

ООО «Неврокор» 109428 Москва, Рязанский проспект, д. 24, корп. 1, к. 34 e-mail: info@neurocor.ru www.neurocor.ru	Эксплуатационная документация на МИ	26.60.12-006-63704475-2021 РЭ	
Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021		Версия: 2	Страница: 1 из 51
Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор»	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Неврокор»	Дата выпуска: «05» апреля 2021 г.	

УТВЕРЖДАЮ

 Генеральный директор
 ООО «Неврокор»

Ишутин Д.В.



Руководство по эксплуатации

Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ»

по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021

 ООО «Неврокор»
 г. Москва

Содержание

01	Введение.....	3
02	Краткий обзор безопасности.....	3
1	Наименование	4
2	Предприятие-изготовитель	4
3	Назначение	4
4	Функциональные характеристики	4
5	Комплектация	5
6	Устройство и принцип действия.....	8
7	Риски применения, противопоказания, побочные эффекты.....	16
8	Технические требования.....	18
8.1	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	18
8.2	Технические характеристики составных частей.....	19
9	Описание принадлежностей.....	23
10	Информация о наличии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	26
11	Требования к помещениям, к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих установку...	26
12	Информация о порядке установки, настройки и действий, необходимых для проверки правильности установки и готовности к безопасной работе при эксплуатации.....	27
12.1	Последовательность монтажа и ввода в эксплуатацию.....	27
12.2	Установка ПО.....	27
12.3	Стабилоплатформа (модель 1).....	27
12.4	Стабилоплатформа (модель 2).....	29
12.5	Порядок проведения тренинга.....	30
12.6	Система видеорегистрации.....	32
12.7	Перечень основных характеристик по эксплуатации, условия транспортировки и хранения	34
12.8	Содержание и периодичность технического обслуживания.....	35
12.9	Перечень сведений, необходимых для наладки, эксплуатации и технического обслуживания	35
12.10	Методы снижения рисков, связанных с установкой и техническим обслуживанием	35
12.11	Перечень национальных стандартов.....	36
13	Идентификация, ограничения по совместному применению с другими МИ.....	38
14	Информация о типе излучения (электромагнитное) и способах защиты.....	39
15	Меры предосторожности.....	39
16	Возможные неисправности и методы их устранения.....	37
17	Меры предосторожности при утилизации Пользователем.....	38
18	Обстоятельства, при которых необходима консультация с медицинским работником.....	38
19	Наносимые символы	38
20	Сведения об электромагнитной совместимости.....	39
21	Декларация предприятия-изготовителя об электромагнитной совместимости.....	43
22	Информация о выпуске эксплуатационной документации.....	45
23	Порядок и условия утилизации или уничтожения	45
24	Свидетельство о приемке.....	46
25	Сведения о рекламациях.....	46
26	Сведения о поставке.....	47
27	Гарантии и послегарантийные обязательства	52
28	Ответственность Пользователя.....	53
29	Адрес сервисного центра.....	54
30	Гарантийный талон.....	55
	Приложение 1. Руководство по эксплуатации «Система поддержки»	
	Приложение 2. Руководство по эксплуатации «Балансплатформа»	
	Приложение 3. Руководство пользователя ПО «Биомеханика» с модулем БОС.	
	Приложение 4. Руководство пользователя ПО «База данных пациента».	
	Приложение 5. Руководство пользователя ПО «Стабилометрия».	
	Приложение 6. Руководство пользователя ПО «3D сканер».	

01 Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы, техническими характеристиками, составом, устройством и правилами эксплуатации Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с указанием мер безопасности.

В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, Предприятие-изготовитель оставляет за собой право внесения изменений в схему и конструкцию изделия, не влияющих на безопасность, которые могут быть не отражены в настоящем РЭ.

02 Краткий обзор безопасности

Перед началом эксплуатации Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации и сохранять его для справки!

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

Необходимо соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ», чтобы избежать возможности причинения вреда здоровью, повреждения оборудования или потери данных.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

1 Наименование

Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021.

2 Предприятие-изготовитель

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Неврокор»
Фирменное наименование юридического лица	—
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д.24, корпус 1, к. 34
Номер телефона	+7 (495) 7403534
Адрес электронной почты юридического лица	info@neurocor.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7721675556
Место производства медицинского изделия	1. Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д.24, корпус 1, комната 34 2. Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор», Россия, 109145 Москва, р-н Выхино-Жулебино, ул. Привольная д.2, корп. 5, пом IV

3 Назначение

Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ», работающий от сети (сети переменного тока), предназначен для проведения диагностики и тренировочных упражнений по восстановлению и развитию различных навыков координации, балансировки движений и коррекции осанки у больных с нарушениями опорно-двигательного аппарата и нарушениями осанки с использованием метода биологической обратной связи больных ортопедотравматологического, неврологического профиля.

Комплекс может применяться как в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, так и вне медицинских учреждений под контролем специально подготовленного медицинского персонала.

4 Функциональные характеристики

4.1 Комплекс позволяет проводить диагностику имеющихся у больного двигательных нарушений, а также получать объективную оценку непосредственного результата воздействия различных методов реабилитации.

В функционале Комплекса имеются специализированные технологии восстановительного лечения с использованием биологической обратной связи (БОС).

Основой Комплекса являются Стабилоплатформа (модель 1, модель 2), Датчик биомеханический носимый.

4.2 Информация, регистрируемая со Стабилоплатформы (модель 1, модель 2), с Датчика биомеханического носимого, с Балансплатформы, с Системы видеорегистрации используется для объективной оценки двигательной функции пациента и динамики её изменения в процессе реабилитации. При этом используются как прямые данные (параметры углов наклона, давления, приложенного к платформе, координат центра приложенного давления, массы пациента и др.), так и косвенные (о положении и ориентации в пространстве сегментов тела пациента).

Оценка двигательной функции пациента и её динамики в процессе реабилитации производится визуально при выполнении пациентом одного или цикла тестовых движений.

4.3 Режим реабилитации включает в себя варианты проведения тренинга с использованием БОС.

Метод основан на принципе контроля биофизиологических параметров пациента.

Данные о зарегистрированных и рассчитанных биофизиологических параметрах представляются в удобной для восприятия форме (табличной или графической) и при необходимости ставится задача их корректировки.

Управление процессом и получение информации производится посредством ПО.

5 Комплектация

Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, варианты исполнения с принадлежностями:

1. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в составе (исполнение 1), (вид МИ 228380):

1. Стабилоплатформа (модель 1) – 1 шт.
2. Блок управления и анализа информации – 1 шт. (при необходимости):
 - ПК;
 - адаптер.
3. Датчик биомеханический носимый – не более 16 шт. (при необходимости).
4. Система поддержки – 1 шт. (при необходимости).
5. Модуль БОС (при необходимости):
 - стойка – 1 шт.;
 - дисплей - 1 шт.
6. Блок питания (модель 1) – 1 шт. (при необходимости).
7. Блок питания (модель 2) – 1 шт. (при необходимости).
8. Пандус с перилами (модель 1) – 1 шт. (при необходимости).
9. Пандус с перилами (модель 2) – 1 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.
11. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
12. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
13. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
14. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации: – не более 8 шт.
 - стойка с видеокамерами
 - основание
 - регулировочные опоры
 - адаптер USB
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) – не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.

5. Крепежное устройство датчика – не более 16 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.
7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм. – не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм. - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм. - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм. - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм. - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм. - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм. - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм. - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм. – не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм. - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм. - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм. - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм. - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм. - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм. - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм. - не более 16 шт.

2. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в составе (исполнение 2), (вид МИ 228380):

1. Стабилоплатформа (модель 2) – 1 шт.
2. Блок управления и анализа информации – 1 шт. (при необходимости):
- ПК;
- адаптер.
3. Датчик биомеханический носимый – не более 16 шт. (при необходимости).
4. Система поддержки – 1 шт. (при необходимости).
5. Модуль БОС - 1шт. (при необходимости):
- стойка – 1шт.;
- дисплей - 1 шт.
6. Блок питания (модель 1) – 1 шт. (при необходимости).
7. Блок питания (модель 2) – 1 шт. (при необходимости).
8. Пандус с перилами (модель 1) – 1 шт. (при необходимости).
9. Пандус с перилами (модель 2) – 1 шт. (при необходимости).
- 2.11.Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.
- 2.12.ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 2.13.ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 2.14.ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 2.15.ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации: – не более 8 шт.
- стойка с видеокамерами
- основание
- регулировочные опоры
- адаптер USB
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) – не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.
5. Крепежное устройство датчика – не более 16 шт.

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ

6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.
7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.
10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм. - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм. - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм. - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм. - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм. - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм. - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм. - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм. - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм. - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм. - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм. - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм. - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм. - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм. - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм. - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм. - не более 16 шт.

3. Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в составе (исполнение 3), (вид МИ 228390):

1. Балансплатформа – 1 шт.
2. Датчик биомеханический носимый – 16 шт.
3. Блок управления и анализа информации – 1 шт. (при необходимости):
- ПК;
- адаптер.
4. Модуль БОС (при необходимости):
- стойка – 1 шт.;
- дисплей - 1 шт.
5. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
6. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6.Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.
- 3.7.ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 3.8.ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 3.9.ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 3.10. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Принадлежности:

1. Система видеорегистрации: – не более 8 шт.
- стойка с видеокамерами
- основание
- регулировочные опоры
- адаптер USB
2. Комплект кабелей - 1 шт.
3. Зарядное устройство (модель 1) – не более 16 шт.
4. Зарядное устройство (модель 2) - 1 шт.
5. Крепежное устройство датчика – не более 16 шт.
6. Подвес эластичный для пациента, размер 1 - 1 шт.
7. Подвес эластичный для пациента, размер 2 - 1 шт.
8. Подвес эластичный для пациента, размер 3 - 1 шт.
9. Подвес эластичный для пациента, размер 4 - 1 шт.

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ

10. Подвес эластичный для пациента, размер 5 - 1 шт.
11. Кабель отведений (модель 1) размер: 50 мм. - не более 16 шт.
12. Кабель отведений (модель 1) размер: 100 мм. - не более 16 шт.
13. Кабель отведений (модель 1) размер: 150 мм. - не более 16 шт.
14. Кабель отведений (модель 1) размер: 200 мм. - не более 16 шт.
15. Кабель отведений (модель 1) размер: 250 мм. - не более 16 шт.
16. Кабель отведений (модель 1) размер: 300 мм. - не более 16 шт.
17. Кабель отведений (модель 1) размер: 350 мм. - не более 16 шт.
18. Кабель отведений (модель 1) размер: 400 мм. - не более 16 шт.
19. Кабель отведений (модель 2) размер: 50 мм. - не более 16 шт.
20. Кабель отведений (модель 2) размер: 100 мм. - не более 16 шт.
21. Кабель отведений (модель 2) размер: 150 мм. - не более 16 шт.
22. Кабель отведений (модель 2) размер: 200 мм. - не более 16 шт.
23. Кабель отведений (модель 2) размер: 250 мм. - не более 16 шт.
24. Кабель отведений (модель 2) размер: 300 мм. - не более 16 шт.
25. Кабель отведений (модель 2) размер: 350 мм. - не более 16 шт.
26. Кабель отведений (модель 2) размер: 400 мм. - не более 16 шт.

6 Устройство и принцип действия

6.1 Комплекс осуществляет управление, обработку и анализ результатов исследований. Имеется возможность подключения от 1 до 16 Датчиков биомеханических носимых, дополнительного монитора, Системы поддержки, Системы видеорегистрации. Стабилоплатформа (модель 1) при необходимости может устанавливаться на пандус с перилами (модель 1).

Стабилоплатформа (модель 2) при необходимости может устанавливаться на Пандус с перилами (модель 1) или Пандус с перилами (модель 2). При установке на Пандус с перилами (модель 2) образует систему с функцией плантографии.

Блок-схема Комплекса в полной комплектации представлена на рисунке 1.

