

ОКП 94 4280



ТВЕРЖДАЮ"

Научно-медицинской фирмы

"НЕЙРОТЕХ"

А.Б. Карагодин А.Б. Карагодин

"24" июня 2009 г.

Система психофизиологического тренинга
методом биологической обратной связи «Кинезис»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НМФТ. 941319.001РЭ

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

2009

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	4
1.1 Назначение изделия.....	4
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав системы.....	6
1.4 Устройство и работа.....	6
1.5 Маркировка	9
1.6 Упаковка.....	10
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1 Подготовка изделия к использованию	11
2.2 Использование изделия.....	15
3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	17
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	18
5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	19
6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	20

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

НМФТ. 941319.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Колодыко	<i>[Подпись]</i>	24.06.09
Пров.		Буланов	<i>[Подпись]</i>	24.06.09
Н. контр.		Разгонов	<i>[Подпись]</i>	24.06.09

Система психофизиологического
тренинга методом биологической
обратной связи «Кинезис»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	21

НМФ "НЕЙРОТЕХ"

ВВЕДЕНИЕ

Система терапевтического тренинга методом биологической обратной связи (далее «прибор») предназначена для проведения терапевтического тренинга с целью лечения и коррекции двигательных нарушений при заболеваниях нервной системы и опорно-двигательного аппарата, психоэмоциональных и вегето-сосудистых расстройств.

Области применения системы: неврология общая и детская, нейрохирургия, травматология и ортопедия, спортивная медицина, ревматология, реабилитология.

Система рассчитана на использование в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и реабилитационных центрах, центрах восстановительного лечения.

Система состоит из персонального компьютера с программным обеспечением и аппаратного блока регистрации биопотенциалов (в дальнейшем «прибора»). Прибор является частью аппаратно-программного комплекса, подключается по интерфейсу USB к компьютеру. На компьютер устанавливается программное обеспечение, реализующее взаимодействие с прибором, отображение сигнала, математические расчеты, игровые ситуации и формирование отчетной формы. Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы не ниже Windows 2000 или XP.

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

3

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Система позволяет проводить тренинг с помощью метода биологической обратной связи на основе электромиографических, электроэнцефалографических и кардиоинтервалографических (RR-интервального ряда) сигналов. Тренинг проводится отдельно по этим показателям.

1.1.2 Электромиографическая (ЭМГ) БОС применяется для тренинга при различного рода нарушениях двигательных функций, поражения мышечных волокон и нервных стволов.

1.1.3 Электроэнцефалографическая (ЭЭГ) БОС дает возможность реализовать коррекцию динамических показателей (параметров нейродинамики) корковой биоэлектрической активности детерминированных зон мозга. Тренинги производятся на основе спектральной оценки ЭЭГ.

1.1.4 Кардиоинтервалографическая (КИГ) БОС позволяет корректировать психовегетативные показатели, получаемые на основе статистических расчетов параметров RR-интервального ряда.

1.1.5 Система может применяться в диагностических центрах, НИИ, клиниках, лечебно-профилактических и реабилитационных учреждениях, для частной практики.

1.1.6 Прибор применяется при совместной работе с персональным компьютером. Связь с ПЭВМ осуществляется через порт USB.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ-9442-004-12152519-2009.

1.2.2 Система должна обеспечивать выполнение корректирующего тренинга в режиме регистрации монополярного съема

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

4

1.2.11 Масса – не более 2 кг.

1.3 Состав системы

1.3.1 Состав системы указан в таблице 1.

Таблица 1 – Состав системы

№№	Наименование изделия	Кол-во	Примечание
1	2	3	4
1	Аппаратный блок системы	1	-
2	Кабель связи с ПК (USB A-B)	1	
3	Комплект отводящих электродов (8 шт.)	1	
4	Комплект отводящих проводов (5 шт.)	1	
5	Общий электрод	1	
6	Провод общего электрода	1	
7	Тестовый провод калибратора	1	
8	CD-диск с программным обеспечением	1	
9	Руководство по эксплуатации	1	
10	Паспорт	1	
11	Руководство пользователя программного обеспечения	1	
12	Комплект упаковки	1	

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Прибор рассчитан на работу вместе с персональным компьютером, к которому он подключается, с помощью интерфейса USB и соответствующего кабеля USB A-B.

