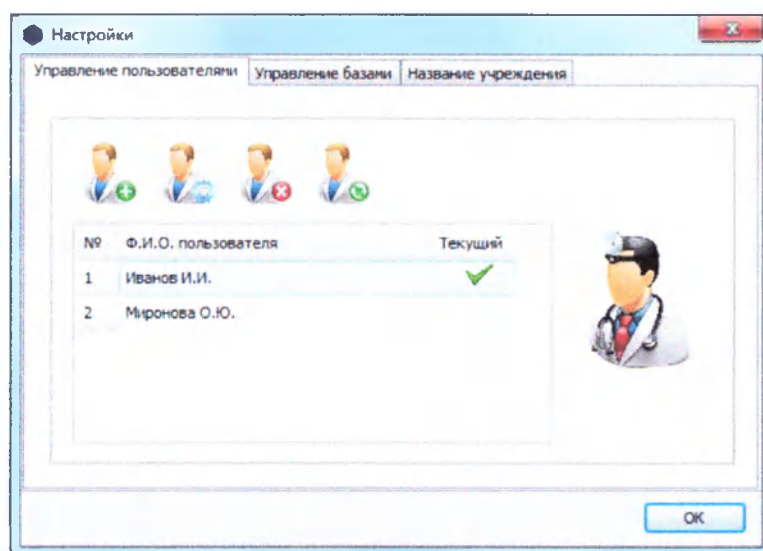
Отчет или нажатии на кнопку  на экране монитора отобразится окно проведения обследования.

2.2.5 Пункт меню «Инструменты»

Пункт меню **Инструменты** выглядит следующим образом:



Подпункт меню *Настройки* предназначен для управления пользователями, базами и редактирования названия учреждения. При нажатии на данный подпункт появляется следующее окно:

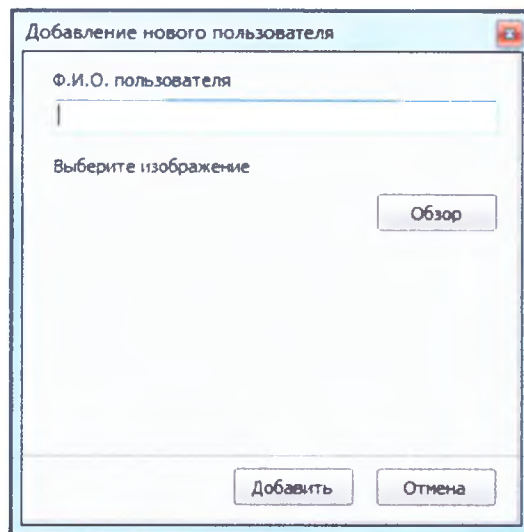


Окно *Настройки* содержит следующие вкладки:

- *Управление пользователями;*
- *Управление базами;*
- *Название учреждения.*

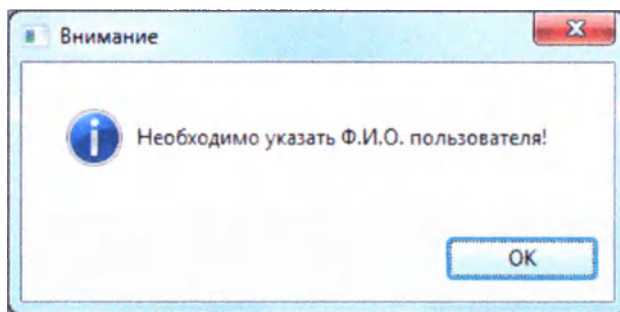
В закладке *Управление пользователями* можно добавить, изменить, удалить и выбрать пользователя.

Для добавления нового пользователя следует воспользоваться кнопкой «Добавить пользователя» . При нажатии на данную кнопку появится окно следующего вида:



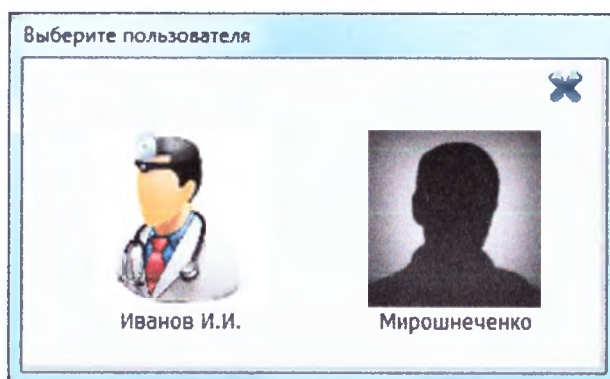
В представленном выше окне следует ввести ФИО пользователя. Также в данном окне есть возможность выбрать для каждого пользователя свое изображение. Для этого необходимо нажать на кнопку «Обзор» и выбрать одно из нескольких представленных изображений, либо указать путь к своему изображению. После завершения ввода данных пользователя нажать на кнопку «Добавить».

При нажатии на кнопку «Отмена» окно *Добавление нового пользователя* закроется. При нажатии на кнопку «Добавить», без внесения ФИО пользователя на экран будет выведено окно следующего вида:



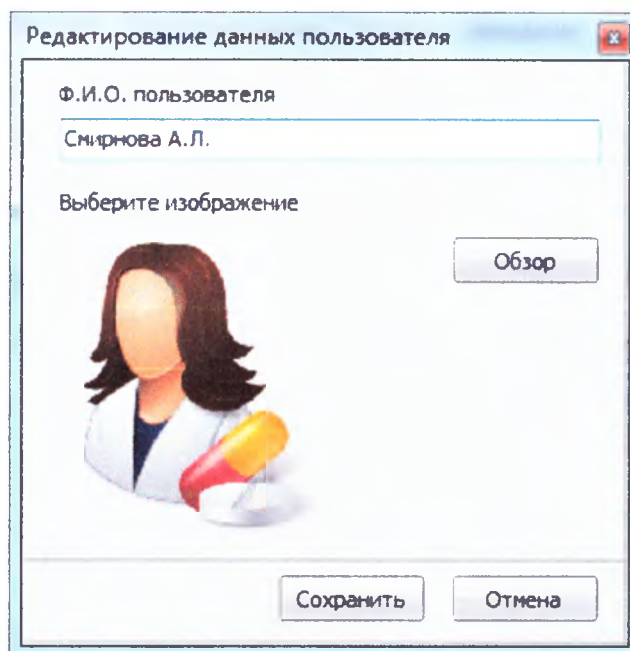
В этом случае следует закрыть данное окно или нажать на кнопку «ОК» и продолжить работу с окном *Добавления нового пользователя*.

Примечание Если в *Базе данных* содержится более одного пользователя, то при запуске программы с рабочего стола компьютера появляется следующее окно:

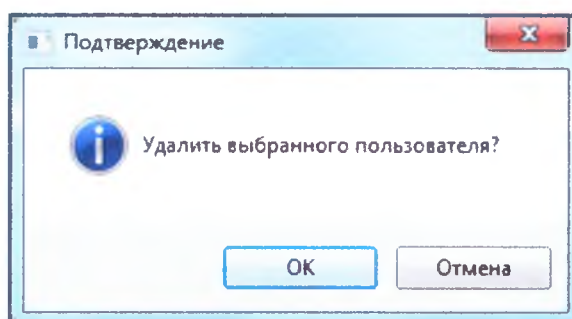


В данном окне следует выбрать пользователя, который будет работать с программой в данный момент. Выбор осуществляется путем однократного нажатия левой кнопкой мыши на изображение пользователя. После выбора пользователя откроется окно *Базы данных*.

Для редактирования данных следует выбрать из списка того или иного пользователя и нажать на кнопку «*Редактировать данные пользователя*» . После чего откроется окно *Редактирование данных пользователя*.



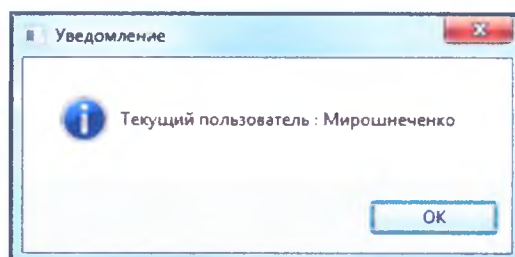
Для удаления пользователя из списка следует выбрать его из списка и воспользоваться кнопкой «*Удалить пользователя*» . После чего на экране появится окно для подтверждения данного действия. Вид окна приведен ниже.



При нажатии на кнопку «OK» произойдет удаление пользователя.

Примечание Если в базе данных содержится только один пользователь, то удалить его невозможно.

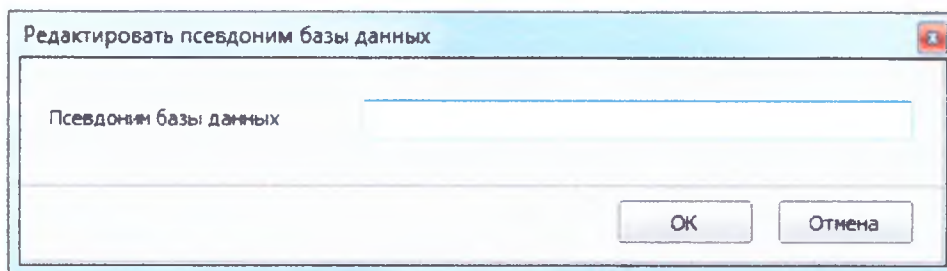
Чтобы изменить текущего пользователя (в поле таблицы *Текущий* отмечен зеленой меткой ) , выберите нового пользователя и нажмите кнопку «Выбрать пользователя» . В результате таких действий появляется окно вида:



В закладке *Управление базами* есть возможность добавлять Базу данных, редактировать название, удалить и выбрать.