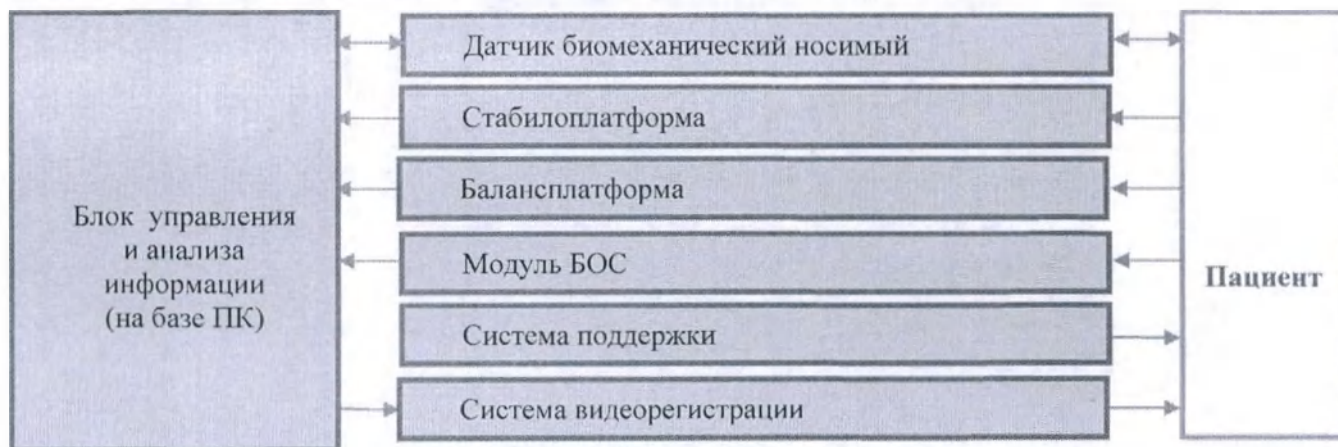


Рисунок 1 - Блок-схема Комплекса

6.2 Датчик биомеханический носимый (далее по тексту - Датчик) является рабочим элементом Комплекса, который представляет собой портативный, многофункциональный носимый автономный блок, размещённый в пластиковом корпусе.

Датчик обеспечивает первичную регистрацию параметров равновесия: кинематических, временных, пространственных и их комбинации и колебания тела в пространстве в трех взаимно перпендикулярных плоскостях. Датчик может быть установлен на различных сегментах тела, что позволяет проводить реабилитационное лечение с применением биологической обратной связи (БОС-тренинг) нарушенной функции.

Датчик обеспечивает регистрацию до 2 каналов регистрации биопотенциалов в зависимости от применяемого Кабеля отведений. Допускается возможность подключения посредством Кабелей отведений (модель 1) и (модель 2) электродов биопотенциалов, соответствующих требованиям ГОСТ 25995, ГОСТ 50444 и методике применения Комплекса.

Внешний вид Датчика представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 - Внешний вид Датчика

Питание Датчика осуществляется от встроенной Li-ion батареи, обеспечивающей возможность работы без подзарядки в любом из режимов в течение времени, достаточного для проведения необходимой процедуры.

Датчик может устанавливаться на различные сегменты тела (см. рисунок 3).

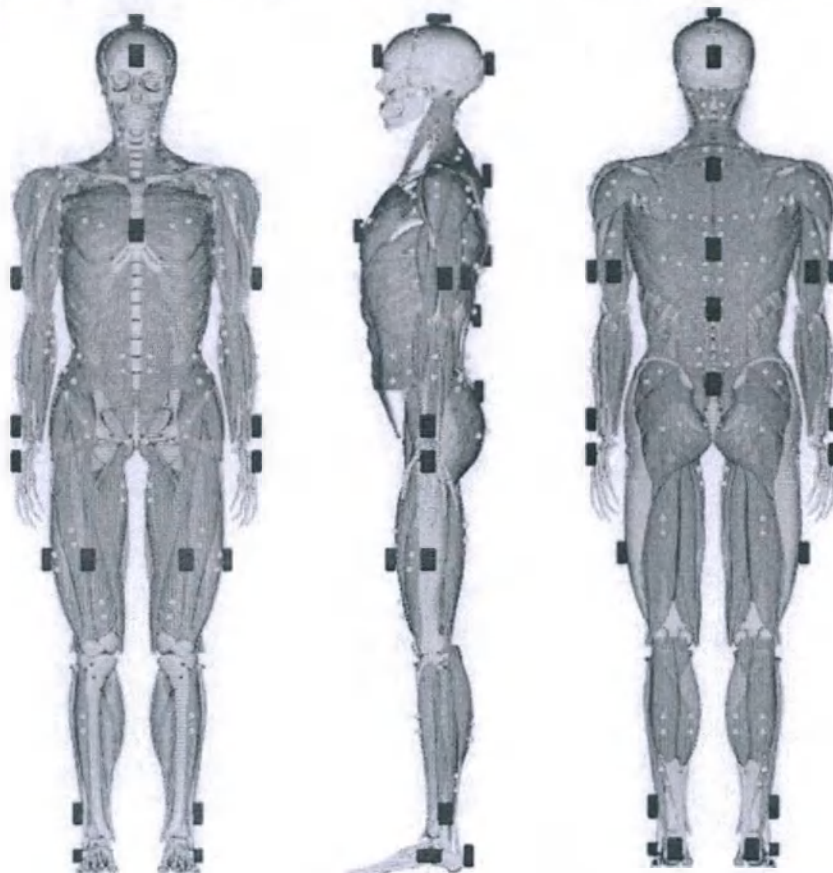


Рисунок 3 - Установка на различные сегменты тела пациента

Для регистрации электромиографического сигнала применяются стандартные ЭМГ-электроды, соответствующие требованиям ГОСТ 25995, ГОСТ 50444 и методике применения Комплекса.

Крепление электродов на определенных сегментах тела пациента выполняется в соответствии с рисунком 4.

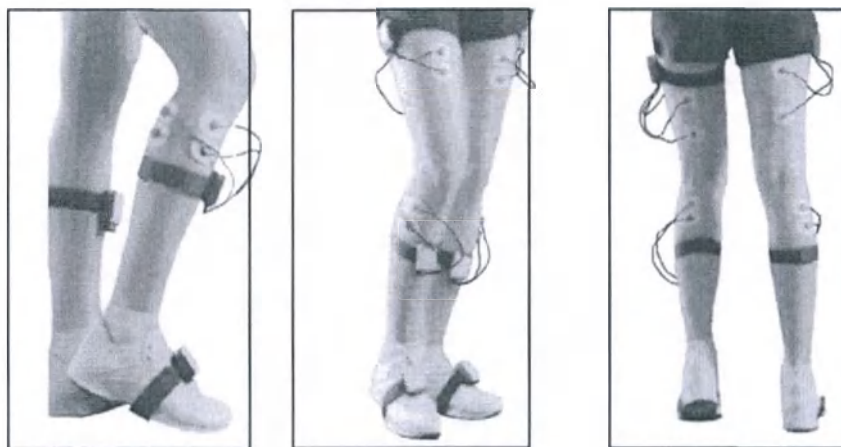


Рисунок 4- Способы крепления электродов

В процессе регистрации биомеханических параметров в соответствии с заданием пациентом выполняются определенные циклические движения (например, ходьба). Во время выполнения движений биомеханическими датчиками (гироскопами и акселерометрами, каналом электромиографии) регистрируются соответствующие параметры. Результаты регистрации отправляются по телеметрическому каналу в ПК, где они сохраняются и анализируются стандартным образом с определением цикла движения и последующим амплитудно-фазовым анализом в соответствующем прикладном пакете ПО «Биомеханика Неврокор»

Количество используемых автономных устройств определяется пользователем в зависимости от требуемых задач.

Датчик работает в:

- системе регистрации биомеханических параметров двигательной функции;
- системе регистрации биопотенциалов;
- системе реализации БОС.

6.3 Система регистрации биомеханических параметров - это система регистрации кинематических параметров двигательной функции. Данная система построена с использованием трёхкомпонентных гироскопов и акселерометров, которые регистрируют изменения движений в трёх взаимно перпендикулярных плоскостях в соответствии с рисунком 5.

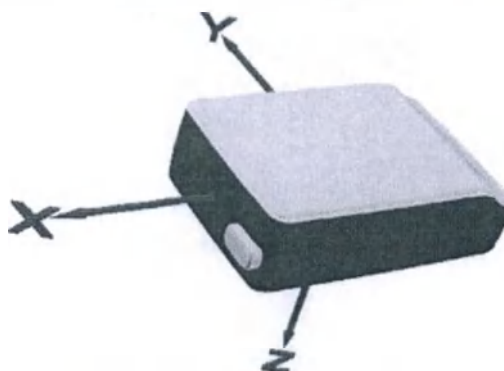


Рисунок 5 - Регистрация в трёх взаимно перпендикулярных плоскостях

Работа одного Датчика даёт возможность зарегистрировать изменения движений в одном сегменте тела пациента. Используются двигательные тесты или другие специальные движения, включая упражнения из комплексов лечебной физкультуры.

Результаты регистрации отправляются по телеметрическому каналу в ПК, где они сохраняются и анализируются стандартным образом с определением цикла движения в соответствующем прикладном пакете ПО.

Система регистрации электромиограммы ЭМГ позволяет диагностировать биоэлектрическую активность мышц.

Допускается возможность подключения посредством Кабелей отведений (модель 1) и (модель 2) электродов биопотенциалов, соответствующих требованиям ГОСТ 25995, ГОСТ 50444 и методике применения Комплекса.



Не допускается использование кабелей для электродов, приобретенных у сторонних производителей

Регистрация биопотенциалов производится синхронно с биомеханическими данными по специализированному каналу.

6.4 В режиме Системы реализации БОС производится регистрация биомеханических параметров с одного и более Датчиков. Данные регистрации отображаются в соответствии с соответствующими алгоритмами в специализированных игровых мультимедийных приложениях. Для управления процессом используется специальный программный модуль.

Игровые среды с настроенными методиками позволяют пациенту тренировать произвольные перемещения центра давления с удержанием равновесия, производить временную фиксацию центра давления в определенном положении, контролировать тонус мышц, тренировать контрактуры углов в суставах и др.

В стандартный комплект поставки входит разнообразный набор игровых сред.

В качестве средства визуализации БОС используется ЖК-панель.

6.5 Результаты исследований передаются по телеметрическому каналу в ПК, где сохраняются и анализируются стандартным образом в ПО, которое позволяет создавать автоматическое заключение с полученными во время диагностики данными, выдавать их также в виде графических изображений и таблиц.

Все данные о пациенте, а также выбор методик изначально заносятся в базу данных в соответствии с РП ПО.

После проведения исследования можно просмотреть отчет, нажав одноименную функциональную клавишу, а также создать подробное заключение. При использовании базы данных в отчет/заключение будет внесена информация о пациенте, при работе вне базы данных эти поля останутся незаполненными.



Эксплуатация Комплекса требует начальных знаний работы с ПК под управлением систем типа Windows или Linux

6.6 Функционал составных частей Комплекса

Стабилоплатформа (модель 1) предназначена для:

- контроля движения отдельных сегментов позвоночника;
- осуществления постхирургической диагностики в основной стойке и в динамическом режиме;

- контроля позы;
- получения информации о массе тела пациента и координатах центра его давления на опорную поверхность;
- выполнения стандартных тестов (тест Ромберга, оптокинетические пробы, определение лимита стабильности).

Стабилоплатформа (модель 1) при необходимости может устанавливаться на пандус с перилами (модель 1).