1.4.2 Персональный компьютер должен быть оснащен операционной системой Windows XP и использоваться только для целей работы системы БОС-тренинга. В случае использования его для других целей возможны сбои в работе программного обеспечения.

1.4.3 Запуск программного обеспечения системы БОС-тренинга должен осуществляться при входе в операционную систему Windows XP только с

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

6

Изм. Лист № докум. Полп. Дата

правами администратора. В противном случае в работе программного обеспечения возможны сбои.

1.4.4 Минимальные требования к конфигурации персонального компьютера следующие: процессор типа Pentium 2000 МГц или выше, ОЗУ 512 Mb, SVGA видеокарту 1 Gb, HDD не менее 120 Gb, наличие свободного порта USB, должна быть установлена операционная система не ниже Windows XP или 2000.

1.4.5 При проведении тренинга по ЭЭГ регистрация осуществляется в монополярном режиме по 4 входам ЭЭГ (т.е. имеется один референтный электрод, чаще всего устанавливаемый на ухо или объединяющий оба уха, а сигнал регистрируется каждым из 4 каналов ЭЭГ одновременно относительно референтного электрода). Прибор и пациент обязательно должны быть объединены общим электродом, который устанавливается либо на подбородке, либо на лбу, либо на щеке пациента. Разъем для установки каналов отведения отмечен на лицевой панели прибора как , общий электрод символом . Для регистрации ЭЭГ используется специализированный провод из комплекта отводящих проводов. В данный провод устанавливаются ЭЭГ-электроды из комплекта отводящих электродов. Электроды крепятся на голову пациента либо с помощью фиксирующего шлема, либо геля-пасты TEN20.

1.4.6 При регистрации ЭЭГ считается, что пациент должен располагаться затылком к прибору, но лицом к монитору.

1.4.7 При проведении тренинга по ЭМГ электроды устанавливают на требуемую мышцу с помощью проводов отведения ЭМГ из комплекта отводящих проводов и ЭМГ-электродов из комплекта отводящих электродов. Один из электродов является активным, другой – референтным. Провод отведения ЭМГ устанавливается в разъемы, обозначенные ① и (или) ② на

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

Имя	№ докум	Подп.	Дата

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

7

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка соответствует требованиям конструкторской документации.

1.6.2 Система вместе с эксплуатационной документацией вложена в пакет из полиэтиленовой пленки с клапаном.

1.6.3 Каждая упакованная в полиэтиленовую пленку система защищена амортизационными прокладками из вспененного полистирола и уложена в коробку из гофрированного картона.

1.6.4 Картонная коробка с системой оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем. На коробку наклеен ярлык.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 Цирми	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNAOZOR.RU		
НМФТ. 941319.001РЭ				Лист 10

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка изделия к использованию

Порядок действий, при подготовке изделия к использованию, следующий:

- 2.1.1 Распаковать систему, извлечь аппаратный блок системы и кабель связи его с персональным компьютером.
- 2.1.2 Установить аппаратный блок в удобном для проведения тренинга месте на расстоянии от персонального компьютера, которое позволяет обеспечить кабель связи с ПК.
- 2.1.3 Включить персональный компьютер. Дождаться полной загрузки операционной системы.
- 2.1.4 Распаковать кабель связи между аппаратным блоком и персональным компьютером (USB A-B). Вставить кабель одной частью в разъем USB на задней стенке аппаратного блока, а другой частью в свободное гнездо USB на корпусе персонального компьютера и перевести тумблер включение/выключение аппаратного блока в положение «I» (включить). На экране появится окно вида (рис. 1) Это окно обозначает начало процедуры установки программы-драйвера USB для анализатора.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Чл. № подл.

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

11

Дата

Копировал

Формат А4

2.1.7 На экране появится окно следующего вида (рис. 3), в котором необходимо нажать кнопку «Готово».

