

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.
Пирогова Минздрава России



Д.В. Ребриков

«28» октября 2019 г.

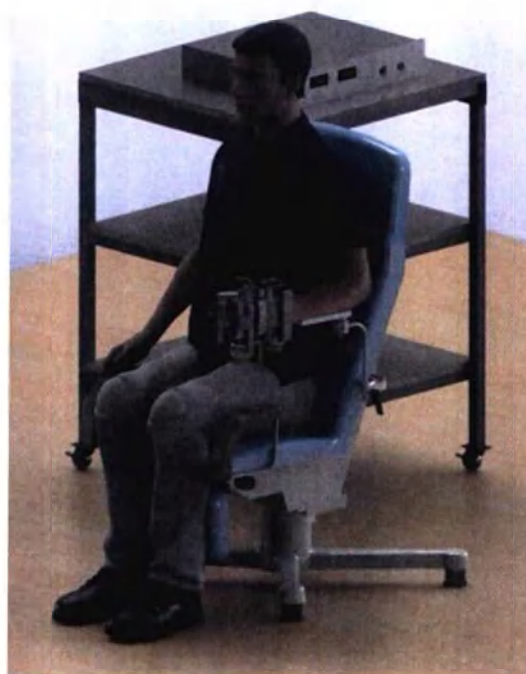
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы

и внешним программным управлением

(ЭКЗОКИСТЬ-3)

ТУ 26.60.13-003-01963278-2019



Москва-2019

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Основные сведения об изделии	3
1.1.	Назначение	8
1.2.	Основные параметры	9
1.3.	Технические характеристики	10
1.4.	Комплект поставки	10
2.	Устройство и принцип работы	16
2.1.	Общие сведения	16
2.2.	Система управления	17
2.3.	Кинематическая схема	18
3.	Ввод в эксплуатацию, установка и подключение	21
4.	Возможные режимы работы	29
5.	Окончание работы	30
6.	Программное обеспечение Комплекса	30
6.1.	Описание программной и аппаратной части	30
7.	Архитектура программной части	32
8.	Совместимость	33
9.	Системные требования	34
9.1.	Рабочие характеристики ПО	34
10.	Состав ПО	35
11.	Функциональное назначение модулей	36
12.	Эксплуатация ПО	38
13.	Меры безопасности	38
14.	Утилизация	40
15.	Техническое обслуживание	41
16.	Транспортировка и хранение	42
17.	Гарантии изготовителя	43

1. Основные сведения об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на «Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3)» (далее Комплекс).

Степень защиты Комплекса от доступа к опасным частям попадания внешних твердых предметов и воды по ГОСТ 14254-2015 (в соответствии с МЭК 60529: IP20)

Условия эксплуатации Комплекса:

- температура воздуха в помещении - от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха - до 80% при температуре воздуха в помещении +25 °С.

Комплекс соответствует национальным стандартам:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.

ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25.106-88	Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских

	программных пакетов.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 29329-2008	Весы для статического взвешивания
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.3-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50628-2000	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость машин электронных вычислительных

	персональных к электромагнитным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 23784-98	Соединители низкочастотные низковольтные и комбинированные. Общие технические условия
ГОСТ Р 51260-2021	Тренажеры реабилитационные. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
Серия ГОСТ Р 27	Надежность в технике: ГОСТ Р 27.001 Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения ГОСТ Р 27.301 Надежность в технике. Управление надежностью. Техника анализа безотказности. Основные положения ГОСТ Р 27.203 Надежность в технике. Управление устареванием ГОСТ Р 27.201 Надежность в технике. Экспертиза проекта ГОСТ 27.301 Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения ГОСТ Р 27.601 Надежность в технике. Управление надежностью. Техническое обслуживание и его обеспечение ГОСТ Р 27.004 Надежность в технике. Модели отказов

ГОСТ Р 27.403 Надежность в технике.
Планы испытаний для контроля
вероятности безотказной работы

ГОСТ Р 27.302 Надежность в технике.
Анализ дерева неисправностей

ГОСТ Р 27.606 Надежность в технике.
Управление надежностью. Техническое
обслуживание, ориентированное на
безотказность

ГОСТ Р 27.003 Надежность в технике.
Управление надежностью. Руководство по
заданию технических требований к
надежности

ГОСТ 27.203 Надежность в технике.
Технологические системы. Общие
требования к методам оценки надежности

ГОСТ 27.003 Надежность в технике.
Состав и общие правила задания
требований по надежности

ГОСТ Р 27.605 Надежность в технике.
Ремонтопригодность оборудования.
Диагностическая проверка

ГОСТ Р 27.607-2013 Надежность в
технике. Управление надежностью.
Условия проведения испытаний на
безотказность и статистические критерии
и методы оценки их результатов

ГОСТ 27.507-2015 Надежность в технике.
Запасные части, инструменты и
принадлежности. Оценка и расчет запасов

ГОСТ Р 27.404-2009 Надежность в
технике. Планы испытаний для контроля
коэффициента готовности

ГОСТ Р 27.403-2009 Надежность в
технике. Планы испытаний для контроля
вероятности безотказной работы

ГОСТ 27.204-83 Надежность в технике.
Технологические системы. Технические
требования к методам оценки надежности
по параметрам производительности

ГОСТ 27.202-83 Надежность в технике.
Технологические системы. Методы
оценки надежности по параметрам
качества изготавливаемой продукции

	ГОСТ Р 27.405 Надежность в технике. Отбраковочные испытания на ранние отказы сложных систем, изготавливаемых в единичных экземплярах ГОСТ 27.402 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение
--	---

1.1 Назначение

Комплекс предназначен для лечения и реабилитации больных с центральным парезом верхних конечностей и должен:

- обеспечивать пассивное раскрытие кисти руки человека на основании команд от интерфейса мозг-компьютер с целью предоставления проприоцептивной и тактильной обратной связи при воображении раскрытия кисти;
- обеспечивать движение расслабленной кисти человека на сжатие и раскрытие по командам, посылаемым врачом посредством интерфейса специализированного программного обеспечения.

Комплекс предназначен для работы в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

Принцип действия Комплекса основан на создании положительной обратной связи между представлением движения пациентом и выполнением данного движения экзоскелетом в результате чего происходит перенос и закрепление выполнения утраченной функции здоровой областью мозга.

Показания к применению:

- **центральный парез верхних конечностей.**

Внимание!

Проведение процедуры реабилитации с использованием Комплекса (Экзокисть-3) имеет противопоказания к применению:

- отказ пациента или законного представителя пациента от участия в исследовании.
- умственная отсталость тяжелой и глубокой степени (F72, F73);
- грубое нарушение зрения, не позволяющее выполнять визуальные инструкции на

экране компьютера;

- спастичность в кисти 5 баллов по шкале Эшворта;
- двигательные нарушения в руке иной природы;
- назначение системных миорелаксантов, либо изменение их дозировки, введение препаратов ботулинического токсина в мышцы паретичной руки после включения пациента в исследование.

1.2 Основные параметры

- 1.2.1 Комплекс должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонении напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.
- 1.2.2 Мощность, потребляемая комплексом, должна быть не более 500 Вт.
- 1.2.3 Напряжение питания экзокистей должно быть 24 В.
- 1.2.4 Габаритные размеры экзокистей комплекса должны быть не более 280x257x142 мм.
- 1.2.5 Габаритные размеры блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки должны быть не более 260x190x110 мм.
- 1.2.6 Масса экзокистей комплекса должна быть не более 25 кг.
- 1.2.7 Масса блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки должна быть не более 4 кг.
- 1.2.8 Масса комплекса в полной комплектации должна быть не более 200 кг (из них кресло не более 120 кг).
- 1.2.9 Уровень звуковой мощности при эксплуатации должен быть не более 60 дБА.
- 1.2.10 Мощность, потребляемая блоком питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки, должна быть не более 100 Вт.
- 1.2.11 Потребляемый ток блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки должен быть не более 2 А.
- 1.2.12 Длина кабеля кнопки аварийной остановки должна быть 5 м.
- 1.2.13 Длины кабелей подключения экзоскелетов кисти (правого/левого), входящих в состав экзоскелетов кисти, должны быть 1,5 м.
- 1.2.14 Параметры плавких предохранителей блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки должны быть 220В, 10А.
- 1.2.15 Характеристики выходных соединителей блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки должны быть:
 - Гнездо USB Тип В, выводное под пайку (предельный ток: 1.5А (на контакт), рабочее напряжение: 30В);

- Разъем питания 220В AC «гнездо» на панель (номинальный ток: 10 А, номинальное напряжение: 220В);
- Сетевой штекер на панель (количество контактов: 3, рабочее напряжение: 220В);
- Соединительные гнезда (розетки кабельные) SF1212/S9: XS15 – количество контактов: 9, ток: 3 А, напряжение: 125 В);
- Розетка кабельная SF1212/S3 (количество контактов: 3, ток: 13 А, напряжение: 220 В).

1.3 Технические характеристики Комплекса.

1.3.1 Экзоскелетов кисти должно быть 2:

- левый 1;
- правый 1.1.3.2 Количество степеней свободы: - 2, независимых степеней свободы - 1.

1.3.3 Углы поворота захвата кисти:

- предельный угол поворота рычага фаланги 3 экзокисти α не более 75°;
- предельный угол поворота рычага фаланги 4 экзоскелета β не более 29°.

1.3.4 Максимальный крутящий момент в шарнирах экзокисти не более 0,25 Нм.

1.3.5 Максимальная величина усилия, тангенциального к траектории движения конца захвата пальцев не более 30 Н.

1.3.6 Время полного раскрытия и сжатия расслабленной кисти руки 0,5 - 3 сек.

1.3.7 Время установления рабочего режима после включения ПО должно быть не более 5 мин.

1.4 Комплект поставки

Комплект поставки Комплекса должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки «Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3)»

№ п / п	Наименование	Обозначение	Кол -во шт.
1.	Экзоскелет кисти: - левой руки - правой руки	00118.02.00.000 00118.02.00.000-01	1 1
2.	Блок питания и управления с		

	закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки	00118.01.00.000	1
3.	Кресло медицинское многофункциональное КММ или Кресла медицинские специальные с принадлежностями (Модели: - PRELIEVI (AP4095, AP4096, AP4195, AP4295); - VENERE (MR5027, MR5062, MR5066, MR5076, MR5078, MR5160, MR5268, MR5278); - ARIANNA (AV4028, AV4038, AV4110); - VELA (MR5050); - RELAX (ML2370, ML3150, ML3160, ML3170, ML3340, ML3370); - SEDUTE (MS(1178, 1180, 1182, 1184, 1186, 1188, 3010, 3042), MU(1130, 1132, 1134, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141); - DIVANI (MA0010, MA0020, MA0310, MA0320)), или Кушетка и кресло медицинские по ТУ 32.50.50-003-18732063-2017» (варианты исполнения: Кушетка-стол массажная КСМ-04э, КСМ-041э, КСМ-042э, КСМ-ПУ-07э, КСМ-ПУ-07э-2, КСГ- 02э, КСГ-02Э-2, КК-04Э. К-044э, К-044э-3, К-045э, К-045э-3, КМ-3007-1, КМ-3007-2, КК- 042, КК-Пр4, Релакс 2 КМ-РС2, Релакс 3 КМ-РС3, Элит КК-Эл1))	ПУ № РЗН 2016/4929 от 24.04.2017 или ПУ № РЗН 2014/2175 от 19.12.2014, или ПУ РЗН 2018/7566 от 31.08.2018	1
4.	Компакт диск, содержащий: «Программное обеспечение управления экзокистями»; «Программное обеспечение управления проведением процедуры»	PIANIST_RNIMU.EXE версия 3.0.1. «EKZONEAD» версия 1.0.2.899.	1
5.	Компакт диск, содержащий: «Программное обеспечение первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части комплекса»	EP.EXE версия 1.0	1
6.	Анализатор-монитор	Покупное изделие,	1

	биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002	РУ № ФСР 2008/03414 от 23.10.08 по ТУ 9441-003-17201375-2002	
7.	Система электродная электроэнцефалографическая МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 в двух исполнениях: МКС-КЭП-26 и МКС-КЭП-52	Покупное изделие, РУ № ФСР 2010/08198 от 21.07.10 по ТУ 9441-029-17635079-2009	1
8.	Монитор пациента	Покупное изделие	1
9.	Ноутбук врача	Покупное изделие	1
10.	Кабель подключения персонального компьютера к блоку питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки	Покупное изделие, USB, 3 - 5 м	1
11.	Кабель HDMI для подключения монитора пациента	Покупное изделие, 5 м	1
12.	Кабель USB для подключения системы электродной электроэнцефалографической МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 к ноутбуку	Покупное изделие, USB, 5 м	1
13.	Кабель 220В	Покупное изделие, 5 м	3
14.	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Venovy" стерильные и нестерильные - Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL. - Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL. - Перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8,	Покупное изделие, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018	1

	8.5. - Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5. - Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL. - Перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL.		
15.	Ведомость эксплуатационных документов:		
15.1	Руководство по эксплуатации «Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (ЭКЗОКИСТЬ-3)»	01-2019 РЭ	1
15.2	Руководство оператора «Комплекса экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (ЭКЗОКИСТЬ-3)»	01-1-2019 РО	1
15.3	Руководство по эксплуатации «Кресла медицинского многофункционального КММ»	Без обозначения	1
15.4	Руководство пользователя «Монитор пациента»	Без обозначения	1
15.5	Руководство пользователя «Ноутбук врача»	Без обозначения	1
15.6	Руководство по эксплуатации. Паспорт «Анализатор-монитор биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002»	MCS NX010000-61 ревизия 2.1	1
15.7	Руководство по эксплуатации «MCScap Система электродная электроэнцефалографическая	MCS.MC000000-63R Ревизия 4.5	1

	«МКС-КЭП» РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		
15.8	Инструкция по эксплуатации и хранению перчаток медицинских диагностических (смотровых) и хирургических одноразовых "Benovy" стерильных и нестерильных - Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL. - Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL. - Перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5. - Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5. - Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL. - Перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL.	Без обозначения	1

Примечание: Ноутбук врача и монитор пациента должны соответствовать требованиям технических регламентов ТР ТС 004/2011 «О безопасности

низковольтного оборудования», ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации согласно Таблице 2.

Таблица 2 – Комплект конструкторской документации.

Обозначение	Наименование	Количество, шт.	Примечание
00118.02.00.000	Экзоскелет кисти левой руки	1	Рычажный механизм кисти
00118.02.00.000-01	Экзоскелет кисти правой руки	1	То же
00118.01.00.000	Блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки	1	Блок питания и управления с кнопкой
PIANIST_RNIMU.EXE версия 3.0.1 и выше	Программное обеспечение управления экзокистями	1	Компакт-диск с программным обеспечением
«EKZONEAD» версия 1.0.2.899 и выше	Программное обеспечение управления проведением процедуры.	1	Компакт-диск с программным обеспечением
EP.EXE версия 1.0 и выше	Программное обеспечение первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части Комплекса.	1	Компакт-диск с программным обеспечением

2. Устройство и принцип работы

2.1. Общие сведения

Рычажный механизм экзоскелета кисти состоит из приводимых в движение электроприводами соединенных между собой 3-х вращательных пар звеньев: 1-я - ложемент с фиксатором запястья и захват кисти, 2-я - захват кисти и захват

проксимальных фаланг пальцев, 3-я - захват проксимальных фаланг пальцев и захват средних, дистальных фаланг пальцев.

2.2. Система управления

Монтажная схема сборки Комплекса представлена на рисунке 1.

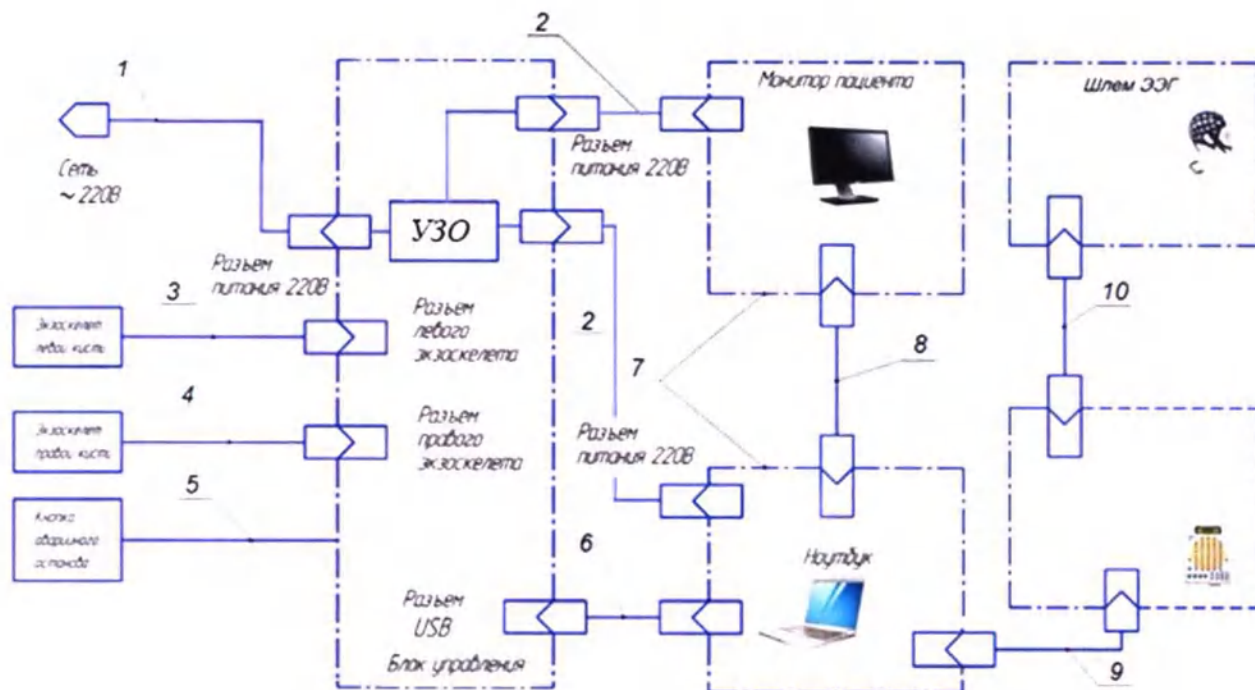


Рис. 1. Монтажная схема сборки комплекса

1,2 – кабель 220В, 3 – кабель подключения левого экзоскелета кисти, 4- кабель подключения правого экзоскелета кисти, 5 – кабель кнопки аварийной остановки, 6 – кабель USB, 7 – ноутбук врача и монитор пациента, 8 – кабель HDMI, 9 – кабель USB, 10 – комплект проводов для подключения шлема ЭЭГ.

Система управления содержит следующее оборудование:

- электропривод захвата фаланг пальцев, осуществляющий поворот захвата фаланг на заданный угол с заданным крутящим моментом, и поддержание требуемой жесткости в шарнире кинематической пары захвата фаланг пальцев;
- блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки, предназначенный для управления электропитанием электроприводов,

приема и передачи данных с ПК на контроллеры электроприводов экзоскелета; блок электропитания, предназначенный для электропитания электроприводов экзоскелета кисти и блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки.

- персональный компьютер и монитор, на котором реализован программный интерфейс Комплекса;

Электропривод состоит из следующего оборудования:

- электродвигатель с редуктором, осуществляющий поворот приводного звена;
- контроллер электропривода, осуществляющий регулирование углового положения приводного звена с заданным крутящим моментом, и поддержания заданной угловой жесткости в шарнире кинематической пары;
- энкодер, измеряющий угол поворота подвижного звена кинематической пары.

2.3 Кинематическая схема

Кинематическая схема экзоскелета кисти представлена на рис. 2.

- 1 – неподвижное звено 1-ой кинематической пары,
- 2 – подвижное звено 1-ой кинематической пары,
- 3 – подвижное звено 2-ой кинематической пары,
- 4 – подвижное звено 3-ей кинематической пары

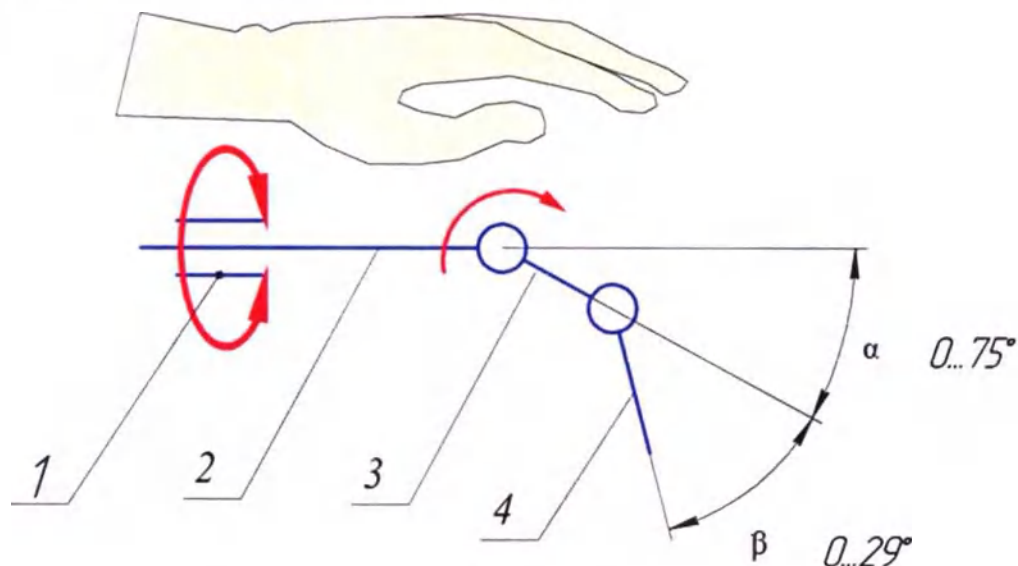
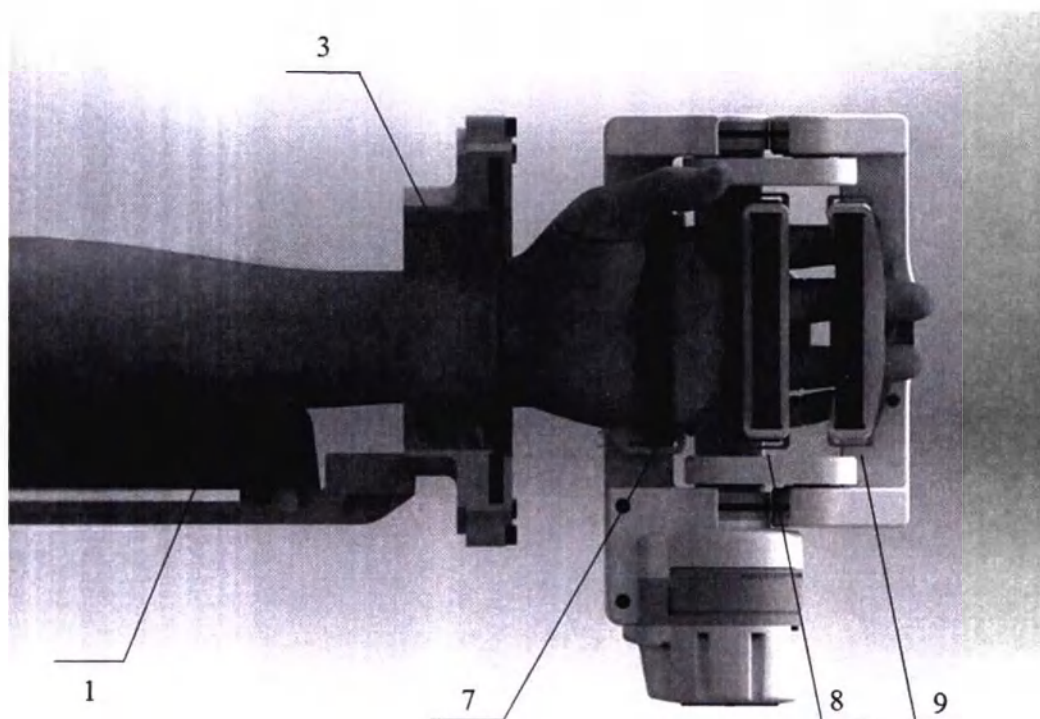
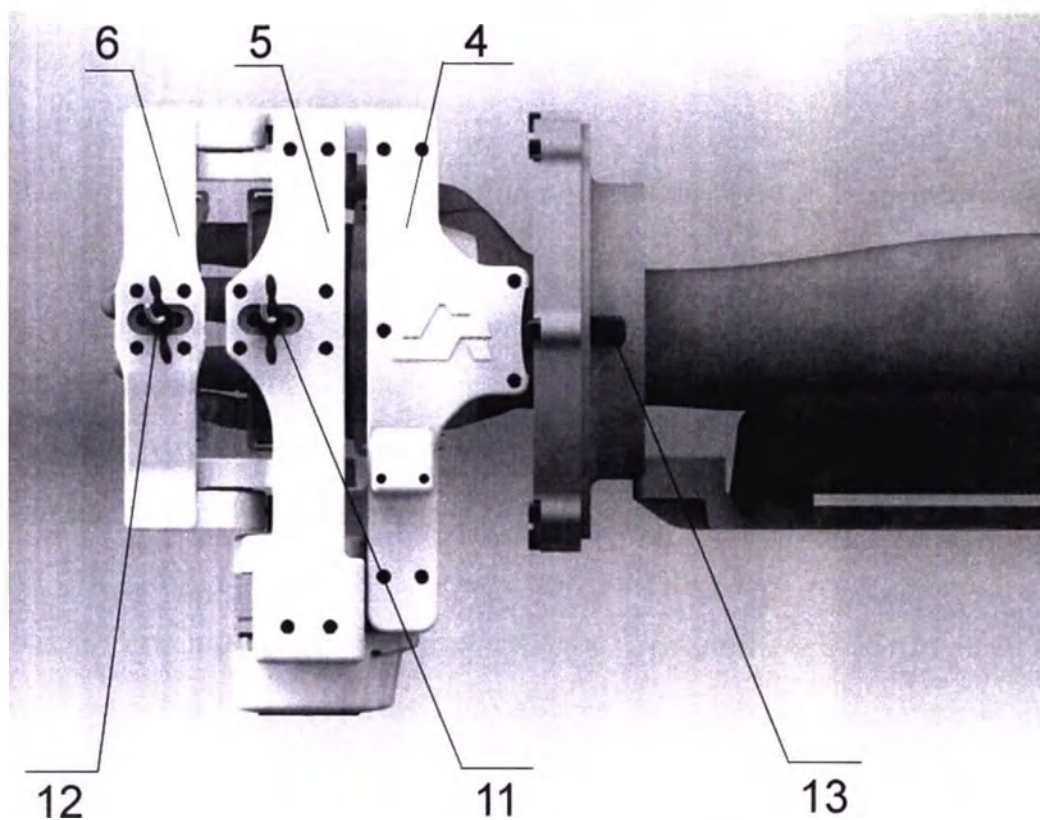


Рис. 2. Кинематическая схема экзоскелета кисти:

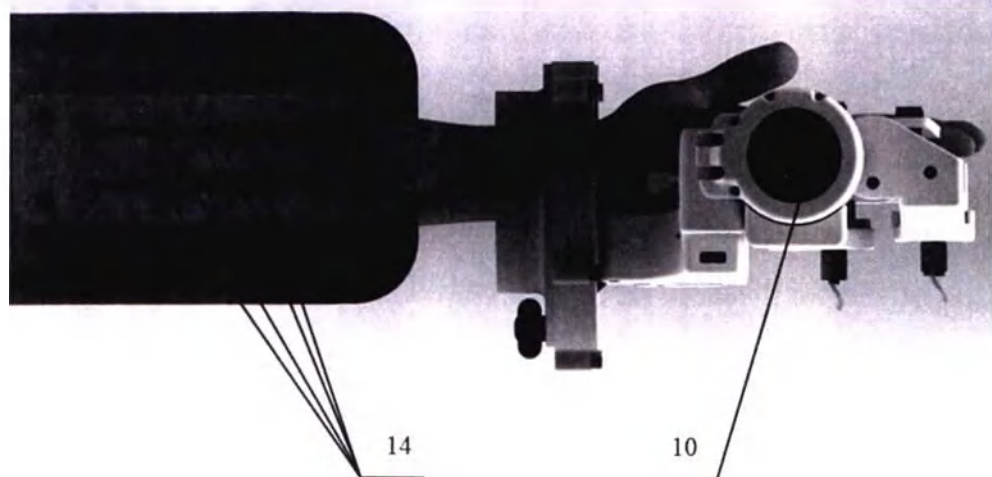
1 – фиксатор запястья, 2 – неподвижное звено первой кинематической пары, 3 – подвижное звено первой кинематической пары, 4 – подвижное звено второй кинематической пары



а) Вид спереди



б) Вид сзади



в) Вид снизу

Рис. 3. Модель экзоскелета кисти (а – вид спереди, б – вид сзади, в – вид снизу).