Внешний вид Стабилоплатформы (модель 1) представлен на рис.6

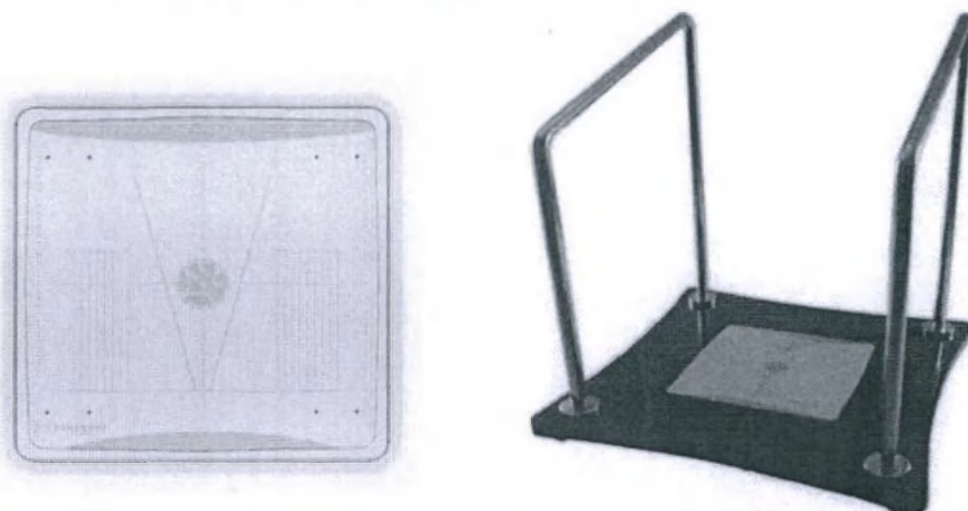


Рисунок 6- Внешний вид Стабилоплатформы (модель 1),
Пандуса с перилами (модель 1)

Структурная схема Стабилоплатформы (модель 1) представлена на рисунке 7.

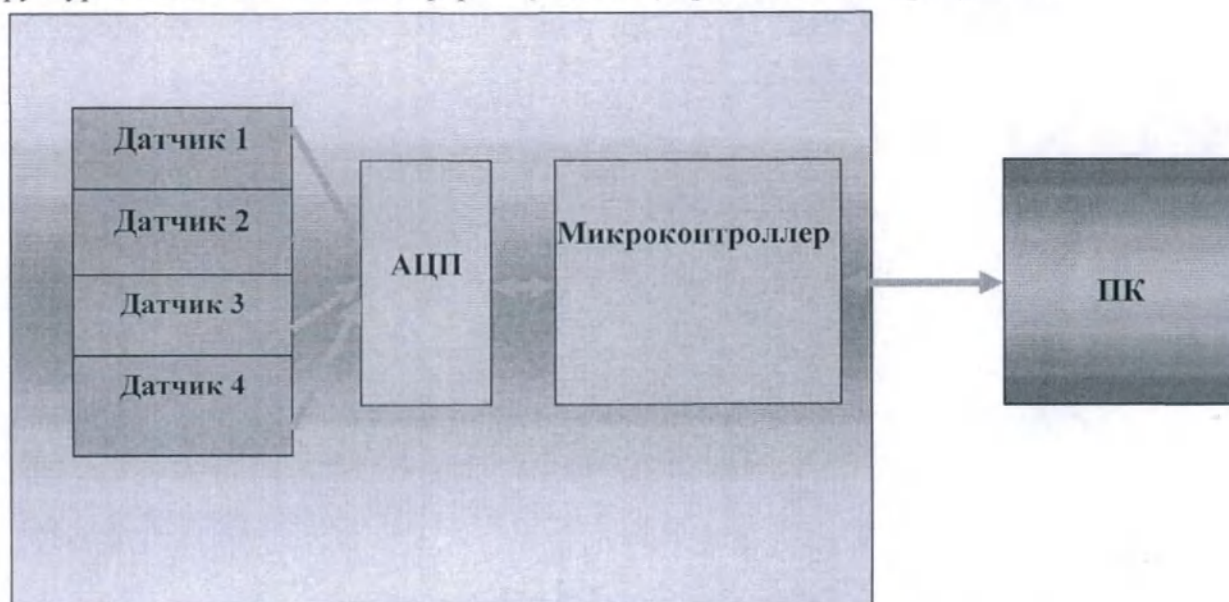


Рисунок 7 - Структурная схема Стабилоплатформы (модель 1)

В составе Стабилоплатформы (модель 1):

- основная платформа;
- четыре тензорезистивных датчика давления (датчики 1 – 4);
- электронная плата (аналого-цифровой преобразователь АЦП, микроконтроллер).

Стабилоплатформа (модель 1) работает под управлением ПК.

Для обеспечения связи между ПК и Стабилоплатформой (модель 1) используется интерфейс USB или RS232.

Стабилоплатформа (модель 2) предназначена для получения информации о массе тела пациента и координатах центра его давления на опорную поверхность, проведения исследования при врожденных и приобретенных заболеваниях, деформациях, а также для скрининговых и профилактических исследований.

Стабилоплатформа (модель 2) при необходимости может устанавливаться на Пандус с перилами (модель 1) или Пандус с перилами (модель 2). При установке на Пандус с перилами (модель 2) образует систему с функцией плантографии.

Внешний вид Стабилоплатформы (модель 2) представлен на рисунке 8.

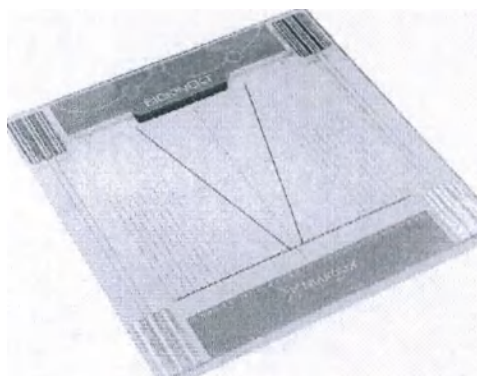


Рисунок 8 – Внешний вид Стабилоплатформы (модель 2)

Стабилоплатформа (модель 2) при необходимости может устанавливаться на Пандус с перилами (модель 1) или Пандус с перилами (модель 2).

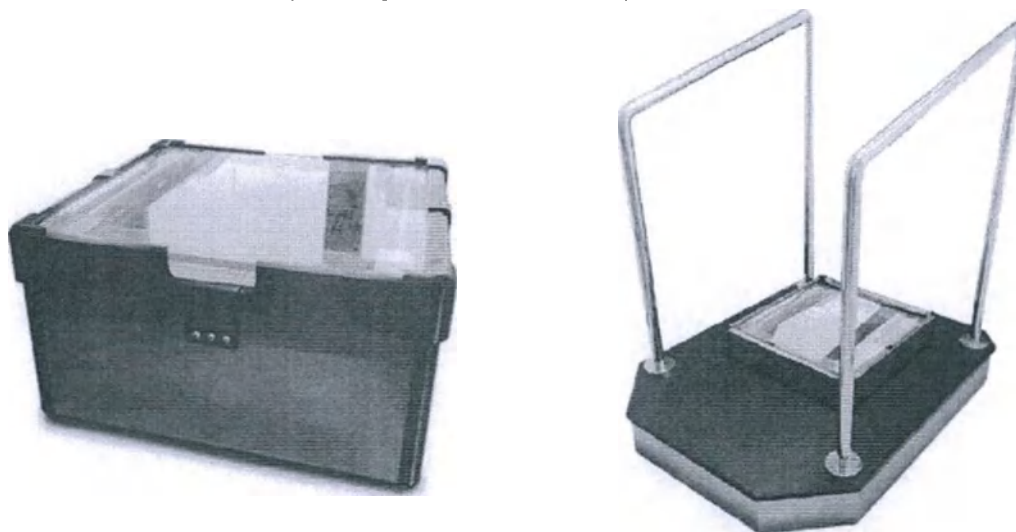


Рисунок 9 –Стабилоплатформа (модель 2), установленная на Пандус с перилами (модель 2)

При установке на Пандус с перилами (модель 2) (см. рисунок 9) Стабилоплатформа (модель 2) образует систему с функцией плантографии.

Функциональная схема представлена на рисунке 10.

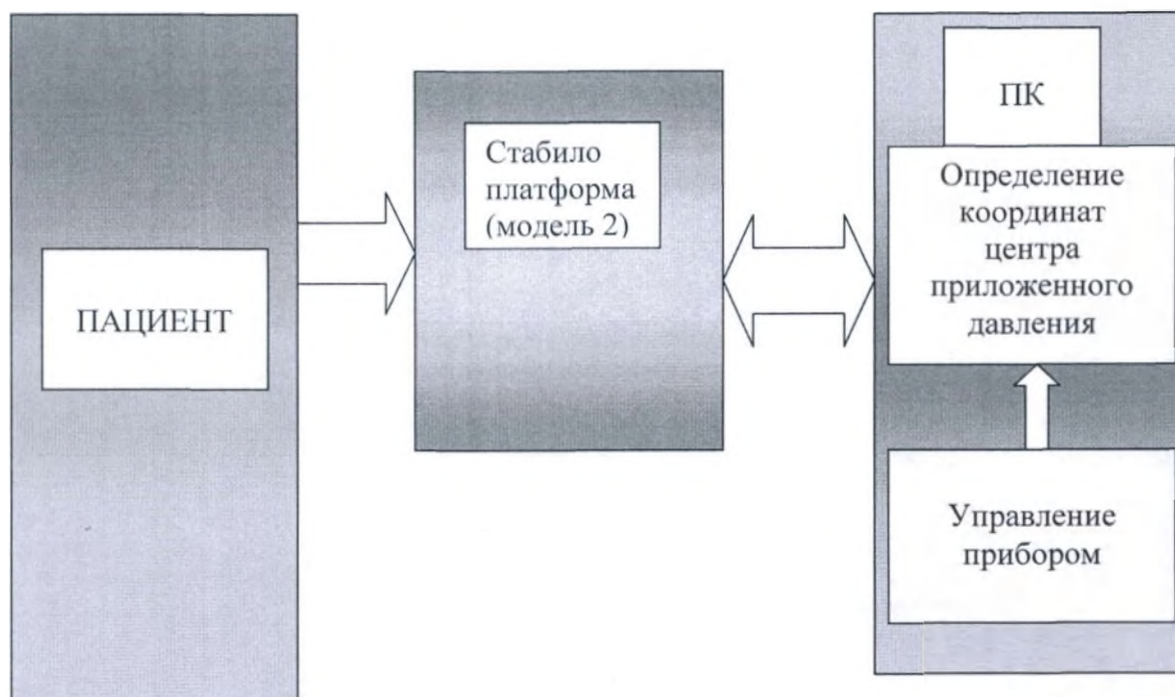


Рисунок 10 – Функциональная схема работы Стабилоплатформы (модель 2)

Пациент наступает на поверхность Стабилоплатформы (модель 2). ПО определяют координаты центра приложенного давления, анализируется информация о нарушениях движений в суставах, нарушениях осанки.

Система поддержки - мобильная подкатная вспомогательная система страхования и активной разгрузки веса пациента разработана специально для облегчения тренировочных процедур во время реабилитации больных с двигательной патологией и обеспечения безопасности пациента при проведении процедур.

Функционал Системы поддержки:

- поддержка равновесия в положении стоя;
- компенсация нагрузки (веса пациента);
- защита от падений ослабленных пациентов при проведении тренировок;
- вертикализация из сидячего положения людей с ограниченными возможностями (на инвалидных колясках).

Система поддержки имеет электроприводный механизм для подъема пациента с кресла-коляски.

Внешний вид представлена рисунке 11.