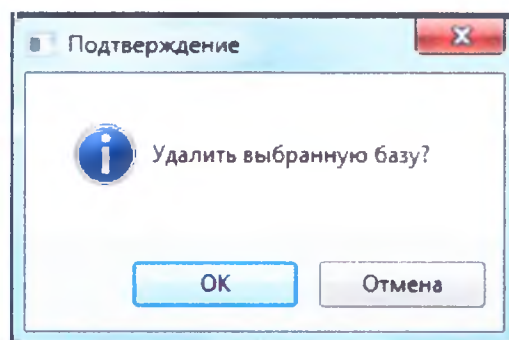
Для добавления *Базы данных* следует воспользоваться кнопкой «Добавить базу данных» .

При нажатии кнопки «Редактирование псевдонима базы данных»  появляется окно вида:



В данном окне можно изменить название, под которым существует данная база.

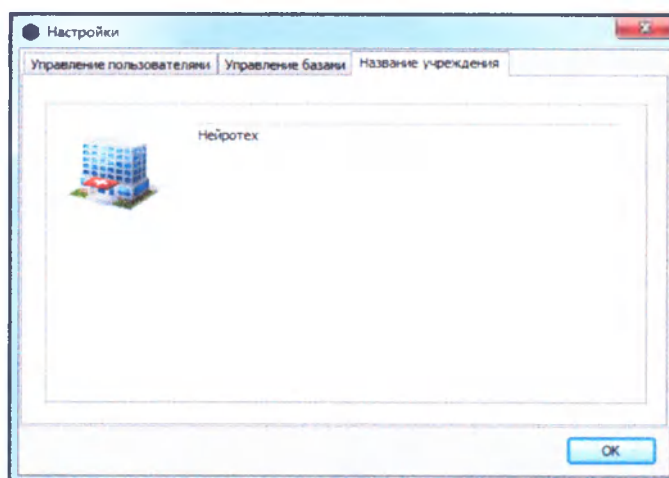
Кнопка «Удалить базу данных»  позволяет удалить выбранную базу данных. В этом случае программа выдает предварительный запрос на подтверждение удаления базы. Данное окно с подтверждением выглядит следующим образом:



Для подтверждения удаления нужно нажать кнопку «OK». При нажатии кнопки «Отмена» выбранная база останется в закладке *Управление базами*.

Примечание Если база данных только одна, то удалить ее невозможно.

Закладка *Название учреждения* позволяет посмотреть и внести изменения в название лечебного учреждения.

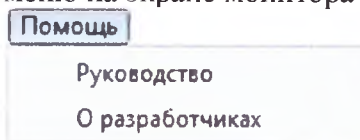


Как правило название вводится при инсталляции программы. Для его изменения следует начать вводить необходимый текст с клавиатуры.

При нажатии кнопки «OK» окно *Настройки* закроется, и все изменения будут сохранены.

2.2.8 Пункт меню «Помощь»

При выборе данного пункта меню на экране монитора появится окно вида:

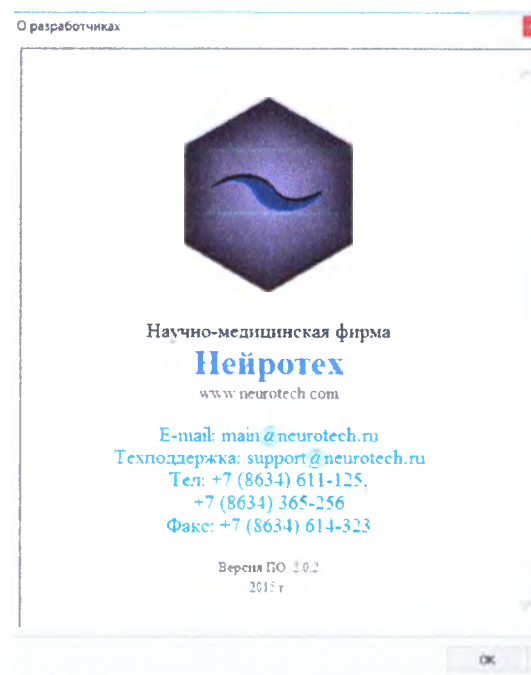


Пункт **Помощь** состоит из двух подпунктов:

- руководство;
- о разработчиках.

Подпункт *Руководство* содержит подробное описание на *Базу данных*.

Подпункт *О разработчиках* содержит информацию о производителе данной системы и ПО. Информация о разработчиках выводится на экран монитора в виде окна приведенного ниже.



2.2.9 Панель инструментов

Ниже пунктов меню расположена панель инструментов, позволяющая ограничивать список пациентов в базе данных согласно заданному диапазону даты проведения обследований.



При нажатии кнопки «Сегодня» или «Вчера» в поле таблиц появляются обследования, проводимых сегодня или вчера соответственно, а также пациенты, которые были обследованы в эти дни.

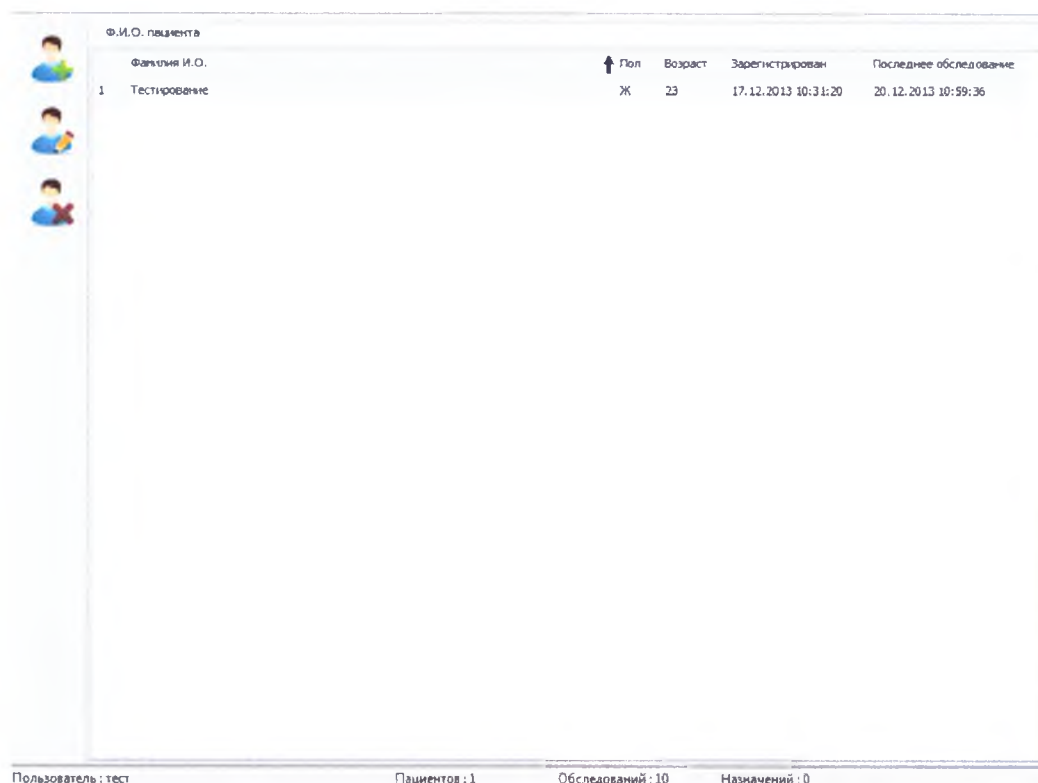
Аналогично происходит при задании даты обследования. При этом нужно указать диапазон дат для отображения пациентов и обследований и нажать кнопку «Применить». Для отмены вышеуказанных действий можно воспользоваться кнопкой «Сброс».

Правее расположены кнопки позволяющие посмотреть назначенные обследования всех пациентов вне зависимости от назначенной даты, всех пациентов чью обследования назначены на текущий день, а также просмотреть все назначенные обследования определенному пациенту. Для просмотра всех обследований вне зависимости от назначенной даты необходимо нажать на кнопку «Показать все назначения». Чтобы просмотреть все назначения на текущий день следует воспользоваться кнопкой «Показать назначения на сегодня». Если необходимо просмотреть назначения только у определенного пациента следует нажать на кнопку «Показать назначения выбранного пациента».

Данную панель можно свернуть, путем нажатия на стрелки  расположенные в правом верхнем углу на панели инструментов.

2.3 Область работы с карточками пациента

Ниже панели управления расположена *Область работы с карточками пациента*. Данная область выглядит следующим образом:



Ф.И.О. пациента	Пол	Возраст	Зарегистрирован	Последнее обследование
1 Тестирование	Ж	23	17.12.2013 10:31:20	20.12.2013 10:59:36

Пользователь: тест Пациентов: 1 Обследований: 10 Назначений: 0

В верхней части данного окна расположено поле для быстрого поиска пациента из списка. Для того чтобы найти в списке нужного пациента следует ввести его фамилию в поле после чего произойдет сортировка и в области работы с карточками пациента отобразится только тот пациент чья фамилия была введена в поле поиска.

Ниже поля для быстрого поиска расположена таблица со списком пациентов. В таблице отображаются ФИО пациента, его пол, возраст, а также дата регистрации и дата последнего обследования.

Для удобства пользования *Базой данных* предусмотрена сортировка всех пациентов в алфавитном порядке, по полу, по возрасту, по дате регистрации и по дате последнего обследования. Для этого необходимо нажать на соответствующую шапку таблицы.

В нижней части области работы с карточками пациентов располагается информационное поле, отражающее Ф.И.О. пользователя, число пациентов, обследований и назначений в базе.

Пользователь: Иванов И.И. Пациентов: 2 Обследований: 0 Назначений: 0

Слева расположены кнопки для быстрого управления карточками пациентов. Эти кнопки позволяют создавать, редактировать и удалять карточки пациентов.

2.4 Область проведенных обследований

Правее области управления карточками пациентов расположена *Область проведенных обследований*. Данная область приведена ниже.