Расшифровка обозначений представлена в тексте.

Экзоскелет содержит следующие основные элементы:

- ложемент предплечья 1, закрепленный на КММ;
- фиксатор запястья 3 (неподвижное звено экзоскелета), закрепленный на ложементе предплечья;
- захват кисти 4 (неподвижное звено экзоскелета в 1-ой кинематической паре) вместе с ложементом кисти и ремешком 7, предназначенный для фиксации кисти в неподвижном положении;
- захваты фаланг пальцев:
- захват проксимальных фаланг 5 (подвижное звено экзоскелета в 1-ой кинематической паре) вместе с ложементом и ремешком 8, предназначенный для фиксации проксимальных фаланг пальцев;
- захват средних и дистальных фаланг 6 (подвижное звено экзоскелета во 2-ой кинематической паре), кинематически зависимый от захвата проксимальных фаланг, вместе с ложементом и ремешком 9, предназначенный для фиксации средних и дистальных фаланг пальцев.
- корпус электропривода 10;

- резьбовой зажим регулировки положения захвата проксимальных фаланг пальцев 11;
- резьбовой зажим регулировки положения захвата средних и дистальных фаланг пальцев 12;
- винт разблокировки механизма поворота фиксатора запястья 13;
- винты регулировки 14 положения фиксатора запястья относительно ложементa предплечья.

3. Ввод в эксплуатацию

Ввод в эксплуатацию Комплекса производится в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации.

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной ниже.

Монтаж Комплекса осуществляется только при наличии подготовленного в соответствии с нормативными требованиями помещения и рабочего места пользователя.

Монтаж осуществляется в соответствии с требованиями технической документации с учетом класса электробезопасности, требований безопасности медицинской техники к электромагнитной обстановке и помехоустойчивости в электромагнитной обстановке (см. таблицу №4 и таблицу №5).

Таблица 4 – Соответствие Комплекса по электромагнитной эмиссии

1	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
2	Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МИ должно излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное

			вблизи электронное оборудование
5	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	МИ пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Предупреждение. Настоящее МИ предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5 – Соответствие Комплекса по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость		
Комплекс предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±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	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения,	<5% (провал напряжения >95%)	Качество электрической энергии в сети - в

кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю МИ необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание МИ осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		

Таблица 5.1 – Соответствие Комплекса по помехоустойчивости

МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МЕ ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия. Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МЕ ИЗДЕЛИЯ включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[3], В [3], В/м	рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ; V_1 – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой
---	---	-------------------------------	--

полосе частот .

Влияние помех может
иметь место вблизи
оборудования,
маркированного знаком



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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , 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.

Таблица 5.2 – Соответствие Комплекса по помехоустойчивости

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ			
МЕ ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МЕ ИЗДЕЛИЯ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и МЕ ИЗДЕЛИЕМ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,18	0,23
0,1	0,38	0,47	0,73
1	1,2	1,8	2,3
10	3,8	4,7	7,3
100	12	18	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность 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 разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Подготовка к монтажу включает вскрытие упаковки, проверку комплектности и целостности и приемку изделия медицинской техники под монтаж:

- проверьте наличие всех компонентов согласно комплекту поставки;

- экзокисти (левая и правая), поставляются в пластиковом кофре (кейсе) упакованными в герметичный пластиковый пакет;
- блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки экзокистей поставляется в пластиковом кейсе упакованным в пластиковый пакет;
- покупные комплектующие (кресло, энцефалограф и шлем, кабели) поставляются в упаковке завода изготовителя;

Внимание! После длительного пребывания на холоде, перед включением, необходимо выдержать весь Комплекс в течение не менее 6 часов при комнатной температуре (+18 ... +25°C).

Распакуйте Комплекс согласно комплекту поставки и обследуйте все комплектующие на предмет наличия внешних повреждений.

Вскрытие упаковки, проверка комплектности и целостности Комплекса должна проводиться в момент поставки изделия от производителя к пользователю.

При обнаружении некомплектности или дефектов, при вскрытии упаковки, оформляется акт для предъявления претензии изготовителю (поставщику) от потребителя.

Монтажные и пусконаладочные работы проводятся специалистом (представителем завода-изготовителя).

Представитель завода должен:

- установить и отрегулировать кресло, руководствуясь инструкцией по эксплуатации, входящей в комплект поставки;
- закрепить ложементы экзоскелетов кистей левой и правой рук на подлокотниках кресла;
- все составляющие Комплекса подключить согласно схеме, представленной на рис.4;

- подключить экзоскелет кисти к блоку питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки;
- подключить блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки к электрической сети 220В;
- подключить ПК врача по интерфейсу USB к блоку питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки;
- подключить шлем к пассивным электродам энцефалографа;
- подключить энцефалограф к ПК врача;
- подключить 2-ой монитор к ПК врача;
- включить ПК и установить на него специализированное программное обеспечение;

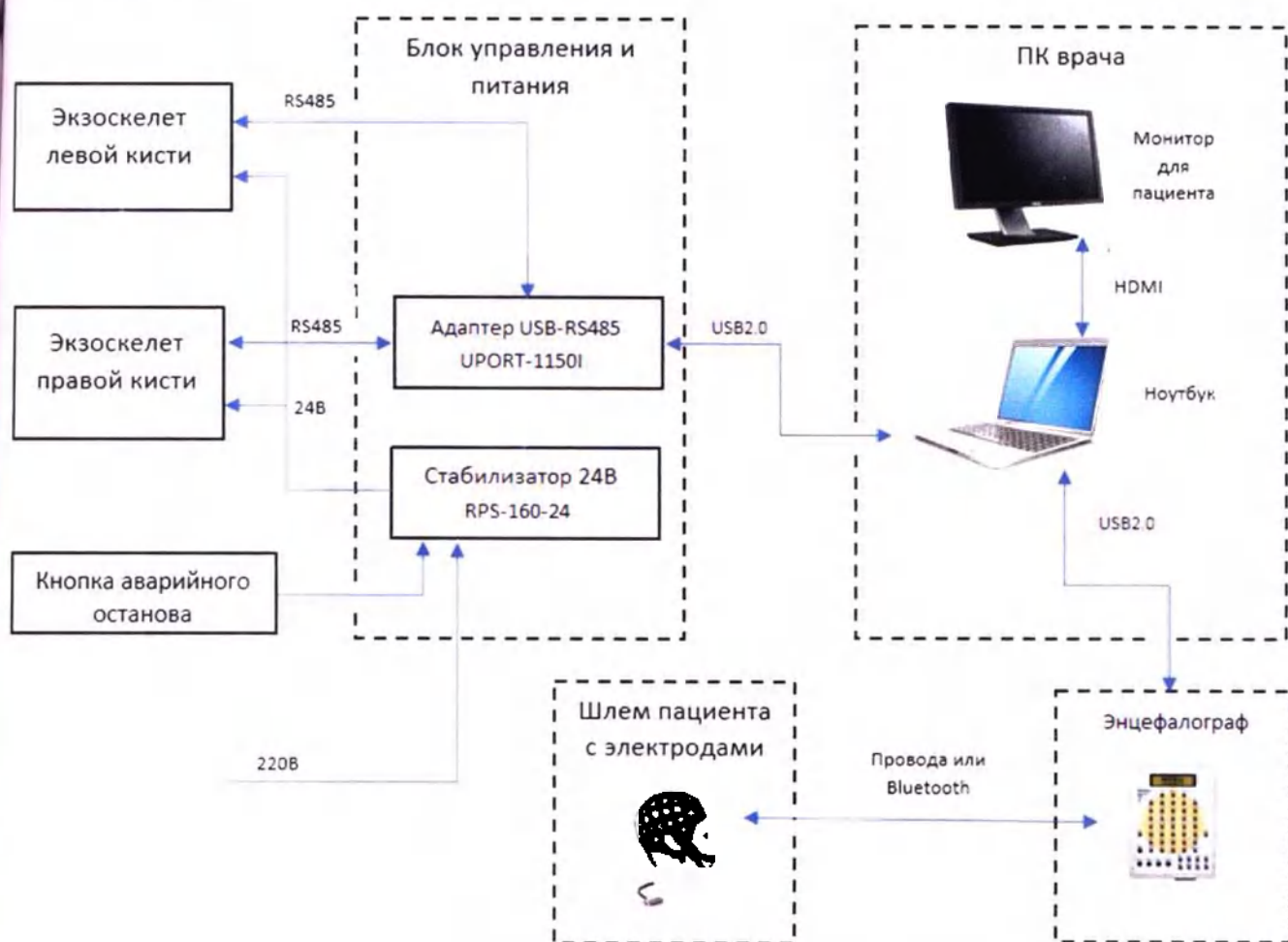


Рис. 4. Схема подключения Комплекса

По окончании монтажных и пусконаладочных работ представитель производителя проводит контрольные технические испытания с целью оценки работоспособности Комплекса с участием пациента:

- для проведения процедуры надеть на руку (левую или правую) пациента перчатку.
- Внимание!** Использование одноразовых перчаток необходимо для соблюдения санитарно-гигиенических условий и защиты пациентов от перекрестного заражения.
- усадить пациента в КММ и закрепить одну из кистей рук в экзоскелете (левую или правую).
- отрегулировать положение фиксатора запястья экзоскелета относительно ложемента предплечья в соответствии с длиной предплечья руки пациента и зафиксировать с помощью винтов 14, изображенных на рисунке 3;
- повернуть фиксатор запястья 3 на необходимый угол и зафиксировать с помощью фиксатора 13, изображенного на рисунке 3.
- надеть на кисть пациента перчатку;
- закрепить кисть в ложементе кисти ремешком 7;
- отрегулировать положение захвата проксимальных фаланг в соответствии с длиной фаланг пациента. Зафиксировать положение зажимом 11;
- отрегулировать положение захвата средних и дистальных фаланг пальцев в соответствии с длиной кисти пациента. Зафиксировать это положение с помощью зажима 12;
- зафиксировать фаланги пальцев с помощью ремешков 8 и 9;
- закрепить на пациенте шлем, заполнить гелем гнезда электродов и подключить электроды к энцефалографу;
- запустить на ПК специализированное программное обеспечение и провести процедуру реабилитации;

Представитель производителя проводит обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации Комплекса и ПО, с оформлением соответствующей записи в акте сдачи-приемки работ.

4. Возможные режимы работы

Возможны следующие режимы работы Комплекса:

- ручной режим, в котором угловое положение фаланг пальцев пациента задается врачом без анализа данных энцефалографа;

- автоматический режим, в котором положение захватов фаланг пальцев пациента управляется программой обработки и анализа данных с анализатора-монитора биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002 (энцефалографа) с системой электродной электроэнцефалографической МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнениях МКС-КЭП-26 или МКС-КЭП-52 (шлем). В данном режиме движение кисти управляется через интерфейс мозг-компьютер, основанный на распознавании воображения пациентом сжатия и раскрытия кисти;

5. Окончание работы

5.1 Для окончания работы следует:

- завершить программу «EkzoHead» и отключить питание экзокистей, кликнув «мышью» кнопку завершения программы;
- освободить кисти пациента, отстегнув текстильные застежки и ослабив ремни держателей пальцев;
- снять с пациента шапочку и провода энцефалографа;
- отрегулировать высоту сиденья и спинку кресла в удобное и безопасное положение для его покидания пациентом;

6. Программное обеспечение Комплекса.

6.1 Описание программной и аппаратной части

Программное обеспечение (далее «ПО») предназначено для обеспечения считывания и распознавания сигналов устройства типа «энцефалограф», и использования распознанных сигналов для управления антропоморфным устройством типа «экзоскелет».

Данное ПО представляет собой программное решение, предназначенное для установки связи с контроллером экзоскелета. В основу функционирования решения положен интерактивный способ взаимодействия.

ПО осуществляет чтение энцефалограмм, их распознавание согласно паттернам энцефалограмм, передачу значений углов поворота и значений моментов на приводы экзоскелета посредством протокола USB, получение отклика с контроллеров приводов экзоскелета, а также калибровку экзоскелета (установку нулевых значений приводов экзоскелета).

Взаимодействие модулей верхнего и нижнего уровня осуществляется посредством сетевых протоколов из стека протоколов USB.

Программная часть интерфейса компьютер – экзоскелет реализована в виде динамической библиотеки с набором функций, позволяющих выполнить:

- активацию экзоскелета кисти – перевод экзоскелета кисти в рабочее положение.
- передачу на компьютер данных от датчиков углового положения и датчиков момента, входящих в состав экзоскелета кисти.
- передачу угловых значений и моментов с компьютера на экзоскелет.
- деактивацию экзоскелета.

Модули программного обеспечения разработаны в среде программирования Microsoft Visual Studio 2013 Express на языке программирования C# с использованием технологии объектно-ориентированного программирования.

Выбор среды разработки ПО, языка программирования и парадигмы программирования обусловлен следующими преимуществами:

C# – объектно-ориентированный язык программирования, разработанный компанией Microsoft в качестве базового языка разработки для платформы Microsoft .NET Framework.

Объектно-ориентированное программирование – парадигма программирования, дающая следующие преимущества:

- классы позволяют проводить конструирование из полезных компонент, обладающих простыми инструментами, что дает возможность абстрагироваться от деталей реализации;
- данные и операции вместе образуют единую сущность и сконцентрированы в одном месте, в отличие процедурного программирования, где зачастую данные сущности могут располагаться в разных частях программы;

- независимые от приложения части предметной области могут быть реализованы в виде каркаса и в дальнейшем расширены за счет добавления частей, специфичных для конкретного приложения;
- увеличение возможностей повторного использования кода за счет применения обобщенных алгоритмов и технологий;
- сокращение времени разработки.

7. Архитектура программной части

ПО состоит из модулей верхнего и нижнего уровня, разработанных в среде быстрой разработки приложений Microsoft Visual Studio с использованием технологий объектно-ориентированного программирования.

Программный обслуживающий модуль нижнего уровня представляет собой исполняемый модуль EP.EXE, устанавливаемый на персональный компьютер при помощи общего файла установки.

Взаимодействие модулей верхнего и нижнего уровня осуществляется посредством сетевых протоколов из стека протоколов USB.

В функции программного модуля верхнего уровня входят:

- расчет изменения положения приводов экзоскелета согласно данным энцефалографа на основании следующей последовательности действий:
 - считывание энцефалограммы;
 - классификация энцефалограммы;
 - распознавание требуемого управляющего воздействия на основании паттернов энцефалограммы. Обработка сигналов энцефалографа производится с использованием математического аппарата;
- расчет угловых значений для приводов экзоскелета на основании принятого закона управления.

Считывание текущих значений угловых характеристик приводов экзоскелета путем обращения к программному модулю нижнего уровня.

Отображение считанных значений в программном окне.

Считывание значений угловых характеристик, установленных пользователем в программном окне при помощи экранных элементов управления.

Формирование управляющих воздействий согласно заданным пользователем значениям угловых характеристик и передача их в модуль нижнего уровня для исполнения контроллерами экзоскелета.

В функции программного модуля нижнего уровня входят:

- активация экзоскелета кисти – перевод экзоскелета кисти в рабочее положение;
- передача на компьютер данных от датчиков углового положения и датчиков момента, входящих в состав экзоскелета кисти;
- чтение и обработка команды на изменение положения суставов экзоскелета;
- передача угловых значений и моментов с компьютера на экзоскелет;
- деактивация экзоскелета.

Последовательность действий при обработке команды на изменение положения сустава экзоскелета:

1. Чтение команды из входной очереди команд
2. Декодирование команды
3. Определение номера привода, на который необходимо произвести управляющее воздействие требуемыми значениями углового положения
4. Формирование управляющего воздействия
5. Передача сформированного управляющего воздействия на требуемый контроллер привода экзоскелета
6. Обработка результатов выполнения команды
7. Считывание значений датчиков углового положения (энкодеров)
8. Формирование отклика из значений датчиков углового положения для отправки в модуль высшего уровня.

8. Совместимость

Программный модуль верхнего уровня предназначен для эксплуатации на персональном компьютере (ПК) семейства IBM PC под управлением следующих операционных систем:

Microsoft® Windows® 7 с пакетом обновления 1, 64-разрядная версия (Профессиональная, Максимальная и Корпоративная), Microsoft® Windows® 8, 64-разрядная версия (Профессиональная и Корпоративная).

Внимание: Данный программный продукт не применяется для устройств, работающих под управлением операционных систем семейства Unix, Linux, iOS, Android.

9. Системные требования к компьютеру

- Процессор: Intel Core i7 (или аналогичный)
- Память: 16Гб и выше
- Видеокарта NVIDIA GeForce GTX 950M (или аналогичный)
- Жесткие диски суммарным объемом : 1ТБ и выше
- Программное обеспечение должно быть под управлением следующих операционных систем: Microsoft Windows, Microsoft Windows 7, Семейство Microsoft Windows Server, Microsoft Windows 10.

9.1 Рабочие характеристики ПО:

Время отклика СУБД временной интервал, который проходит между отправкой запроса к встроенной базе данных и ответной реакцией (включает в себя время поиска) – в среднем 20 мсек.

Время отклика экранных форм пользовательского интерфейса, который проходит между кликом вызова формы ввода/редактирования данных и открытием самой формы – в среднем 50 мсек.

Скорость обмена данными со встроенной СУБД. Тест: 100 циклов обновления записи в базе и пять раз по 100 чтения.

- Среднее время записи: 0,5 сек.
- Среднее время чтения: 0,03 сек.

Скорость обмена данными с материнской платой экзоскелета определяется частотой послышки управляющего сигнала и чтения состояния экзоскелетов, которая составляет не менее 100 пакетов в секунду с размером пакета 1472 байта.

Частота оцифровки и выдачи сигнала энцефалографом составляет 500 Гц.

9.2 Размер, занимаемый ПО на жестком диске :

- а) Программа EkzoHead занимает 72 МБ на диске при первоначальной установке.
- б) Программа EP занимает 16 МБ на диске при первоначальной установке.

10. Состав программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО), обеспечивающее получение управляющим компьютером сигналов о состоянии экзоскелета и передачи сигналов управления экзоскелетом, состоит из следующих модулей:

Модуль интерфейса «мозг-компьютер» (модуль верхнего уровня), предназначенный для считывания сигналов человеческого мозга, вырабатываемых при помощи анализатора-монитора биопотенциалов головного мозга «Нейровизор-БММ» по ТУ 9441-003-17201375-2002 (энцефалографа) с системой электродной электроэнцефалографической МКС-КЭП по ТУ 9441-029-17635079-2009 в исполнениях МКС-КЭП-26 или МКС-КЭП-52 (шлем). Данный модуль выполняется на управляющем компьютере.

Модуль передачи данных, предназначенный для установления связи между модулем интерфейса «мозг-компьютер» и программным обеспечением нижнего уровня.

Модуль программного обеспечения нижнего уровня интерфейса «компьютер-экзоскелет».

Модуль верхнего уровня реализуется в виде приложения, разработанного для использования на платформе типа IBM PC и операционной системе Microsoft Windows 10 x64.

Для передачи данных используются процедуры установки соединения из стандартных программных библиотек, содержащих функции для установления соединения посредством средств протокола USB.

11. Функциональное назначение модулей

Модуль верхнего уровня предназначен для обработки сигналов, поступающих с устройства, измеряющего мозговую активность человека (энцефалограф), формирования команд на исполнение модулем нижнего уровня, обработки откликов (значений датчиков, принятых от модуля нижнего уровня), отображения

состояний приводов экзоскелета и значений угловых положений характеристик в главном программном окне.

Модуль выполняет расчет изменения положения приводов экзоскелета согласно данным энцефалографа на основании следующей последовательности действий:

- Считывание энцефалограммы
- Классификация энцефалограммы
- Распознавание требуемого управляющего воздействия на основании паттернов энцефалограммы. Обработка сигналов энцефалографа производится с использованием математического аппарата.
- Расчет угловых для приводов экзоскелета на основании принятого закона управления.

В главном программном окне модуля отображаются состояния приводов экзоскелета и значения датчиков углового положения, соответствующих приводам экзоскелета.

Модуль поддерживает возможность изменения величины крутящего момента на требуемом приводе экзоскелета в режиме реального времени посредством экранных элементов управления.

Модуль позволяет осуществлять независимое управление экзоскелетами правой и левой руки.

Передача данных осуществляется путем организации USB-соединения между компьютером, на котором производится исполнение модуля верхнего уровня и компьютером, на котором производится исполнение модуля нижнего уровня.

Модуль нижнего уровня предназначен для исполнения команды, сформированной модулем высокого уровня, контроля выполнения команды, считывания значений датчиков экзоскелета и передачи считанных значений в модуль высокого уровня для их дальнейшей обработки, и реализации функций активации/деактивации экзоскелета.

В задачи модуля нижнего уровня входит:

1. Чтение команды из входной очереди команд
2. Декодирование команды

3. Определение номера привода, на который необходимо произвести управляющее воздействие требуемыми значениями углового положения
4. Формирование управляющего воздействия
5. Передача сформированного управляющего воздействия на требуемый контроллер привода экзоскелета
6. Обработка результатов выполнения команды
7. Считывание значений датчиков углового положения (энкодеров).
8. Формирование отклика из значений датчиков углового положения для отправки в модуль высшего уровня.

Модуль нижнего уровня должен обеспечивать следующие характеристики экзоскелета:

1. Контроль нахождения кисти экзоскелета в пассивно сжатом состоянии в отсутствие внешних управляющих воздействий;
2. Обеспечение полного цикла «раскрытие-сжатие» кисти экзоскелета в пределах 0,5-3 сек.

Взаимодействие программных модулей

Взаимодействие программных модулей осуществляется следующим образом:

1. Модуль верхнего уровня получает данные с устройств, измеряющих мозговую активность человека (энцефалограф) и формирует команды на исполнение, предназначенные для реализации при помощи антропоморфного экзоскелета кисти.
2. Далее сформированные команды передаются на исполнение в модуль нижнего уровня посредством USB-соединения.
3. Модуль нижнего уровня считывает, декодирует и исполняет команду.
4. Цикл исполнения команды не превышает 50 мсек.

13.5 Интерфейс программных модулей

Взаимодействие программных модулей осуществляется при помощи формирования команд и передачи команд на исполнение путем вызова реализованных в модулях функций.

12. Эксплуатация ПО

К работе с ПО комплекса допускаются пользователи, прошедшие предварительное обучение и внимательно изучившие документ «Руководство оператора».

Эксплуатация ПО модуля верхнего уровня производится на IBM PC-совместимом персональном компьютере под управлением операционной системы из числа перечисленных в п. 8.

Первоначальная установка, настройка и проверка работоспособности ПО всех уровней выполняется специалистами Компании производителя.

Обновление версий ПО производится уполномоченными сотрудниками заказчика, в соответствии с инструкциями п. «3.2 Обновление установленной программы EKZONEAD» документа «Руководство оператора».

Пользователи обязаны хранить в тайне свои учетные данные и в случае дискредитации пароля немедленно обратиться к администратору Системы для его смены. Установка временного пароля описана в п «4.3.1 Начало работы» документа «Руководство оператора».

13. Меры безопасности

Во избежание травм, а также выхода из строя Комплекса и используемого вместе с ним оборудования, необходимо соблюдать приведенные ниже правила техники безопасности.

Работу по проведению реабилитации больных с центральным парезом верхних конечностей с использованием Комплекса следует проводить с помощью квалифицированных и специально обученных сотрудников.

Внимание!

При проведении процедур необходимо использовать одноразовые медицинские перчатки, а также осуществлять контроль за их целостностью.

При разрыве перчатки тканевые крепления подлежат замене производителем.

Использование Комплекса с нарушением правил эксплуатации или не по назначению может ухудшить защиту, обеспечиваемую оборудованием и представлять угрозу для здоровья.

Перед проведением процедуры необходимо провести внешний осмотр экзоскелетов кистей левой и правой рук и блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки, на наличие внешних повреждений. В случае обнаружения внешних повреждений не эксплуатировать до полного исправления.

Работу с Комплексом, производить в хорошо проветриваемом помещении.

Экзоскелет кисти (левый и правый) сконструирован и защищен таким образом, что в нормальных условиях эксплуатации и в случае неисправности значение напряжения не превышает безопасного значения 24В постоянного тока.

Внимание! Сетевой шнур блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки имеет вилку европейского типа с третьим заземляющим контактом. Перед включением прибора в сеть убедитесь, что Ваша розетка обеспечивает необходимое заземление. Запрещается включать изделие в розетку без заземляющего проводника. Для подключения к электросети необходимо использовать только шнур, входящий в комплектацию прибора.

Перед включением изделия в сеть убедитесь в целостности шнура-соединителя.

Запрещается самостоятельно вскрывать блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки Комплекса!

Внутренняя часть блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

Внимание! Использование кабелей, не указанных в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению

Комплекс должен размещаться по отношению к пользователю так, чтобы была доступна кнопка аварийной остановки работы блока питания и управления и шнура сетевого питания ПК.

Снятие с эксплуатации для ремонта или утилизации Комплекса, производит специально обученным персоналом. В условиях нормальной эксплуатации, биологической опасности Комплекс не представляет.

Замену предохранителей (10А) блока питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки должен производить специалист по текущему обслуживанию оборудования.

Специалист обязан:

- Отключить блок питания и управления с закрепленным кабелем и кнопкой аварийной остановки от источника питания электроэнергией;
- Открыть крышку соединительного шнура и достать сгоревший предохранитель №1 (на вход), заменив на новый;
- Выкрутить предохранитель №2 (на вход) и заменить на новый;

14. Утилизация

МИ не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды. После окончания срока эксплуатации МИ не подлежит утилизации совместно с бытовым мусором. Утилизация производится в соответствии с общими требованиями к утилизации медицинских изделий СанПиН 2.1.3684-21.

15. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание Комплекса направлено на поддержание его в рабочем состоянии и обеспечении максимального срока службы.

Техническое обслуживание Комплекса должно выполняться персоналом, подробно изучившим настоящее руководство по эксплуатации.

Техническое обслуживание оборудования входящего в комплект поставки Комплекса, (кресло медицинское многофункциональное, шлем с электродами, энцефалограф), проводится согласно инструкций по эксплуатации прилагаемые к комплекту поставки.

Соблюдайте требования к чистоте при работе с Комплексом.

Наружные поверхности экзоскелета кисти устойчивы к многократной обработке средствами дезинфекции согласно МУ-287-113.

Перечень работ для проведения различных видов технического обслуживания экзоскелета кисти приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень работ для проведения различных видов технического обслуживания экзоскелета

№ п/п	Вид технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работ и метод их проведения	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для проведения работ
1	2	3	4	6
1	ТО - 1	Один раз в неделю	Удаление пыли с внешних поверхностей экзоскелета кисти.	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29289-92, 0,1м ²
2	ТО-2	Один раз в месяц	Промывка спиртом контактов внешних разъёмов экзоскелета кисти. С помощью тампона из х/б ткани и кисточки промойте спиртом контакты всех внешних разъёмов и их соединительных кабелей и шнуров. Просушите разъёмы на воздухе, протрите сухим тампоном из х/б ткани	Спирт этиловый ректификованный технический ГОСТ 18300-87, 420 гр. Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29289-92, 0,1 м ² . Кисть художественная №4 ТУ 17-15-07-89
3	ТО-3	После проведения каждой процедуры	Наружные поверхности экзоскелета кисти подвергают дезинфекции, путем двукратного протираания их раствором дезинфицирующего средства. В качестве	Ткань хлопчатобумажная ГОСТ 29289-92, 0,1 м ² .

			дезинфицирующего средства используют 1% раствор хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства.	
--	--	--	--	--

16 . Транспортирование и хранение

Комплекс в упакованном виде может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в герметизированных отсеках на любые расстояния с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

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

Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

В помещениях для хранения Комплекса экзоскелета кисти не должно быть примесей агрессивных веществ (паров кислот, щелочей).

17. Гарантия изготовителя

- Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу прибора при соблюдении правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве.
- Гарантийный срок эксплуатации прибора составляет **24 месяца** со дня его продажи потребителю. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении паспорта на данный прибор с заполненным листом рекламаций.
- В течение гарантийного срока Предприятие-изготовитель обязуется бесплатно устранить дефекты прибора путем его ремонта или замены на аналогичный при условии, что дефект возник по вине производителя.
- Выполнение Предприятием-изготовителем гарантийных обязательств по ремонту вышедшего из строя оборудования влечет за собой увеличение гарантийного срока на время ремонта оборудования.

- Предприятие-изготовитель не несет ответственности за совместимость своего программного обеспечения с любыми аппаратными или программными средствами, поставляемыми другими производителями, если иное не оговорено в прилагаемой Документации.

При обнаружении дефектов в записи файлов осуществляется замена компакт-диска. Заменяемый компакт-диск возвращается изготовителю.