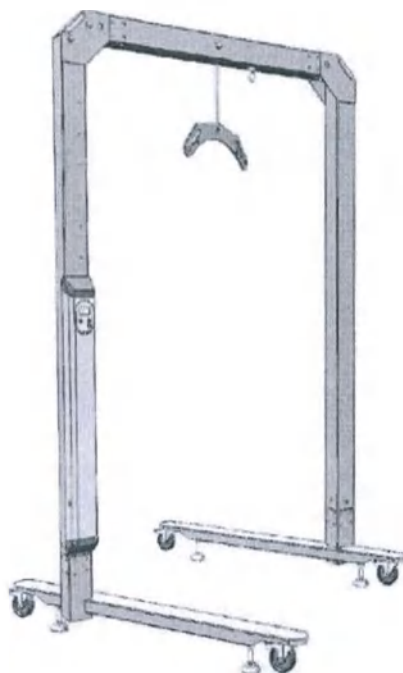
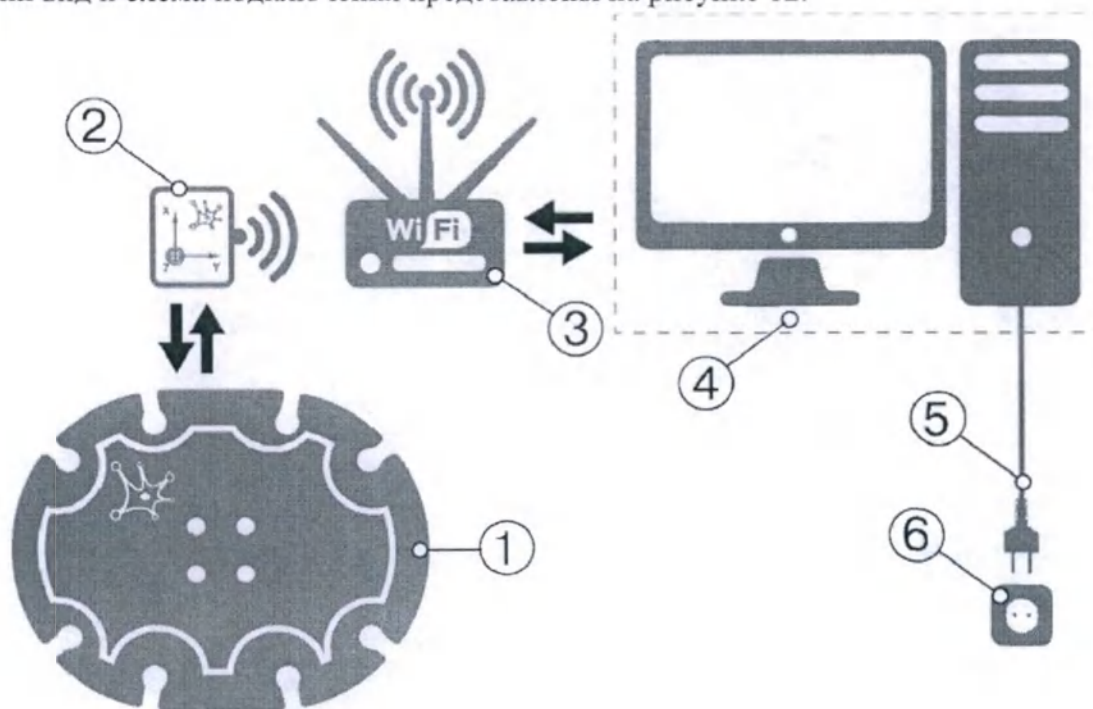


Рисунок 11 – Внешний вид Системы поддержки

Балансплатформа - нестабильная балансировочная платформа, которая предназначена для восстановления равновесия, тренировки баланса и координации для увеличения постральной стабильности, перемещения веса в пространстве, проприоцепции и управления центром тяжести с использованием БОС.

Внешний вид и схема подключения представлены на рисунке 12.



1. Балансплатформа;
2. Датчик;
3. Телеметрический беспроводный интерфейс
4. ПК;
5. Кабель питания ПК;
6. Сетевая розетка с заземлением.

Рисунок 12 - Внешний вид и схема подключения Модуля БОС

Система видеорегистрации предназначена для 3D антропометрии, оценки нарушений осанки, искривления позвоночного столба, выявления асимметрии конечностей. Внешний вид, порядок ввода в эксплуатацию и последовательность работы представлены в п.12.6 данного РЭ.

Модуль БОС - модуль виртуальной реальности, с помощью которого создаются реабилитационные методики БОС.

Внешний вид и схема подключения Модуля БОС представлены на рисунке 13.

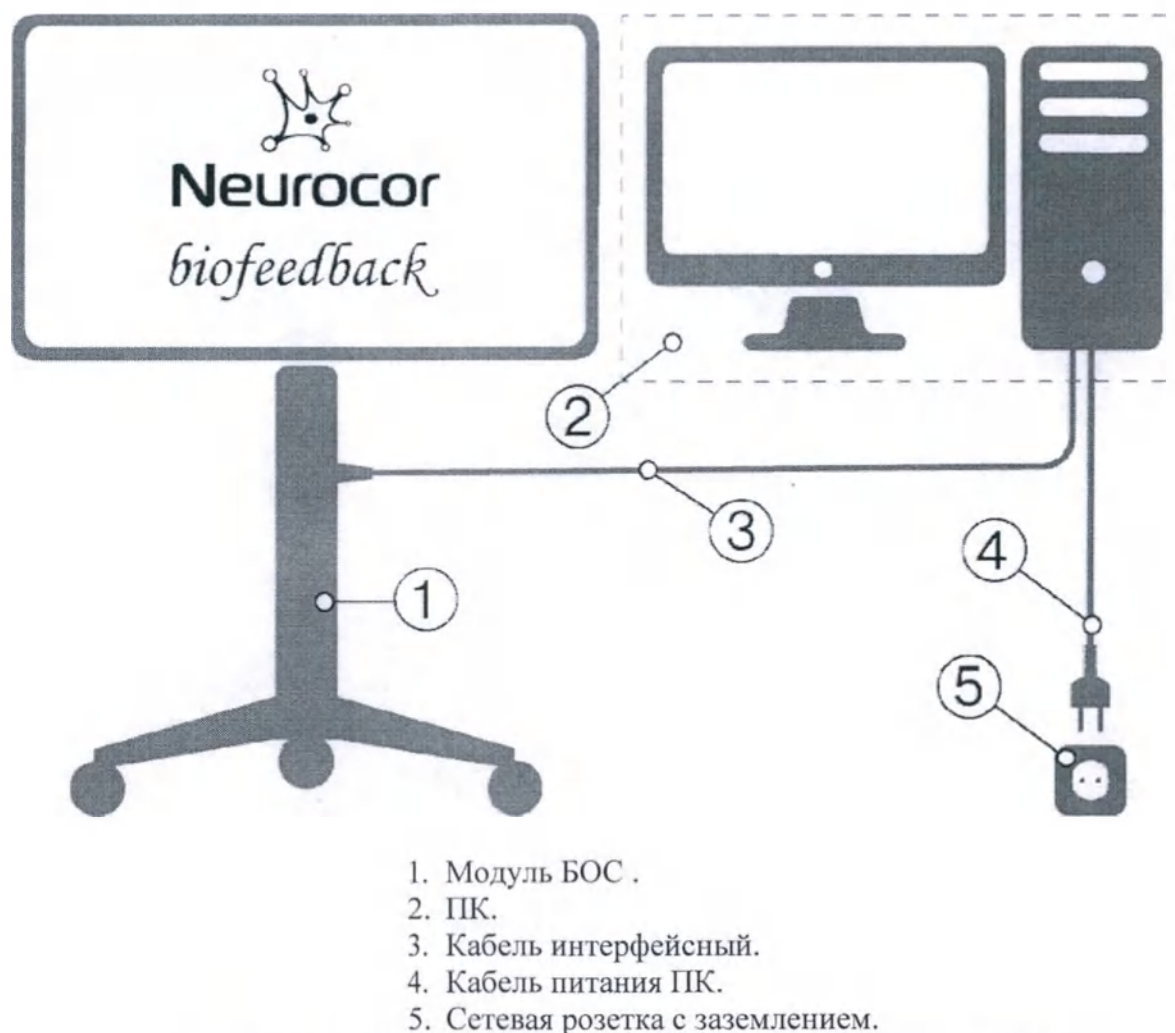


Рисунок 13 - Внешний вид и схема подключения Модуля БОС

Предназначен для моделирования тестов сенсорного взаимодействия, БОС-игровых сред для повышения мотивации пациента: с эффектом морской качки, пробы с искажением горизонта, эффект движения комнаты и другие.

7 Риски применения, противопоказания, побочные эффекты

7.1 Риски применения

При применении Комплекса по назначению существуют следующие риски:

- нарушения работы составных частей Комплекса и вспомогательного оборудования из-за воздействия электромагнитных полей;
- вероятность получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке Комплекса, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного предприятием-изготовителем;

- получение некорректных и необъективных результатов из-за неправильной или неполной подготовки к тренировкам на Комплексе.

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

- изделия, получившие механические повреждения корпуса, необходимо немедленно изъять из эксплуатации;



Запрещается эксплуатация Комплекса в случае механического повреждения корпусов Блоков питания и (или) корпусов компьютерного оборудования

- по электромагнитной совместимости Комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 .
- для устранения вероятности получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке Комплекса, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного предприятием-изготовителем ввод Комплекса в эксплуатацию должен проводиться строго в соответствии с требованиями данного РЭ;
- для исключения получения некорректных и необъективных результатов из-за неправильной или неполной подготовки перед обследованием, пациент не должен употреблять вазоактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала.

Должны быть исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента.



Персонал, осуществляющий установку (монтаж) Комплекса, должен знать принцип действия, порядок и последовательность установки и введения в эксплуатацию Комплекса, должен быть ознакомлен с РЭ и проинструктирован по технике безопасности

7.3 Противопоказания для предусмотренного применения Комплекса

Абсолютные:

- неконсолидированные переломы (любая локализация);
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте;
- психические заболевания в стадии обострения.

Относительные:

- ортостатические реакции (под контролем врача);
- заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями (под контролем врача);
- когнитивные нарушения (под контролем врача);
- невротические расстройства (под контролем врача);
- эпилепсия (под контролем врача).

7.4 Побочные эффекты

При предусмотренном применении Комплекса в соответствии с требованиями настоящего РЭ побочных эффектов не возникает.

7.5 Показания к применению:

- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследования, в том числе стабилография;
- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

Режим реабилитации включает в себя варианты проведения тренинга с использованием БОС. Данные предоставляются в удобной для восприятия форме (табличной или графической) и при необходимости ставится задача их корректировки.

Комплекс поддерживает следующие типы визуализации результатов:

- передачу данных в блок управления и анализа информации по телеметрическому каналу
- регистрацию и анализ изменений двигательных функций и опорно-двигательного аппарата;
- регистрацию стабилограмм;
- регистрацию пространственных параметров тела человека;
- построение пространственной 3D модели тела человека;
- оценку осанки пациента;
- анализ полученных данных по графикам параметров;
- вывод на печать результатов исследований;
- сохранение результатов в базе данных;
- перенос результатов исследований на съемные носители информации;
- видеомониторинг.

8 Технические требования

8.1 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия окружающей среды для эксплуатации	Температура окружающей среды	от +10 °C до +35 °C
	Относительная влажность	до 80 % при температуре до +25 °C
	Атмосферное давление	(760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	от -40 °C до +70 °C
	Относительная влажность	от 10 % до 100 %, включая конденсацию
	Атмосферное давление	(760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа



Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч

8.2 Технические характеристики составных частей

По классу защиты от поражения электрическим током Комплекс относится к изделиям класса II, с рабочей частью типа В. Датчик биомеханический носимый: по типу защиты от поражения электрическим током - с внутренним источником питания, рабочая часть - тип В.