Название обследования	
Тип обследования	Дата проведения ↑
1 БОС	17.12.2013 10:31:25
2 БОС	17.12.2013 10:34:21
3 БОС	17.12.2013 10:41:53
4 БОС	17.12.2013 11:14:43
5 БОС	18.12.2013 12:17:44
6 БОС	18.12.2013 16:52:36
7 БОС	18.12.2013 17:43:52
8 БОС	19.12.2013 10:02:32
9 БОС	19.12.2013 10:55:27
10 БОС	20.12.2013 10:59:36

Название методики	
1 БОС	↑

В верхней части окна расположено поле для быстрого поиска проведенного обследования (при условии, что на компьютер установлено несколько систем). Ниже поля быстрого поиска расположено окно с информацией о типе и дате проведения обследований. Можно упорядочить все обследования либо по типу обследования, либо по дате проведения.

3 ПРОВЕДЕНИЕ ТРЕНИНГА

3.1 Основные понятия, применяемые в программе

Регистрация – это процесс записи сигнала, на основе которого будут представлены результаты в отчете. Регистрация происходит при нажатии соответствующей кнопки в окне проведения тренинга и только после того, как будет запущена одна из игр. После закрытия игры, регистрация прекращается, и дальнейшие сигналы обследования не будут влиять на содержания отчета.

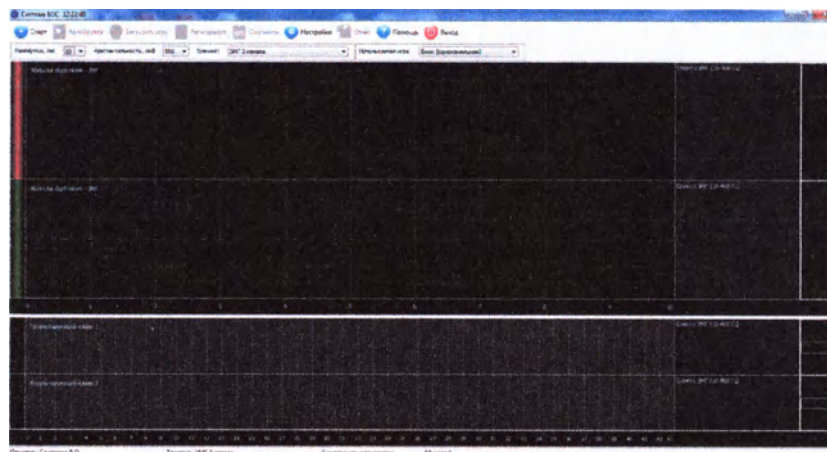
Суммарный канал – это результат тренировки одновременно по нескольким каналам регистрации биопотенциалов, сведенный в одно изменяемое значение. Алгоритм получения этого значения – среднее арифметическое от текущих значений результатов тренинга по всем каналам. Может быть полезен, к примеру, при восстановлении двигательной функции, когда необходимо одну мышцу расслаблять, а другую сокращать. При этом отдельно по каждому каналу устанавливается соответствующий уровень успешной попытки, а суммарный канал отражает совокупное значение этих каналов.

Калибровка – процесс определения возможностей пациента на основе экспертной адаптивной оценки. Для БОС по электромиографической активности определяется максимальная мощность мышцы по каждому каналу за период в 10 секунд. Это значение в дальнейшем берется за 100% при градуировке столбика попыток при тренинге. Стоит отметить, что при проведении дальнейших тренингов одного и того же шаблона (при ручном выборе его или при курсовом назначении) калибровку рекомендуется проводить только один раз – перед первым тренингом. В дальнейшем значение калибровки будет зафиксировано для последующих аналогичных тренингов. В том случае, если исследователь предполагает перед каждым тренингом производить оценку возможностей пациента необходимо запускать калибровку каждый раз.

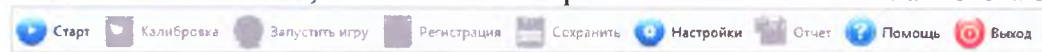
Столбик попыток – графическое отображение текущей активности пациента в виде столбика, меняющего высоту в рамках прямоугольника, на котором нанесена градуировка по мощности для электромиографической активности. Значение для определения высоты столбика формируются раз в секунду, соответственно раз в секунду происходит перерисовка текущего положения столбика. Столбик может быть трех цветов: красного, желтого и зеленого. Цвет столбика зависит от удаленности его верхней границы от области успешных попыток, обозначаемых двумя горизонтальными линиями (нижняя граница и верхняя граница). Если верхняя граница столбика попадает между нижней и верхней границей, столбик окрашивается в красный цвет, если верхняя граница находится в непосредственной близости, но ниже нижней и выше верхней границ, то цвет столбика – желтый. Если верхняя граница столбика удалена от границ и не попадает между ними, то столбик окрашен в зеленый цвет. Задача испытуемого – обеспечить как можно больше столбиков зеленого цвета (успешных попыток).

3.2 Окно проведения тренинга

Вид окна проведения тренинга имеет следующий вид:



В заголовке окна указывается наименование системы и текущее время: Система БОС 12:22:40, ниже заголовка располагается панель главного меню окна с кнопками:



Для работы открыты четыре кнопки: «Старт», «Настройки», «Помощь» и «Выход», остальные кнопки пассивны, работа с этими кнопками будет рассмотрена в процессе тренинга.

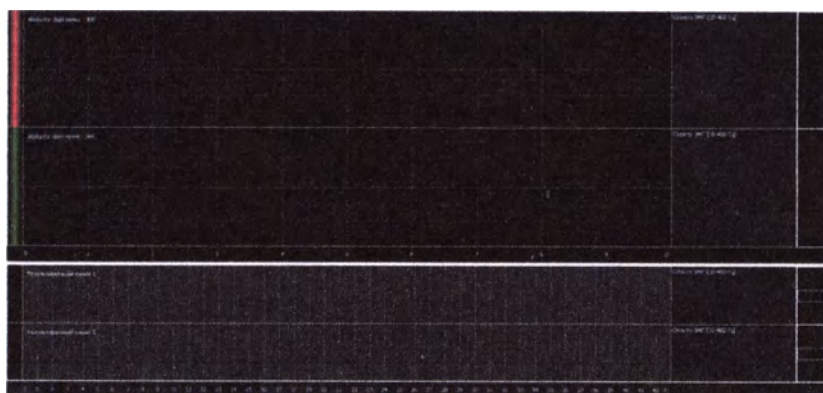
Примечание! Следует отметить, что кнопка «Старт» доступна только в том случае, если было установлено соединение с аппаратным блоком.

Ниже главного меню находится панель управления, которая включает:



- Выпадающий список **Развертка** позволяет выбрать развертку регистрируемого сигнала, отображаемого в поле регистрации сигнала;
- Регистрируемый сигнал может иметь достаточно низкую или высокую амплитуду в связи с физиологическими особенностями каждого пациента. Для того, чтобы избежать ситуации, когда амплитуда сигнала либо слишком мала, либо слишком велика, пользователь может самостоятельно установить значение усиления сигнала. Выпадающий список **Чувствительность** служит для данной цели;
- Для проведения нужной методики следует в выпадающем списке **Тренинг** выбрать соответствующий тренинг с заданными настройками;
- Выпадающий список для задания игры **Используемая игра**

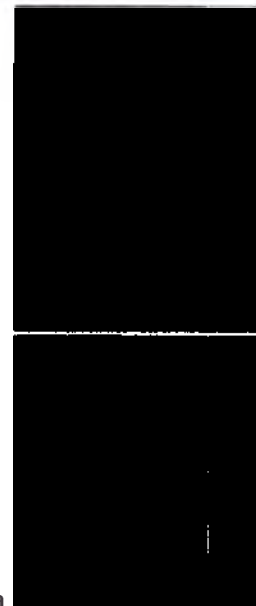
В окне друг под другом располагаются два поля прорисовки сигналов и результирующих каналов (а). Размеры полей можно менять вручную. Между двумя полями располагается белая горизонтальная разделительная полоса, которая и позволяет изменять размеры полей по вертикали. Для этого нужно подвести указатель мыши к разделительной полосе, подождать, пока он не примет форму , а затем, нажав левую кнопку мыши, растянуть или сжать окно в вертикальном направлении.



Поле сигналов разделено на число каналов (согласно выбранному шаблону), в верхнем левом углу каждого канала фиксируется название канала **Abductor digiti minimi - ЭМГ**.

Поле результирующих каналов в зависимости от **Обработки результатов** может содержать один или несколько каналов, число которых соответствует числу каналов поля сигнала.

Правее полей сигналов и результирующих каналов располагаются поля графиков



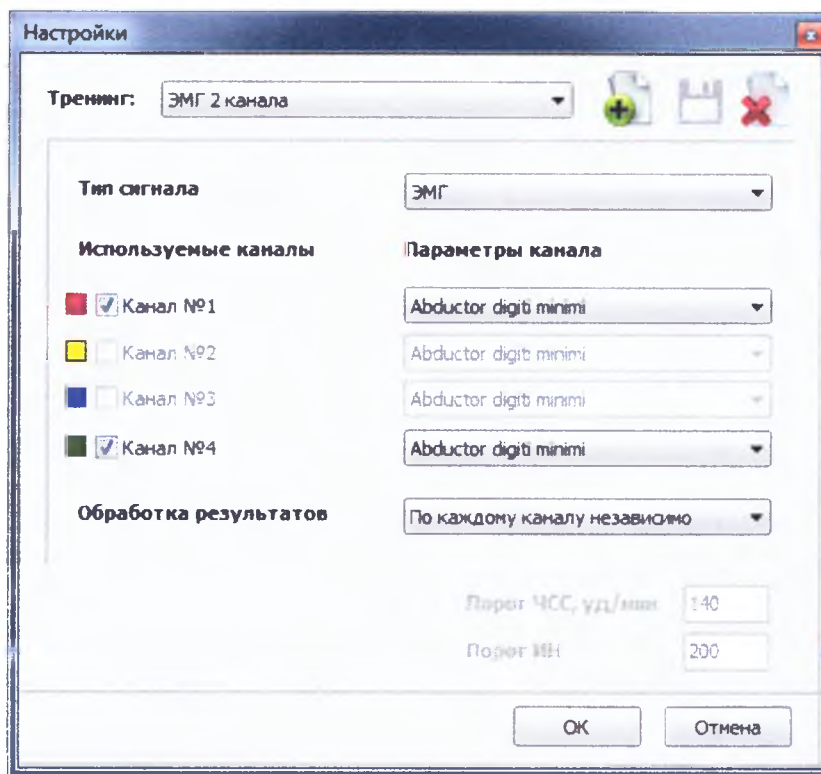
спектров по каждому каналу и поля столбиков попадания для тренинга