- Ни при каких обстоятельствах Предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий по инсталляции, сопровождению и эксплуатации, либо связанных с выходом из строя или временной неработоспособностью прибора.
- Предприятие-изготовитель не несет ответственности за дефекты и неисправности устройства, возникшие в результате:
 - а. несоблюдения правил транспортировки, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
 - б. неправильных действий, использования устройства не по назначению, несоблюдения инструкций по эксплуатации;
 - в. ремонта или модификации оборудования лицами, не уполномоченными на это Предприятием-изготовителем, а также при нарушении гарантийных пломб;
 - г. действия форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.) или влияния случайных внешних факторов (броски напряжения в электрической сети и пр.);

Гарантия не распространяется на приборы, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе и внутри устройства, сломанные контакты разъемов), и/или в случае обнаружения следов механических повреждений компонентов на платах.

- Настоящие гарантийные обязательства не распространяются на:
 - а. расходные материалы и опции к прибору;
 - б. профилактические работы и чистку внешних и внутренних частей прибора.

Маркировка изделия



ООО «ЭКЗОПЛАСТ»

КОМПЛЕКС ЭКЗОСКЕЛЕТА КИСТИ С ДВУМЯ
СТЕПЕНЯМИ СВОБОДЫ И ВНЕШНИМ ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
(ЭКЗОКИСТЬ-3)

по ТУ 26.60.13-003-01963278-2019

№ РУ _____



10.2019



ED02001



Масса нетто: _____ кг

Масса брутто: _____ кг

Количество мест: _____ шт

Адрес производителя: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652



Сделано в России



ООО «ЭКЗОПЛАСТ»

БЛОК ПИТАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ С ЗАКРЕПЛЕННЫМ КАБЕЛЕМ И КНОПКОЙ
АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ КОМПЛЕКСА ЭКЗОСКЕЛЕТА КИСТИ С ДВУМЯ
СТЕПЕНЯМИ СВОБОДЫ И ВНЕШНИМ ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
(ЭКЗОКИСТЬ-3)

по ТУ 26.60.13-003-01963278-2019

№ РУ _____

АС 198-242В 50 Гц 100Вт

Класс электробезопасности I
IP20



10.2019



ED02001



Адрес производителя: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652

Сделано в России



ООО «ЭКЗОПЛАСТ»

ЭКЗОКИСТЬ (ЛЕВАЯ)(ПРАВАЯ)
по ТУ 26.60.13-003-01963278-2019

№ РУ _____

АС 24В



10.2019



ED02001



Адрес производителя: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652

Сделано в России



Графические символы для маркировки медицинского изделия

№ п./п.	Символ	Описание символа
1.		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского Сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
2.		Дата изготовления Примечание: настоящий символ сопровождается указанием даты изготовления изделия: может представлять собой год, год и месяц или год, месяц и день, если целесообразно
3.		Беречь от влаги Примечание: настоящий символ может также означать "Сохранять в сухом состоянии"
4.		Порядковый номер Примечание: настоящий символ сопровождается указанием порядкового номера изделия, маркированного данным символом
5.		Хрупкое, обращаться осторожно
6.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР

Свидетельство об упаковывании

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3)», заводской номер _____ изготовленный _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным ТУ 26.60.13-003-01963278-2019

Дата упаковки “_____” _____ 20_____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____

(подпись)

М.П.

Примечание: Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку.

Свидетельство о приемке

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3)», заводской номер _____ изготовленный _____ прошел приемочные испытания, соответствует и признан годным для эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.13-003-01963278-2019

Дата выпуска “_____” _____ 20____

Подпись лиц ответственных за приёмку _____

М.П.

ТАЛОН №1

заполняет предприятие-изготовитель

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

_____ (название прибора)

.....изготовленного.....

(заводской № изделия)

(дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя.....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже

_____ г. Москва

(название предприятия)

“.....”20 ...г.

штамп

предприятия.....

(дата)

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

(личная подпись)

ТАЛОН №2

заполняет предприятие-изготовитель

На гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

_____ (название прибора)

.....изготовленного.....

(заводской № изделия)

(дата)

Представитель ОТК предприятия-изготовителя.....

(штамп ОТК)

Отметка о продаже

_____ г. Москва

(название предприятия)

“.....”20 ...г.

штамп

предприятия.....

(дата)

(личная подпись)

Владелец и его адрес _____

(личная подпись)

Заполняет ремонтное предприятие

Обратная сторона ТАЛОНА №1

аводской № устройства _____.....

Содержание ремонта.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

.....

Заполняет ремонтное предприятие

Обратная сторона ТАЛОНА №2

аводской № устройства _____

одержание ремонта.....

.....

.....

.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

.....

Лист рекламаций

Подробное описание неисправности



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 52

листах



ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

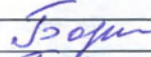
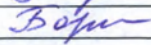
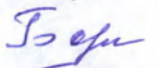
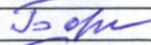
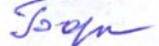
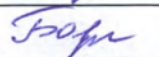
**Программное обеспечение
«Экзокисть-3»**

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Редакция 3.3

Москва 2019

Лист изменений

Дата	Редакция	Описание	Автор	Подпись
17.09.2019	1.0	Разработан документ	Бобров Д. А.	
25.10.2019	2.0	Обновлен раздел настроек..	Бобров Д. А.	
03.12.2019	3.0	Обновлены разделы настройки и проведения эксперимента в связи с новой версией.	Бобров Д. А.	
22.12.2019	3.1	Добално описание базы данных	Бобров Д. А.	
27.12.2019	3.2	Добавлены пункты с описанием порядка установки и обновления Системы	Бобров Д. А.	
23/12/2019	3.3	Добавлено описание просмотра импеданса	Бобров Д. А.	

Оглавление

1.	Начало работы	4
1.1	Назначение программного обеспечения	4
1.2	Состав программного обеспечения.....	7
1.3	Взаимодействие программных модулей	10
2	Условия выполнения программы.....	11
2.1	Системные требования.....	11
2.2	Характеристики программного обеспечения.....	12
3	Выполнение программы	14
3.1	Начальная установка программ Ekzohead, Pianist_RNIMU и EP.....	14
3.1	Обновление установленной программы EKZOHEAD	21
4	Сообщения оператору	26
4.2	Проверка работы экзоскелетов с помощью программы PIANIST_RNIMU	26
4.2.2	Проверка работоспособности	28
4.2.3	Рабочий режим	28
4.3	Запуск программы EkzoHead.....	28
4.3.2	Основные настройки программы EKZOHEAD	31
4.4	Хранилище данных программы EKZOHEAD.....	39
4.4.2	Таблицы для работы БД.....	40
4.4.3	Общие технологические поля рабочих таблиц БД.....	41
4.4.4	Состав и объем данных реабилитационной процедуры	42
5	Работа по разделам программы EKZOHEAD.....	43
5.1	Участники.....	43
5.2	Монтажи	46
5.3	Протоколы	49
5.4	Эксперименты	55
5.5	Панель быстрого доступа	57
6	Порядок проведения процедуры	60
6.1	Исходное положение перед процедурой	60
6.2	Выбор эксперимента	60
6.3	Подготовка к процедуре	62
6.4	Проведение процедуры	64
6.5	Завершающие действия.....	65
6.6	Экспорт данных для последующей обработки.....	67
7	Передача данных на удаленный сервер	69
8	Гарантии изготовителя	70
8.1	Гарантии изготовителя.....	70
9	Приложения.....	71
9.1	Структура базы данных	71
9.2	Формат файла экспорта данных эксперимента	79
9.3	Формат файла импорта протокола.....	81
10	Возможные ошибки и сбои	85

1. Начало работы

1.1 Назначение программного обеспечения

Настоящее программное обеспечение «Экзокисть-3» (далее «Экзокисть-3», ПО) предназначено для проведения реабилитационных процедур пациентов с центральным парезом верхних конечностей с помощью экзоскелета, управляемого через интерфейс мозг-компьютер, основанный на воображении движения.

«Экзокисть-3» обеспечивает проведение реабилитационных процедур и экспериментов по исследованию воображения движений человеком при управлении интерфейсом мозг-компьютер (далее ИМК). Применяемый в «Экзокисть-3» ИМК основан на регистрации ЭЭГ.

Основными составными частями ИМК, основанного на регистрации ЭЭГ, являются электроэнцефалограф, система предварительной обработки сигнала, классификатор паттернов ЭЭГ, система формирования и передачи команды и управляемое внешнее устройство. Важной особенностью ИМК является наличие обратной связи, по которой человек может наблюдать результаты своих действий.



Рисунок 1 — схема BCI

Приведенная схема показывает основные составные части ИМК, основанного на регистрации ЭЭГ на примере ИМК ЛМНО. Это электроэнцефалограф, система предварительной обработки сигнала, классификатор паттернов ЭЭГ, система формирования и передачи команды и управляемое внешнее устройство. Важной особенностью ИМК является наличие обратной связи, по которой человек может наблюдать результаты своих действий.

Для управления интерфейсом, о котором идет речь, задается фиксированный набор команд, с каждой из которых ассоциируется своя ментальная задача. Для подачи определенной команды человек начинает выполнять соответствующую задачу, классификатор распознает его намерение, и команда посылается внешнему устройству.

В соответствии с результатами распознавания намерения программа, на основе биологически адекватных принципов управления многозвенным экзоскелетом двух рук человека, помогает пациенту осуществить целевое

функциональное движение, тренируя сложные целевые движения, включающие проксимальные отделы руки. В управлении многозвенным экзоскелетом применяется алгоритм, основан на управлении силовыми моментами электродвигателей экзоскелета по полному состоянию на основе так называемых двигательных синергий.

Демонстрация команд реализуется в простой (в виде набора стрелок) или игровой форме.

Для онлайн-классификации паттернов ЭЭГ в программе используется классификатор интерфейса, используемого для управления движением экзоскелета, позволяет в реальном времени распознавать три управляющие команды: воображение движения левой руки вперед, воображение движения правой руки вперед и расслабление. Он оценивает вероятность того, что данный интервал ЭЭГ соответствует выполнению той или иной задачи, на основе ковариационной матрицы сигнала, в предположении, что ЭЭГ имеет нормальное распределение с особенной ковариационной матрицей для каждого состояния.

Программа сразу по завершению процедуры формирует результат в графическом и текстовом виде.

Программа использует встроенную СУБД для хранения данных о проведенных процедурах и экспериментах в табличном и потоковом виде.

Программа обладает развитыми средствами экспорта данных для дальнейшей научной обработки.

В своей работе программа взаимодействует с набором специализированных периферийных устройств:

- Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3), соответствующими основным степеням подвижности руки человека, спроектированный и изготовленный ООО ЭКЗОПЛАСТ (г. Москва, Россия);

- Дополнительный компьютерный монитор, - предназначен для представления на отдельном экране команд участнику эксперимента (испытуемому).
- Специальные усилители ЭЭГ для обучения, научных исследований и разработок в области ЭЭГ «Нейровизор БММ», «Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ» - реализуют неинвазивный интерфейс мозг-компьютер (ИМК).

1.2 Состав программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО), обеспечивающее работоспособность аппаратной части комплекса и проведение реабилитационных процедур, состоит из модулей верхнего и нижнего уровней. Взаимодействие модулей верхнего и нижнего уровня осуществляется посредством протокола USB.

Модуль верхнего уровня – программа программа EkzoHead.exe (версии 1.0.2.899 и выше) интерфейса «мозг-компьютер», обеспечивает проведение реабилитационных процедур. Основные функции модуля:

- Считывание сигналов человеческого мозга в виде энцефалограммы, вырабатываемых при помощи электроэнцефалографа «Нейровизор БММ» с системой пассивных электродов, шлемом ЭЭГ «МКС-КЭП» или аналогичного;
- Распознавание требуемого управляющего воздействия на основании паттернов энцефалограммы и отправка команд управления экзоскелетами кистей в зависимости от качества распознавания;
- Автоматизация процесса проведения с пациентами серий реабилитационных процедур под контролем врача-специалиста;

- Хранение и первичная обработка данных пациентов, реабилитационных процедур с возможностью их экспорта для дальнейшего научного анализа.
- Автоматическая отправка ЭЭГ-данных проведенных процедур на удаленный сервер.

Модуль обмена данными с экзоскелетами - программа Pianist_RNIMU.exe (версии 3.0.1 и выше) предназначен для исполнения команды, сформированной модулем высокого уровня, контроля выполнения команды, считывания значений датчиков экзоскелета и передачи считанных значений в модуль высокого уровня для их дальнейшей обработки, и реализации функций активации/деактивации экзоскелета.

В задачи модуля нижнего уровня входит:

1. Чтение команды из входной очереди команд
2. Декодирование команды
3. Определение номера привода, на который необходимо произвести управляющее воздействие требуемыми значениями углового положения и силомоментных характеристик
4. Формирование управляющего воздействия
5. Передача сформированного управляющего воздействия на требуемый контроллер привода экзоскелета
6. Обработка результатов выполнения команды
7. Считывание значений датчиков углового положения (энкодеров) и силомоментных датчиков.
8. Формирование отклика из значений датчиков углового положения и силомоментных датчиков для отправки в модуль высшего уровня.

Модуль нижнего уровня должен обеспечивать следующие характеристики экзоскелета:

1. Контроль нахождения кисти экзоскелета в пассивно сжатом состоянии в отсутствие внешних управляющих воздействий;
2. Обеспечение полного цикла «раскрытие-сжатие» кисти экзоскелета в пределах 0,5-3 сек.

Модуль отправки данных на удаленный сервер – программа управления состоянием BITS -заданий. UploadManager. Обеспечивает контроль за процессом автоматической отправки ЭЭГ-данных программой EkzoHead, а также позволяет совершать отправку данных в ручном режиме.

Обслуживающий модуль нижнего уровня – Программный обслуживающий модуль нижнего уровня представляет собой исполняемый модуль EP.EXE, устанавливаемый на персональный компьютер при помощи общего файла установки.

Взаимодействие модулей верхнего и нижнего уровня осуществляется посредством сетевых протоколов из стека протоколов USB.

. Предназначен для первичного конфигурирования и диагностики аппаратной части комплекса.

Модуль нижнего уровня EP.exe разработан как программная часть аппаратного драйвера приводов кисти.

Модуль обеспечивает следующие функции:

- Настройку аппаратных ресурсов микроконтроллера - аналоговых и цифровых портов ввода-вывода.
- Систему связи по интерфейсу USB с оболочкой оператора в ведущем устройстве.
- Систему связи с датчиками момента и энкодером через интерфейс SPI.
- Удаленное конфигурирование аппаратных и программных узлов драйвера через сетевой интерфейс USB.

Работу с данным модулем выполняет только инженерно-технический персонал компании разработчика комплекса, поэтому подробности по установке и использованию модуля в настоящем руководстве не приводятся.

1.3 Взаимодействие программных модулей

Взаимодействие программных модулей осуществляется следующим образом:

1. Модуль верхнего уровня получает данные с устройств, измеряющих мозговую активность человека (электроэнцефалограф) и формирует команды на исполнение, предназначенные для реализации при помощи антропоморфного экзоскелета кисти.
2. Далее сформированные команды передаются на исполнение в модуль нижнего уровня посредством USB-соединения.
3. Модуль нижнего уровня считывает, декодирует и исполняет команду.
4. Цикл исполнения команды не превышает 50 мсек.

При установке сетевого соединения модулей верхнего уровня и передачи данных необходимо убедиться в наличии разрешения пропуска сетевого трафика на межсетевых экранах (в случае использования), разрешения эксплуатации программами сетевых соединений средствами антивирусных программ (в случае применения). В противном случае успешная установка сетевого соединения не гарантируется.

Модуль отправки данных действует самостоятельно отслеживая состояние автоматически запущенных процессов отправки и давая возможность приостановить, возобновить, или отменить работу данных процессов.

Автоматизированная информационная система «EkzoHead»	Редакция 3.3
Обозначение документа: 01-1-2019 РО	Дата: 28.10.2019

2 Условия выполнения программы

2.1 Системные требования

Операционная система	Microsoft® Windows® 7 с пакетом обновления 1, 64-разрядная версия (Профессиональная, Максимальная и Корпоративная) Microsoft® Windows® 8, 64-разрядная версия (Профессиональная и Корпоративная)
Процессор	Настоятельно рекомендуется: четырехъядерный процессор Intel® Core i7, шестиядерный процессор 6-core Xeon или выше Минимальные требования: двухъядерный процессор Intel® Core2 или эквивалентный процессор AMD.
Оперативная память	Настоятельно рекомендуется: 16 ГБ оперативной памяти и более Минимальные требования: 4 ГБ оперативной памяти
Видеокарта	Настоятельно рекомендуется: любая видеокарта с поддержкой сглаживания от 8x (8x AA) и DirectX® 10.1, оснащенная 2 ГБ видеопамати и более. Например, NVIDIA Quadro 5000 или 6000 для настольных компьютеров и NVIDIA Quadro 2000M или GeForce GT 650M для ноутбуков. Минимальные требования: любая видеокарта с поддержкой сглаживания 2x (2x AA) и DirectX® 10.1, оснащенная 1 ГБ видеопамати.
Жесткий диск	Твердотельный диск 250 ГБ и более (для установки). Необходимое дополнительное дисковое пространство зависит от объема данных. Прогноз роста базы с данными проводимых процедур следующий. Данные единичной процедуры с десятиминутным протоколом занимают объем 250 МБ. Ежедневный сеанс работы с одним пациентом составляет 3 процедуры. В течение рабочего дня проводится, как правило, три сеанса с различными пациентами. Итого, ежедневный прирост базы данных составляет $250 * 3 * 3 = 2250 \text{ МБ} = 2.25 \text{ ГБ}$.
Веб-обозреватель	Microsoft Windows Internet Explorer 8.0 или более поздняя версия Google Chrome FireFox
Указывающее устройство	Совместимое с MS-мышью
Приводы	Загрузка или установка с диска DVD
Коммуникационные порты	Наличие Ethernet-контроллера и 4-х портов USB-3. Минимальные требования : Ethernet-контроллер и 2 порта

Автоматизированная информационная система «EkzoHead»	Редакция 3.3
Обозначение документа: 01-1-2019 РО	Дата: 28.10.2019
USB-2	
.NET Framework	.NET Framework версии 4.5
Примечания к аппаратному обеспечению:	Для работы комплекса требуются дополнительный монитор разрешением не ниже 1280x1024 пикселей. Приведенные выше характеристики процессора, ОЗУ и HDD обеспечивают программное взаимодействие с «Нейровизором БММ» по приему и обработке данных с частотой не менее 500 Гц, а также управление крутящим моментом электродвигателей экзокисти с временной задержкой < 50 мсек.
Примечания к коммуникационному обеспечению:	Для обеспечения возможности передачи данных на удаленный сервер для их дальнейшей обработки и визуализации рабочий компьютер должен иметь защищенный канал связи с удаленным сервером.

2.2 Характеристики программного обеспечения

Время отклика СУБД временной интервал, который проходит между отправкой запроса к встроенной базе данных и ответной реакцией (включает в себя время поиска) – в среднем 20 мс.

Время отклика экранных форм пользовательского интерфейса, который проходит между кликом вызова формы ввода/редактирования данных и открытием самой формы – в среднем 50 мс.

Скорость обмена данными со встроенной СУБД. Тест : 100 циклов обновления записи в базе и пять раз по 100 чтения:

- Среднее время записи: 0.5 с;
- Среднее время чтения: 0.03 сек.

Скорость обмена данными с материнской платой экзоскелета определяется частотой послышки управляющего сигнала и чтения состояния

Автоматизированная информационная система «EkzoHead»	Редакция 3.3
Обозначение документа: 01-1-2019 РО	Дата: 28.10.2019

экзоскелетов, которая составляет не менее 100 пакетов в секунду с размером пакета 1472 байта.

Частота оцифровки и выдачи сигнала энцефалографом составляет 500 Гц.

Размер занимаемый ПО на жестком диске :

- Программа EkzoHead занимает 72 Мб на диске при первоначальной установке;
- Программа Pianist_RNIMU занимает не более 2 Мб при первоначальной установке;
- Программа EP занимает не более 16 Мб на диске при первоначальной установке.

3 Выполнение программы

3.1 Начальная установка программ Ekzohead, Pianist_RNIMU и EP

Первоначальная установка программ Ekzohead, Pianist_RNIMU, EP выполняется при первоначальном разворачивании программы на новом компьютере.

Перед выполнением установки поставляемое ПО обязательно следует проверить на отсутствие компьютерных вирусов.

Необходимо открыть компакт диск с дистрибутивом, идущий в комплекте, и запускаем программу-установщик вида EkzoHeadSetup_1_0_2_899.exe, где комбинация цифр 1_0_2_899 означает составной номер версии и сборки.

Результатом выполнения данной программы является установка двух программных модулей - программ EkzoHead.exe, Pianist_RNIMU.exe, EP.exe.

Запуск установщика следует выполнять с правами администратора. При первом запуске установщика появится выбор языка установки. Выбираем русский язык:

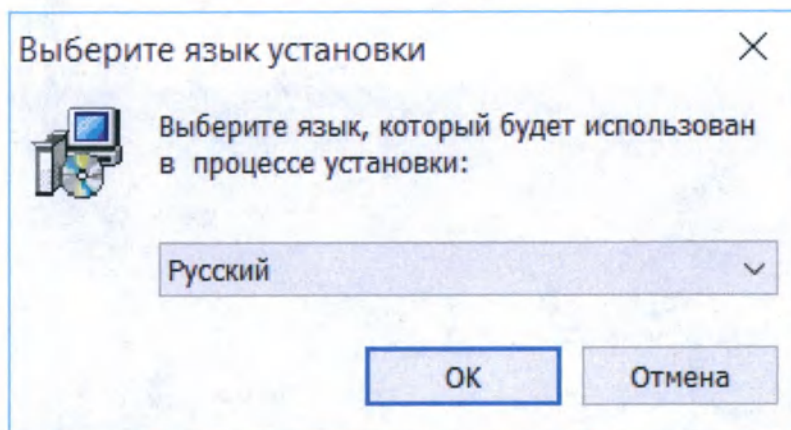


Рисунок 2 — выбор языка установки программы

На форме приветствия нажимаем кнопку «Далее»:

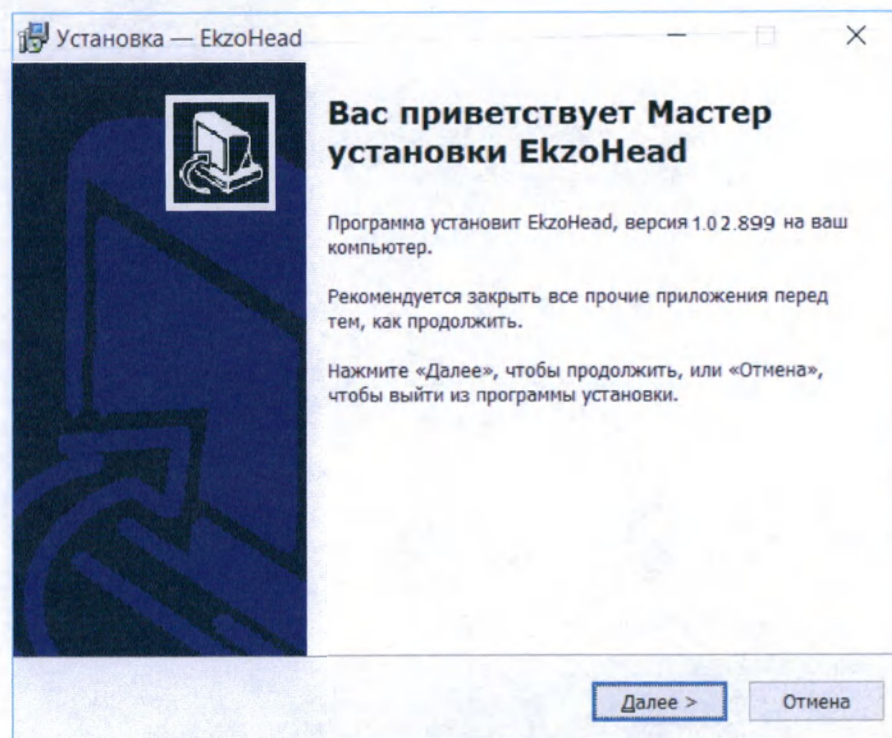


Рисунок 3 — запрос на продолжение установки

Затем выбираем директорию, куда будет инсталлировано программное обеспечение. Рекомендуется оставить предложенное по умолчанию значение C:\Program Files (x86)\EkzoHead:

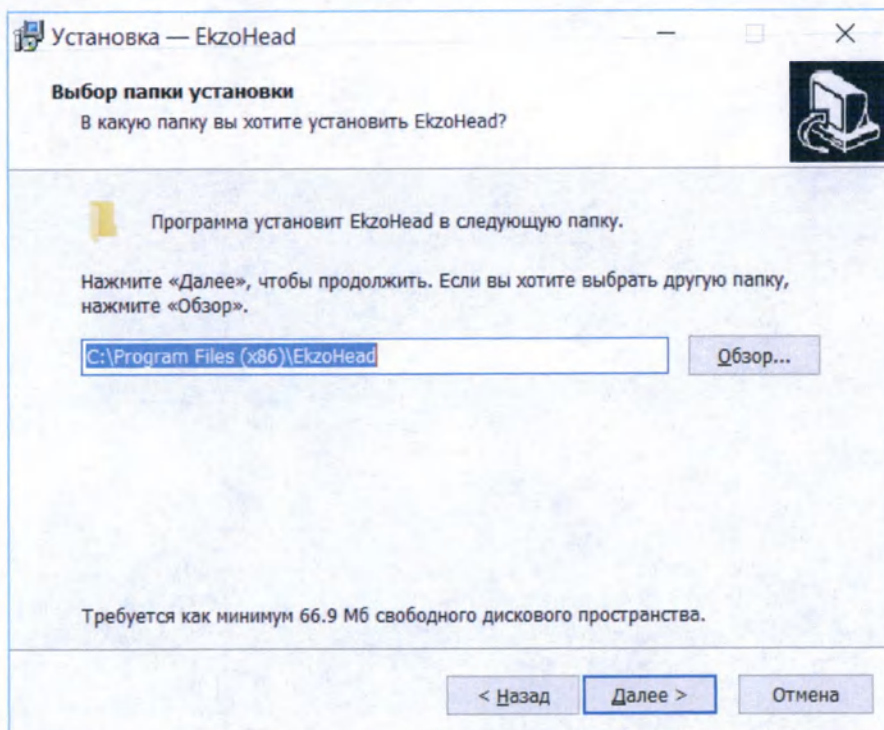


Рисунок 4 — запрос на место установки программы

Указываем наименование ярлыка быстрого доступа к приложению:

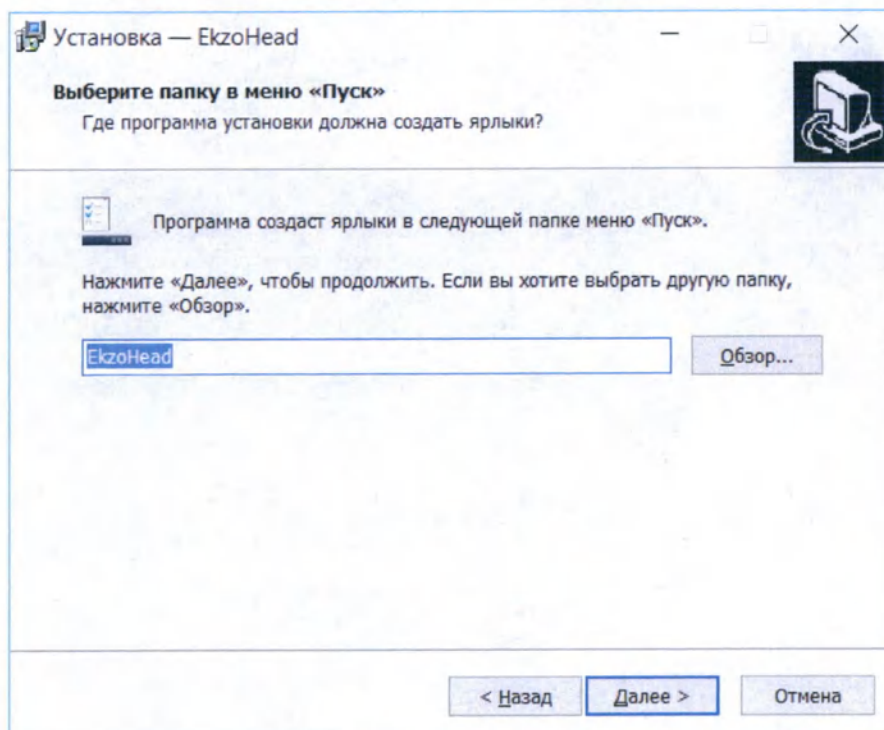


Рисунок 5 — ввод имени программы в процессе установки

Определяемся с необходимостью размещения ярлыка на рабочем столе:

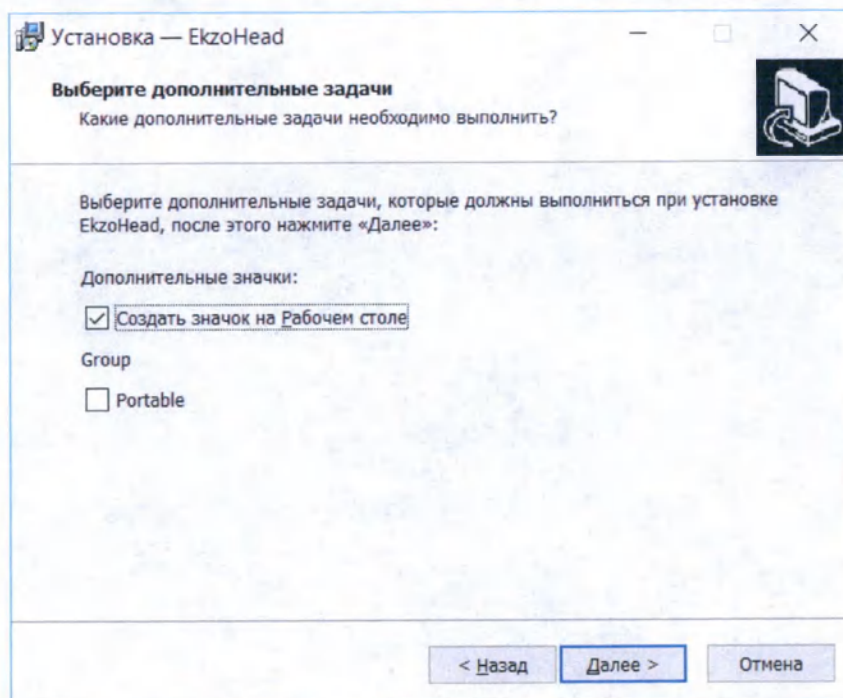


Рисунок 6 — дополнительные параметры установки

Опция Portable определяет вариант развертывания встроенной СУБД и сопутствующего набора директорий информационного обмена, - экспорта-импорта, хранения временных файлов и пр. Это связано с тем, что начиная с операционной системы Windows Vista, программа не может записывать файлы в директорию: Program Files/Программа.