Технические характеристики составных частей Комплекса представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Наименование составных частей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
1	Стабилоплатформа (модель 1)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $500 \times 500 \times 40$ Масса, кг, 10,0	Обеспечивает регистрацию координат центра приложенного давления. Подключение к Блоку управления и анализа информации (ПК) осуществляется с помощью проводного интерфейса типа USB или через Ethernet, напряжение питания 5 В. Максимальная потребляемая мощность не более 2,5 В·А. Частота дискретизации не менее 200 Гц. Диапазон допустимой нагрузки до 2000 Н (200 кгс). Зона определения центра давления не менее 300×300 мм. Точность определения координат центра приложенного давления ± 5 мм.
2	Стабилоплатформа (модель 2)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $500 \times 500 \times 40$ Масса, кг, 7,0	Подключение к Блоку управления и анализа информации осуществляется через интерфейс USB или телеметрический беспроводной интерфейс. Электропитание осуществляется от USB, напряжение питания 5 В; Максимальная потребляемая мощность не более 2,5 В·А. Диапазон допустимой нагрузки не менее 1500 Н (150 кгс). Зона определения центра давления не менее 300×300 мм. Точность определения координат центра приложенного давления ± 5 мм
3	Датчик биомеханический носимый	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $45 \times 35 \times 20$	Электропитание осуществляется от аккумуляторной батареи с выходным напряжением 3,7 В, емкостью не менее 800 мА·ч с номинальной выходной мощностью не менее 3,5 В·А, номинальная мощность потребления не

	Наименование составных частей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
		Масса, кг, 0,040	более 5,0 В·А. Зарядка аккумуляторной батареи осуществляется от зарядного устройства с выходным напряжением $5 \text{ В} \pm 10 \%$, с током заряда не более 450 мА. Параметры канала регистрации угловых характеристик движения: – количество каналов регистрации угловых характеристик не менее 3; – частота дискретизации не менее 200 Гц; – диапазон регистрируемых значений угловой ориентации (углов наклона) по каждому каналу от минус 90° до $+90^\circ$; – точность регистрации значений угловой ориентации (углов наклона) $\pm 1^\circ$. Характеристики каналов регистрации биопотенциалов должны соответствовать следующим требованиям: верхний диапазон напряжений входного сигнала не менее 20 мВ; – шумы, приведенные ко входу (среднеквадратичное значение), не более 2 мкВ; – частота дискретизации не менее 2000 Гц; – нижняя частота полосы пропускания не более 0,05 Гц; – верхняя частота полосы пропускания не менее 500 Гц; – возможность регулирования частот полосы пропускания во всем диапазоне с шагом кратным значению 0,01 Гц; – подавление синфазной помехи для частоты 50 Гц не менее 100 дБ; – входной импеданс не менее 50 МОм. Допускается возможность подключения посредством Кабелей отведений (модель 1) и (модель 2) электродов биопотенциалов, соответствующих требованиям ГОСТ 25995, ГОСТ 50444 и методике применения Комплекса.
4	Блок управления и анализа информации (ПК)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10 \%$) $500 \times 500 \times 700$ Масса, кг, 12,0	Электропитание - от сети переменного тока напряжением $220 \text{ В} \pm 10 \%$, 50 Гц. Номинальная потребляемая мощность не более 500 В·А. Минимальные системные данные ПК: процессор архитектуры $\times 86$ или ARM с тактовой частотой не менее 1200 МГц;

	Наименование составных частей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
			– процессор архитектуры x86 или ARM с тактовой частотой не менее 1200 МГц; – количество ядер процессора должно быть не менее двух; – объем оперативной памяти должен быть не менее 2 Гб; – технология должна быть DDR3 или выше; – видеокарта дискретная или встроенная; – устройство хранения информации должно быть не менее 64 Гб; – операционная система Windows (версия не ниже 10) или Linux (версия не ниже 15). Размер дисплея монитора (моноблока) должен быть не менее 270 × 170 мм, разрешение должно быть не менее 1280×720 пикселей. Допускается применение ПК пользователя с устанавливаемым ПО (с характеристиками не хуже вышеуказанных).
5	Балансплатформа	Габаритные размеры, мм, (± 10 %) 1000 × 1000 × 1300 Масса, кг, 35,0	Передача сигналов - через Датчик. интерфейс подключения к ПК телеметрический беспроводной. Диапазон допустимой нагрузки, от 15 (1,5) до 1500 (150). Угол наклона по оси Y («вперед – назад»), диапазон от минус12°±3°до +12°±3°. Угол наклона по оси X («влево – вправо»), диапазон от минус17° ±3°до +17°± 3°.
6	Система поддержки	Габаритные размеры, мм, (± 10 %) 1300 × 1400 × 2300 Масса, кг, 100,0	– высота подъема не менее 800 мм; – скорость подъема/опускания не более 35 мм/с; – допустимая максимальная нагрузка не более 200 кг. Электропитание осуществляется от аккумуляторной батареи напряжением 12 В, емкостью не менее 5000 мА·ч с номинальной выходной мощностью 40 В·А, номинальная мощность потребления 25 В·А. В наличии - четыре подкатных колеса равного диаметра от 80 до 120 мм, из них не менее двух оборудованы устройством блокировки вращения. Расстояние между одним из колес и поверхностью не более 3 мм. Усилие перемещения не более 150 Н. Усилие активации устройства блокировки колес не более 150 Н.

	Наименование составных частей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
			В наличии - четыре вывинчивающиеся ножки, оборудованные стопорными устройствами. Диаметр установочной площадки ножки не менее 100 мм. Усилие сопротивления опрокидыванию стойки не менее 500 Н.
7	Модуль БОС – стойка-крепёж; – дисплей	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 1200 × 2000 × 550 Масса, кг, 30,0	Электропитание монитора осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц; Номинальная потребляемая мощность не более 150 В·А; Дисплей монитора для отображения параметров движения не менее 450 мм по диагонали, Разрешение не менее 1024 × 720 пикселей; Усилие сопротивления опрокидыванию стойки не менее 150 Н.
8	Блок питания, (модель 1)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 135 × 50 × 30 Масса, кг, 0,3	Входное напряжение 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, ток потребления не более 1 А; выходное напряжение 18 В $\pm 10\%$. Номинальная выходная мощность 40 В·А. Предназначен для зарядки аккумуляторной батареи Системы поддержки; питания Зарядного устройства (модель 2)
9	Блок питания (модель 2)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 150 × 70 × 50 Масса, кг, 0,5	Входное напряжение 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, ток потребления не более 1 А. Выходное напряжение 12 В $\pm 10\%$, Номинальная выходная мощность 40 В·А. Предназначен для питания Системы видеорегистрации.
10	Пандус с перилами (модель 1)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 1000 × 1000 × 1500 Масса, кг, 25,0	Материал перил: нержавеющая сталь марки AISI 304. Контакт: кратковременный.
11	Пандус с перилами (модель 2)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 1000 × 1000 × 1600 Масса, кг, 40,0	Материал перил: нержавеющая сталь марки AISI 304. Контакт: кратковременный. Оборудуется встроенной системой видеорегистрации со следующими характеристиками: – электропитание от интерфейса USB или от Блока питания (модель 2) с входным

	Наименование составных частей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
			напряжением $220 \text{ В} \pm 10 \%$, 50 Гц ; током потребления не более 1 А , с выходным напряжением $12 \text{ В} \pm 10 \%$, с номинальной выходной мощностью $40 \text{ В} \cdot \text{А}$. Подключение к Блоку управления и анализа информации осуществляется посредством цифрового интерфейса; Разрешение матрицы видеозаписи не менее 640×480 пикселей;
12	Комплект кабелей	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10 \%$) 1000 Масса, кг, 0,1	Сечение провода не менее $0,1 \text{ мм}^2$. Электрическое сопротивление постоянному току на 1 м длины не более 1 Ом . Электрическое сопротивление изоляции 1 м длины не менее 100 Мом .
13	ПО «Программа для управления базой данных Неврокор»	-	На электронном носителе
14	ПО «3D сканер Неврокор»		На электронном носителе
15	ПО «Биомеханика Неврокор»		На электронном носителе
16	ПО «Стабилометрия Неврокор»		На электронном носителе

9 Описание принадлежностей

Описание и технические характеристики принадлежностей приведены в таблице 2.

Таблица 2

	Наименование принадлежностей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
1	Система видеорегистрации: - стойка с видеокамерами - основание - регулировочные опоры - адаптер USB	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10 \%$) $1900 \times 370 \times 370$ Масса, кг, 18,0	– электропитание осуществляется от Блока питания (модель 2) со следующими характеристиками: – входное напряжение $220 \text{ В} \pm 10 \%$, 50 Гц , ток потребления не более 1 А ; выходное напряжение $12 \text{ В} \pm 10 \%$, с номинальной выходной мощностью $40 \text{ В} \cdot \text{А}$; – подключение к Блоку управления и анализа информации (ПК) осуществляется с помощью проводного интерфейса типа USB или с помощью телеметрического интерфейса; – разрешение матрицы видеозаписи не менее 640×480 пикселей, скорость записи не менее 50 кадров в секунду.

	Наименование принадлежностей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
2	Зарядное устройство (модель 1)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 100×85×30 Масса, кг, 0,1	Электропитание осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц с током потребления не более 0,1 А. Зарядка Датчика осуществляется напряжением заряда 5 В $\pm 10\%$, ток заряда не более 450 мА.
3	Зарядное устройство (модель 2)	Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 250 × 150 × 40 Масса, кг, 0,5	В блоке для установки Зарядного устройства (модель 2) предусматривается размещение не менее 2 Датчиков. Электропитание осуществляется от Блока питания (модель 1) со следующими характеристиками: – входное напряжение 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, ток потребления не более 1 А; – выходное напряжение 18 В $\pm 10\%$, номинальная выходная мощность 40 В·А. Зарядка Датчиков осуществляется напряжением заряда 5 В $\pm 10\%$, ток заряда не более 450 мА
4	Крепежное устройство для датчика	Габаритные размеры ремня, мм, ($\pm 10\%$) 1400 × 100 × 5 Масса ремня, кг, 0,05	Предназначен для фиксации Датчика на пациенте. Имеет эластичную структуру. Ремень Крепежного устройства для датчика должен плотно облегать часть тела, на которую он устанавливается, для чего он должен иметь замковое устройство с возможностью регулировки длины ремня. Ремень устройства должен плотно облегать часть тела, на которую он устанавливается, для чего он должен иметь замковое устройство с возможностью регулировки длины ремня. Усилие размыкания замкового устройства не менее 10 Н (1 кгс). Усилие разрушения (самопроизвольного раскрытия замка) замкового устройства не менее 50 Н (5 кгс). Материал: Пластик ABS + Полиэстер 75D. Контакт: кратковременный.
5	Подвес эластичный (5 размеров).	1. Размер 1: Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) 1600 × 700 × 50 Масса, кг, 2,0	Используются для пациентов со следующими антропометрическими данными: – размер 1 охват талии от 120 до 140 см; – размер 2 охват талии от 100 до 120 см; – размер 3 охват талии от 80 до 100 см; – размер 4 охват талии от 60 до 80 см; – размер 5 охват талии от 45 до 60 см.

	Наименование принадлежностей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
		2. Размер 2: Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $1400 \times 700 \times 50$ Масса, кг, 2,0 3. Размер 3: Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $1200 \times 700 \times 50$ Масса, кг, 2,0 4. Размер 4: Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $1000 \times 700 \times 50$ Масса, кг, 1,8 5. Размер 5: Габаритные размеры, мм, ($\pm 10\%$) $800 \times 500 \times 50$ Масса, кг, 1,8	Диапазон допустимой нагрузки не менее 1500 Н (150 кгс). Материал: Полиэстер 75D. Контакт: кратковременный
10	Кабель отведений (модель 1)	Габаритные размеры: ($\pm 10\%$) - 50 мм., масса 0,008 кг; - 100 мм., масса 0,008 кг - 150 мм., масса 0,008 кг.; - 200 мм., масса 0,008 кг - 250 мм., масса 0,008 кг; - 300 мм., масса 0,008 кг.; - 350 мм., масса 0,008 кг;	Обеспечивает возможность подключения электродов биопотенциалов с разъемом типа «Кнопка» или со штекерным разъемом к Датчику биомеханическому носимому по 1 каналу регистрации биопотенциалов; электрическое сопротивление Кабеля отведений не более 50 Ом

	Наименование принадлежностей	Габаритные размеры, масса	Технические характеристики/Назначение
		- 400 мм., масса 0,008 кг	
	Кабель отведений (модель 2)	Габаритные размеры: ($\pm 10\%$) - 50 мм., масса 0,1 кг; - 100 мм., масса 0,1 кг - 150 мм., масса 0,1 кг.; - 200 мм., масса 0,1 кг - 250 мм., масса 0,1 кг; - 300 мм., масса 0,1 кг.; - 350 мм., масса 0,1 кг; - 400 мм., масса 0,1 кг	

10 Информация о наличии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Комплекс не включает в себя лекарственные средства.

Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в Комплексе не используются.

11 Требования к помещениям, подготовке и квалификации лиц, осуществляющих установку

11.1 Помещение, в котором предполагается установка Комплекса, должно соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочее место для стационарных исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- свободное размещение пациента;
- ненатянутое положение кабелей;
- легкий доступ медицинского работника к органам управления Комплекса.

11.2 Персонал, осуществляющий установку (монтаж) Комплекса, должен знать принцип действия Комплекса, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с настоящим Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности.

11.3 Допускается установка и ввод в эксплуатацию Комплекса персоналом Пользователя.

Персонал Пользователя должен пройти соответствующее обучение, иметь допуск по технике безопасности и должен быть ознакомлен с требованиями настоящего Руководства по эксплуатации.

12 Информация о порядке установки, настройки и действий по проверке правильности установки и готовности к безопасной работе при эксплуатации

12.1 Последовательность монтажа и ввода в эксплуатацию

Установка, настройка и проведение других действий, необходимых для ввода Комплекса в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного РЭ специалистами Предприятия-изготовителя.

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

Порядок установки, монтажа и настройки для ввода в эксплуатацию основных составных частей Комплекса приведен в приложениях 1,2 к РЭ:

Порядок сборки и подключения Системы видеорегистрации приведен в п. 12.6 настоящего РЭ.

Перед установкой Комплекса необходимо:

- внимательно прочитать данное РЭ;
- убедиться в соответствии наличия составных частей и принадлежностей заявленной комплектации;
- произвести внешний осмотр составных частей и принадлежностей Комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- определить место для размещения Комплекса в соответствии с п. 11 РЭ;
- убедиться, что все кабели питания уложены (закреплены) таким образом, чтобы их было невозможно случайно отсоединить или наступить на них.
- проконтролировать положение всех выключателей питания Комплекса (они должны находиться в положении ВЫКЛ);
- произвести подсоединение необходимых составных частей и соответствующих принадлежностей Комплекса, необходимых для заявленной комплектации;
- при соединении соответствующих составных частей Комплекса с сетью питания напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц убедиться, что подключение производится исправными вилкой и розеткой, имеющими заземляющие контакты;
- подключить Блок управления и анализа информации (ПК);
- произвести установку соответствующего ПО в соответствии с РП;
- провести проверку работоспособности Комплекса.

Комплекс подключается к ПК через интерфейсный кабель или телеметрический интерфейс.

Подключение к сети системного блока ПК, монитора и принтера производится через розетки, имеющие заземляющий контакт.

Перед началом эксплуатации необходимо проводить контроль работоспособности Комплекса, очистку поверхностей составных частей Комплекса, которые контактируют с пациентом.



Перед началом работы провести контроль работоспособности соответствующих составных частей Комплекса

12.2 Установка ПО.

Для установки ПО запустить установочный файл на диске с ПО и далее следовать инструкциям инсталлятора.

При успешной установке появится окно завершения установки.

12.3 Стабилоплатформа (модель 1)

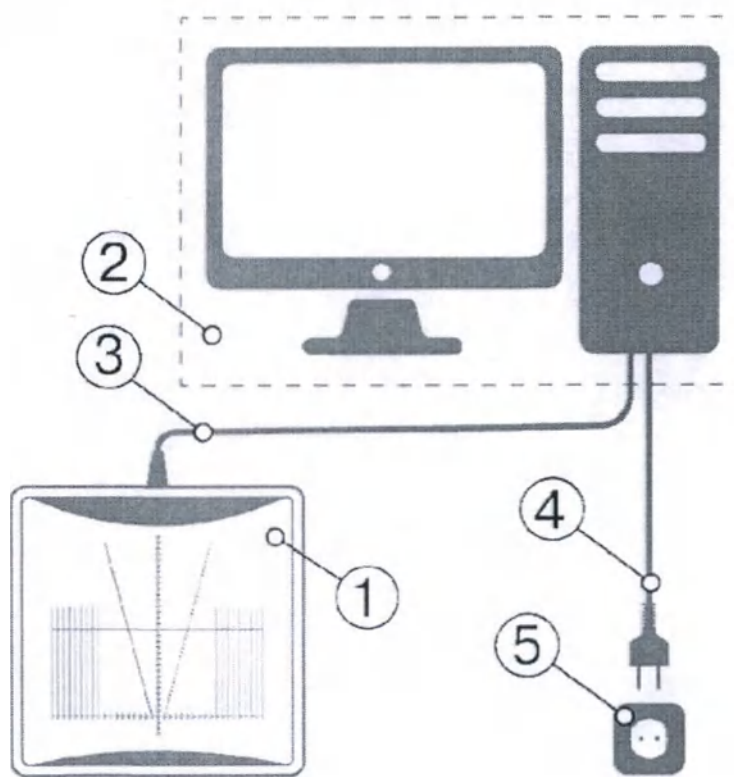
12.3.1 Установка

Перед началом установки необходимо:

- внимательно прочесть данное РЭ;
- освободить Стабилоплатформу (модель 1) от упаковки;
- проверить соответствие заявленной комплектации;
- произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- Стабилоплатформу (модель 1), длительное время находящуюся в условиях, резко отличающихся от рабочих, выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч;
- определить место для размещения и установить Стабилоплатформу (модель 1) на пол в месте эксплуатации в соответствии с п. 11.1 настоящего РЭ.

12.3.2 Подключение

Подключение производится в соответствии с рисунком 14.



1. Стабилоплатформа (модель 1) .
2. ПК.
3. Кабель интерфейсный.
4. Кабель питания ПК.
5. Сетевая розетка с заземлением.

Рисунок 14 – Схема подключения Стабилоплатформы (модель 1)

12.3.3 Ввод в эксплуатацию

Подготовить ПК для работы с Стабилоплатформой (модель 1).

Установить входящий в комплект поставки CD-диск или флеш-карту с программным обеспечением (ПО) в соответствующее воспринимающее устройство компьютера.

Установить драйвера для подключения Стабилоплатформы (модель 1). Для установки ПО запустить установочный файл на диске с ПО.

Далее необходимо следовать инструкциям инсталлятора.

12.3.4 Порядок работы

Работа проводится с использованием ПО «Баланс и осанка Неврокор» в соответствии с указаниями РП.



Перед началом работы провести обнуление параметров Стабилоплатформы (модель 1)

Обнуление производится автоматически при условии, что поверхность Стабилоплатформы (модель 1) освобождена от любых посторонних предметов. После обнуления можно вставлять на Стабилоплатформу (модель 1) в соответствии с выбранной постановкой стоп и начинать тренировку в соответствии с заданием.

Программные алгоритмы тренировок имеют несколько стандартных вариантов установки стоп на Стабилоплатформу (модель 1) в зависимости от задач. Для ориентации на Стабилоплатформе (модель 1) нанесена сетка, совпадающая с изображением в программе, имеющая разметку с указанием места постановки стоп обследуемого.

На дисплее модуля БОС запускается игра-тренажер

Во время тренировки производится инструктаж о дальнейших действиях голосовыми командами. Если тренировка состоит из нескольких записей, то переход на следующую запись осуществляется автоматически.

В процессе работы имеется возможность временной остановки тренировки.

После завершения тестирования или тренировки имеется возможность просмотра результатов тренировки и анализа записанных данных.

12.3.5 Завершение работы

По окончании работы необходимо:

- завершить работу ПО в соответствии с РП;
- выключить ПК и Блок питания, модель 1;
- отсоединить сетевые вилки от розеток сетевого питания.

12.4 Стабилоплатформа (модель 2)

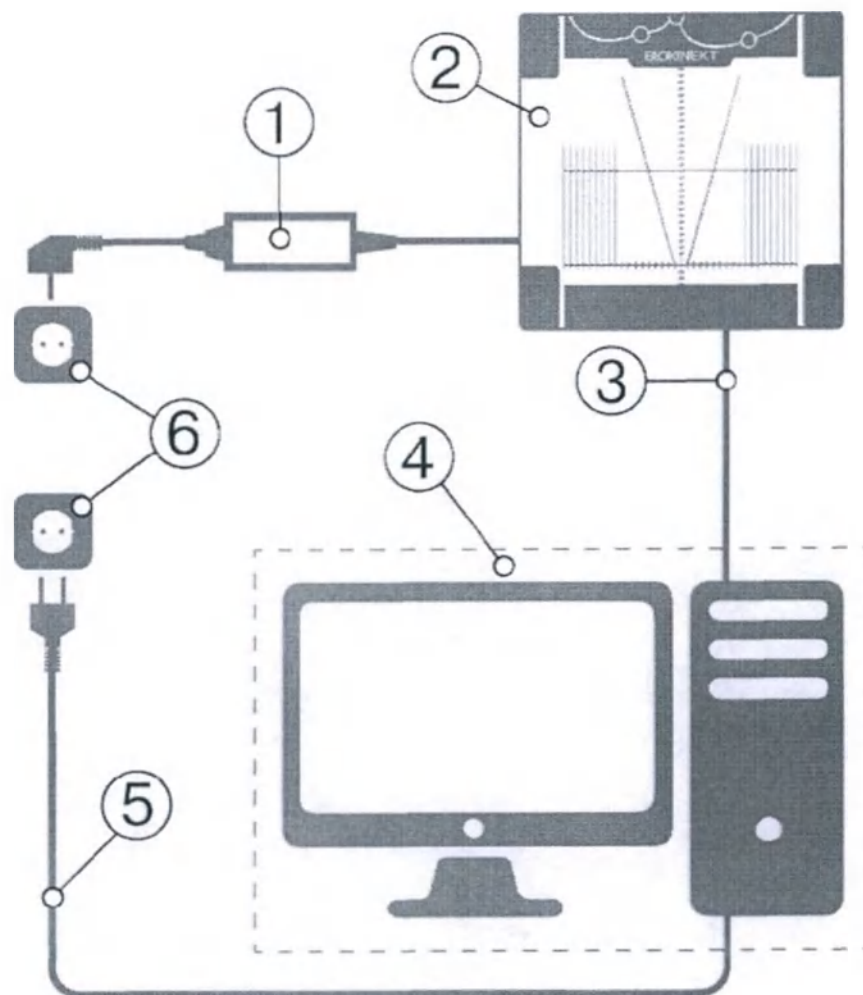
12.4.1 Установка

Перед началом установки необходимо:

- внимательно прочесть данное РЭ;
- освободить Стабилоплатформу (модель 2) от упаковки;
- проверить соответствие заявленной комплектации;
- произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- Стабилоплатформу (модель 2), длительное время находящуюся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч;
- определить место для размещения в соответствии с требованиями п.11.1 настоящего РЭ. Для выполнения качественных исследований исключить попадание на рабочую поверхность Стабилоплатформы (модель 2) прямых лучей естественного и искусственного освещения;
- перевести выключатели питания Блока питания, (модель 2), ПК в положение ВЫКЛ;
- соединить Стабилоплатформу (модель 2) с ПК при помощи имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля;
- подключить Блок питания (модель 2) к Стабилоплатформе (модель 2) при помощи кабеля, имеющегося в комплекте;
- подсоединить Блок питания (модель 2), к сети питания 220 В.