В нижней части окна располагается горизонтальная полоса подсказки (статуса)

Пациент: Иванов М Тренинг: КИГ Соединение установлено

3.2.1. Кнопка меню «Настройки»

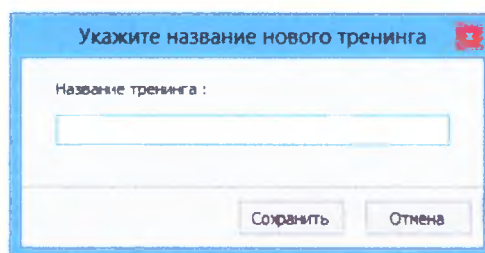
После инициализации кнопки «Настройки» появляется окно **Настройки**, в котором отражаются параметры тренинга. Воспользоваться окном **Настройки** можно только перед началом обследования. Оно имеет следующий вид:



Данное окно предназначено для создания, редактирования и удаления тренингов. Для

создания нового тренинга нажмите кнопку «Добавить» . В результате чего все параметры сигнала очистятся и можно будет ввести требуемые параметры используя выпадающие списки и поля с отметками (флажками).

Чтобы создать новый тренинг следует задать *Тип сигнала* (в данном случае это может быть только тренинг по ЭМГ) и отметить *Используемый канал* (-ы) (установив отметку в поле перед номером канала). Цветовая маркировка, перед номером канала, указывает на соответствующий цвет модуля регистрации. Затем необходимо выбрать параметр канала (мышцу) и нажать на кнопку «Сохранить» . В появившемся окне вписать название нового тренинга.



Также можно произвести корректировку уже имеющегося тренинга. А именно, изменить каналы, выбрать новый тип сигнала, задать параметры каналов, выбрать тип обработки результатов.

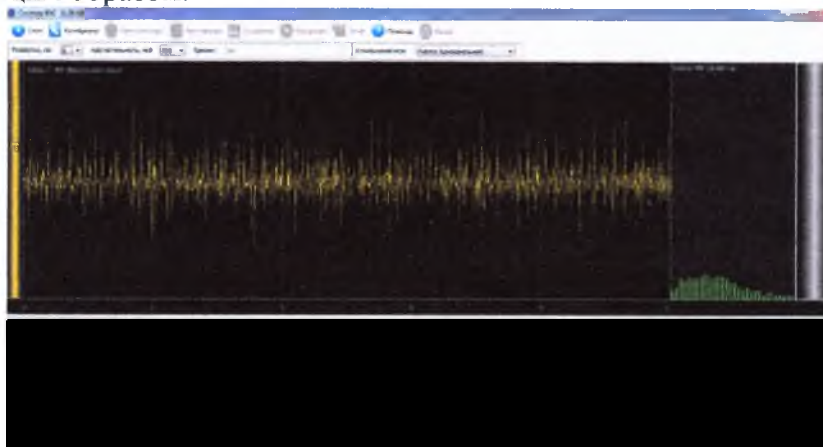
При нажатии кнопки «Сохранить»  данный тренинг изменится.

При выборе в выпадающем списке нового тренинга, окно обследования изменится в соответствии с параметрами, заданными для данного тренинга.

3.3 Запуск тренинга

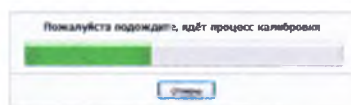
Для запуска тренинга необходимо убедиться в подключении устройства к ПК и нажать кнопку главного меню «Старт», по нажатию этой кнопки осуществляется обращение к аппаратуре регистрации и вывод сигнала на экран. После нажатия данная кнопка изменится на кнопку «Стоп». По окончании проведения тренинга необходимо нажать эту кнопку.

После запуска окно проведения тренинга для электромиографической активности может выглядеть следующим образом:

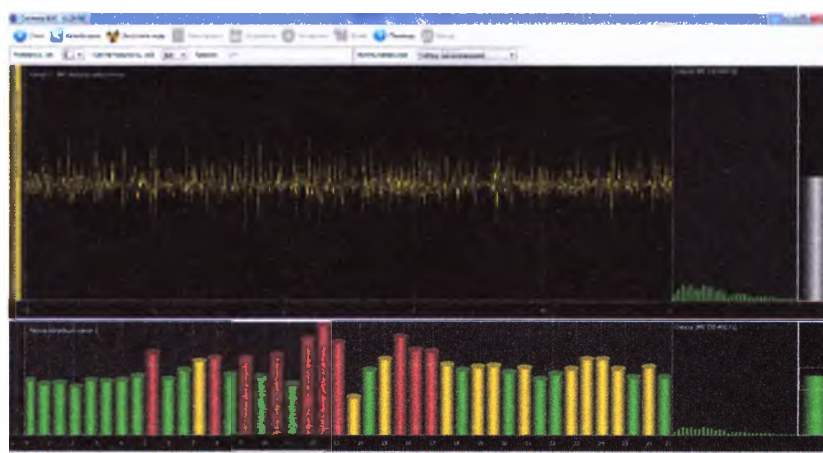


После запуска системы становится активной кнопка «Калибровка». Понятие **Калибровка** подробно описано в п.3.1. Нажатие данной кнопки позволяет начать набор индекса мощности мышц (ИММ) для электромиографической активности. В процессе набора индексов определяются физиологические возможности пациента. В процессе определения индекса (ИММ) пациент должен максимально напрячь испытываемую мышцу.

После нажатия кнопки «Калибровка» появляется окошко:



После того как строка заполнится зеленым цветом окошко убирается, появляется окно проведения тренинга вида:



Для каждой модальности правее окна спектров результирующих каналов располагается



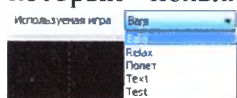
поле регулирования заданного уровня столбиков попыток по каналам . Белые прямоугольники задают границу уровня управляемого параметра - уровень тренинга, к которому необходимо стремиться пациенту . Уровень тренинга  можно изменять по вертикали в пределах поля регулирования, двигая прямоугольник мышью вверх (вниз) при нажатой левой кнопки мыши. Кроме того, правой кнопкой мыши можно изменять размеры прямоугольника по вертикали, сужая его или расширяя, тем самым изменяя границы уровня.

Подробно понятие столбика попыток описано в разделе 3.1.

Задача исследователя состоит в том, чтобы подобрать нужный диапазон уровня тренинга – диапазон положительных попыток. Задача испытуемого состоит в том, чтобы попасть в данный диапазон максимальное количество раз в течение тренинга.

3.3.1 Запуск игры

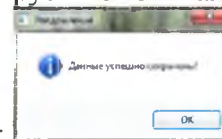
Для повышения мотивации при проведении тренинга были разработаны игры. Пациент сидит перед вторым монитором, на котором запущена игра. Система предусматривает набор игр, который появляется при нажатии стрелки в выпадающем списке **Используемая игра**



Щелчком мыши по названию игры выбирается игра для проведения тренинга.

После проведения калибровки и выбора игры по кнопке меню  **Запустить игру** на мониторе пациента запускается игра (кнопка меняет название  **Остановить игру**). Исследователь следит за окном проведения тренинга и по необходимости нажимает кнопку **«Регистрация»** (кнопка меняет название **«Завершить»**). Для завершения тренинга необходимо последовательно нажать кнопки **«Завершить»**, **«Остановить игру»** и **«Стоп»**.

Кнопка **«Сохранить»** активна, при нажатии на которую регистрируемые сигналы

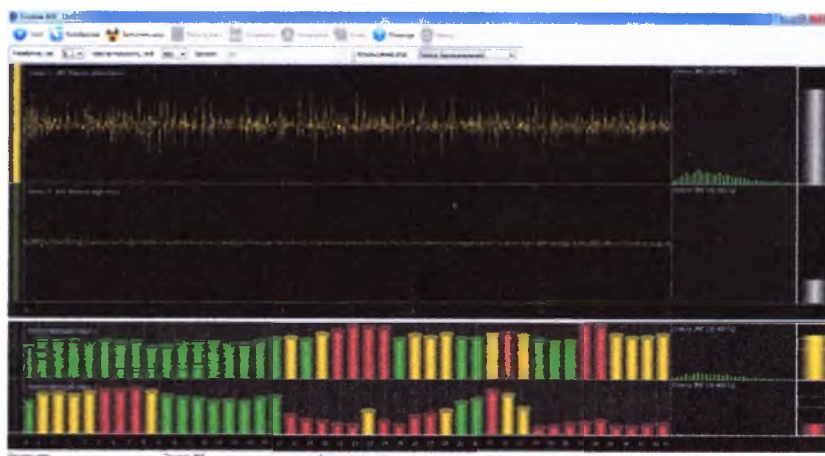


записываются в базу. Если запись успешно выполнена появляется уведомление:

3.3.2 Особенности проведения тренинга

БОС по электромиографической активности.

Окно проведения тренинга методики БОС электромиографической активности выглядит следующим образом:



Регистрация электромиографической активности осуществляется максимум по двум каналам. Тренинг можно проводить как по двум результирующим каналам, так и суммарно.

4 ОПИСАНИЕ ИГР

4.1 Бег

Игра Бег предназначена для проведения тренинга по одному результирующему каналу.