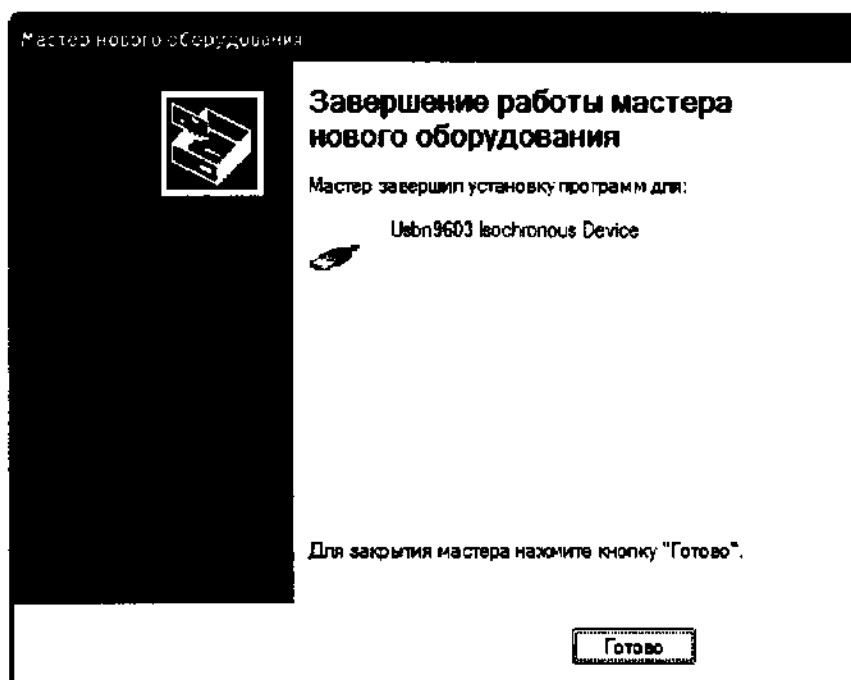


Рисунок 3 - Окно завершения установки программы-драйвера.

2.1.8 Если по каким-то причинам автоматически драйвер не был обнаружен, то необходимо в окне (рис. 1) выбрать «Установка из указанного места» и явно указать путь к каталогу Driver на диске.

2.1.9 После этого оборудование будет готово к работе, о чем на экране появится надпись следующего вида (рис. 4) .

№. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	НМФТ. 941319.001РЭ		Лист
							13
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата	Копировал	
						Формат А4	

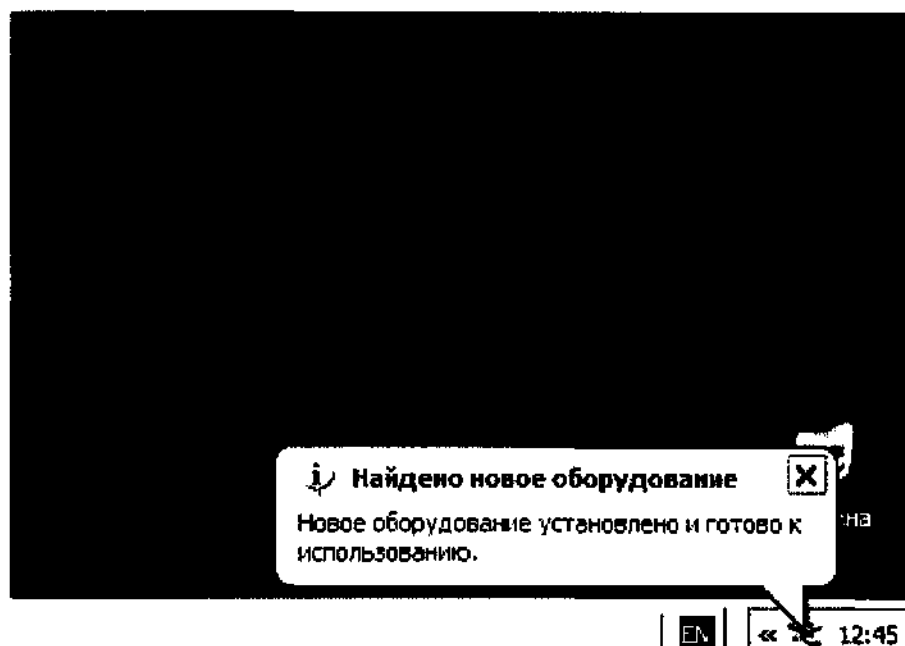


Рисунок 4 - Надпись, указывающая, что программа-драйвер установлена корректно.