12.4.2 Подключение

Схема подключения Стабилоплатформы (модель 2) приведена на рисунке 15.



- 1 - Блок питания (модель 2)
- 2 - Стабилоплатформа (модель 2)
- 3 - USB-кабель
- 4 - ПК
- 5 - Кабель питания ПК
- 6 - Сетевая розетка с заземлением.

Рисунок 15 – Схема подключения Стабилоплатформы (модель 2)

12.4.3 Работа со Стабилоплатформой (модель 2) проводится с использованием ПО «Неврокор» в соответствии с указаниями РП.

12.4.4 Завершение работы

По окончании работы необходимо:

- завершить работу ПО в соответствии с РП;
- выключить ПК;
- выключить Блок питания (модель 2);
- отсоединить сетевые вилки от розеток сетевого питания.;
- отсоединить Блок питания (модель 2) от Стабилоплатформы (модель 2).

12.5 Порядок проведения тренинга

Запуск ПО производится через ярлык на рабочем столе.

После запуска открывается главное окно программы. При запуске из базы данных пользователь может выбрать ПО «Программа для управления базой данных Неврокор», ПО

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ

«Биомеханика Неврокор», ПО «Стабилометрия Неврокор», ПО «3D сканер Неврокор» или перейти в режим просмотра данных обследований. Программа автоматически переходит в режим регистрации или просмотра записей в зависимости от состояния. Следуйте руководствам по эксплуатации ПО:

Приложение 3 Руководство пользователя ПО «Биомеханика Неврокор».

Приложение 4. Руководство пользователя «Программа для управления базой данных Неврокор».

Приложение 5. Руководство пользователя ПО «Стабилометрия Неврокор».

Приложение 6. Руководство пользователя ПО «3D сканер Неврокор».

При запуске из базы данных программа автоматически переходит в режим регистрации или просмотра записей в зависимости от состояния.

Размеры и расположение панелей инструментов можно изменять.

Структура и положение главного окна при выходе из программы сохраняется.

Режим регистрации предназначается для проведения исследования по определенной методике и записи данных.

В **режиме анализа** производится обработка записанных данных и создание отчета по результатам исследования.

Для тренировок нужно иметь второй подключенный монитор. В противном случае программа предупредит об его отсутствии.

Перед началом регистрации необходимо осуществить ввод антропометрических данных пациента в соответствующем окне.

В расчет принимаются параметры, введенные в данную форму.

В противном случае в расчет принимаются среднестатистические параметры.

После завершения ввода параметров программа переходит к поиску подключенной платформы. Далее запускается режим автоматической записи данных.

Перед началом работы необходимо произвести обнуление Стабилоплатформы. Обнуление производится автоматически при условии, что поверхность Стабилоплатформы освобождена от любых посторонних предметов. После обнуления можно встать на Стабилоплатформу и начать работу в соответствии с заданием.

Заложенные программные алгоритмы тренировок имеют несколько стандартных вариантов установки стоп пациента на Стабилоплатформу в зависимости от поставленных задач.

Для ориентации на платформе нанесена сетка. На общем экране исследования воспроизводятся колебания общего центра давления. Колебания мгновенного положения центра давления наблюдаются Пользователем в виде двухкоординатного графика или двух однокоординатных графиков.

Во время тренировки подаются голосовые команды о дальнейших действиях.

Если тренировка состоит из нескольких сессий, то переход на следующую сессию осуществляется автоматически.

В процессе работы имеется возможность временной остановки, а также прерывания тренировки.

В окне с параметрами управления игровым процессом необходимо задать верхний и нижний уровень границ, а также средний уровень.

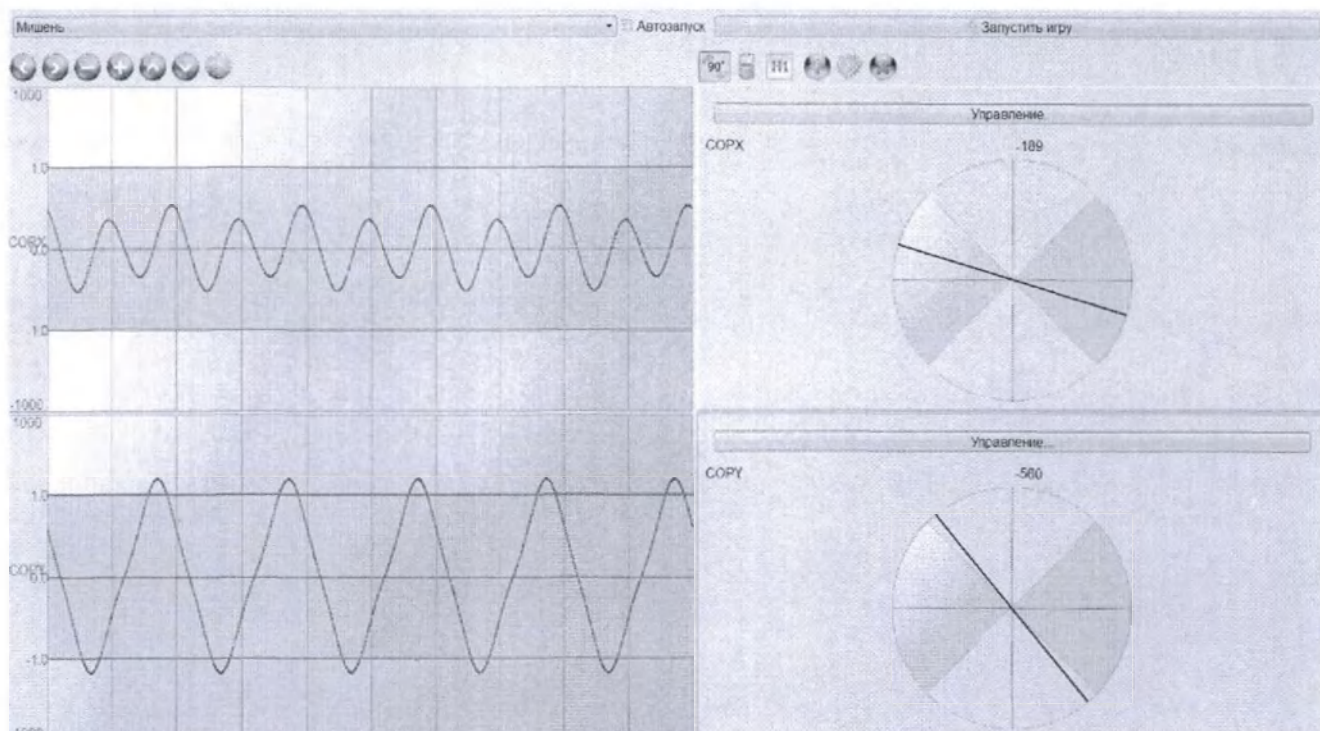


Рисунок 16 - Окно с параметрами управления игровым процессом

На втором мониторе отображается окно с игрой и параметрами процесса тренировки.

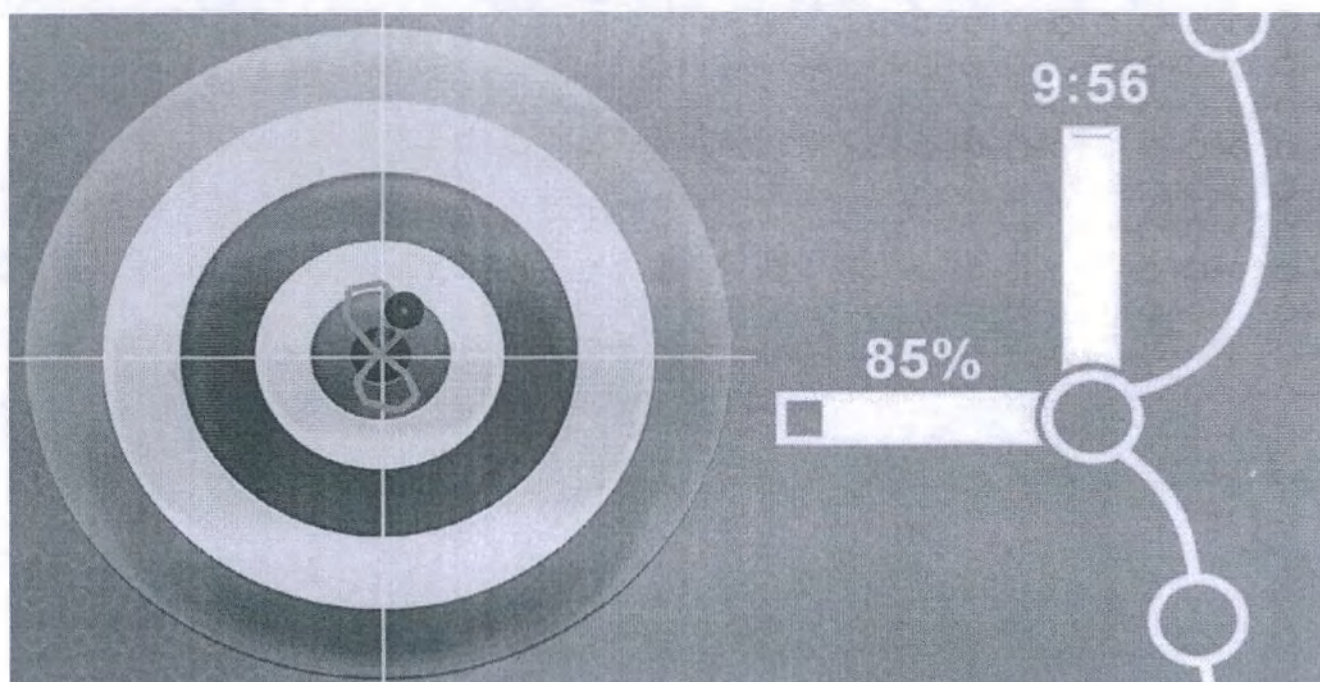


Рисунок 17 - Окно с игрой и параметрами процесса тренировки.

Необходимо дождаться завершения тренировки при заданном времени или остановить процесс соответствующей кнопкой в программе. По окончании тренировки имеется возможность просмотра данных.

По завершении работ отключить Комплекс, выключить ПК с предварительным выходом из ПО, все вилки отсоединить от сети.

12.6 Система видеорегистрации

Внешний вид и устройство Системы видеорегистрации представлены на рисунке 18.

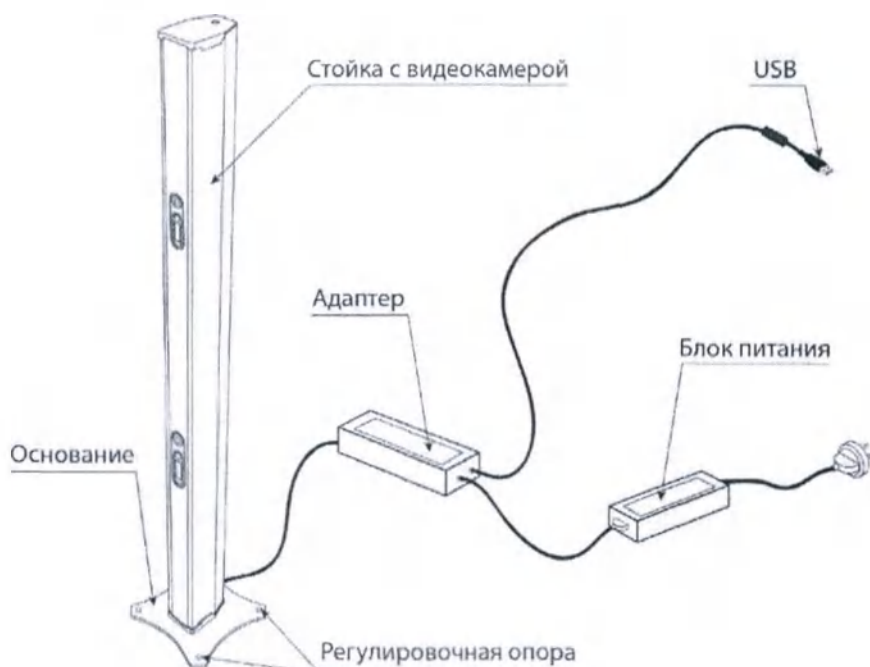


Рисунок 18 – Внешний вид и устройство Системы видеорегистрации

Подключение Системы видеорегистрации производится в соответствии с рисунком 19 в следующей последовательности:

- а) Проверить положение выключателей питания ПК. Выключатели питания должны находиться в положении ВЫКЛ.
- б) Блок видеорегистрации через Адаптер подключить к Блоку питания (модель 2).
- в) Блок видеорегистрации через Адаптер с помощью Кабеля USB подключить к ПК.
- г) ПК подключить к Сетевой розетке с заземлением с помощью сетевого кабеля.
- д) Блоки питания (модель 2) подключить к Сетевой розетке с заземлением.
- е) Провести проверку работоспособности.