Задачей пациента в игре является управление скоростью движения персонажа. После загрузки игры на экране отобразится окно вида:



В центре экрана расположен персонаж для управления. В нижнем левом углу находится информационное поле, указывающее на здоровье (жизнь) персонажа, а также скорость его движения. В нижнем правом углу расположена информация о номере и времени прохождения круга. После прохождения круга, ниже появляется информация о лучшем времени прохождения. Таким образом перед пациентом можно поставить две задачи, связанные между собой:

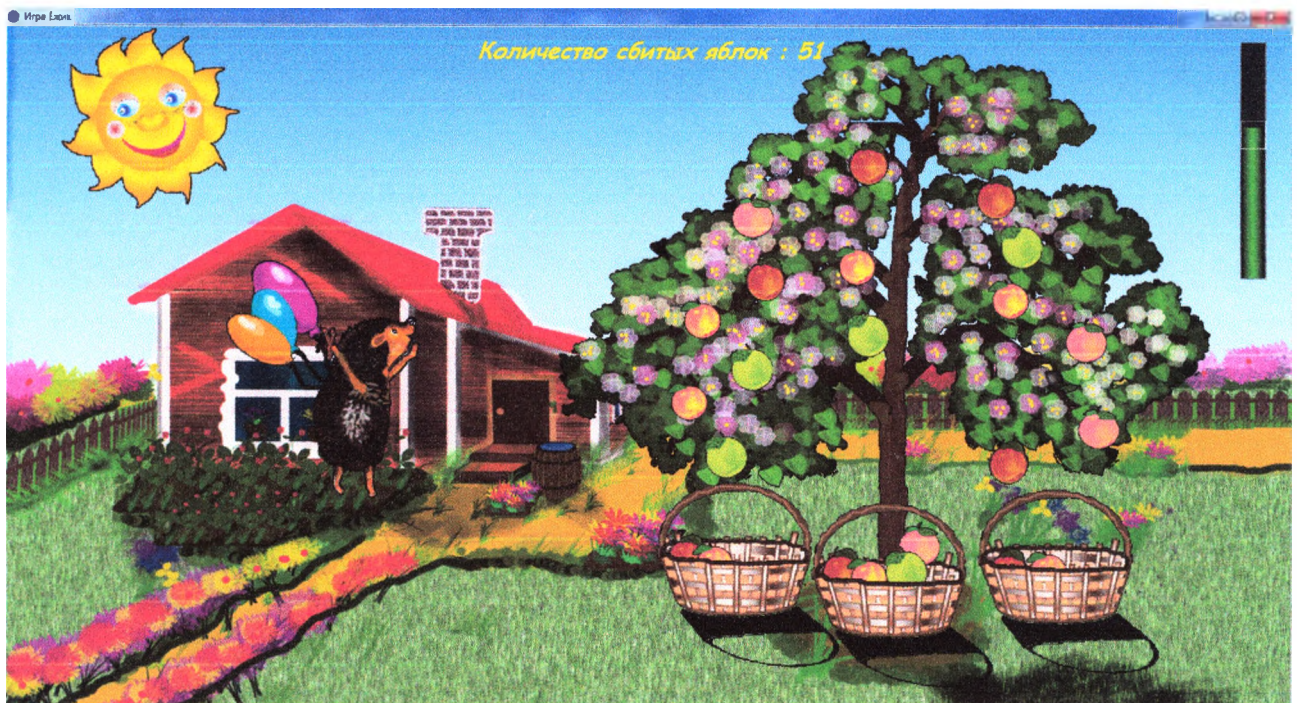
- 1) Бежать как можно с большей скоростью;
- 2) Пробежать следующие круги с меньшим временем.

При проведении игры персонаж бежит по автоматически заданному пути, меняя при этом скорость бега в зависимости от уровня столбика. При попадании уровня активности в область успешных попыток герой игры движется с большей скоростью. Если уровень активности не находится в области успешных попыток, а находится ниже или выше уровня, персонаж меняет бег на ходьбу. При движении, на пути персонажа появляются монстры, которые стреляют по нему. При попадании в персонажа уменьшается его здоровье. Однако, на пути персонажа в определенных участках появляется белая коробочка, которая позволяет пополнить здоровье.

Во время проведения тренинга есть возможность остановить игру для отдыха пациента. Для этого, необходимо кликнуть по окну с игрой и нажать на пробел. В результате воспроизведение игры остановится и в левой части экрана появится надпись *Пауза*. Для продолжения воспроизведения игры повторно нажмите на кнопку пробела, предварительно спозиционировавшись на экране пациента. После чего воспроизведение игры продолжится и на экране появится надпись *Продолжение игры*.

4.2 Ежик

Данная игра предназначена для проведения тренинга по одному каналу. Цель игры – сбить как можно больше яблок. Вверху экрана игры находится счетчик сбитых яблок. При проведении игры ежик на воздушных шариках поднимается/опускается в зависимости от уровня столбика. Ежик постоянно запускает из рогатки камни. При попадании уровня активности в область успешных попыток камень, пущенный ежиком, сбивает яблоки, которые падают в три корзины и корзины постепенно наполняются, а также увеличивается счетчик сбитых яблок. Если уровень активности не находится в области успешных попыток, то из яблока высовывается червяк и отбивает летящий камень. В случае, когда уровень активности близок к зоне успешных попыток (столбик желтого цвета) яблоко сбивается за две попытки (двумя последовательными выстрелами из рогатки). Игра имеет вид:

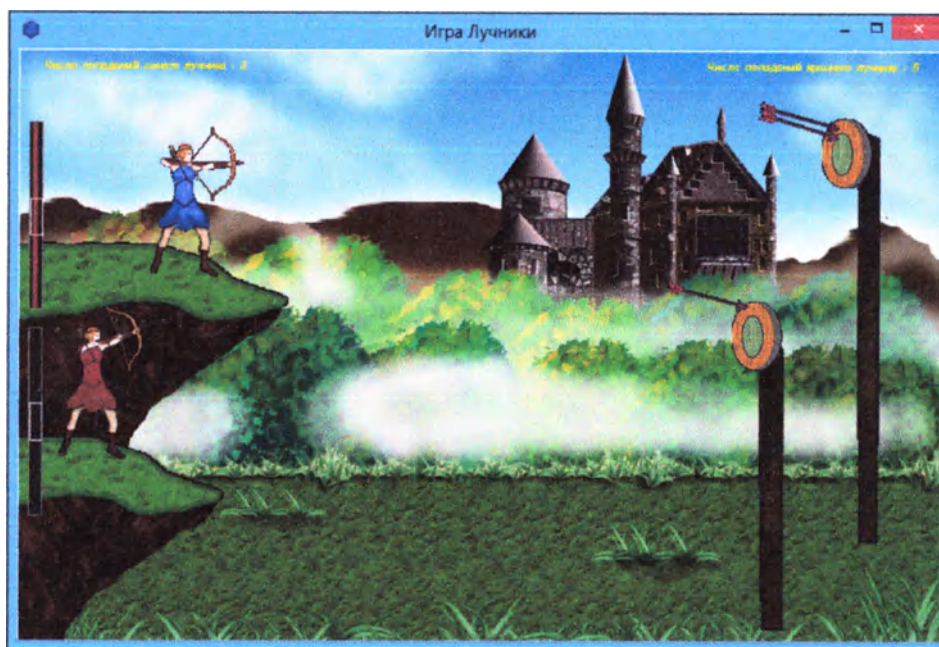


Проведение игры сопровождается забавными звуками. Игра рассчитана на детей от 3-х лет.

4.3 Лучники

Смысл игры заключается в попадании лучником в отмеченный столбик с целью. Вверху экрана игры находится счетчик попаданий для каждого лучника. С левой стороны отображаются фактически тот же столбик попыток с отражением необходимого нижнего и верхнего уровня удачной попытки, какой видит в своем режиме врач. Задача пациента – как можно большее количество раз обеспечить столбик зеленого цвета, т.е. попасть в область удачных попыток. В результате чего лучник попадает в цель стрелой. Иначе, стрела пролетает мимо.

Игра имеет вид:



4.4 Мозаика

Данная игра предназначена для проведения тренинга по одному каналу. Цель данной игры, собрать картинку из множества элементов мозаики различной формы. При попадании уровня активности в область успешных попыток, элементы мозаики в произвольном порядке появляются на экране монитора тем самым постепенно заполняя картинку. Если уровень активности не находится в области успешных попыток, то уже установленные элементы постепенно удаляются из картинки. Следует помнить, что чем дольше уровень активности находится в области успешных попыток, тем быстрее поле для картинки заполняется. Соответственно, чем дольше и ниже уровень активности находится от области успешных попыток, тем быстрее «разбирается» картинка. В момент, когда уровень активности находится близко от зоны успешных попыток, мозаика продолжает собираться, но с меньшей скоростью.

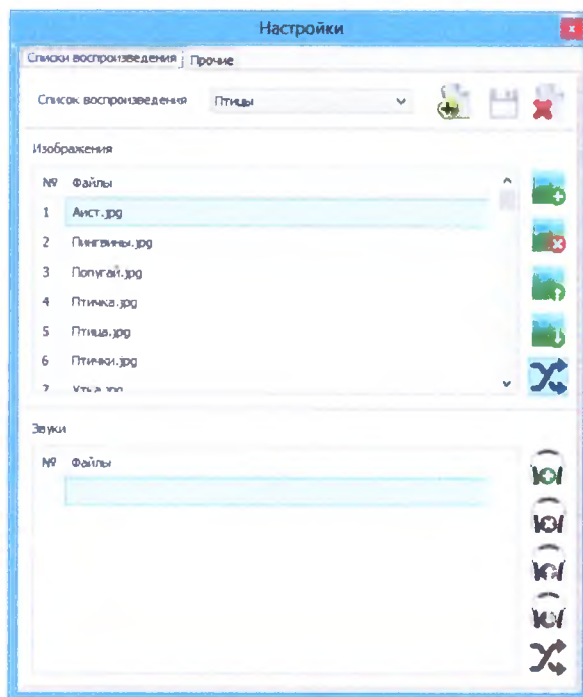
Окно данной игры имеет вид:



В верхней части окна располагается название игры (в данном случае Игра Мозаика) и кнопки «Свернуть», «Свернуть в окно», «Развернуть» и «Заккрыть».