Правильно, с точки зрения операционных систем Microsoft Windows, писать данные в директорию: C:\Users\user\AppData\Roaming\Программа, но это не всегда удобно, поэтому сделано два типа установки: стандартный (как рекомендует Microsoft) и portable, где все файлы и данные лежат в одной директории.

По желанию, поставьте галочку Portable или оставьте по умолчанию, в соответствие с этим будет произведена установка либо Portable либо Стандартная.

Структура директорий для типов установки.

Стандартная:

C:\Program Files\EkzoHead - здесь находится исполняемая программа EkzoHead и сопутствующие bin-файлы, которые являются динамическими библиотеками драйверов и среды исполнения;

C:\Users\user\AppData\Roaming\EkzoHead\data - здесь находится локальная база данных SQLite и файловое хранилище потоковых и энцефалографических данных;

C:\Users\user\AppData\Local\VirtualStore\Program Files\EkzoHead\bin - здесь хранится лог исполнения программы, в котором прописываются все эксплуатационные события при работе с ПО;

C:\Users\user\AppData\Local\Temp - здесь хранится лог отладочных сообщений при эксплуатации программы в Debug-режиме (режим разработки и отображения ошибок);

C:\Users\user\AppData\Local\VirtualStore – директория фактического размещения данных в случае инсталляции программы в Program Files.

Portable:

C:\Work\bin\EkzoHead\bin - здесь находится исполняемая программа EkzoHead и сопутствующие bin-файлы, которые являются динамическими библиотеками драйверов и среды исполнения;

C:\Work\bin\EkzoHead\data - здесь находится локальная база данных

SQLite и файловое хранилище потоковых и энцефалографических данных.

Далее следует ознакомиться с финальным набором опций установки и, если все правильно, нажать кнопку «Установить»:

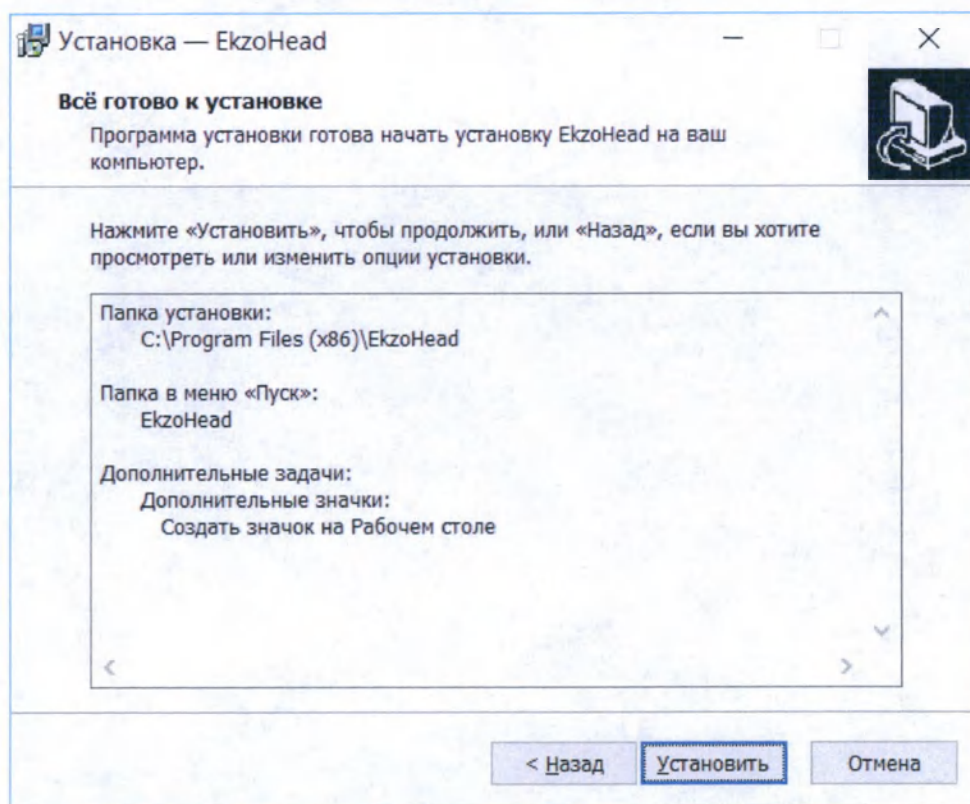


Рисунок 7 — финальная форма ввода параметров установки

После чего начнется процесс установки:

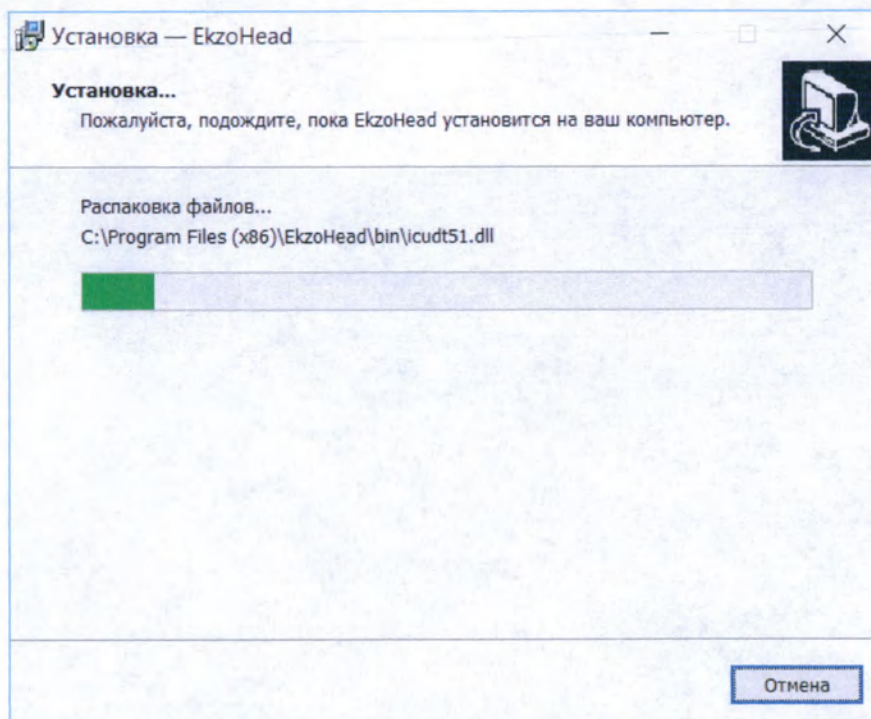


Рисунок 8 — окно процесса установки

По завершению установки будет выдано окно с сообщением, свидетельствующим об успешности установки Системы:



Рисунок 9 — окно завершения установки программы

Нажмите галочку «Запустить EkzoHead» если необходимо сразу запустить программное обеспечение.

3.1 Обновление установленной программы EKZOHEAD

При обновлении версии программы следует запустить предоставленный разработчиками файл вида EkzoHeadUpdate_1_0_2_899.exe, где комбинация цифр 1_0_2_899 означает составной номер версии и сборки.

При запуске появится окно выбора языка, - нужно выбрать русский:

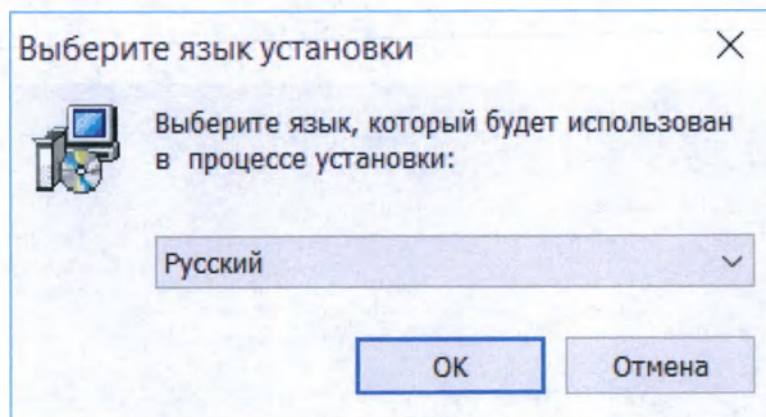


Рисунок 10 — запрос языка установки программы

Как и в случае первичной установки выдается окно приветствия, нажмите «Далее»:

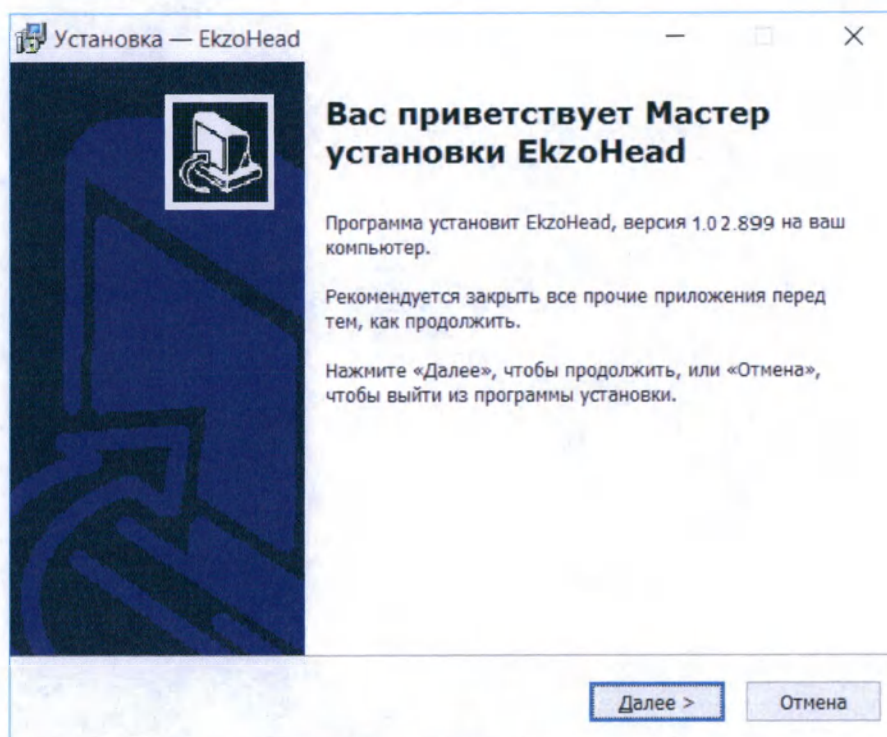


Рисунок 11 — промежуточный запрос на продолжение установки

После — окно с предложением создать ярлык на рабочем столе, поставьте галочку и нажмите «Далее»:

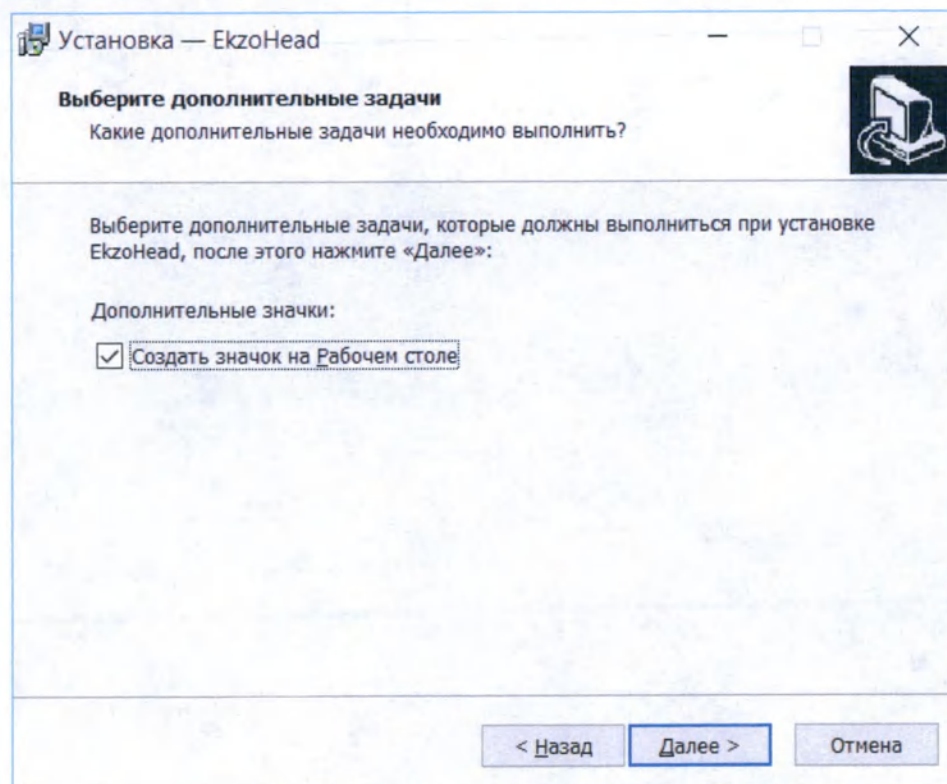


Рисунок 12 — дополнительные параметры установки

Затем информационное окно о согласии продолжения установки, нажмите «Установить»:

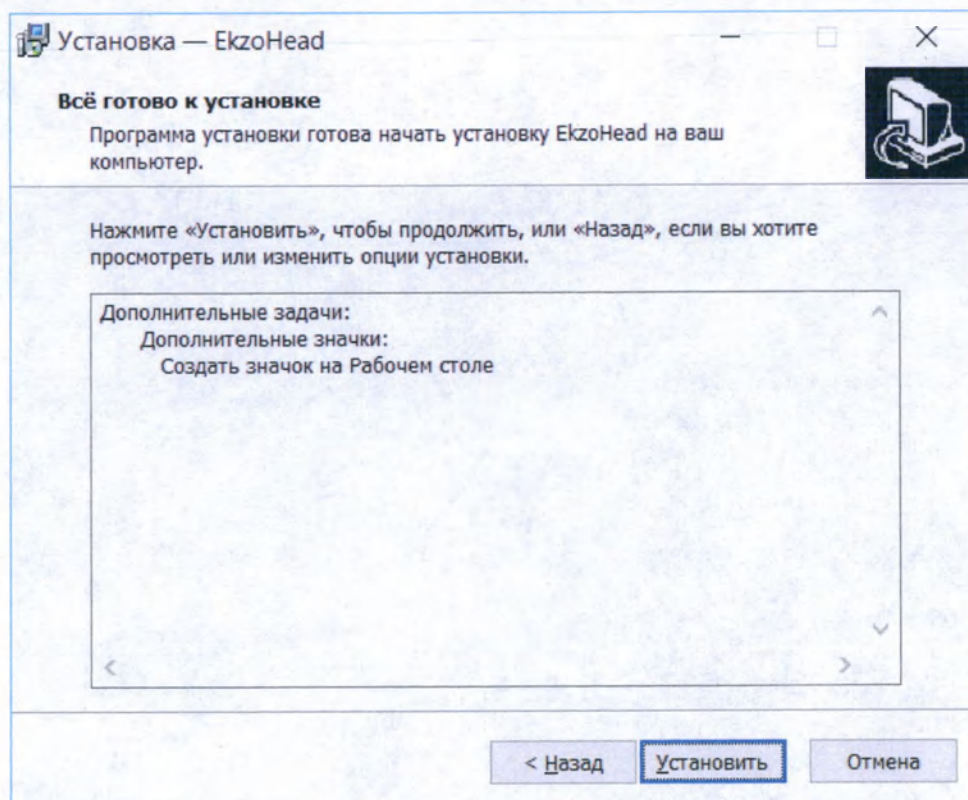


Рисунок 13 — завершение ввода параметров и начало процесса установки программы

В конце работы установщика будет выдано окно завершения:

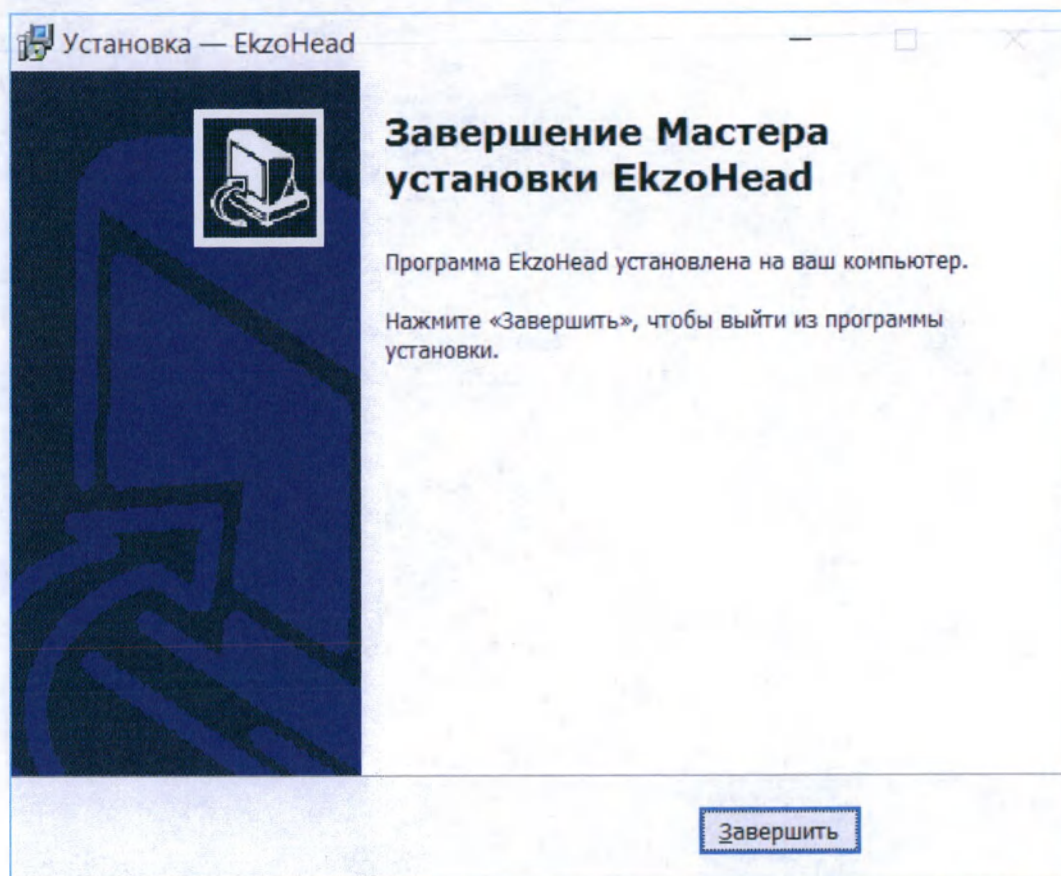


Рисунок 14 — завершение процесса обновления программы

Проверку правильности установки обновления можно выполнить, открыв пункт меню в работающем приложении «Справка» – О программе:

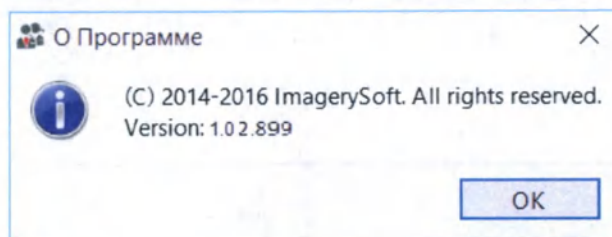


Рисунок 15 — окно информации о версии программы

4 Сообщения оператору

4.1 Конфигурирование и диагностика аппаратной части комплекса с помощью ПО EP.exe осуществляется специалистом компании-производителем в заводских условиях. Доступ к этому ПО открыт только для специалистов компании-производителя.

4.2 Проверка работы экзоскелетов с помощью программы PIANIST_RNIMU

4.2.1 Начало работы

Перед началом проведения процедуры выполняются подготовительные действия по включению комплекса и проверке его работоспособности. Общий порядок действий оператора следующий:

1. Необходимо включить тумблер блока питания экзоскелета.
2. Далее включается материнская плата экзоскелета — кнопки ее включения\отключения находятся на блоке, закрепленном на спинке кресла:

3. Как только экзоскелет включен, можно запустить программу для его управления на персональном компьютере RNIMU_Pianist.exe.

Запуск программного обеспечения Pianist_RNIMU:

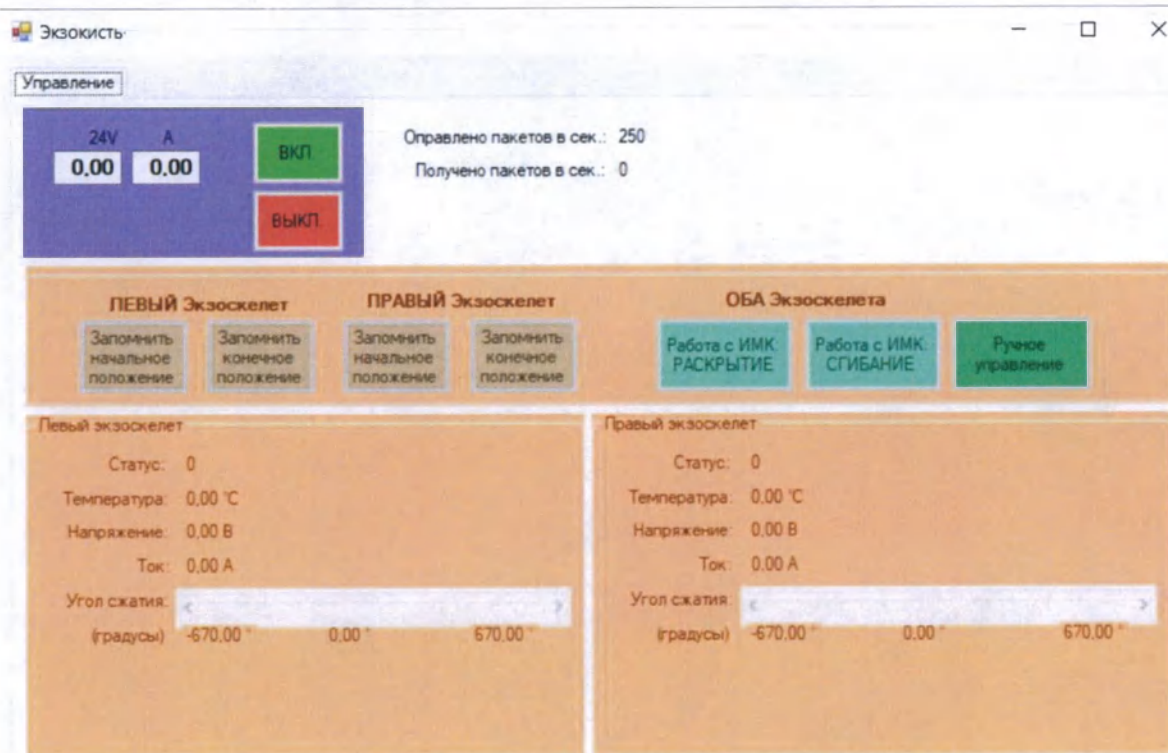
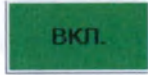


Рисунок 16 — основная рабочая форма программы PIANIST_RNIMU

Если при запуске ПО не возникло ошибки подключения к материнской плате экзоскелета, необходимо нажать зеленую кнопку .

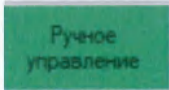
В индикаторе напряжения «24 V» появится колеблющееся значение в пределах 24-27 V. Это означает, что соединение с комплексом установлено.

Если же подключиться к материнской плате экзоскелета не удалось, то можно самостоятельно проверить USB-кабель, подключенный к блоку с материнской платой экзоскелета к ПК.

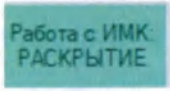
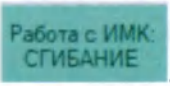
После этого необходимо перезапустить программу.

Если перечисленные меры не помогли, обратиться к компании производителю в рамках поддержки и сопровождения ПО.

4.2.2 Проверка работоспособности

Проверка работоспособности выполняется в ручном режиме, который включается кнопкой . после чего выбрать нужный экзоскелет и проверить его движение, перемещая соответствующий ползунок.

4.2.3 Рабочий режим

Во время работы с ИМК экзоскелет плавно двигается от начального положения к конечному, если классификатор распознает выполнение той команды, которая подается в данный момент и обратная связь включена. В противном случае он начинает медленно возвращаться в начальное положение, или оставаться там. Начальное и конечное положение, заданные по умолчанию, можно изменять. Для этого и нужно поределиться в каком режиме проводит процедуры с пациентом, - воображение раскрытия или сжатие кисти, - и нажать соответствующую кнопку  или . В результате кисти плавно перейдут в начальное положение, - соответственно полностью сжатое или раскрытое. После этого можно запускать программу ИМК. Тем самым обеспечивается готовность комплекса к взаимодействию с программой EKZONHEAD для проведения процедур

4.3 Запуск программы EkzoHead

4.3.1 Начало работы

Запуск программы осуществляется посредством созданного на рабочем столе ярлыка.

Перед началом работы приложения необходимо предварительно убедиться в наличии, правильности подключения и настройки комплекта устройств.

Для входа в Систему будет необходимо ввести идентификатор пользователя и пароль.

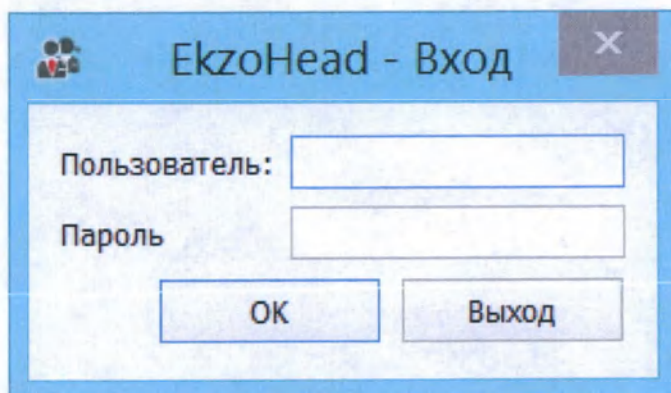


Рисунок 17 — форма ввода логина и пароля программы EkzoHead

По умолчанию логин/пароль для входа: admin / 1. Назначение и смену идентификатора и пароля пользователя производит администратор Системы.