2.1.10 Установить прикладное программное обеспечение системы БОС-тренинга. Порядок установки программного обеспечения представлен в «Описание на программное обеспечение для системы БОС-тренинга»;

2.1.11 Перед началом работы также необходимо отредактировать название медицинского учреждения, фамилию проводящего обследования (см. «Описание на программное обеспечение для системы БОС-тренинга»).

2.1.12 Извлечь из упаковки комплект отводящих проводов и комплект отводящих электродов.

2.1.13 В зависимости от выбранной модальности проведения тренинга установить на передней панели аппаратного блока соответствующие провода и электроды.

2.1.14 Система БОС-тренинга готова к работе.

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Дата	НМФТ. 941319.001РЭ	Лист
							14
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						Копировал	Формат А4

2.2 Использование изделия

Прежде чем начать использование системы БОС-тренинга, необходимо выбрать удобное для размещения пациента место в кресле лицом к монитору персонального компьютера. После этого порядок действий должен быть следующий:

- 2.2.1 Включить питание персонального компьютера и прибора.
- 2.2.2 После загрузки операционной системы, запустить с рабочего стола программное обеспечение системы БОС-тренинга.
- 2.2.3 При проведении ЭЭГ БОС установить электроды на голове у испытуемого, для этого использовать либо вату смоченную водой (предпочтительнее), либо электродный токопроводящий гель-пасту TEN20. При применении ваты перед установкой электродов на голову пациента одеть электродный шлем и выставить его по размеру головы пациента.
- 2.2.4 При проведении ЭМГ БОС установить электроды на мышце у испытуемого. Для их установки использовать токопроводящий гель и лейкопластырь.
- 2.2.5 При проведении КИГ БОС установить электроды на конечностях пациента, для этого нет необходимости использовать токопроводящий гель или вату, смоченную водой.
- 2.2.6 Провести обследование. При работе с программным обеспечением пользоваться «Описанием на программное обеспечение для системы БОС-тренинга».
- 2.2.7 После проведения ЭЭГ БОС аккуратно снять электроды с головы пациента, потом снять шлем. После проведения ЭМГ БОС отлепить лейкопластырь и вытереть поверхность электродов от токопроводящего геля чистой салфеткой. После проведения КИГ БОС снять электроды с конечностей.

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

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

15

2.2.8 После проведения обследования систему можно оставить в включенном состоянии для проведения дальнейших обследований.

2.2.9 В конце рабочего дня, после проведения обследований у всех пациентов, необходимо выключить питание прибора и персонального компьютера.

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

				Дата

НМФТ. 941319.001РЭ

Лист

16

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Приборы, упакованные в соответствии с ТУ 9442-004-12152519-2009, следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки - контейнерами и мелкооптовая отправка.

Условия транспортирования приборов климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Приборы должны храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда.

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

4.3 После транспортировки в зимних условиях (или хранения в холодном помещении) прибор можно включать в сеть не ранее, чем через 4 часа после пребывания его при комнатной температуре в распакованном виде.

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

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Система психофизиологического тренинга методом биологической обратной связи «Кинезис», заводской номер соответствует техническим условиям ТУ 9442-004-12152519-2009 и признана годной к эксплуатации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата
НМФТ. 941319.001РЭ					Лист
					19

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 9442-004-12152519-2009 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

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

6.3 В случае проведения ремонта прибора 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 прибора в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

[illegible]

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ИМФТ. 941319.001РЭ

Лист

21