Ниже располагается рабочая зона. Справа от нее расположены кнопка «*Настройки*» (позволяющая добавить, удалить, упорядочить картинки и музыку, а также изменить скорость вывода на экран элементов мозаики). Ниже расположен столбик-подсказка для тренируемого, который показывает уровень активности. При нажатии на кнопку «*Настройки*» на экране монитора появляется окно следующего вида:



В верхней части окна находится название окна и кнопка «*Заккрыть*»  при нажатии на которую данное окно закроется.

Ниже расположены две вкладки:

- **списки воспроизведения;**
- **прочие.**

Вкладка **Списки воспроизведения** позволяет:

- выбрать список воспроизведения изображений и звуков;
- добавить новый список воспроизведения;
- изменить имеющиеся списки;
- сохранить изменения или новый список;
- добавит, удалить и упорядочить в списке изображения и звуки.

Для добавления нового списка воспроизведения необходимо нажать на кнопку «*Добавить*

новый список воспроизведения» , после чего откроется пустое окно Настройки, в котором следует добавить изображения и звуки.

Для добавления новых изображений в список следует нажать на кнопку «*Добавить изображения*»  и в стандартном окне Windows выбрать требуемый файл.

Для удаления изображения из списка следует выбрать его и нажать на кнопку «*Удалить выбранное изображение*» .

Для изменения очереди воспроизведения изображений следует воспользоваться кнопками «Переместить выбранное изображение вверх по списку»  и «Переместить выбранное изображение вниз по списку» .

Для смены изображений последовательным или случайным образом следует воспользоваться кнопкой .

Аналогичная ситуация и при добавлении новых звуков.

Для добавления нового звука в список воспроизведения следует воспользоваться кнопкой «Добавить звуки»  и в появившемся окне необходимо выбрать файл.

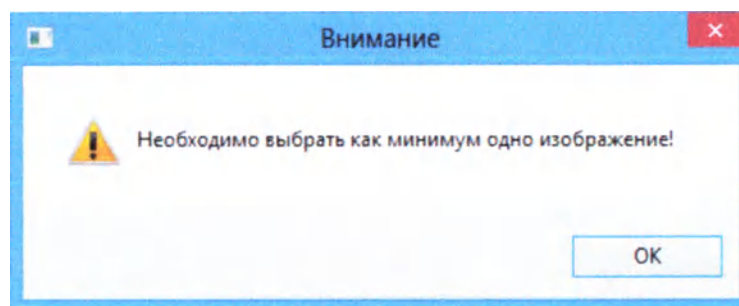
Кнопка «Удалить выбранный звук»  позволяет удалить из списка один или несколько звуков. Для этого необходимо выбрать требуемый файл и нажать на данную кнопку.

Для изменения очереди воспроизведения звуков следует воспользоваться кнопками «Переместить выбранный звук вверх по списку»  и «Переместить выбранный звук вниз по списку» .

Для смены звуковых файлов последовательным или случайным образом следует воспользоваться кнопкой .

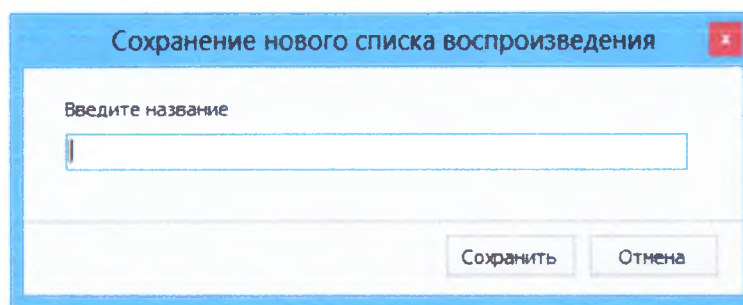
Примечание: Если кнопка  окрашена в яркий цвет, следовательно смена как изображения, так и звука происходит случайным образом. Если данная кнопка  имеет серый цвет, то воспроизведение изображений и звуков происходит упорядоченно в соответствии со списком воспроизведения.

При нажатии на кнопку «Добавить новый список воспроизведения»  становится активной кнопка «Сохранить» . При нажатии на данную кнопку без внесения в список воспроизведения хотя бы одного изображения или звука на экране появится окно следующего вида:

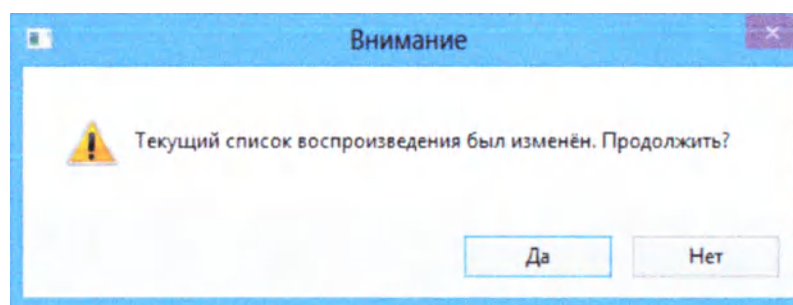


После чего в появившемся окне следует нажать на кнопку «Ок», добавить изображения или звук и повторно нажать на кнопку «Сохранить» . После чего на экране появится окно в

котором необходимо ввести название списка воспроизведения и нажать на кнопку «Сохранить». Внешний вид данного окна приведен ниже.



Если после добавления изображений или звуков, без последующего сохранения, была нажата кнопка «Добавить новый список воспроизведения» , то на экране появится окно вида:

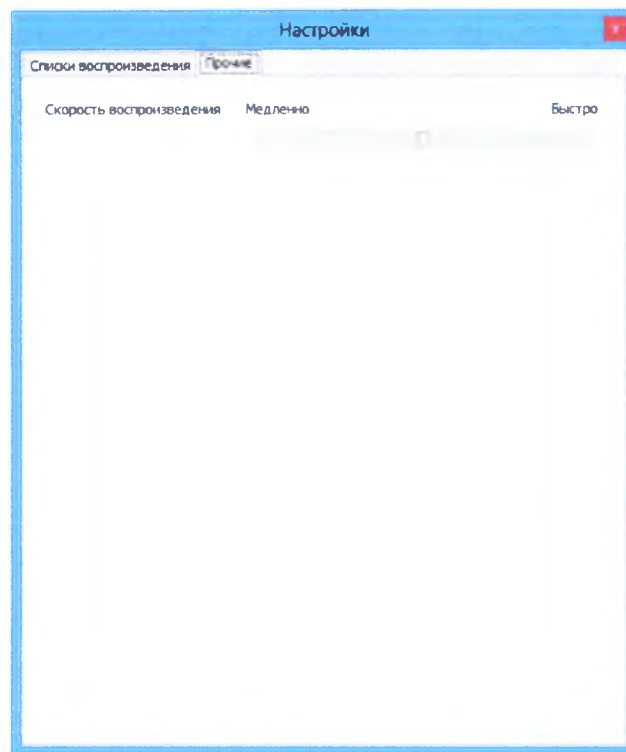


При нажатии в данном окне на кнопку «Нет» окно закроется и можно продолжить внесение изменений в новый список воспроизведения.

При нажатии на кнопку «Да» данное окно закроется, а окно Настройки очистится от внесенных в него файлов.

Для того, чтобы удалить список воспроизведения следует выбрать требуемый и нажать на кнопку «Удалить список воспроизведения» .

Во вкладке **Прочие** расположен регулятор скорости появления и исчезновения элементов мозаики. Внешне, данное окно выглядит следующим образом:



При изменении положения бегунка меняется скорость воспроизведения элементов мозаики.

Примечание Если для создания списка воспроизведения использовались файлы, расположенные на диске или флеш накопителе, то при их извлечении изображения и звуки будут удалены. Для того, чтобы все файлы, находящиеся в списках воспроизведения, сохранились, необходимо создать отдельную папку на компьютере, перенести с диска или флеш-накопителя необходимые файлы и только после этого создавать новые списки воспроизведения выбирая файлы из созданной папки.

4.5 Пчелка

Данная игра предназначена для проведения тренинга по одному каналу. Цель данной игры – собрать как можно больше нектара. В левом верхнем углу находится счетчик собранного нектара. При попадании уровня активности в область успешных попыток пчелка собирает нектар. Если уровень активности находится вне области успешных попыток, то пчелка пролетает мимо нектара. Для удобства тренинга (управления) справа находится столбик-подсказка, указывающий на уровень активности относительно области успешных попыток.

Внешний вид игры приведен ниже.