Пользовательский пароль, установленный администратором является временным. С целью обеспечения приватности регистрационных данных Система запросит смену пароля, установленного администратором при первом входе пользователя:

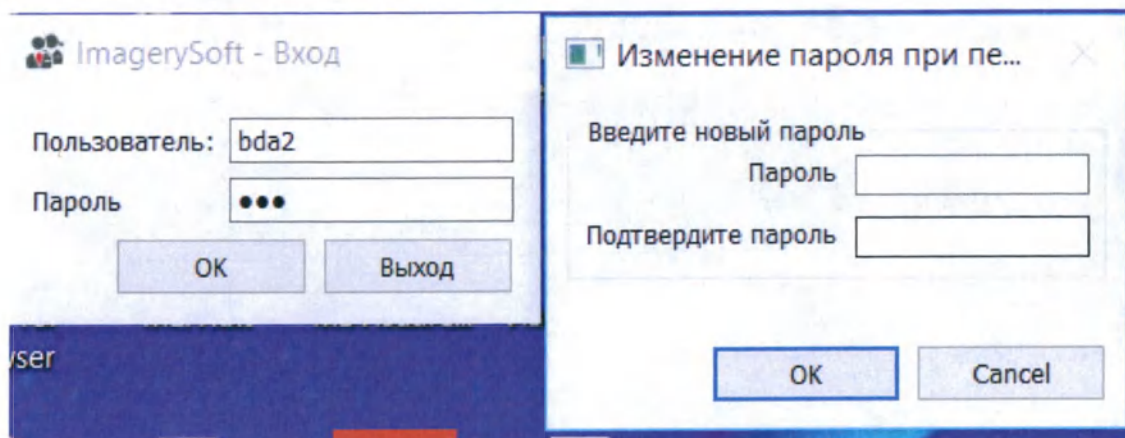


Рисунок 18 — смена временного пароля на постоянный

После входа в систему откроется главная форма приложения, в левой части которого находится меню для доступа к основным разделам Системы:

- Окно эксперимента
- Участники
- Монтажи
- Протоколы
- Эксперименты

Активным автоматически становится раздел «Окно эксперимента».

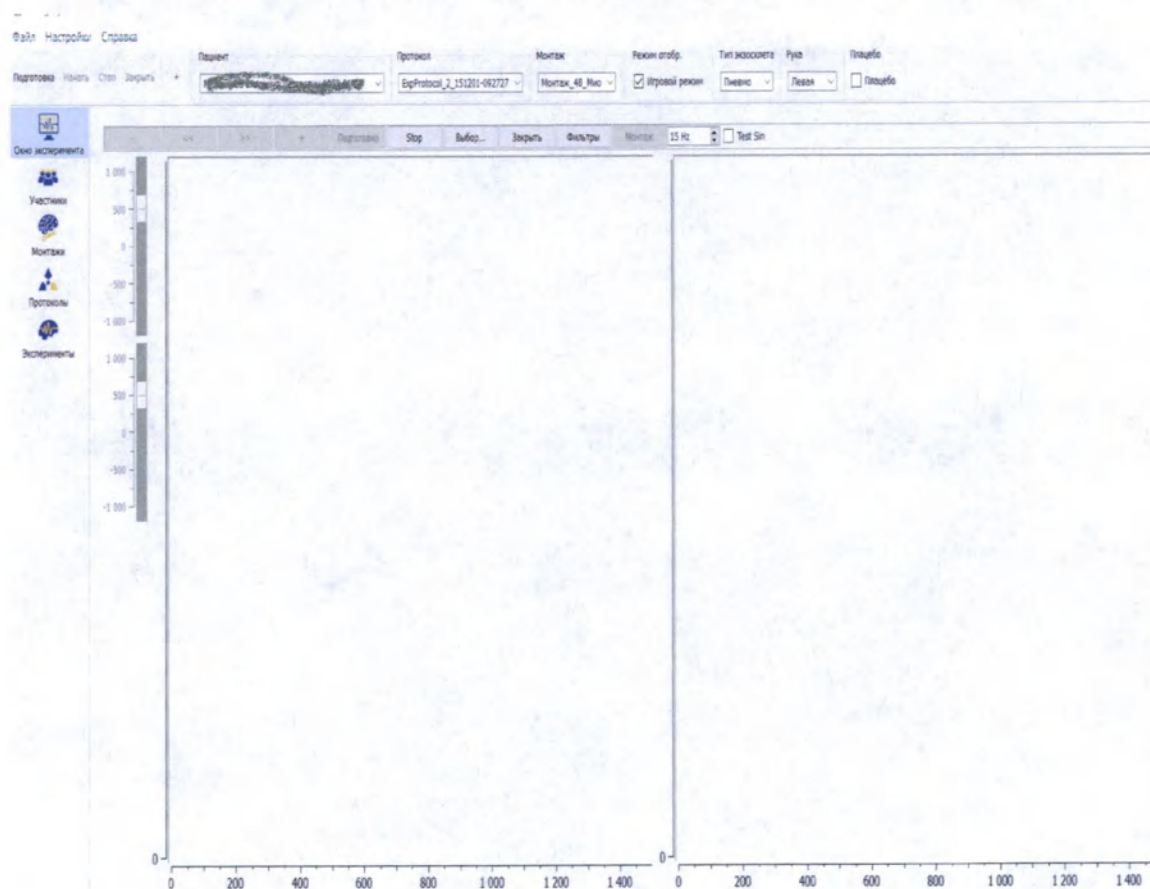


Рисунок 19 — основное рабочее окно программы EkzoHead

Помимо этого в Системе имеется стандартное горизонтальное текстовое меню, обеспечивающее доступ к настройкам и специальным

файловым операциям, и горизонтальная панель быстрого доступа к настройкам и функциям проведения реабилитационной процедуры.

4.3.2 Основные настройки программы EKZONEAD

Приложение обладает набором опций, отвечающих за взаимодействие с приборами и устройствами, реализующих варианты дизайна окна представления и специфические функции контроля работы приложения. Значения стартовых настроек содержится в конфигурационном файле `bci.c.onf`, который располагается в рабочей директории `C:\Users\user\AppData\Roaming\EkzoHead\`

Пример содержания файла:

```
[General]
mountingViewOn=true
lastExport=\x41\x42 \x43\x44 28 2017
DB_SAVE_DATA_TO_FILE=1
sigma1=0.1
sigma2=0.1
EkzoHandTCPPort=12345
MapType=1
GrainMult=1000
NirxSources=16
NirxDetectors=8
NirxWaveLenghts=2
NirxPort=45342
NirxServer=localhost
NirxUse=0
NirxUseFile=0
NirxDataDir=
EkzoHandSide=1
EkzoHandUse=true
EkzoHand2Side=0
EkzoHand2Use=false
exportPath=C:\\Users\\111\\AppData\\Roaming\\EkzoHead\\bin\\Export
LOGFILE_OUTPUT_TYPE=2
LOGFILE_NAME=EkzoHead.log
LOG_DEBUG=1
LOG_WARNING=1
LOG_CRITICAL=1
LOG_FATAL=1
```

BRAIN_VIEWER=0
ANIME_COMMAND_SHOW=false
NIRX_FILTER_ID=-1
EegColor=#000000
lastExportPathCSV=C:/0373/222.csv
lastExportPath=C:/Program Files (x86)/EkzoHead/Export/23.bci
TOOLBAR2_PARTICIPANT_ID=36
TOOLBAR2_PROTOCOL_ID=1
TOOLBAR2_MOUNTING_ID=4
ANIME_NOT_SHOW_SMILE=0
EKZOHAND_USE=true
EKZOHAND2_USE=false
TOOLBAR2_PLACIBO=false
lastPath=C:/GradualBCI/EXP_PROG_NVX_v2/protocols/ExpProtocol_1.xlsx
UseSmartBCI=0.

Стартовые настройки производит специалист компании производителя.

Доступ к указанным опциям обеспечивается в меню:

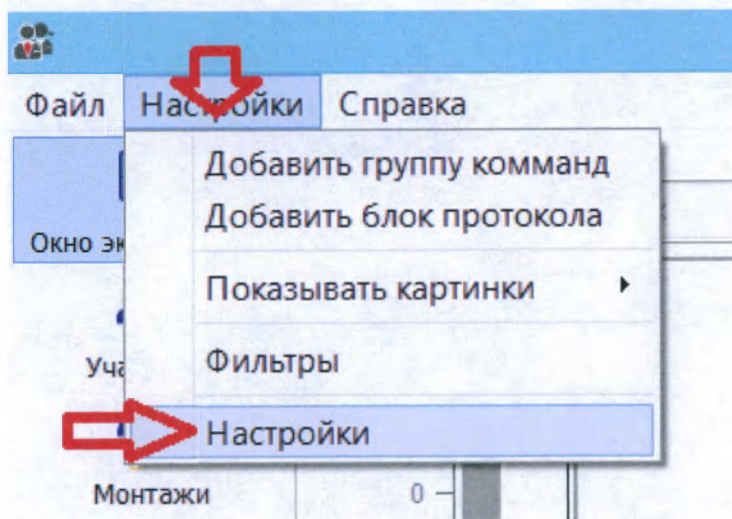


Рисунок 20 — пункт меню доступа к настройкам

Опции на экранной форме ввода/редактирования настроек Системы тематически распределены по закладкам:

Аккаунты – ввод, редактирование учетных данных пользователей Системы

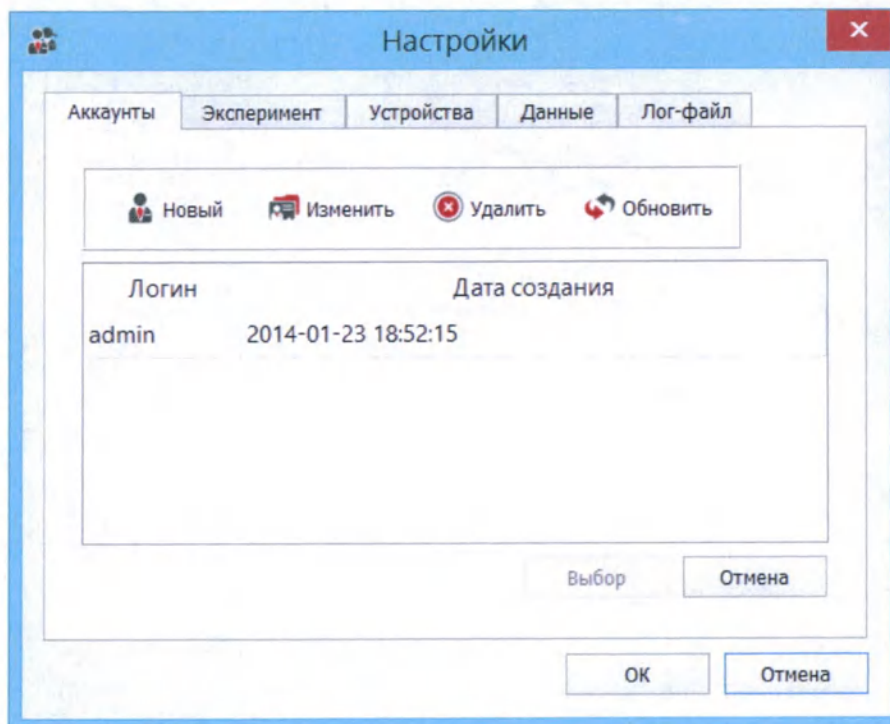


Рисунок 21 — управление аккаунтами программы EkzoHead

Данная закладка на форме настроек доступна только администратору - обычные пользователи ее не увидят.

Создание нового аккаунта нового пользователя производится нажатием кнопки «Новый». Далее в открывшейся форме следует заполнить все необходимые поля ввода и нажать кнопку «Ок»:

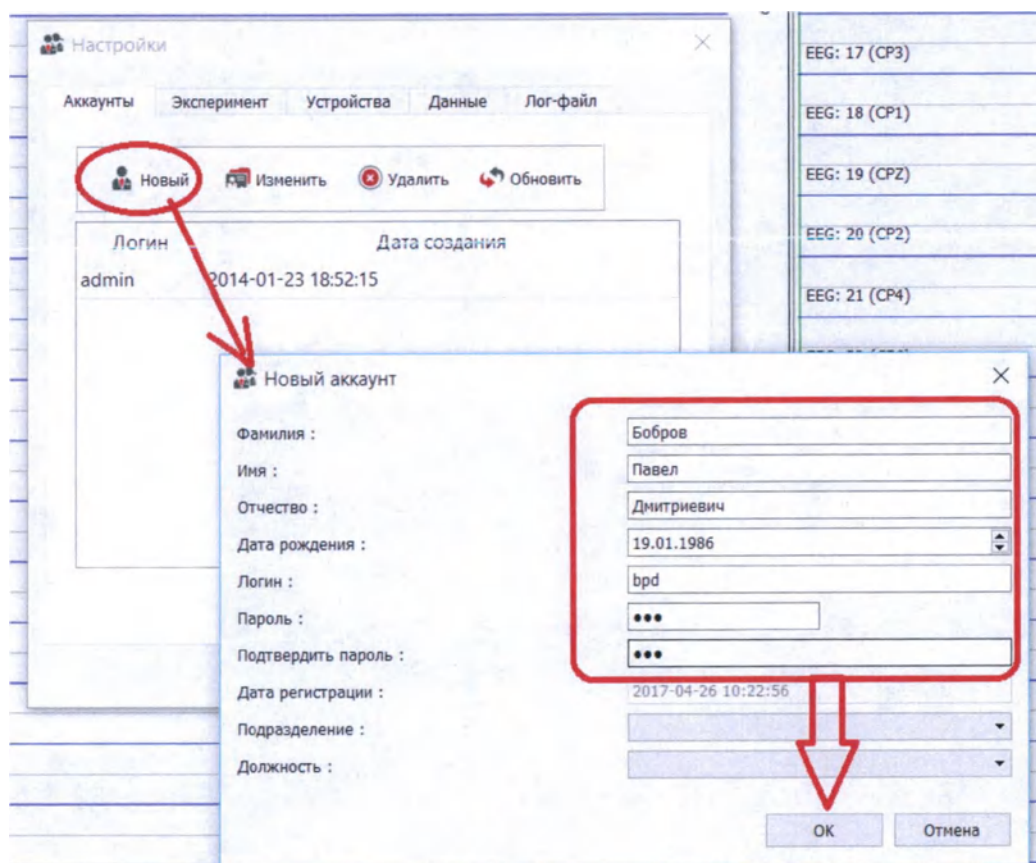


Рисунок 22 — форма ввода нового пользователя

В результате в списке аккаунтов появится новая запись:

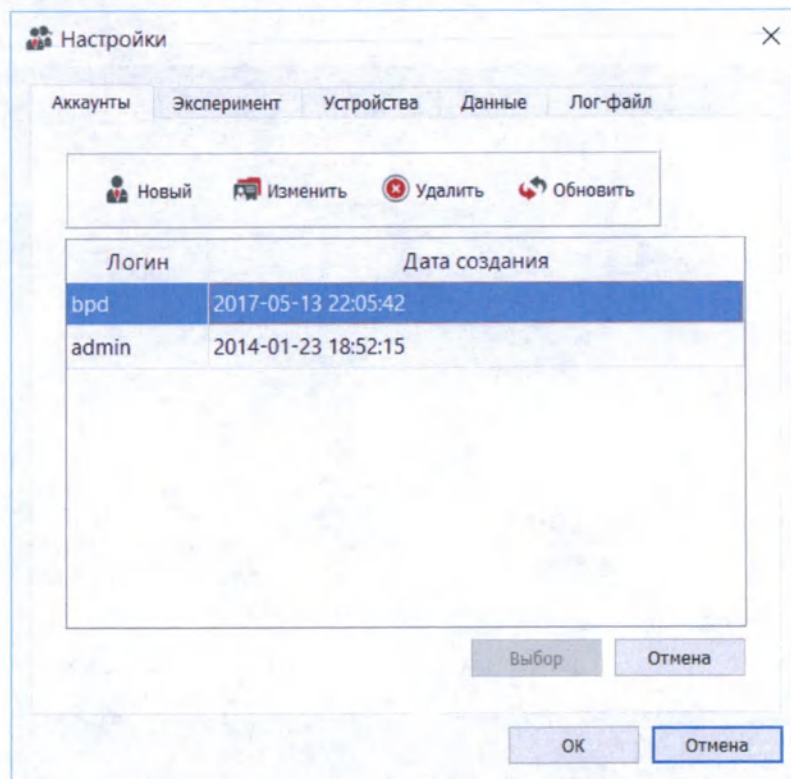


Рисунок 23 — обновленный список аккаунтов

Логин и пароль следует сообщить пользователю. При этом важно знать, что администратор устанавливает временный пароль, который пользователь обязан сменить по запросу Системы при первом входе.

Эксперимент — определяет цветовую гамму элементов окна представления и определяет вариант представления команд.

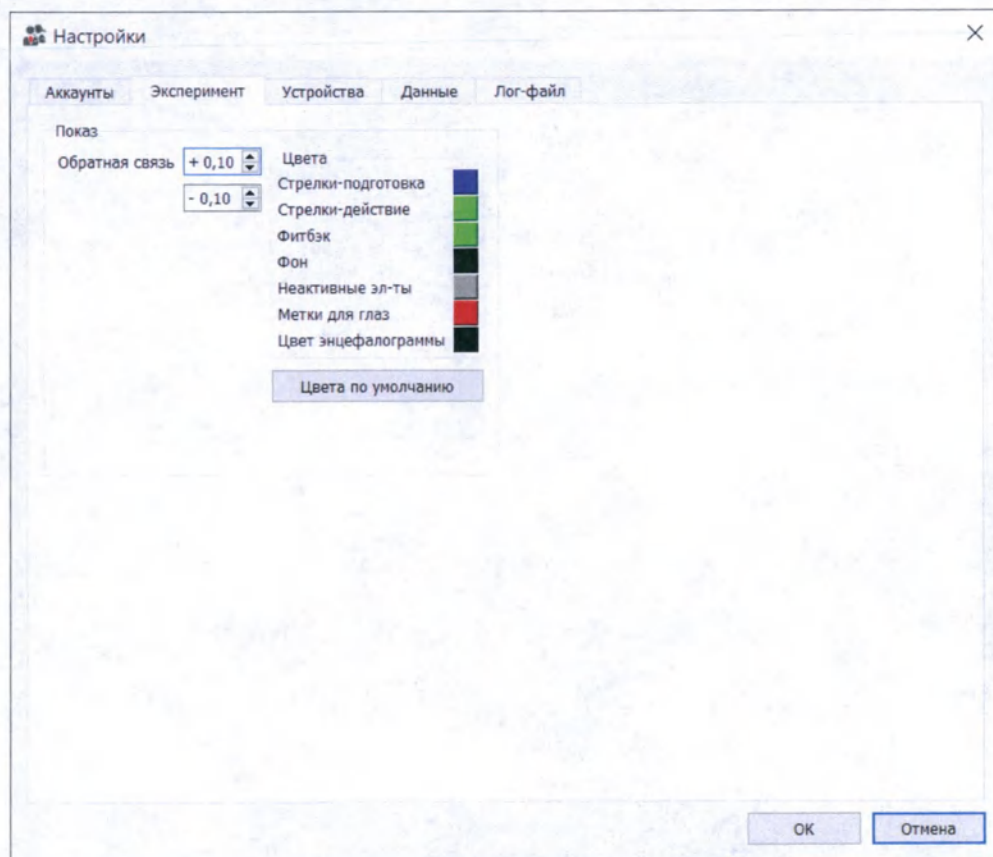


Рисунок 24 — окно с параметрами эксперимента

Устройства – обеспечение корректного взаимодействия с набором используемых в эксперименте устройств в течение рабочей сессии приложения. Настройка производится специалистом компании-разработчика.

Настройки

Аккаунты Эксперимент Устройства Данные Лог-файл

Энцефалограф

Текущий: NVX52

Мэпинг каналов: Пассивные электроды

Gain множитель: 1000

Частота: 500

EkzoHand 2 (Pianist)

☒ Использовать

☐ Левая ☐ Правая ☒ Обе

Уровни импеданса в kOhm

Хороший : 20

Плохой : 50

NIRx

Использовать: ☒

Сервер: localhost

Порт: 45342

Источников: 16

Приемников: 8

Длинн волн: 2

Из файлов: ☒

Директория...

Фильтр...

ОК Отмена

Рисунок 25 — форма настройки устройств

Данные – специальные настройки, отвечающие за особенности записи данных в ходе проведения эксперимента, расположение автоматически экспортируемых из базы данных результатов экспериментов и параметры соединения с удаленным сервером для автоматической передачи ЭЭГ-данных.

Настройки

Аккаунты Эксперимент Устройства Данные Лог-файл

Экспорт

Путь экспорта C:/ImagerySoft/EkzoHead/bin/Export

☒ Сохранять данные в файл

Передача данных на удаленный сервер

☐ Включить фоновую отправку данных

Адрес сервера : https://metacarpus.rsmu.ru/exoplist

Логин : bobrov_da Пароль : 1238da321

OK Отмена

Рисунок 26 — параметры управления данными экспорта

Лог-файл - файлы связанные с отслеживанием эксплуатацией приложения. Применяется при анализе возникающих проблем и сбоев в работе:

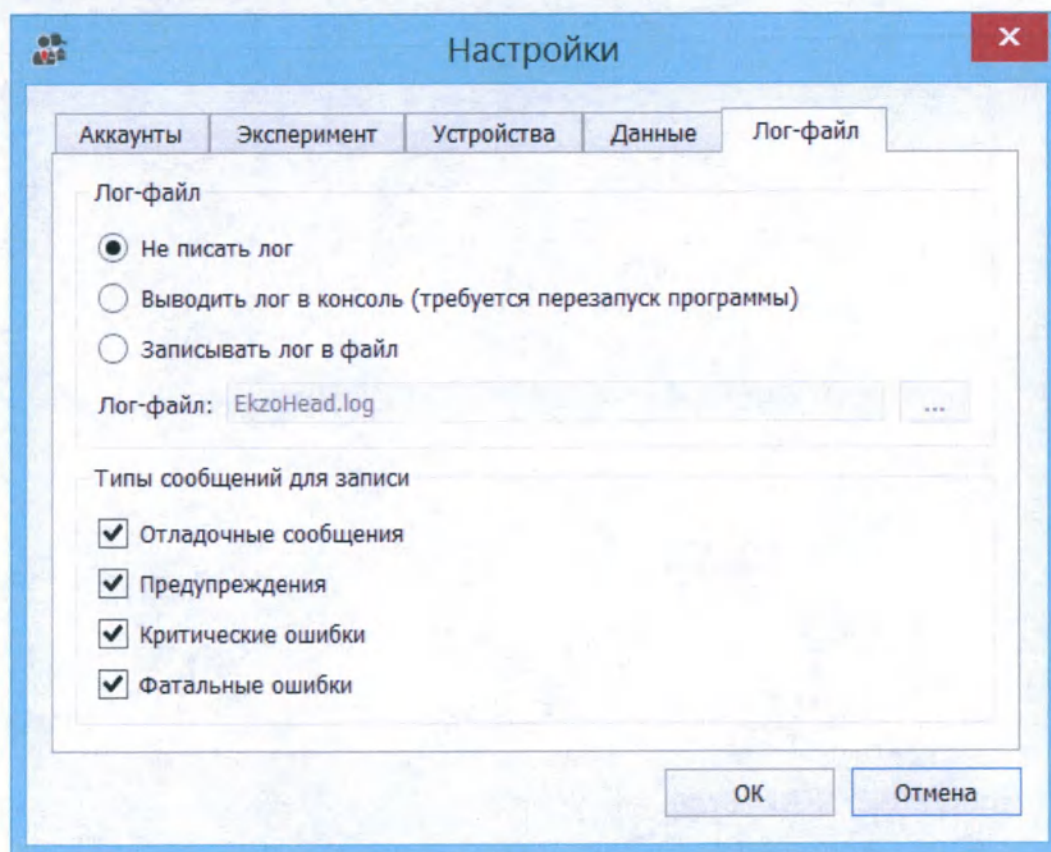


Рисунок 27 — параметры логирования

4.4 Хранилище данных программы EKZOHEAD

4.4.1 Назначение Базы данных

Для хранения накапливаемых данных в программе используется встроенная база данных БД SQLite и файловое хранилище.

Файл БД ISBCI.sqlite автоматически создается при первоначальной установке программы и размещается в директории `C:\Users\user\AppData\Roaming\data`.

БД предназначена для хранения практически всех данных за исключением потоковых файлов с данными энцефалограмм.

Энцефалограммы хранятся в файловом хранилище `c:\Users\user\AppData\Roaming\data\files`.

4.4.2 Таблицы для работы БД

Система спроектирована с учетом того, что в соответствии с методикой реабилитационных процедур осуществляется проведение цикла сессий с каждым из группы участников (испытуемых, пациентов). Поэтому в приложении обеспечена возможность хранения информации по этим испытуемым для неоднократного использования. Назначение таблиц БД представлено в таблице:

Таблица БД	Назначение
BCIAccount	Аккаунты пользователей
BCIBlockToProtocol	Таблица связей (многие к одному) протокола с блоками
BCIDeviceType	Справочник устройств различных типов
BCIExperiment	Данные экспериментов
BCIExperimentData	Таблица хранения бинарных первичных данных энцефалограмм. Используется в случае отключения опции «сохранять данные в файл» на закладке «Данные» экранной формы настроек
BCIExperimentMeta	Таблица связей эксперимента с набором данных задействованного устройства: Пневмо-экзоскелет, Пианист, Левша
BCIFilter	Справочник наборов фильтров для фильтрации сигналов энцефалограмм. Ввод/редактирование смотри пп. Меню «Настройки/Фильтры»
BCIFilterToProtocol	Таблица связей (многие ко многим) протоколов и фильтров
BCIGroupToBlock	Таблица связей групп, команд и блоков в отношении многое ко многим
BCIInstrGroup	Справочник групп инструкций, входящих в описание протоколов
BCIMetaInfo	Таблица со вспомогательной информацией по проведенным процедурам
BCIMounting	Справочник монтажей
BCIParticipant	Справочник пациентов, испытуемых.
BCIPerson	Справочник персональных данных людей, являющихся пациентами, испытуемыми
BCIProtoBlock	Входит в общую структуру описания протоколов
BCIProtocol	Справочник протоколов

4.4.3 Общие технологические поля рабочих таблиц БД

Все рабочие таблицы содержат набор технологических полей, наименование, назначение и порядок поределения значений которых указаны в таблице:

Наименование, тип	Назначение	Определение значений
DateCreate TIMESTAMP	Дата-время создания записи в БД	Присваивается автоматически в момент создания записи значение вида 2015-11-30 09:37:29
DateModify TIMESTAMP	Дата-время последней модификации записи в БД	Присваивается автоматически в момент редактирования записи значение вида 2015- 11-30 09:37:29
DateDelete TIMESTAMP	Дата-время логического удаления записи в БД	Присваивается автоматически в момент логического удаления записи значение вида 2015-11-30 09:37:29
UserCreate INTEGER	ID пользователя, создавшего запись в БД	Присваивается автоматически в момент создания записи значение равное rowid записи таблицы BCIAccount, соответствующее значению текущего зарегистрированного пользователя
UserModify INTEGER	ID пользователя, выполнившего последнюю модификацию записи в БД	Присваивается автоматически в момент редактирования записи значение равное rowid записи таблицы BCIAccount, соответствующее значению текущего зарегистрированного пользователя
UserDelete INTEGER	ID пользователя, выполнившего логическое удаление записи в БД	Присваивается автоматически в момент удаления записи значение равное rowid записи таблицы BCIAccount, соответствующее значению текущего зарегистрированного пользователя
Status TEXT	Логический признак активной.удаленной записи	Логически активные записи имеют значение «А», логически удаленные записи имеют значение «D»

4.4.4 Состав и объем данных реабилитационной процедуры

В результате проведения отдельной реабилитационной процедуры порождаются следующие данные:

1. Запись в таблице BCExperiment.
2. Запись в таблице BCExperimentData, связанная с первой по полю ExperimentID. Если включена опция «сохранять данные в файл», в в директории ...\\files создается файл с данными энцефалограмм с именем data<ID>.blob, где ID – значение ключа rowid соответствующей записи таблицы BCExperiment
3. Запись в таблице BCExperimentMeta, связанная с первой по полю ExperimentID

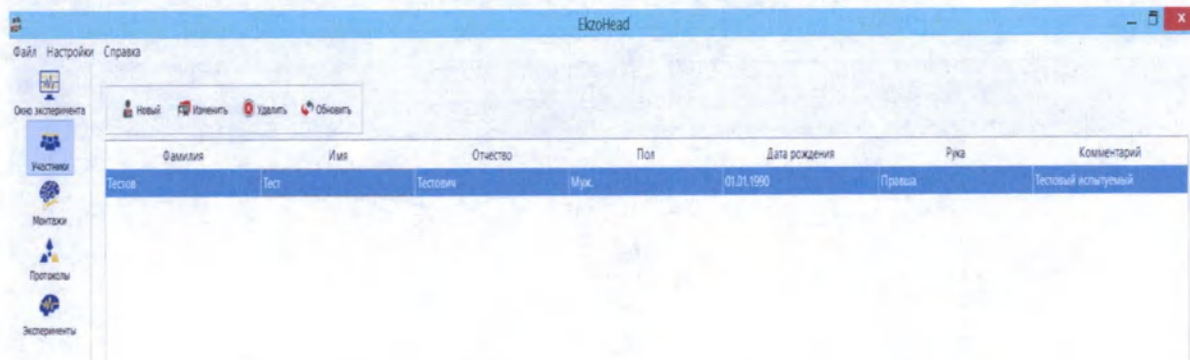
Прогноз роста базы с данными проводимых процедур следующий. Данные единичной процедуры с десятиминутным протоколом занимают объем 250 МБ. Ежедневный сеанс работы с одним пациентом составляет 3 процедуры. В течение рабочего дня проводится, как правило, три сеанса с различными пациентами. Итого, ежедневный прирост базы данных составляет $250 * 3 * 3 = 2250 \text{ МБ} = 2.25 \text{ ГБ}$.

5 Работа по разделам программы EKZONEAD

5.1 Участники

Система спроектирована с учетом того, что в соответствии с методикой реабилитационных процедур осуществляется проведение цикла сессий с каждым из группы участников (испытуемых, пациентов). Поэтому в приложении обеспечена возможность хранения информации по этим испытуемым для неоднократного использования.

Раздел «Участники» представляет собой рабочую таблицу со списком участников экспериментов и реабилитационных процедур:



Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения	Рука	Комментарий
Тестов	Тест	Тестович	Муж	01.01.1990	Правша	Тестовый испытуемый

Рисунок 28 — окно списка пациентов(участников)

Пользовательские функции работы с записями таблицы сосредоточены на встроенном тулбаре раздела «Участники».

Форма ввода/редактирования данных участников выглядит следующим образом:

The screenshot shows a web form titled "Редактировать участника" (Edit Participant). It contains several input fields and dropdown menus for patient information. The "ФИО" (Full Name) section includes fields for "Фамилия:" (Last Name), "Имя:" (First Name), "Отчество:" (Patronymic), and "Код пациента:" (Patient Code). The "Основное:" (Main) section includes "Родился:" (Born), "Пол:" (Gender), "Нозология:" (Nomenclature), "Рукость:" (Handedness), "Больная:" (Affected Side), and a "Плацебо" checkbox. The "Сведения по нозологии" (Nomenclature Information) section includes "МОСА:" (MOSA), "Инсульт" (Stroke), "Тип инсульта:" (Type of stroke), "Латерализация:" (Lateralization), "Корковый/подкорковый инсульт:" (Cortical/subcortical stroke), and "Давность инсульта(мес.):" (Duration of stroke in months). The "Комментарий" (Comment) section is a large text area. At the bottom are "Сохранить" (Save) and "Отмена" (Cancel) buttons.

Рисунок 29 — форма ввода пациентов (участников), раздел инсульта

The screenshot shows the same "Редактировать участника" (Edit Participant) form, but with different data entered in the "Сведения по нозологии" (Nomenclature Information) section. The "МОСА:" field is 23. The "ДЦП" (DCP) section includes "Диагноз:" (Diagnosis), "Спастическая форма:" (Spastic form), "Стадия по Семёновой:" (Stage according to Semenov), "Шкала Тардье:" (Tardieu scale), and "Шкала Frenchay (общий максимум баллов):" (Frenchay scale (total maximum score)). The "Комментарий" (Comment) section is empty. The "Сохранить" (Save) and "Отмена" (Cancel) buttons are at the bottom.

Рисунок 30 - форма ввода пациентов (участников), раздел ДЦП

Форма ввода/редактирования определяет набор сведений об испытуемом, достаточный для его идентификации (ФИО, возраст, пол, рукоуть и т.д.) и обеспечивающий данными показатели шкал по нозологиям.

Поле «Код пациента» обязательно для ввода и должно иметь уникальное для конкретной клиники значение однозначно идентифицирующее данного пациента, - например, номер истории болезни или анкеты пациента.

Обязательными в контексте нозологии полями для ввода являются:

Нозология	Поле ввода	Значения	Примечание
Инсульт	Тип инсульта	Выбор из списка: "ишемический" "геморрагический"	
	Латерализация	Выбор из списка: "левое полушарие" "правое полушарие"	
	Глубина (корковый/под корковый)	Выбор из списка: "корковый инсульт" "подкорковый инсульт" "корково-подкорковый инсульт"	
	Давность в месяцах	Натуральное число	На момент проведения серии процедур
ДЦП	Спастическая форма	Выбор из списка: "монопарез" "бипарез" "трипарез" "тетрапарез" "левосторонний гемипарез" "правосторонний гемипарез" "смешанная форма" "гемиплегия"	
	Стадия по Семенову	Выбор из списка: "Спастическая диплегия (болезнь Литтла)" "Двойная гемиплегия" "Гемипаретическая форма ДЦП" "Гиперкинетическая форма ДЦП" "Атонически-астатическая форма ДЦП" "Ранняя: до 4-5 мес" "Начальная резидуальная стадия: от 6 мес. до 3 лет" "Поздняя резидуальная стадия: старше 3 лет"	

	Шкала Tardye	Выбор из списка: "Сопротивления во время пассивного движения нет" "Небольшое сопротивление во время пассивного движения без явной задержки под определённым углом", "Явная задержка под определённым углом препятствующая пассивному движению после чего мышца расслабляется", ""Утомляемое"" мышечное сокращение (менее 10 сек при поддержании давления) наблюдаемое под определённым углом" ""Неутомляемое"" мышечное сокращение (более 10 сек при поддержании давления) наблюдаемое под определённым углом"	
	Шкала Franchay	Натуральное число	Общий максимум баллов

Форма ввода/редактирования определяет набор сведений об испытуемом, достаточный для его идентификации (ФИО, возраст, пол, рукость и т.д.).

5.2 Монтажи

Данный раздел определяет информацию по расстановке электродов на шапочке «МКС-КЭП» (производитель ООО "Нейроботикс", Россия) или аналогичных, а также, характер их использования в каждом конкретном эксперименте. В зависимости от условий эксперимента, на шапочку может быть установлено различное количество электродов. Кроме этого, может быть использовано разное количество электродов для классификации.

Раздел «Монтажи» представляет собой рабочую таблицу со списком задействованных в экспериментах вариантах монтажей. Строки таблицы увеличенной ширины в колонке «Монтаж» содержат схематичную визуализацию данного конкретного монтажа:

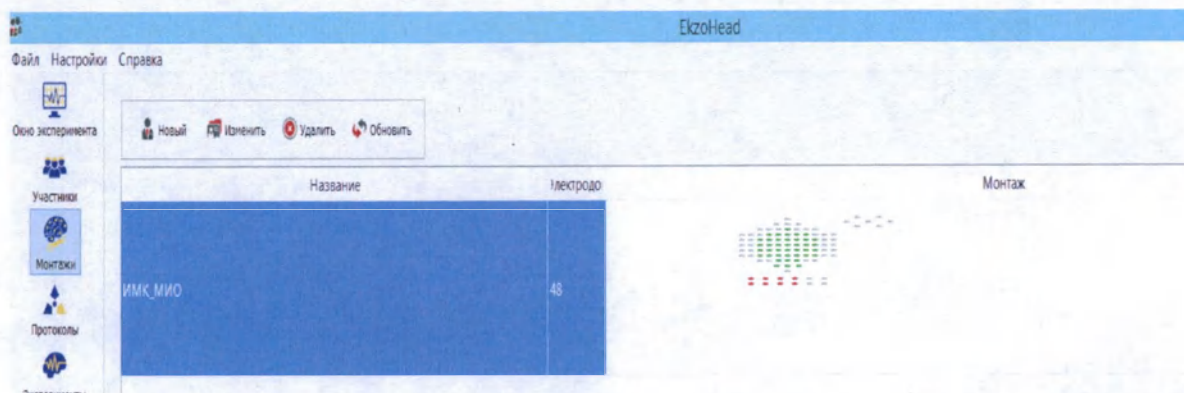


Рисунок 31 — окно списка монтажей

Форма ввода/редактирования данных монтажа представляет собой поле с набором стандартных гнезд шапочки. Для электродов окулограммы и миографических, которые не устанавливаются непосредственно на шапочку выделены отдельные обозначения в правом верхнем углу и внизу поля электродов.

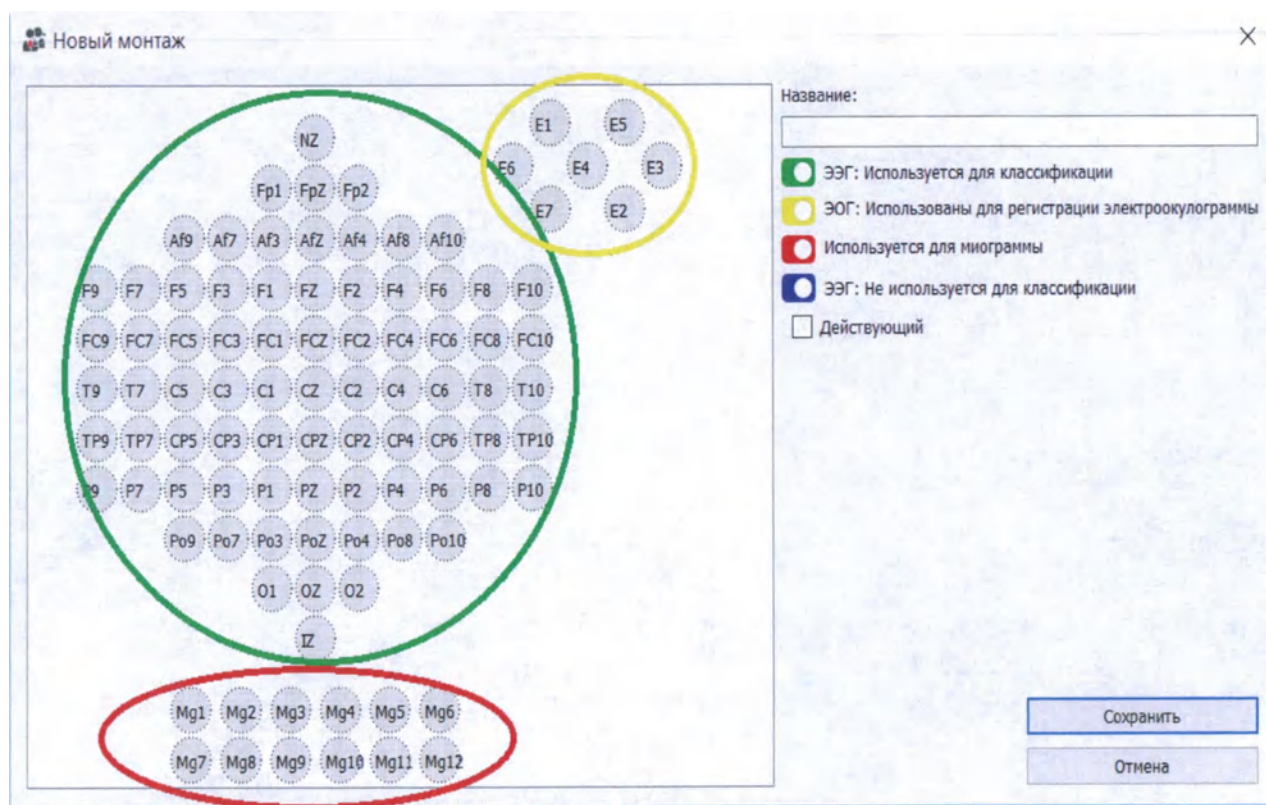


Рисунок 32 — форма настройки монтажа

На рисунке группы электродов определенного типа обведены линией соответствующего цвета.

Тип «ЭЭГ: не используется в классификации», назначается энцелографическим электродам, которые по ряду причин необходимо исключить из работы онлайн-классификатора.

Ввод номеров электродов осуществляется кликом по соответствующему кружку с обозначением гнезда шпалочки. В ответ на клик появляется окно ввода номера электрода с заранее выбранным следующим значением относительно предыдущего введенного номера:

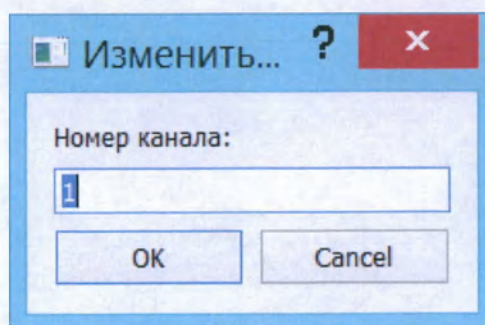


Рисунок 33 — окно ввода номера электрода

Вновь введенному номеру электрода автоматически присваивается тип «ЭКГЖ Используется для классификации». Изменение типа электрода осуществляется кликом по значению соответствующего пункта радиогруппы справа:

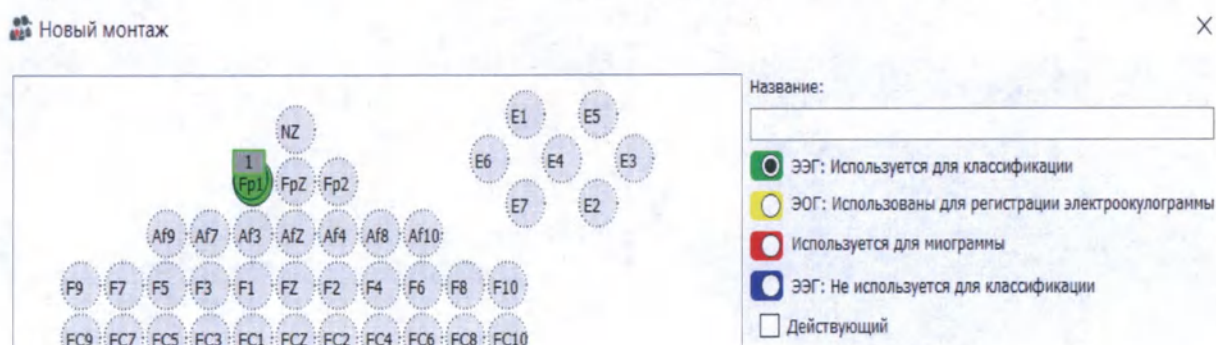


Рисунок 34 — настройка типов электродов

Ввод названия монтажа является обязательным.

5.3 Протоколы

Протокол - специальная настройка, управляющая проведением эксперимента. Содержит значения количества итераций, момент, начиная с которого предьявляется обратная связь (feedback), длительность промежутков времени показа инструкций (подсказок), временные промежутки между инструкциями, а также иные данные. Инструкции

Автоматизированная информационная система «EkzoHead»	Редакция 3.3
Обозначение документа: 01-1-2019 РО	Дата: 28.10.2019

группируются в блоки протокола. Таким образом, временной ход эксперимента задается последовательностью блоков инструкций, причем для каждого блока указано количество его последовательных предъявлений и необходимость случайной перестановки групп инструкций при предъявлении блока. Под предъявлением блока подразумевается однократное последовательное предъявление всех инструкций, входящих группами в данный блок.

Пример:

Задаются группы инструкций: $G_0 = (И01, И02, И03)$, $G_1 = (И11, И12)$, $G_2 = (И21, И22)$, $G_4 = (И41)$.

Задаются блоки $B_0 = [G_0; \text{предъявляется 1 раз}]$, $B_1 = [G_1, G_2; \text{предъявляется 3 раза со случайной перестановкой}]$, $B_2 = [G_4, \text{предъявляется 2 раза}]$.

Блочная структура эксперимента может быть задана как $[B_0, B_1, B_2]$.

При запуске эксперимента система должна сгенерировать последовательность предъявляемых инструкций. В данном случае последовательность может быть такой:

$[(И01, И02, И03)], [(И11, И12), (И21, И22)], [(И21, И22), (И11, И12)], [(И21, И22), (И11, И12)], [(И41)], [(И41)], [(И41)], [(И41)]$

или такой:

$[(И01, И02, И03)], [(И21, И22), (И11, И12)], [(И11, И12), (И21, И22)], [(И21, И22), (И11, И12)], [И41], [И41], [(И41)], [(И41)]$.

Перестановка групп инструкций внутри блока, если она необходима, должна происходить при каждом запуске эксперимента для каждого предъявления блока.

Блок протокола – набор групп инструкций, служащий для многократного повторения этих инструкций во время эксперимента.

Допускается возможность указать, следует ли переставлять группы инструкций внутри блока в случайном порядке перед предъявлением блока.

Группа инструкций – последовательность инструкций, предъявляемых в строго указанном порядке и представляющих единое целое при перестановках внутри блока. Может содержать одну инструкцию. Предъявление инструкций может производиться в обычной или игровой форме. Далее по тексту левый значок пояснений показывает схематичный экран обычного режима, а правый игрового. Например, экспериментатор может указать, что инструкция приготовится представлять движение левой



руки

должна всегда предшествовать инструкции представить движение левой руки



при предъявлении блока, задав

соответствующую группу из этих двух инструкций и включив ее в блок.

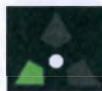
Инструкция протокола – атомарная команда испытуемому совершить ментальное или фактическое действие или выполнять определенную задачу. Для каждой инструкции протокола указывается длительность ее

предъявления. Например:



- приготовиться к представлению левой

руки,



- представить правую руку.

Раздел «Протоколы» представляет собой рабочую таблицу со списком задействованных в экспериментах вариантах вариантов протоколов:

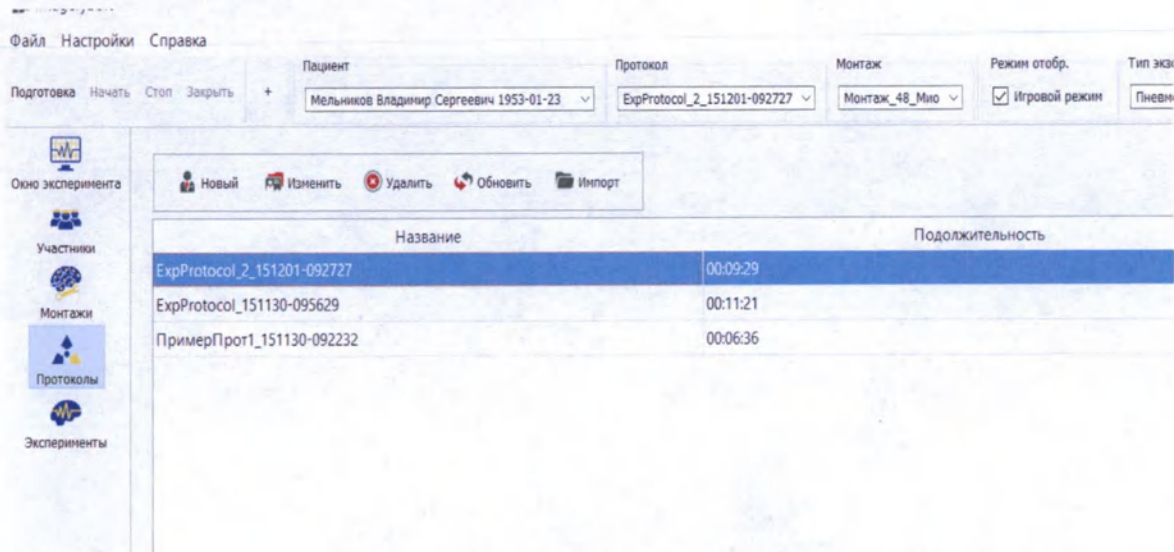


Рисунок 35 — список список протоколов

Прикладные функции работы с записями аналогичны функциям разделов «Участники» и «Монтажи». Форма ввода/редактирования записей протоколов содержит две закладки. На первой «Настройки» вводятся общие характеристики протокола (название, код и описание протокола, классификатор, настройки эксперимента с экзоскелетом):

Новый протокол ✕

Настройка	Показ
Общие	Классификатор
Название:	Фильтр #1 ...
	Фильтр #2 ...
Код:	До фидбека блоков 1 ↕
	Начало адаптации с 0 блока ↕
Описание:	Скорость адаптации: 0.000 ↕
	Одно 0.01 сек. ↕
	Шаг один 0.01 сек. ↕
	Рандомизация внутри блоков ☐
Экзоскелет:	
Скорость раскрытия:	0.01 ↕
Скорость спуска:	0.01 ↕
Амплитуда раскрытия	
Раздельная настройка раскрытия	☒
Пальцы	
Цикл раскрытия кисти (сек.):	3 ↕

Сохранить Отмена

Рисунок 36 — форма настройки протокола

Вторая закладка «Показ» предназначена для ввода данных по количеству блоков и составу инструкций:

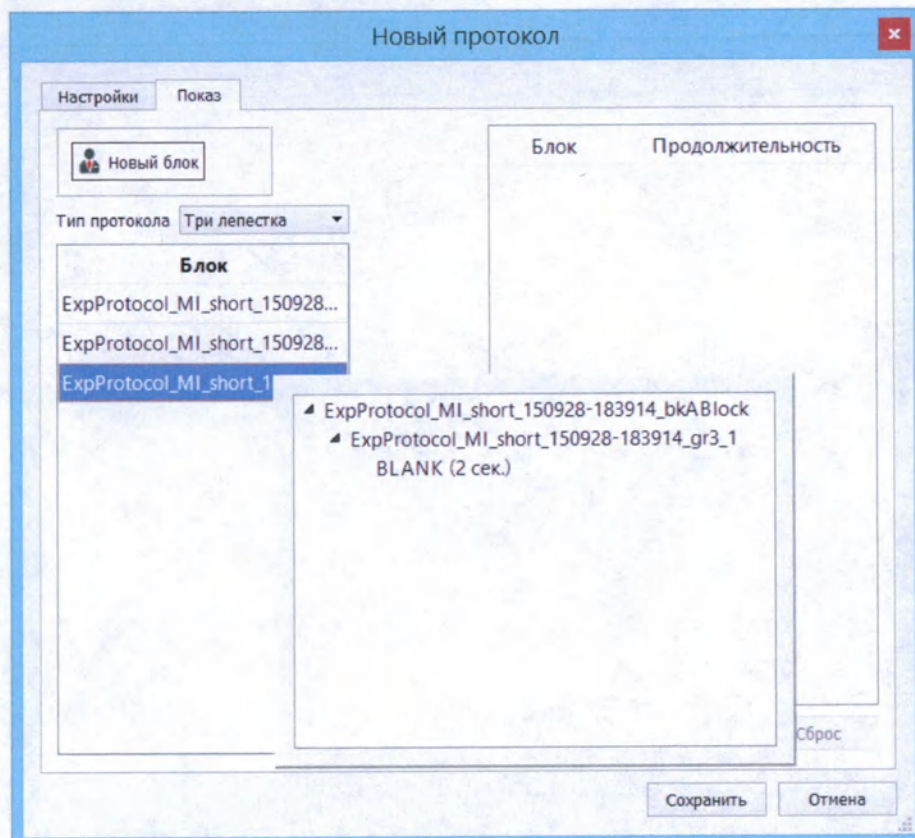


Рисунок 37 — форма настройки блоков протокола

Схема вложенного ввода данных соответствует подчиненности трехуровневой структуры протокола «Блоки – группы – команды»:

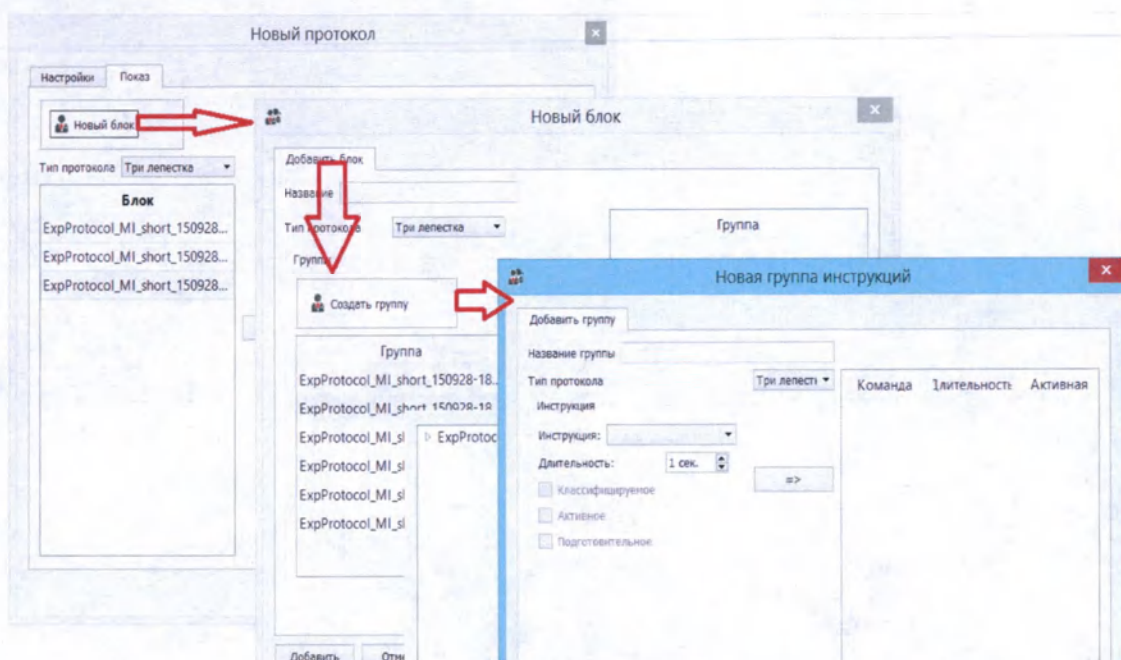


Рисунок 38 — форма настройки групп команд

Помимо ручного ввода параметров протокола имеется еще и функция импорта данных протокола из XLS-файла predetermined формата, описанного в приложении 9.3.

5.4 Эксперименты

В данном разделе термин «эксперимент» или «реабилитационная процедура» понимается, как группирующая сущность, представленная в виде отдельной записи в БД, и связывающая между собой сущности «Участник», «Монтаж», «Протокол», что в прикладном смысле полностью определяет конкретный проводимый эксперимент.

В разделе «Эксперименты» работа построена на тех же принципах что и в предыдущих разделах, - основная рабочая таблица списка записей об экспериментах и штатный набор прикладных функций работы с записями.



Рисунок 39 — список экспериментов (процедур)

Ввод данных нового эксперимента заключается в объединении в одну запись участника, протокола и монтажа путем выбора из соответствующих имеющихся записей:

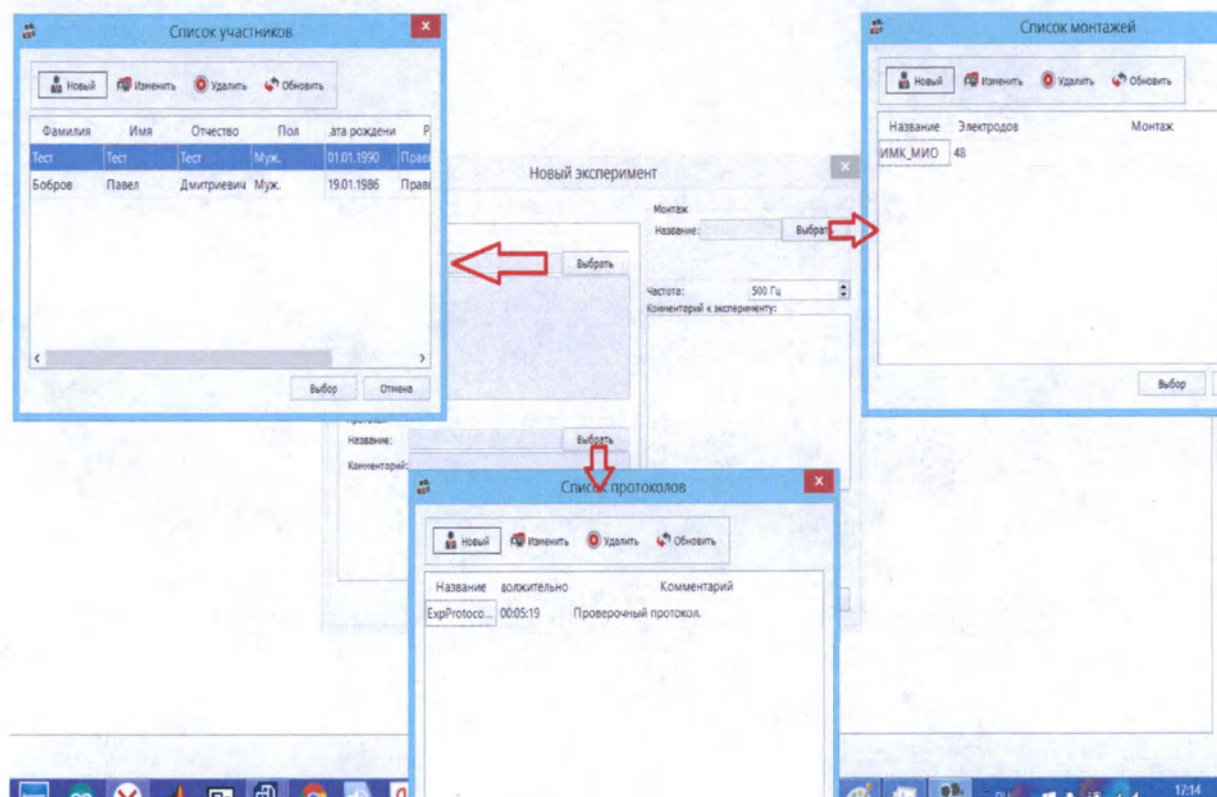


Рисунок 40 — создание нового эксперимента

Опция Плацебо может использоваться для отключения работы классификатора.