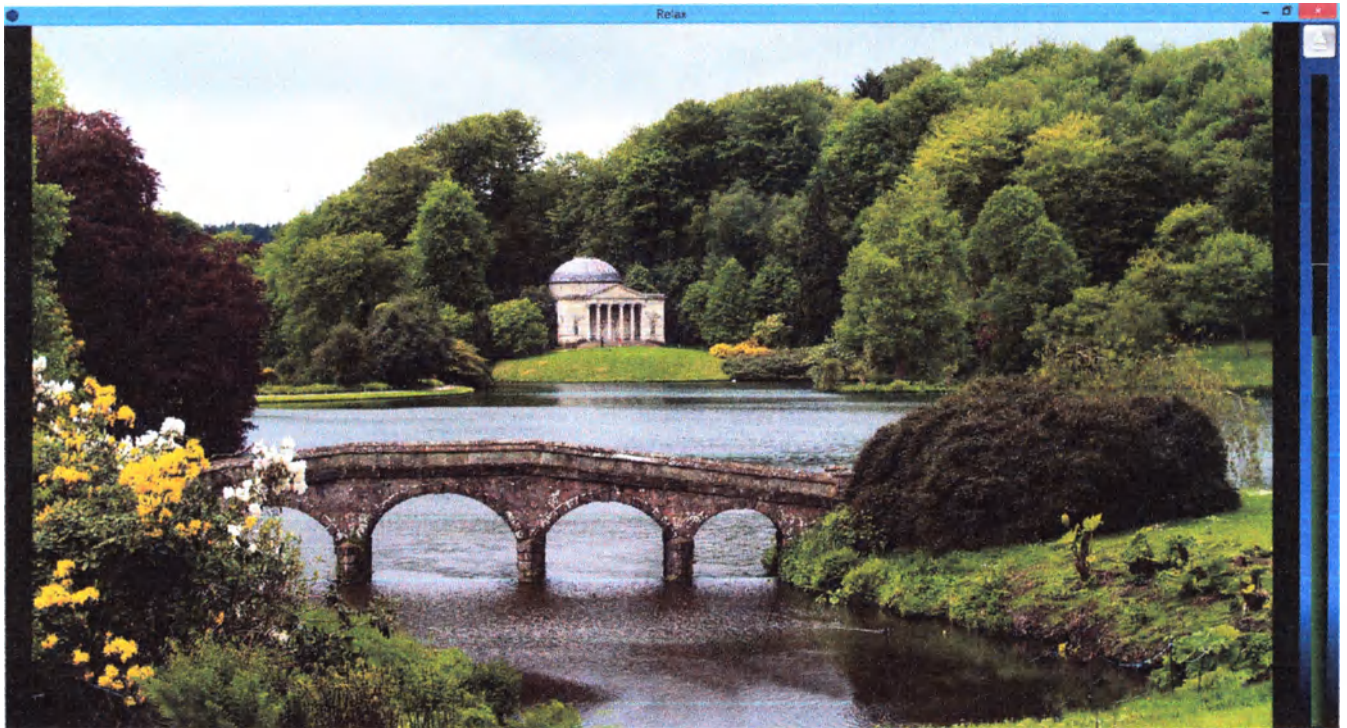
Данная игра предназначена для детей старше 3-х лет.

4.6 Релакс

Данная игра предназначена для проведения тренинга по одному каналу. Смысл игры в появлении на экране зашумленного изображения и/или параллельного зашумленного звучания музыки. Если уровень активности пациента попадает в диапазон успешных попыток, то зашумленность в изображении и/или музыке исчезает. Чем хуже удастся управлять параметром испытываемому, тем выше степень зашумленности изображения и/или звука.

В зависимости от настроек шаблона появление зашумления может быть, как отдельно изображения или музыки, так и одновременно.

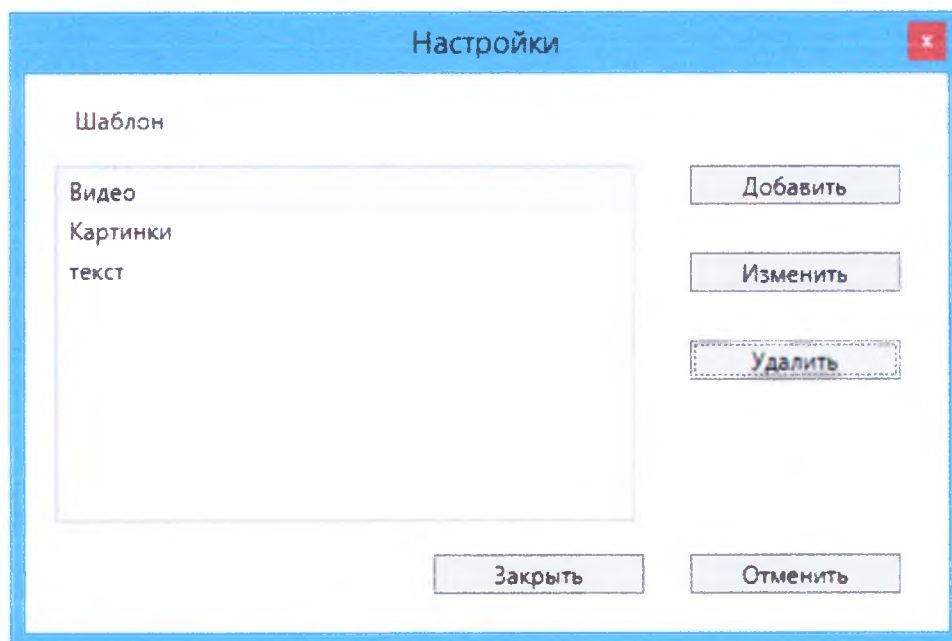
Визуальное зашумление применяется для проведения тренинга с открытыми глазами, т.е. либо электромиографического, либо кардиоинтервалографического, либо электроэнцефалографического по бета-ритму. В случае тренинга по альфа-ритму (на релаксацию) пациенту необходимо сидеть с закрытыми глазами. В этом случае каналом обратной связи будет звуковой. В игре есть возможность выбора изображений, звукового сопровождения и видеороликов. Внешний вид окна игры представлен ниже.



В верхней части окна расположено поле с названием игры и кнопки управления «Свернуть» и «Заккрыть». В правом верхнем углу расположена кнопка «Настройки»  с помощью которой создаются, редактируются и удаляются шаблоны для тренинга. Под данной кнопкой, для удобства управления, расположен столбик-подсказка, указывающий на уровень активности относительно области успешных попыток.

Внимание! В момент проведения тренинга есть возможность остановить воспроизведение видеоизображения, тем самым давая возможность пациенту сделать небольшой отдых. Для остановки отображения игры нажмите на кнопку пробела на клавиатуре.

Для вывода на экран окна настроек шаблонов, нажмите на кнопку «Настройки». В результате чего на экране отобразится окно вида:

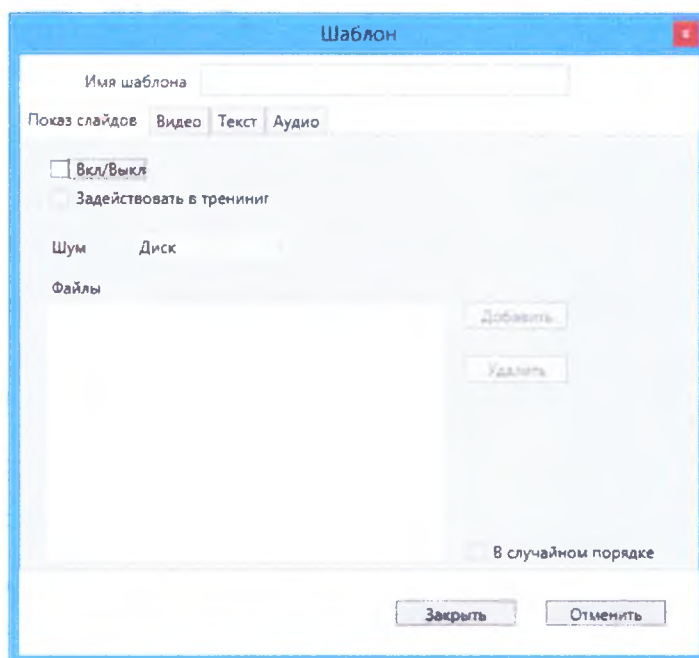


В верхней части окна расположен заголовок и кнопка «Заккрыть». Ниже находятся список шаблонов и кнопки управления шаблонами.

- | | |
|---|--|
|  | - данная кнопка позволяет создать новый шаблон для тренинга; |
|  | - внести изменения в шаблон из списка; |
|  | - удаление выбранного шаблона из списка; |
|  | - завершение работы с окном настроек с сохранением внесенных изменений; |
|  | - завершение работы с окном настроек без сохранения внесенных изменений. |

Создание нового шаблона для игры

Чтобы создать новый шаблон для игры нажмите на кнопку «Добавить». В результате чего на экране монитора отобразится окно вида:



В верхней части окна расположено поле для ввода имени шаблона. Ниже располагаются четыре вкладки для настроек шаблона:

- Показ слайдов;
- Видео;
- Текст;
- Аудио.

Каждая из вкладок представляет собой область настройки шаблонов игры, состоящая из выключателей, кнопок, выпадающего списка и информационного окна.

Для того, чтобы задействовать один или несколько типов шаблона при тренинге, необходимо установить в нужной вкладке отметку в поле «Вкл/Выкл» . Если отметка не будет установлена в данном поле, то ниже расположенные кнопки и выпадающие списки неактивны, следовательно дальнейшие изменения в шаблоне невозможны.

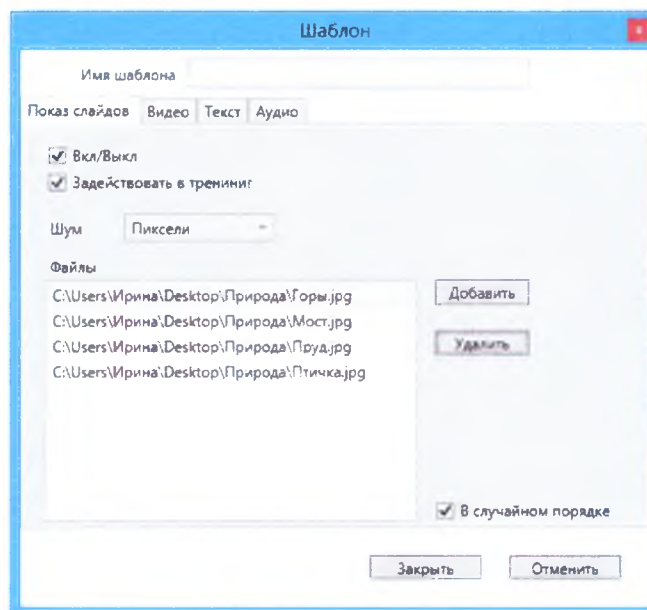
Ниже расположен выключатель позволяющий задействовать в тренинге шум «Задействовать в тренинг» ☐ **Задействовать в тренинг**, который накладывается на видео изображение или аудио сопровождение (в зависимости от редактируемой вкладки) в момент тренинга пациента. Под данным выключателем находится выпадающий список, который позволяет выбрать накладываемый шум на изображение или аудио.