Автоматизированная информационная система «EkzoHead»	Редакция 3.3
Обозначение документа: 01-1-2019 РО	Дата: 28.10.2019

Записи об экспериментах находятся в двух состояниях: проведен/не проведен. Проведенные эксперименты в списке отражаются зеленым цветом, непроведенные – черным.

5.5 Панель быстрого доступа

Для снижения количества манипуляций в программе в верхней части основного рабочего окна, размещена панель с набором полей выбора всех основных опций, позволяющих в большинстве случаев выполнить начальную настройку эксперимента не посещая прочие разделы программы. Этим значительно упрощается рутинная работа специалиста при проведении процедур и экспериментов.

При первоначальном входе в программу на панели быстрого доступа отобразятся данные последнего проведенной процедуры предыдущей программной сессии.

Как правило при очередном посещении пациентом клиники врач проводит с его участием несколько подряд процедур. При этом в подавляющем большинстве случаев все настройки вновь проводимой процедуры, - монтаж, протокол, больная рука, тип экзоскелета, - полностью соответствуют предыдущей проведенной с ним процедуре.

В начале пациент располагается в кресле и ему одевается энцефалографический шлем. После заливки электродов гелем возникает необходимость в проверке качества контакта электродов, для чего используется режим «Подготовка». Перед подготовкой врач должен в программе установить все начальные сведения о процедуре:

- Выбрать пациента из списка уже ранее введенных в разделе «Участники» или ввести его данные, если пациент участвует в процедуре впервые.

- Выбрать монтаж, соответствующий фактической расстановке электродов на шапочке, из заранее введенных в разделе «Монтажи».
- Выбрать протокол проведения процедуры, заранее определенный в списке раздела «Протоколы»

Все перечисленные действия начинаются с выбора пациента из выпадающего списка:

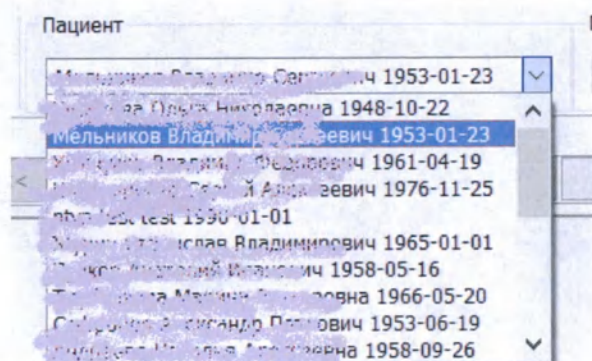


Рисунок 41 — список пациентов(испытуемых)

Если с этим пациентом уже проводились процедуры, то все остальные опции процедуры автоматически предзаполнятся значениями предыдущей проведенной с этим пациентом процедуры. Если с пациентом проводится регулярный цикл реабилитационных процедур, то далее врачу больше не потребуется проведение прочих настроечных манипуляций, - можно сразу же приступить к проведению самой процедуры.

Даже если врач запланировал некоторые изменения варианта проведения процедуры, то он сможет максимально просто изменить соответствующие предвыбранные значения опции на панели, - например, выбрать другой монтаж:

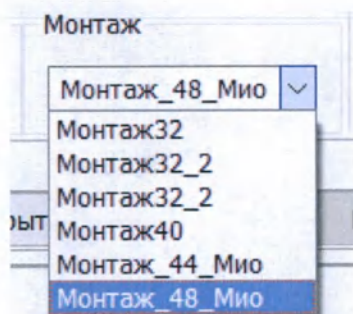


Рисунок 42 — список монтажей

Или протокол:

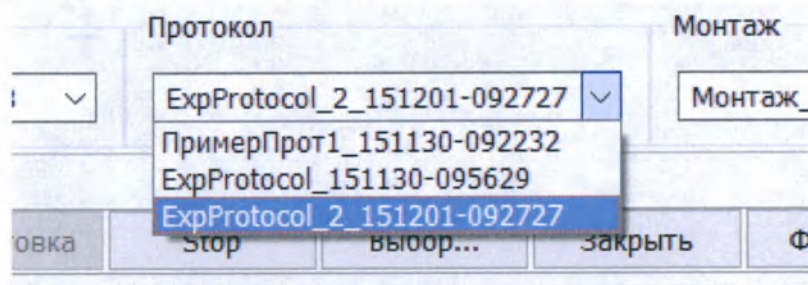


Рисунок 43 — список протоколов

Важной особенностью использования панели быстрого доступа является автоматическое создание новой записи в таблице экспериментов. Если врач после всех выше указанных действий на быстрой панели все же откажется от проведения процедуры, - например, в виду плохого самочувствия пациента, то перед завершением работы с программой нужно не забыть удалить данную запись в таблице раздела «Эксперименты».

В итоге, если с пациентом проводится цикл процедур в рамках одного посещения, то действия пользователя сводятся к только к многократному последовательному нажатию кнопок «Подготовка» и «Начать».

6 Порядок проведения процедуры

Процедура проведения эксперимента осуществляется в разделе «Окно эксперимента» или на панели быстрого доступа.

6.1 Исходное положение перед процедурой

Прибор выбран, настроен и включен, устройство инициализировано. Выбран режим предъявления команд. Участник располагается в кресле с одетой шапочкой. Электроды на шапочке установлены в соответствии с одним из принятых монтажей.

6.2 Выбор эксперимента

Прежде чем начать эксперимент следует осуществить выбор конкретной записи об эксперименте из имеющегося списка заранее настроенных экспериментов. Делается это двумя способами, - либо посредством кнопки «Выбор» (на картинке ниже помечено зеленым), либо из выпадающего списка на панели быстрого доступа (помечено голубым):

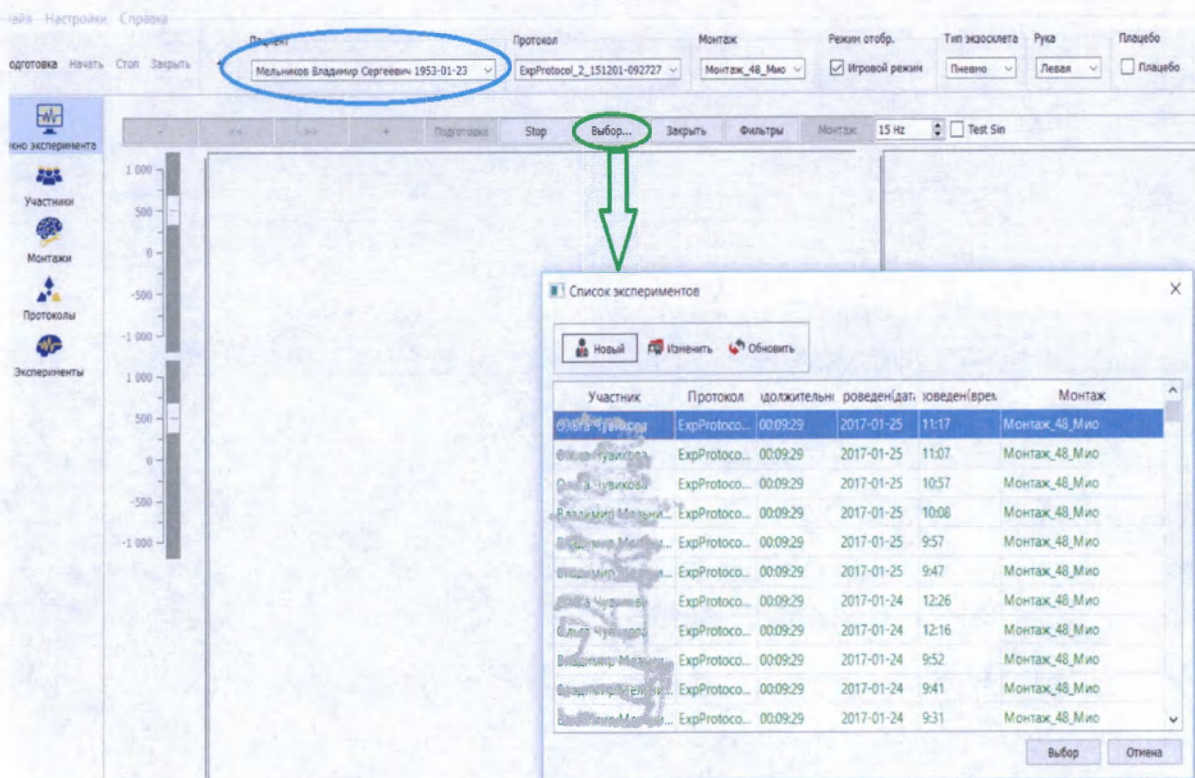


Рисунок 44 — выбор эксперимента

Если использована кнопка «Выбор», то в результате откроется для выбора список имеющихся в базе данных экспериментов. Из которых следует отметить необходимый и нажать кнопку «Выбор» в нижней части табличной формы.

В предоставленном списке представлены, как вновь созданные еще не проведенные (черный цвет), так и уже проведенные (зеленый цвет) эксперименты. Если выбран ранее проведенный эксперимент, то Система предоставит выбор действия с ним:

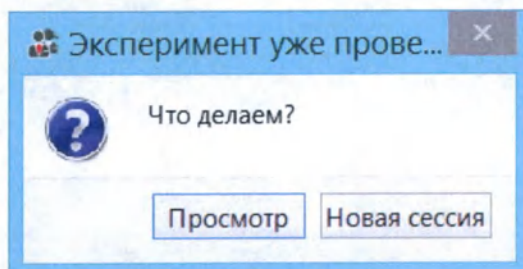


Рисунок 45 — запрос на выбор действия с уже проведенным экспериментом

В нашем случае следует нажать кнопку «Новая сессия». В результате в базе данных автоматически создастся новая запись об эксперименте, являющаяся копией выбранной в контексте группировки Участник – Монтаж – Протокол. Эта запись и станет рабочей в данной экспериментальной процедуре.

Если выбор пациента выполнен на панели быстрого ввода, то в списке экспериментов автоматически будет создана запись о новом эксперименте (новой реабилитационной процедуре) с набором параметров (монтаж, протокол, признак плацебо режим предъявления команд), соответствующим последней проведенной процедуре с данным участником (пациентом).

6.3 Подготовка к процедуре

Процедура подготовки заключается в первичной настройке и проверке готовности к работе устройств и качеству установки электродов перед началом эксперимента.

Порядок подготовки и проверки экзоскелета «Пианист» изложены в п.4.2.

Настройка предусматривает выбор режима предъявления команд и устройства с применением которого проводится эксперимент.

Пациента усаживают за столом перед компьютерным монитором, руки пациента лежат на подлокотниках кресла или на столе перед ним в удобном положении. На протяжении процедуры нежелательны перемещения пациента, активные движения головой, руками, предпочтительны приглушённый свет, отсутствие отвлекающих шумов.

На голову пациента надевают энцефалографический шлем для регистрации ЭЭГ, расположение электродов соответствует системе «10-20». Под каждый из электродов наносят электродный гель для снижения сопротивления между кожей головы и электродом.

Режим предъявления команд может быть обычный и игровой. Игровой режим включается соответствующей опцией на закладке «Эксперимент» основной формы ввода/редактирования настроек.

Применяемое устройство определяется на закладке «Устройство» той же формы.

Для включения режима подготовки следует нажать кнопку «Подготовка» на тулбаре раздела «Эксперимент» или на панели быстрого доступа. В результате на основном рабочем экране включится отображение графиков энцефалограмм электродов, а на экране подачи команд отобразится надпись «Подготовка». Название кнопки «Подготовка изменится» на «Начать» и станет доступной кнопка «Импеданс». При этом поля выбора на панели быстрого доступа станут недоступны. В основном рабочем поле раздела «Эксперимент» отобразятся графики энцефалограмм каждого электрода. Количество графиков соответствует общему количеству электродов задействованного в эксперименте варианта монтажа.

В процессе нанесения геля специалист определяет качество контакта электрода с кожей головы по виду соответствующей энцефалограммы или же открыв форму просмотра импеданса, на которой отображен текущий монтаж эксперимента. Дизайн формы совпадает с дизайном формы отображения монтажа.

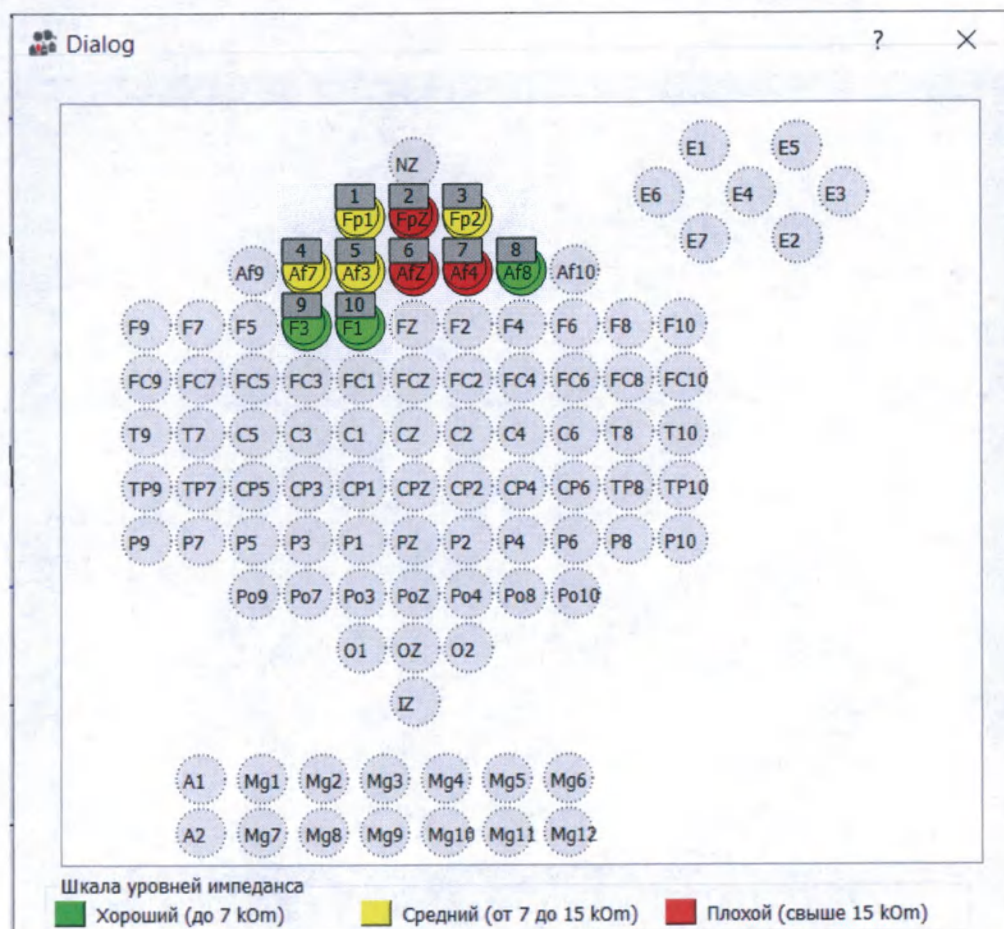


Рисунок 46 — окно отображения импеданса

Легенда в нижней части формы показывает применяемую цветовую палитру обозначения качества сопротивления отдельных электродов. Электроды не входящие в рабочий монтаж обозначены серым цветом.

Эксперимент или процедуру можно начинать, только если нет ни одного «красного» электрода.

6.4 Проведение процедуры

В случае успешной проверки подключения и работы устройств, а также правильности установки электродов и их надежного контакта с кожей испытуемого следует приступить к самому эксперименту. С этой целью

необходимо нажать кнопку «Начать» на тулбаре раздела «Эксперимент» или на панели быстрого доступа. В результате этого на экране подачи команд испытуемому исчезнет надпись «Подготовка» и начнется представление команд в соответствии с выбранным протоколом.

6.5 Завершающие действия

По окончании выполнения процедуры эксперимента подача команд испытуемому прекратится и на экран будет выдана результирующая матрица распознавания команд с графиком удачности распознавания испытуемым (пациентом) предъявленных команд.



Рисунок 47 — окно результата эксперимента

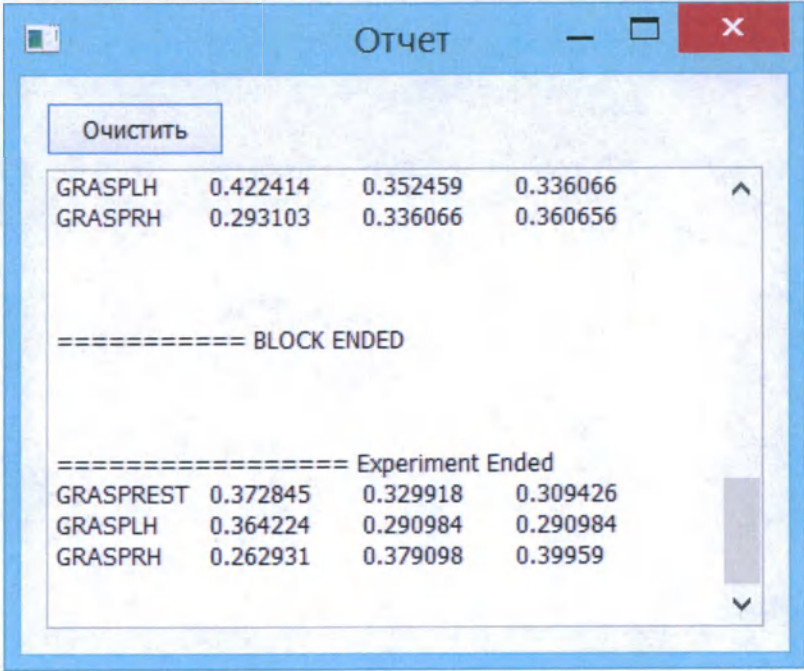
При этом работа устройств будет продолжена, но никакие данные в режиме онлайн в базу данных записываться не будут.

Далее возможны два варианта работы: начать новую экспериментальную сессию с этим испытуемым или завершить с ним работу.

В случае продолжения работы следует опять выполнить последовательность действий: Выбор эксперимента – Подготовка – Проведение эксперимента.

В случае окончания работы прежде всего следует нажать кнопку Заккрыть. В результате Система выполнит штатные действия по отключению устройств и окончательному сохранению всех данных эксперимента из оперативной памяти в базу данных.

Условный числовой результат представляется в двух видах. Матрица в терминальном окне вывода, где отображается процентное распределение случаев распознавания для взаимного соотношения поданных и фактически распознанных команд.



Command	Value 1	Value 2	Value 3
GRASPLH	0.422414	0.352459	0.336066
GRASPRH	0.293103	0.336066	0.360656
===== BLOCK ENDED			
===== Experiment Ended			
GRASPREST	0.372845	0.329918	0.309426
GRASPLH	0.364224	0.290984	0.290984
GRASPRH	0.262931	0.379098	0.39959

Рисунок 48 — результаты эксперимента

Чем диагональнее матрица, тем качественнее проведен эксперимент.

6.6 Экспорт данных для последующей обработки

По результатам проведенных процедур и экспериментов во встроенной базе данных сохраняются данные, которые можно экспортировать во внешние файлы в формате, описанном в приложении 4.2. В Системе предусмотрен экспорт данных как индивидуальный, - т. е. отдельного эксперимента, так и пакетный, - т. е. группы экспериментов за период времени.

Индивидуальный экспорт данных выполняется в разделе «Эксперименты». Для это нужно выбрать запись и выполнить в контекстном меню действие «Экспорт данных» (или «Экспорт данных в CSV-файлы»):

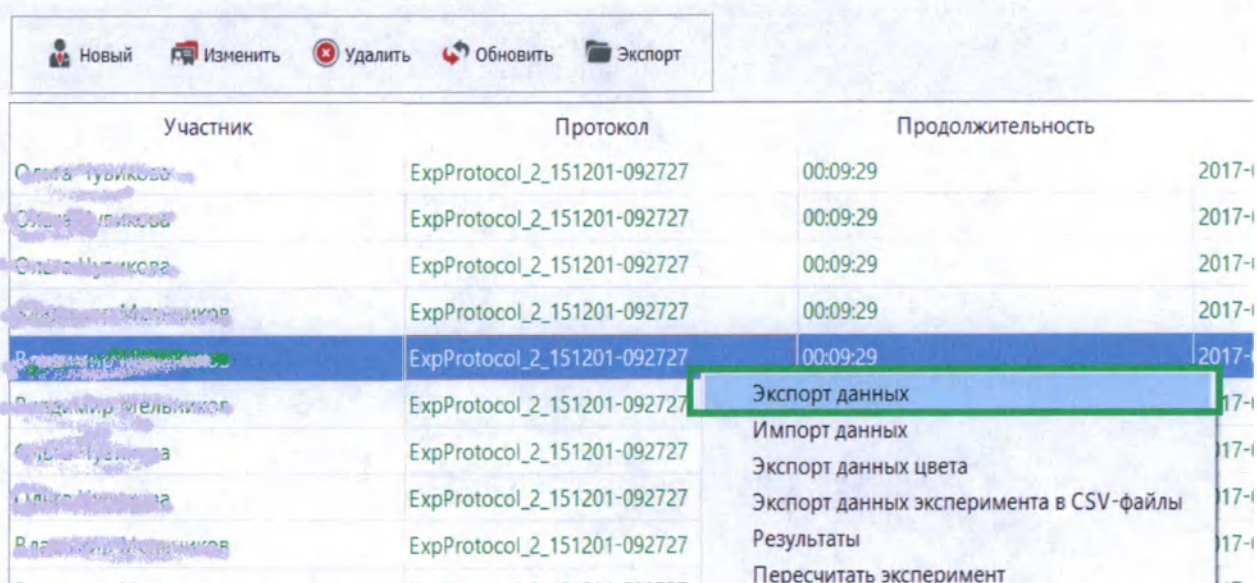


Рисунок 49 — контекстное меню работы с данными экспериментов

В результате откроется окно файлового менеджера, в котором нужно выбрать нужную директорию и указать имя файла.

Пакетный экспорт данных выполняется с использованием пункта меню «Файл/Архивация данных»:

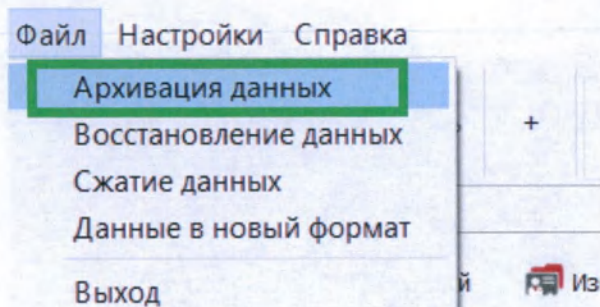


Рисунок 50 — меню пакетного экспорта данных

Далее Система предложит выбор периода дат:

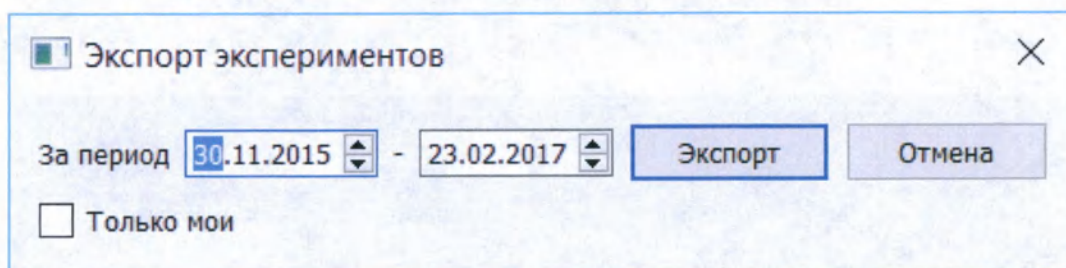


Рисунок 51 — выбор диапазона дат для экспорта

Выбрав нужный период следует нажать кнопку «Экспорт». Начнется процесс экспорта данных, сопровождаемый движением прогресс-бара:

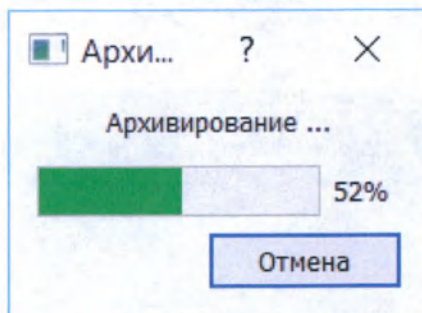


Рисунок 52 — индикатор процесса экспорта

Длительность процесса пакетного экспорта сильно зависит от выбранного периода времени и общего количества записей о проведенных экспериментах.

Результат выгрузки в виде файлов размещается в поддиректории Data\Export основной инсталляционной директории программы.

По завершению процедуры пакетного экспорта Система предложит открыть папку экспорта.

7 Передача данных на удаленный сервер

Факультативная функция системы, приемлемая только в ходе научных и клинических исследований. Технология удаленной передачи инициализируется отдельно в индивидуальном порядке по согласованию с администрацией Заказчика строго в рамках проводимых исследований. Технически на компьютере дополнительно развертывается специальный модуль обмена данными, настраиваемый на соединение с удаленным сервером по защищенному протоколу. Детали настройки согласовываются с IT-подразделением Заказчика на индивидуальной основе. Непосредственно модуль в базовую поставку комплекса не входит.

Программа Ekzohead сразу после окончания проведения реабилитационной процедуры способна выполнять операцию экспорта данных, выкладывая в папку экспорта (опция «Путь экспорта» той же закладки).

При включенной опции «Включить фоновую отправку данных» на компьютере пользователя немедленно формируется задание BITS по отправке сформированного экспортного файла на удаленный сервер. При этом целевая директория сервера указывается с учетом внешнего идентификатора текущей локальной установки Ekzohead. Например, по

Автоматизированная информационная система «EkzoHead»	Редакция 3.3
Обозначение документа: 01-1-2019 РО	Дата: 28.10.2019

настройке рисунка 3 целевой директорией отправки файла из КРОЦ является : <https://metacarpus.rsmu.ru/exoplast/500>

Если на момент формирования задания на отправку имеется соединение с сервером, то немедленно начинается сам процесс передачи файла на сервер, где по окончании процесса данный файл будет размещен в локальной директории F:\exoplast\500

8 Гарантии изготовителя

8.1 Гарантии изготовителя

- Изготовитель гарантирует соответствие комплекса (Экзокисть-3) требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

- Гарантийный срок эксплуатации комплекса (Экзокисть-3) 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

- Устранение дефектов в записи программного обеспечения, осуществляется путем замены компакт-диска. Заменяемый компакт-диск возвращается производителю.

8.2 Поддержка и сопровождение ПО

- Поддержка и сопровождение осуществляется в рамках гарантийных обязательств

- При возникновении проблем связанных с эксплуатацией программного обеспечения «Экзокисть-3» необходимо связаться с компанией-производителем, либо обратиться на горячую линию или написать электронное обращение на электронную почту.

8.3 Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Экзопласт"

- Место нахождения: 117513, город Москва, ул. Островитянова, д. 1, стр. 1, пом. 652
- Телефоны: +7 (495) 434-35-87, +7 (915) 180-48-98
- e-mail: exoplast@yandex.ru

9 Приложения

9.1 Структура базы данных

Структура БД представлена в виде SQL-скрипта для автоматического формирования всего комплекта метаданных:

```
-- Файл сгенерирован с помощью SQLiteStudio v3.0.6 в Чт мар 5 14:22:17 2020
--
-- Используемая кодировка текста: windows-1251
--
PRAGMA foreign_keys = off;
BEGIN TRANSACTION;

-- Таблица: BCIDeviceType
CREATE TABLE [BCIDeviceType] ([rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT
NOT NULL UNIQUE, [SysCode] TEXT, [Data] TEXT, [DateCreate] TIMESTAMP DEFAULT
'CURRENT_TIMESTAMP', [DateModify] TIMESTAMP, [DateDelete] TIMESTAMP, [Status]
TEXT DEFAULT 'A', [UserCreate] INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]),
[UserModify] INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [UserDelete] INTEGER
REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [ObjectName] TEXT, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIMetaInfo
CREATE TABLE 'BCIMetaInfo' ( 'field' TEXT NOT NULL UNIQUE, 'value' TEXT NOT
NULL )

-- Таблица: BCIExperimentData
CREATE TABLE "BCIExperimentData" ( 'rowid' INTEGER NOT NULL PRIMARY KEY
AUTOINCREMENT UNIQUE, 'ExperimentID' INTEGER, 'Data' BLOB, 'NirxData'
BLOB, 'ColorData' BLOB, 'DataFile' TEXT, EkzoHand2Data BLOB, officeid
INTEGER, FOREIGN KEY('ExperimentID') REFERENCES [BCIExperiment] ( [rowid] )
)

-- Таблица: BCIInstruction
CREATE TABLE [BCIInstruction] ([DateCreate] TIMESTAMP
DEFAULT(CURRENT_TIMESTAMP), [DateDelete] TIMESTAMP, [DateModify]
TIMESTAMP, [UserCreate] INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [UserModify]
INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [UserDelete] INTEGER REFERENCES
[BCI.Account] ([rowid]), [Status] TEXT DEFAULT('A'), [Data] TEXT, [SysCode] TEXT,
[ObjectName] TEXT, [Info] TEXT, [rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT,
```

[IstrGroupID] INTEGER REFERENCES [BCIInstrGroup] ([rowid]), [TimeInterval] INTEGER, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIPProtoBlock

```
CREATE TABLE [BCIPProtoBlock] ([DateCreate] TIMESTAMP
DEFAULT(CURRENT_TIMESTAMP), [DateDelete] TIMESTAMP, [DateModify]
TIMESTAMP, [UserCreate] INTEGER REFERENCES [BCIAccount] ([rowid]), [UserModify]
INTEGER REFERENCES [BCIAccount] ([rowid]), [UserDelete] INTEGER REFERENCES
[BCIAccount] ([rowid]), [Status] TEXT DEFAULT('A'), [Data] TEXT, [SysCode] TEXT,
[ObjectName] TEXT, [Info] TEXT, [rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT,
"IsBased" BOOL, officeid INTEGER)
```

-- Таблица: BCIMounting

```
CREATE TABLE [BCIMounting] ([rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT
NOT NULL UNIQUE, [DateCreate] TIMESTAMP DEFAULT 'CURRENT_TIMESTAMP',
[DateModify] TIMESTAMP, [DateDelete] TIMESTAMP, [Status] TEXT DEFAULT 'A', [Data]
TEXT, [UserCreate] INTEGER REFERENCES [BCIAccount] ([rowid]), [UserModify]
INTEGER REFERENCES [BCIAccount] ([rowid]), [UserDelete] INTEGER REFERENCES
[BCIAccount] ([rowid]), [SysCode] TEXT, [ObjectName] TEXT, [Info] TEXT, "IsBased"
BOOL, officeid INTEGER)
```

-- Таблица: BCIGroupToBlock

```
CREATE TABLE [BCIGroupToBlock] ([BlockID] INTEGER REFERENCES [BCIPProtoBlock]
([rowid]), [InstrGroupID] INTEGER REFERENCES [BCIInstrGroup] ([rowid]), [rowid]
INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT, officeid INTEGER)
```

-- Таблица: BCIExperimentMeta

```
CREATE TABLE "BCIExperimentMeta" ('rowid' INTEGER NOT NULL, 'DateCreate'
TIMESTAMP DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), 'DateModify' TIMESTAMP,
'DateDelete' TIMESTAMP, 'Status' TEXT DEFAULT ('A'), 'UserCreate' INTEGER,
'UserModify' INTEGER, 'UserDelete' INTEGER, 'ExperimentID' INTEGER,
'ResultMatrix' BLOB, 'InstrOrder' BLOB DEFAULT (NULL), 'Devices' BLOB, officeid
INTEGER, PRIMARY KEY(rowid)
)
```

-- Таблица: BCIInstrGroup

```
CREATE TABLE [BCIInstrGroup] ([DateCreate] TIMESTAMP
DEFAULT(CURRENT_TIMESTAMP), [DateDelete] TIMESTAMP, [DateModify]
TIMESTAMP, [UserCreate] INTEGER REFERENCES [BCIAccount] ([rowid]), [UserModify]
INTEGER REFERENCES [BCIAccount] ([rowid]), [UserDelete] INTEGER REFERENCES
[BCIAccount] ([rowid]), [Status] TEXT DEFAULT('A'), [Data] TEXT, [SysCode] TEXT,
[ObjectName] TEXT, [Info] TEXT, [rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT,
[Time] INTEGER, officeid INTEGER)
```

-- Таблица: BCIPerson

```
CREATE TABLE "BCIPerson" ('rowid' INTEGER NOT NULL PRIMARY KEY
AUTOINCREMENT UNIQUE, 'Handedness' TEXT, 'Firstname' TEXT, 'Middlename'
TEXT, 'Surname' TEXT, 'Birthdate' DATE, 'Gender' TEXT, 'Status' TEXT
DEFAULT 'A', 'DateCreate' TIMESTAMP DEFAULT 'CURRENT_TIMESTAMP',
```

'DateModify' TIMESTAMP, 'DateDelete' TIMESTAMP, 'UserCreate' INTEGER,
'UserModify' INTEGER, 'UserDelete' INTEGER, 'Placebo' INTEGER
, SoreHand INTEGER, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIAccount

CREATE TABLE "BCIAccount" ("rowid" INTEGER PRIMARY KEY NOT NULL, "Login"
TEXT, "Password" TEXT, "DateCreate" TIMESTAMP DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP)
, "DateModify" TIMESTAMP, "DateDelete" TIMESTAMP, "Status" TEXT DEFAULT ('A'),
Surname TEXT, Name TEXT, MiddleName TEXT, Birthday TIMESTAMP, Department TEXT,
Position TEXT, ChangePassword INTEGER, officeid INTEGER)

-- Таблица: DCPSemnovaPhase

CREATE TABLE DCPSemnovaPhase (rowid INTEGER PRIMARY KEY
AUTOINCREMENT UNIQUE NOT NULL, DateCreate DATETIME NOT NULL DEFAULT
(CURRENT_TIMESTAMP), DateModify DATETIME, DateDelete DATETIME, UserCreate
INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), UserModify INTEGER REFERENCES
BCIAccount (rowid), UserDelete INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), Status TEXT
DEFAULT ('A'), SysCode TEXT, ObjectName TEXT, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIExperiment

CREATE TABLE "BCIExperiment" ('rowid' INTEGER NOT NULL, 'ParticipantID'
INTEGER DEFAULT (NULL), 'MountingID' INTEGER DEFAULT (NULL),
'DateCreate' TIMESTAMP DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), 'DateModify'
TIMESTAMP, 'DateDelete' TIMESTAMP, 'Status' TEXT DEFAULT ('A'),
'UserCreate' INTEGER, 'UserModify' INTEGER, 'UserDelete' INTEGER, 'DateExp'
DATE, 'TimeExp' TIME, 'ProtocolID' INTEGER DEFAULT (NULL), 'ICAType'
BOOLEAN, 'UseEkzohand' BOOLEAN, 'ICAProtocolID' INTEGER, 'DataID'
INTEGER, 'MetaDataID' INTEGER, 'Filter1ID' INTEGER DEFAULT (NULL),
'Filter2ID' INTEGER DEFAULT (NULL), 'Comment' TEXT, 'ExpID' TEXT, 'Placebo'
INTEGER, NirxFilterID INTEGER, UseEkzohand2 INTEGER, officeid INTEGER,
Frequency INTEGER, PRIMARY KEY(rowid), FOREIGN KEY('Filter1ID') REFERENCES
BCIFilter (KEYWORDASCOLUMNNAME)
)

-- Таблица: BCIFilterToProtocol

CREATE TABLE [BCIFilterToProtocol] ([rowid] INTEGER PRIMARY KEY
AUTOINCREMENT, [FilterID] INTEGER REFERENCES [BCIFilter] ([rowid]), [ProtocolID]
INTEGER REFERENCES [BCIProtocol] ([rowid]), officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIParticipant

CREATE TABLE BCIParticipant (rowid INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT
NOT NULL UNIQUE, PersonID INTEGER REFERENCES BCIPerson, DateCreate
TIMESTAMP DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), DateModify TIMESTAMP, DateDelete
TIMESTAMP, Status TEXT DEFAULT 'A', UserCreate INTEGER REFERENCES
BCIAccount (rowid), UserModify INTEGER REFERENCES BCIAccount, UserDelete
INTEGER REFERENCES BCIAccount, Comment TEXT, Code TEXT, officeid INTEGER,
qNosology TEXT, qPlegia TEXT, qAshworth TEXT, qMOCA TEXT, qTimeSinceStroke
TEXT, qStrokeType TEXT, qStrokeLateralisation TEXT, qStrokeLock TEXT, qDiagnosisID
TEXT, qHyperKineticFormDCP TEXT, qSpasticFormID INTEGER REFERENCES

DCPSpasticForm (rowid), qSemenovaPhaseID INTEGER REFERENCES DCPSemenovaPhase (rowid), qTardye TEXT, qFrenchay TEXT, SysCode TEXT, Objectname TEXT)

-- Таблица: DCPDiagnosis

CREATE TABLE DCPDiagnosis (rowid INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT UNIQUE NOT NULL, DateCreate DATETIME NOT NULL DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), DateModify DATETIME, DateDelete DATETIME, UserCreate INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), UserModify INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), UserDelete INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), Status TEXT DEFAULT ('A'), SysCode TEXT, ObjectName TEXT, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIFilter

CREATE TABLE [BCIFilter] ([rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT NOT NULL UNIQUE, [DateCreate] TIMESTAMP DEFAULT 'CURRENT_TIMESTAMP', [DateModify] TIMESTAMP, [DateDelete] TIMESTAMP, [Status] TEXT DEFAULT 'A', [Data] TEXT, [UserCreate] INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [UserModify] INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [UserDelete] INTEGER REFERENCES [BCI.Account] ([rowid]), [SysCode] TEXT, [ObjectName] TEXT, [Info] TEXT, [Frequency] NUMERIC, [FilterType] TEXT, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIBlockToProtocol

CREATE TABLE [BCIBlockToProtocol] ([BlockID] INTEGER REFERENCES [BCIProtoBlock] ([rowid]), [ProtocolID] INTEGER REFERENCES [BCIProtocol] ([rowid]), [rowid] INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIOffice

CREATE TABLE BCIOffice (rowid INTEGER PRIMARY KEY NOT NULL, DateCreate TIMESTAMP DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), DateModify TIMESTAMP, DateDelete TIMESTAMP, Status TEXT DEFAULT ('A'), OfficeNumber INTEGER UNIQUE, OfficeName TEXT, OfficeDesc TEXT)

-- Таблица: DCPSpasticForm

CREATE TABLE DCPSpasticForm (rowid INTEGER PRIMARY KEY AUTOINCREMENT UNIQUE NOT NULL, DateCreate DATETIME NOT NULL DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), DateModify DATETIME, DateDelete DATETIME, UserCreate INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), UserModify INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), UserDelete INTEGER REFERENCES BCIAccount (rowid), Status TEXT DEFAULT ('A'), SysCode TEXT, ObjectName TEXT, officeid INTEGER)

-- Таблица: BCIProtocol

CREATE TABLE "BCIProtocol" ('rowid' INTEGER, 'DateCreate' TIMESTAMP DEFAULT (CURRENT_TIMESTAMP), 'DateDelete' TIMESTAMP, 'DateModify' TIMESTAMP, 'UserCreate' INTEGER, 'UserModify' INTEGER, 'UserDelete' INTEGER, 'Status' TEXT DEFAULT ('A'), 'Data' TEXT, 'IsBased' BOOLEAN, 'Parent' INTEGER, 'SysCode' TEXT, 'ObjectName' REAL, 'Info' TEXT, 'Filter1ID' INTEGER DEFAULT (NULL), 'Filter2ID' INTEGER DEFAULT (NULL), 'PlaceboCycle' INTEGER, officeid INTEGER, PRIMARY KEY(rowid), FOREIGN KEY('Filter2ID') REFERENCES BCIFilter (KEYWORDASCOLUMNNAME))

```
-- Индекс: idx_BCInstruction
CREATE INDEX [idx_BCInstruction] ON [BCInstruction] ([DateCreate])

-- Индекс: idx_BCProtoBlock2
CREATE INDEX [idx_BCProtoBlock2] ON [BCProtoBlock] ([DateDelete])

-- Индекс: idx_BCIFilter2
CREATE INDEX [idx_BCIFilter2] ON [BCIFilter] ([DateModify])

-- Индекс: idx_BCIParticipant7
CREATE INDEX idx_BCIParticipant7 ON BCIParticipant (UserModify)

-- Индекс: idx_BCIFilter
CREATE INDEX [idx_BCIFilter] ON [BCIFilter] ([DateCreate])

-- Индекс: idx_BCIFilter9
CREATE INDEX [idx_BCIFilter9] ON [BCIFilter] ([ObjectName])

-- Индекс: idx_BCIParticipant5
CREATE INDEX idx_BCIParticipant5 ON BCIParticipant (Status)

-- Индекс: idx_BCIDeviceType
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType] ON [BCIDeviceType] ([SysCode])

-- Индекс: idx_BCIParticipant3
CREATE INDEX idx_BCIParticipant3 ON BCIParticipant (DateModify)

-- Индекс: idx_BCIDeviceType6
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType6] ON [BCIDeviceType] ([UserCreate])

-- Индекс: idx_BCInstrGroup4
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup4] ON [BCInstrGroup] ( [DateModify] )

-- Индекс: idx_BCIGroupToBlock2
CREATE INDEX [idx_BCIGroupToBlock2] ON [BCIGroupToBlock] ([InstrGroupID])

-- Индекс: idx_BCInstrGroup3
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup3] ON [BCInstrGroup] ( [DateDelete] )

-- Индекс: idx_BCIFilter11
CREATE INDEX [idx_BCIFilter11] ON [BCIFilter] ([FilterType])

-- Индекс: idx_BCIParticipant2
CREATE INDEX idx_BCIParticipant2 ON BCIParticipant (DateCreate)

-- Индекс: idx_BCIMounting9
CREATE INDEX [idx_BCIMounting9] ON [BCIMounting] ([ObjectName])
```

```
-- Индекс: idx_BCIPProtoBlock6
CREATE INDEX [idx_BCIPProtoBlock6] ON [BCIPProtoBlock] ([UserDelete])

-- Индекс: idx_BCInstruction9
CREATE INDEX [idx_BCInstruction9] ON [BCInstruction] ([ObjectName])

-- Индекс: idx_BCIFilter4
CREATE INDEX [idx_BCIFilter4] ON [BCIFilter] ([Status])

-- Индекс: idx_BCIFilterToProtocol
CREATE INDEX [idx_BCIFilterToProtocol] ON [BCIFilterToProtocol] ([FilterID])

-- Индекс: idx_BCIPParticipant4
CREATE INDEX idx_BCIPParticipant4 ON BCIPParticipant (DateDelete)

-- Индекс: idx_BCInstrGroup2
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup2] ON [BCInstrGroup] ( [DateCreate] )

-- Индекс: idx_BCInstruction6
CREATE INDEX [idx_BCInstruction6] ON [BCInstruction] ([UserDelete])

-- Индекс: idx_BCIPProtoBlock8
CREATE INDEX [idx_BCIPProtoBlock8] ON [BCIPProtoBlock] ([SysCode])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType9
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType9] ON [BCIDeviceType] ([ObjectName])

-- Индекс: idx_BCIPParticipant9
CREATE INDEX idx_BCIPParticipant9 ON BCIPParticipant (Status)

-- Индекс: idx_BCInstrGroup6
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup6] ON [BCInstrGroup] ( [UserModify] )

-- Индекс: idx_BCInstruction8
CREATE INDEX [idx_BCInstruction8] ON [BCInstruction] ([SysCode])

-- Индекс: idx_BCIMounting4
CREATE INDEX [idx_BCIMounting4] ON [BCIMounting] ([Status])

-- Индекс: idx_BCIMounting7
CREATE INDEX [idx_BCIMounting7] ON [BCIMounting] ([UserDelete])

-- Индекс: idx_BCIPParticipant8
CREATE INDEX idx_BCIPParticipant8 ON BCIPParticipant (UserDelete)

-- Индекс: idx_BCIFilter10
CREATE INDEX [idx_BCIFilter10] ON [BCIFilter] ([Frequency])

-- Индекс: idx_BCIMounting3
```

```
CREATE INDEX [idx_BCIMounting3] ON [BCIMounting] ([DateDelete])

-- Индекс: idx_ExperimentData
CREATE INDEX [idx_ExperimentData] ON [BCIExperimentData] ( [ExperimentID] )

-- Индекс: idx_BCIMounting6
CREATE INDEX [idx_BCIMounting6] ON [BCIMounting] ([UserModify])

-- Индекс: idx_BCIFilter5
CREATE INDEX [idx_BCIFilter5] ON [BCIFilter] ([UserCreate])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType2
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType2] ON [BCIDeviceType] ([DateCreate])

-- Индекс: idx_BCIIInstruction7
CREATE INDEX [idx_BCIIInstruction7] ON [BCIIInstruction] ([Status])

-- Индекс: idx_BCIGroupToBlock
CREATE INDEX [idx_BCIGroupToBlock] ON [BCIGroupToBlock] ([BlockID])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType8
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType8] ON [BCIDeviceType] ([UserDelete])

-- Индекс: idx_BCIParticipant10
CREATE INDEX idx_BCIParticipant10 ON BCIParticipant (Code)

-- Индекс: idx_BCIProtoBlock5
CREATE INDEX [idx_BCIProtoBlock5] ON [BCIProtoBlock] ([UserModify])

-- Индекс: idx_BCIBlockToProtocol2
CREATE INDEX [idx_BCIBlockToProtocol2] ON [BCIBlockToProtocol] ([ProtocolID])

-- Индекс: idx_BCIIInstrGroup7
CREATE INDEX [idx_BCIIInstrGroup7] ON [BCIIInstrGroup] ( [UserDelete] )

-- Индекс: idx_BCIProtoBlock3
CREATE INDEX [idx_BCIProtoBlock3] ON [BCIProtoBlock] ([DateModify])

-- Индекс: idx_BCIProtoBlock7
CREATE INDEX [idx_BCIProtoBlock7] ON [BCIProtoBlock] ([Status])

-- Индекс: idx_BCIFilter3
CREATE INDEX [idx_BCIFilter3] ON [BCIFilter] ([DateDelete])

-- Индекс: idx_BCIParticipant6
CREATE INDEX idx_BCIParticipant6 ON BCIParticipant (UserCreate)

-- Индекс: idx_BCIIInstrGroup9
CREATE INDEX [idx_BCIIInstrGroup9] ON [BCIIInstrGroup] ( [ObjectName] )
```

```
-- Индекс: idx_BCIMounting8
CREATE INDEX [idx_BCIMounting8] ON [BCIMounting] ([SysCode])

-- Индекс: idx_BCIMounting5
CREATE INDEX [idx_BCIMounting5] ON [BCIMounting] ([UserCreate])

-- Индекс: idx_BCIParticipant
CREATE INDEX idx_BCIParticipant ON BCIParticipant (PersonID)

-- Индекс: idx_BCIProtoBlock9
CREATE INDEX [idx_BCIProtoBlock9] ON [BCIProtoBlock] ([ObjectName])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType4
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType4] ON [BCIDeviceType] ([DateDelete])

-- Индекс: idx_BCInstrGroup10
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup10] ON [BCInstrGroup] ([Time])

-- Индекс: idx_BCInstruction5
CREATE INDEX [idx_BCInstruction5] ON [BCInstruction] ([UserModify])

-- Индекс: idx_BCInstrGroup
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup] ON [BCInstrGroup] ( [SysCode] )

-- Индекс: idx_BCIBlockToProtocol
CREATE INDEX [idx_BCIBlockToProtocol] ON [BCIBlockToProtocol] ([BlockID])

-- Индекс: idx_BCIProtoBlock
CREATE INDEX [idx_BCIProtoBlock] ON [BCIProtoBlock] ([DateCreate])

-- Индекс: idx_BCInstrGroup8
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup8] ON [BCInstrGroup] ( [Status] )

-- Индекс: idx_BCInstruction2
CREATE INDEX [idx_BCInstruction2] ON [BCInstruction] ([DateDelete])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType7
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType7] ON [BCIDeviceType] ([UserModify])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType3
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType3] ON [BCIDeviceType] ([DateModify])

-- Индекс: idx_BCInstrGroup5
CREATE INDEX [idx_BCInstrGroup5] ON [BCInstrGroup] ( [UserCreate] )

-- Индекс: idx_BCIFilterToProtocol2
CREATE INDEX [idx_BCIFilterToProtocol2] ON [BCIFilterToProtocol] ([ProtocolID])
```

```
-- Индекс: idx_BCIMounting2
CREATE INDEX [idx_BCIMounting2] ON [BCIMounting] ([DateModify])

-- Индекс: idx_BCIFilter7
CREATE INDEX [idx_BCIFilter7] ON [BCIFilter] ([UserDelete])

-- Индекс: idx_BCIMounting
CREATE INDEX [idx_BCIMounting] ON [BCIMounting] ([DateCreate])

-- Индекс: idx_BCIFilter8
CREATE INDEX [idx_BCIFilter8] ON [BCIFilter] ([SysCode])

-- Индекс: idx_BCIDeviceType5
CREATE INDEX [idx_BCIDeviceType5] ON [BCIDeviceType] ([Status])

-- Индекс: idx_BCIIInstruction4
CREATE INDEX [idx_BCIIInstruction4] ON [BCIIInstruction] ([UserCreate])

-- Индекс: idx_BCIIInstruction3
CREATE INDEX [idx_BCIIInstruction3] ON [BCIIInstruction] ([DateModify])

-- Индекс: idx_BCIPProtoBlock4
CREATE INDEX [idx_BCIPProtoBlock4] ON [BCIPProtoBlock] ([UserCreate])

-- Индекс: idx_BCIFilter6
CREATE INDEX [idx_BCIFilter6] ON [BCIFilter] ([UserModify])

COMMIT TRANSACTION;
PRAGMA foreign_keys = on;
```

9.2 Формат файла экспорта данных эксперимента

Данные эксперимента могут быть экспортированы, либо сохранены (если стоит такая настройка) в файлы.

Данные экспортируются в файлы со следующим расширением:

.bci - данные эксперимента с прибора nvx
.bcipgx - данные эксперимента с прибора nigx
.bcicv - данные цветов срезов

Данные записываются в файлы (вместо базы данных) в файлы со следующим расширением:

.blob - данные эксперимента с прибора nvx
.nigx.blob - данные эксперимента с прибора nigx

Данные экспортируются и записываются в файлы в одинаковом формате, за исключением, при записи данных в файл вместо базы данных, в файл не записываются данные протокола.

Файл .bci:

// данные эксперимента nvx

int 4 байт - версия

char [14] - дата-время (TimeStamp) проведения процедуры TimeStamp (ГГГГММДДЧЧММ)

char [38] 38 байт - uuid

char 1 байт - тип данных, float (f) или double (d), сейчас используется только double

int 4 байт - число каналов

int 4 байт - длина канала

int 4 байт - частота

double[] размер данных - нефильтрованные данные,
размер = число каналов * длина канала * sizeof(double)

double[] размер данных - фильтрованные данные,
размер = число каналов * длина канала * sizeof(double)

int[] размер данных — статусы, размер канала * sizeof(int)

int[] размер данных — счетчики, размер канала * sizeof(int)

char[8] — наименование монтажа

int 4 байт — длина монтажа в строковом формате

char[длина строки] — строка монтажа

// электроды

int 4 байт - число электродов

// в настоящий момент отсутствует

(char[4]+int[]) размер электр. - названия и тип электродов,
размер = (char[4] + sizeof(int)) * число электродов

int 4 байт — длина имени монтажа

char[длина имени] имя монтажа

char [4] — пустые символы

int 4 байт — длина строки комментария к монтажу

char[длина комментария] строка комментария

// результирующая матрица

int 4 байт - число команд

int 4 байт - число блоков

int[] размер данных — матрица,
размер = число блоков * число команд * (число команд + 1) * sizeof(int)

// использование экзоскелета, версия 2 и выше

int 4 байт - 0 — не использован, 1 — правый, 2 — левый

// ФИО, дата рождения, версии 2 и выше (комментарий к эксперименту)

char[80] 80 байт - текст, ФИО, ДР

// Данные пианиста

char[8] 8 байт - текст, "Pianist\0" (наименование экзоскелета)

int 4 байта - число отчетов, полученных от пианиста

(char*72*число отчетов[]) - данные пианиста, отчеты по 72 байта

// протокол (записывается только при экспорте)

int 4 байт - число команд

дальше по блокам

int 4 байт - число команд в блоке

дальше по группам

далее по командам в группе

int 4 байт - тип команды

int 4 байт - время

Типы команд:

0 – зеленая стрелка вверх

1 – синяя стрелка вверх

2 – зеленая стрелка влево

3 – синяя стрелка влево

4 – зеленая стрелка вправо

5 – зеленая стрелка вправо

6 – Пауза

9.3 Формат файла импорта протокола

Файл импорта представляет собой книгу EXCEL XLSX-формата, содержащую при листа.

Лист General:

Experiment protocol			
Entry	Type	Value	Comment
ADC	num	1	1 NBL640; 2 Emotiv EPOC; 3 g.tec USBAMB 16; 4 g.tec USBAMB 48; 4 g.tec USBAMB 64;
Sampling frequency	num	200	Hz
EEG channels	mat	[1:14 22:26 28:32]	enter MATLAB expression, i.e. [1:3 6:9]
EOG channels	mat	[]	enter MATLAB expression
BAD channels	mat	[27]	enter MATLAB expression
Unused channels	mat	[15:21]	enter MATLAB expression
Band-pass Filter	num	53	see g.tec documentation
Notch Filter	num	2	see g.tec documentation
Bands	mat	[5; 30]	
Electrode coords	str	electrodes.mat	
Gamma	num	0.05	for adaptation
Win	num	1	classification window; Sampling Frequency * Win points
WinShift	num	0.25	classification window is shifted by WinShift * Win points

Лист States

Описание полей:				
	Index	Номер состояния		
	State	Название		
	Active	Относится ли состояние к классифицируемым		
	Prep	Является ли состояние подготовительным; это поле используется при автоматическом создании функций, вызываемых при смене состояний		
	Feedback	Следует ли включать обратную связь для данного состояния; имеет смысл только для состояний с Active = 1		
Used States				
Index	State	Active	Prep	Feedback
1	BLANK	0	0	0
2	START	0	1	0
3	OPEN	0	0	0
4	OPENI	0	1	0
5	CLOSE	0	0	0
6	CLOSEI	0	1	0
7	BLINK	0	0	0
8	BLINKI	0	1	0
9	EYEMOVEU	0	0	0
10	EYEMOVEUI	0	1	0
11	EYEMOVED	0	0	0
12	EYEMOVEDI	0	1	0
13	EYEMOVEL	0	0	0
14	EYEMOVELI	0	1	0
15	EYEMOVER	0	0	0
16	EYEMOVERI	0	1	0
17	GRASPREST	1	0	0
18	GRASPRESTI	0	1	0
19	GRASPLH	1	0	1
20	GRASPLHI	0	1	0
21	GRASPRH	1	0	1

22	GRASPRHI	0	1	0
23	DRVREST	1	0	0
24	DRVRESTI	0	1	0
25	DRVLH	1	0	1
26	DRVLHI	0	1	0
27	DRV RH	1	0	1
28	DRV RHI	0	1	0
29	DRVLEGS	1	0	1
30	DRVLEGS I	0	1	0
31	PIC1	1	0	1
32	PIC1I	0	1	0
33	PIC2	1	0	1
34	PIC2I	0	1	0
35	PIC3	1	0	1
36	PIC3I	0	1	0
37	PICSTART	0	0	0
38	PICBAR1	1	0	1
39	PICBAR1I	0	1	0
40	PICBAR2	1	0	1
41	PICBAR2I	0	1	0
42	PICBAR3	1	0	1
43	PICBAR3I	0	1	0
44	PICBARSTART	0	0	0

Лист Procedure:

Procedure					
Randomize	num	1			
NBlocks	num	4	Total number of blocks		
NBlocksWOFeedback	num	1	Number of blocks without feedback		
PBlock begin	Initial instructions (not				

	repeated)				
1	START	2			
1	OPENI	4			
1	OPEN	20			
1	CLOSEI	4			
1	CLOSE	20			
1	BLINKI	4			
1	BLINK	20			
1	EYEMOVEU I	4			
1	EYEMOVEU	20			
1	EYEMOVED I	4			
1	EYEMOVED	20			
1	EYEMOVELI	4			
1	EYEMOVEL	20			
1	EYEMOVER I	4			
1	EYEMOVER	20			
PBlock end					
Trials begin		Duration , sec		Description	
1	DRVRESTI	4			
1	DRVREST	10			
2	DRVLHI	4			
2	DRVLH	10			
3	DRVRHI	4			
3	DRVRH	10			
4	DRVLEGS I	4			
4	DRVLEGS	10			
Trials end					
ABlock begin		Ending instructions (not repeated)			

1	BLANK	2			
ABlock end					

10 Возможные ошибки и сбои

1. В процессе эксплуатации приложения периодически могут возникать замедления в процессе эксплуатации. Как правило это связано с регулярным расширением файла базы данных по мере его наполнения данными экспериментов.

2. Возможны случаи аварийного завершения работы приложения. В подавляющем большинстве таких случаев причиной являются сбои в работе оборудования, которые влекут за собой возникновение низкоуровневых программных ошибок на уровне драйверов и динамических библиотек.

В случае возникновения проблем в работе Системы следует немедленно обращаться в службу поддержки компании-производителя.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 85
_____ листах