Под выпадающим списком накладываемого шума расположено информационное поле (файлы), в котором указывается список добавленных файлов в шаблон. Справа от данного поля находятся кнопка «Добавить» **Добавить** и «Удалить» **Удалить**. Данные кнопки позволяют добавлять и удалять файлы из шалона. Также, в правом нижнем углу находится выключатель, позволяющий выводить слайды, видео, текст или аудио в случайном порядке. Для этого в поле необходимо установить отметку ☒ **В случайном порядке**.

Для завершения работы с окном **Шаблон** с последующим сохранением внесенных изменений нажмите на кнопку «Заккрыть». Для завершения работы без сохранения внесенных изменений нажмите на кнопку «Отмена».

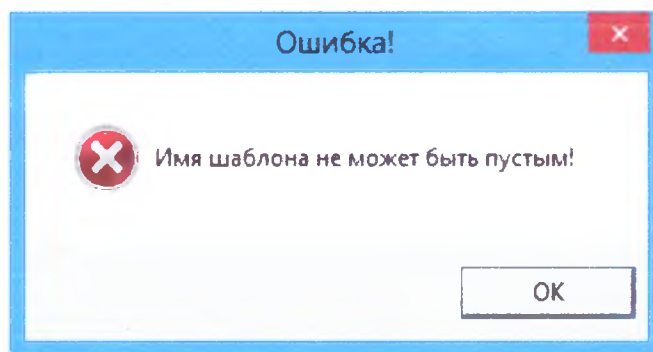
Шаблоны Показ слайдов, Видео и Аудио

Процесс создания данных шаблонов абсолютно идентичен. Для создания шаблона выберите необходимую вкладку. Установите отметку в области «Вкл/Выкл». Для задействовании в тренинге шума также установите отметку в области «Задействовать в тренинг» и выберите из выпадающего списка желаемый шум для наложения. После чего добавьте изображения, видео или аудио (в зависимости от создаваемого шаблона) воспользовавшись кнопкой «Добавить». Список добавленных файлов отобразится в информационном поле.



Чтобы удалить файл из списка необходимо выбрать его и нажать на кнопку «Удалить». Для воспроизведения изображений, видео или аудио в случайном порядке установите отметку в поле «В случайном порядке».

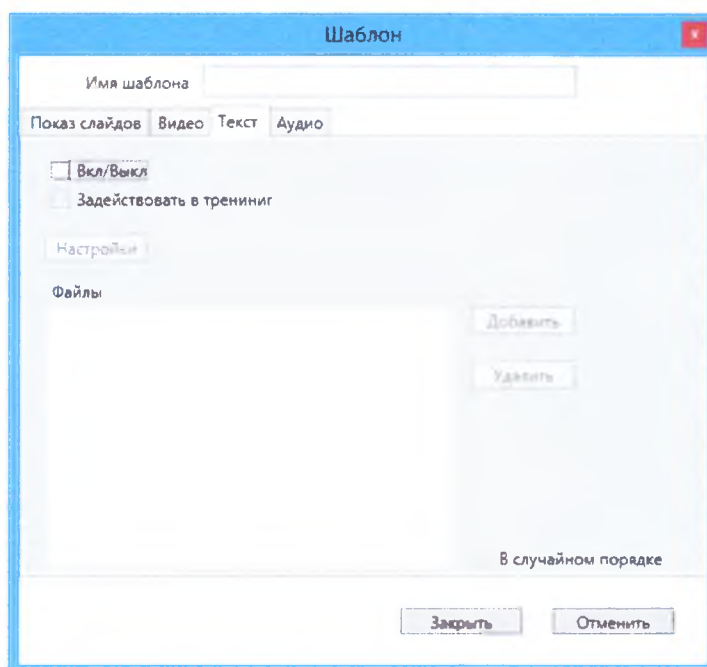
После добавления всех файлов введите имя шаблона и для завершения работы с сохранением внесенных изменений нажмите на кнопку «Заккрыть». В случае, если имя шаблона не было внесено, то на экране появится окно вида:



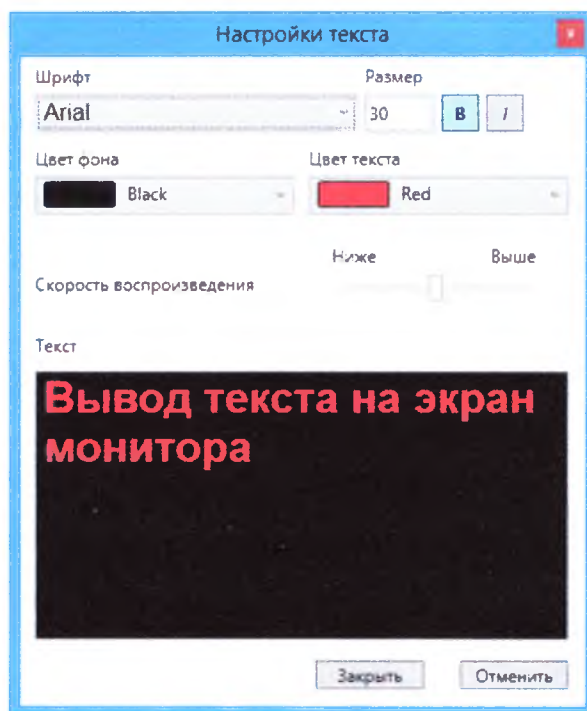
Для продолжения работы закройте данное окно и введите имя шаблона.

Шаблон Текст

Создание текстового шаблона немного отличается от создания шаблонов показ слайдов, видео и аудио. Для создания данного шаблона перейдите во вкладку **Текст**.



Для задействования в тренинге текста следует выбрать тип Текст, нажать на кнопку «Добавить» и указать путь к текстовому документу (расширение txt). После добавления текстового документа в шаблон станет активной кнопка «Настройки» при помощи которой можно произвести настройки текста. При инициализации данной кнопки на экране появится окно следующего вида:



В данном окне можно изменить шрифт текста, цветовую палитру фона, цвет текста, скорость воспроизведения текста, а также изменить сам текст находящийся в файле.

Чтобы удалить из списка файл следует выбрать его и нажать на кнопку «Удалить».

Комбинированный шаблон

Помимо одиночного типа шаблона можно создать комбинированный. В этом случае в тренинге будет задействовано не только изображение, но и аудио. Комбинированные шаблоны могут быть следующих типов:

Показ слайдов + Аудио;

Видео + Аудио;

Текст + Аудио.

Создание таких шаблонов идентично описанным выше.

4.7 Полет

Игра выполняется многоканально. Суть игры – управление драконом. Задача – достигнуть правого края экрана. Каждый дракон имеет номер, соответствующий номеру канала. При тренинге оценивается уровень активности пациента. Если он попадает в установленный врачом интервал, то кружок, обозначающий номер, имеет зеленый фон, и дракон движется слева направо.

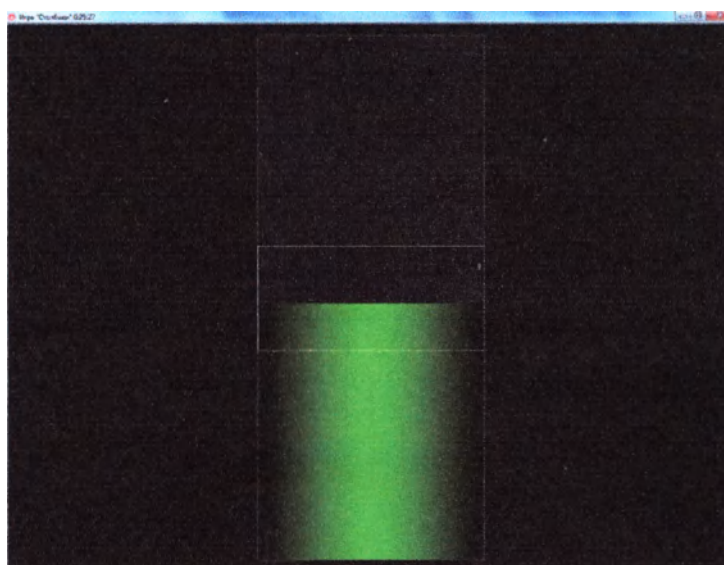
Если уровень активности ниже требуемого – то цвет фона номера канала оранжевый градиент, чем ближе к успешной попытке, тем цвет все более приобретает зеленоватый оттенок. Если уровень активности выше требуемого, то цвет фона номера канала имеет синий оттенок. И, аналогичным образом, приобретает зеленоватый оттенок при приближении к области успешных попыток. В этих случаях дракон либо остается на месте, либо двигается в обратную сторону.



При достижении правого края игра считается завершенной и на экране возникает сообщение с поздравлением победившему участнику (номеру канала). С целью мотивации допускается в данной игре участвовать двум пациентам, каждый из которых будет управлять своим каналом. В этом случае электроды одного канала нужно установить на тело одного пациента, электроды другого канала на тело другого. Общие электроды также подключить к обоим пациентам.

4.8 Столбики

Данная игра может выполняться по произвольному количеству каналов. Об этом имеется сообщение в скобках после названия игры – многоканальная. Суть игры заключается в том, что пациенту предоставляется фактически тот же столбик попыток с отражением необходимого нижнего и верхнего уровня удачной попытки, какой видит в своем режиме врач. Только в данном случае уровни удачных попыток не редактируются. Задача пациента – как можно большее количество раз обеспечить столбик зеленого цвета, т.е. попасть в область удачных попыток. В случае установки суммарного канала – на экране будет отображаться один столбик. В случае выбора более чем одного канала – на экране будет отображаться количество столбиков, отражающих необходимое число каналов. Данную игру целесообразно использовать при любых модальностях БОС-тренинга.



Научно-медицинская фирма
«Нейротех»

В данном опиле прошивка пронумерована
и скреплена печатью

Подпись должностного лица