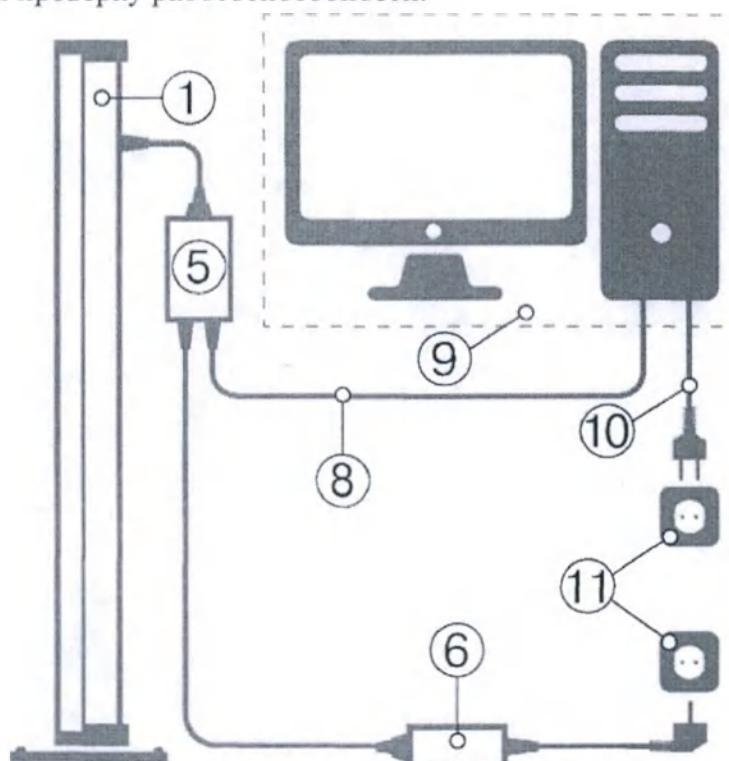


Рисунок 19 – Схема подключения Системы видеорегистрации

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ

В случае, если необходимо расположить ПК в среде, окружающей пациента, т.е. на расстоянии менее 1,5 м, оборудование подключается к сети питания через сетевой адаптер.

Отключение оборудования от сети питания проводится в обратной последовательности.

Для предотвращения возможности неправильных соединений используются разъемы разных типов, также используется специальная маркировка на Адаптере (поз.5).



Для обеспечения безопасной и надежной работы подключение оборудования должно выполняться квалифицированным специалистом

Для обеспечения удаления ПК из среды, окружающей пациента, соединительный кабель должен иметь длину не менее 3 м.



Не допускается одновременное подключение к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками.

12.7 Перечень основных характеристик по эксплуатации, условия транспортировки и хранения

Условия эксплуатации Комплекса:

Условия окружающей среды для эксплуатации	Температура окружающей среды	от +10 °С до +35 °С
	Относительная влажность	до 80 % при температуре до +25 °С
	Атмосферное давление	(760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	от -40 °С до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 % до 100 %, включая конденсацию
	Атмосферное давление	(760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа

Комплекс транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов с температурой не ниже минус 40 °С в соответствии с требованиями

ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование комплекса морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования комплекса вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5. При транспортировании коробки с упакованным комплексом должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

При кратковременном хранении Комплекс должен храниться в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С и относительной влажности до 80 % при +25 °С. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

Хранение комплекса в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Комплекс должен храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

12.8 Содержание и периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения Комплекса, устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое специалистами предприятия-изготовителя.

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

Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния Комплекса и работу по проверке основных технических характеристик Комплекса.

Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния составных частей Комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей;
- осмотр механических креплений и соединений.

Ремонт Комплекса производится персоналом сервисного центра ООО "Неврокор".



При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» настоящего РЭ

12.9 Перечень сведений, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания

1. РЭ «Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» с приложениями:

Приложение 1. Руководство по эксплуатации «Система поддержки»

Приложение 2. Руководство по эксплуатации «Балансплатформа»

Приложение 3. Руководство пользователя ПО «Биомеханика» с модулем БОС.

Приложение 4. Руководство пользователя ПО «База данных пациента».

Приложение 5. Руководство пользователя ПО «Стабилометрия».

Приложение 6. Руководство пользователя ПО «3D сканер».

12.10 Методы снижения рисков, связанных с установкой и техническим обслуживанием

Комплекс, длительное время находящийся в условиях резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

Место для размещения Комплекса выбирается в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочее место для стационарных исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- свободное размещение пациента,
- ненапрянутое положение кабелей,
- легкий доступ медицинского работника к органам управления Комплекса.

12.11 Перечень национальных стандартов.

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	Наименование
ТР/ТС 004/2011	О безопасности низковольтного оборудования
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ Р 58 577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ IEC 60227-5-2011	Кабели с поливинилхлоридной изоляцией на номинальное напряжение до 450/750 В включительно. Часть 5. Гибкие кабели (шнуры)
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 55223-2012	Динамометры. Общие метрологические и технические требования
ГОСТ Р 55838-2013	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Требования к безопасному хранению списанных изделий перед утилизацией
ГОСТ Р ИСО 15223-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
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/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Обозначение	Наименование
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
РДТ 25 106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

13 Идентификация, ограничения по совместному применению с другими МИ

Комплекс сопровождается информацией, необходимой для однозначной идентификации изделия и предприятия-изготовителя. Соответствующая информация находится на каждой единице Комплекса, на упаковке, в РЭ. Комплекс не применяется совместно с другими медицинскими изделиями.

Комплекс совместим с составными частями, принадлежностями и другим вспомогательным оборудованием Предприятия-изготовителя.

Изделия, не входящие в состав поставки Системы поддержки и подключаемые к нему дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем.



Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или персонала и повреждению оборудования. Возможно также ухудшение функциональных характеристик Комплекса

Комплекс должен работать исключительно в той комплектации, которая поставляется Предприятием-изготовителем.



Запрещается проводить любые изменения комплектации Комплекса, что может привести к нарушению безопасности применения, изменению параметров электромагнитной совместимости (ЭМС) и увеличению рисков для пациента и оператора. Самостоятельная замена составных частей Комплекса запрещена

Под изменениями комплектации Комплекса понимаются:

- изменения кабелей (длины, материала и т.д.);
- изменения конфигурации и компонентов;
- изменения элементов безопасности (открытие/снятие закрытых крышек, кожухов, изменение изоляции).

Предприятие-изготовитель несет ответственность только за ту комплектацию Комплекса, которая поставляется согласно технической документации.



Использование запчастей (блоков) от другого изготовителя - недопустимо

14 Информация о типе излучения (электромагнитное) и способах защиты

14.1 Информация о типе излучения

Комплекс может излучать электромагнитное поле, соответствующее нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, поэтому при определенных условиях возможно возникновение электромагнитных помех, которые могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования.

Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к Комплексу (ближе 1,5-2 м) может оказывать негативное влияние на стабильность работы и качество получаемых результатов.

14.2 Меры для снижения уровня возможных помех:

- идентифицировать воздействующую аппаратуру и заменить ее;
- изменить ориентацию расположения или провести смену места размещения, например: разнести Комплекс и воздействующую аппаратуру на большее расстояние друг от друга;
- проконсультироваться с сервисной службой Предприятия-изготовителя.



Не допускается держать включенными мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием

Не следует использовать оборудование, не предназначенное для Комплекса. Несоблюдение этого положения может привести к изменению ЭМС - параметров Комплекса.

15 Меры предосторожности

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



Перед работой с Комплексом необходимо изучить Руководство по эксплуатации и правила безопасности.

Запрещается нарушать порядок работы на Комплексе, установленный в РЭ



ПК должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента



Не включать питание ПК Комплекса до окончания монтажа и проверки всех соединительных кабелей



Подключать составные части Комплекса только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам. Подключение к любым другим устройствам или розеткам может повлечь за собой травму



Для обеспечения безопасной и надежной работы Комплекса изделия, не входящие в состав поставки Комплекса и подключаемые к Комплексу дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем

	Запрещается работа с Комплексом при снятых защитных крышках изделий, входящих в состав
	Необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с доступными металлическими частями Комплекса, с приборами и элементами, не входящими в заявленную комплектацию Комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.)
	Запрещается проведение ремонтных работ комплекса неквалифицированным персоналом

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

	Правильная эксплуатация Комплекса зависит от внимательного прочтения всех инструкций и обозначений.
	Аварийное отключение питания ПК, происходящее во время записи результатов исследований, может вызвать невозможную потерю данных. При возникновении частых аварийных отключений предприятие-изготовитель рекомендует использовать источник бесперебойного питания
	Не применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей и принадлежностей Комплекса
	Не допускается одновременное подключение составных частей Комплекса к сети питания через электрические соединители с многоместными розетками
	Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч
	Для обеспечения надежной работы оборудования Комплекса ПО, не входящие в состав поставки Комплекса и подключаемые к Комплексу дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем

15.3 Для исключения воздействия внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, влажность и температура воздуха, на функционирование Комплекса необходимо:

- предусмотреть правильное расположение Комплекса (удалить источники электромагнитного излучения);
- обеспечить нормальные условия эксплуатации Комплекса;
- предусмотреть условия правильного хранения Комплекса.

При кратковременном хранении Комплекс должен находиться в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С и относительной влажности до 80 % при +25 °С. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах Поставщика и Пользователя в условиях хранения в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

15.4 В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

- идентифицируется воздействующая аппаратура;
- соответствующие составные части Комплекса и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;
- проводится консультация с сервисной службой предприятия-изготовителя.

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

15.5 В процессе применения для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица (предварительно обученного оператора или врача).

16 Возможные неисправности и методы их устранения

В процессе эксплуатации Комплекса необходимо постоянно следить за его состоянием. Незначительные повреждения должны своевременно устраняться одним из способов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Не включается ПК	Не подключен к сети питания	Подключить к сети питания
	Выключатель питания не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания в положение ВКЛ
Программа не может установить связь со Стабилоплатформой	Не установлены драйверы ПК	Произвести переустановку требуемых драйверов ПК
	Неправильно настроено ПО и операционная система ПК	Произвести повторное подключение к ПК
Не работает Система поддержки	Разряжена аккумуляторная батарея	Подключить Блок питания (модель 1) и произвести зарядку аккумуляторной батареи
	Перегорел предохранитель пульта управления	Проверить целостность предохранителя под корпусом пульта управления и, в случае необходимости, заменить.
ПО выдает информацию об отсутствии связи с Датчиком	Выключен Датчик	Включить Датчик
	Аккумуляторная батарея Датчика разряжена	Произвести зарядку аккумуляторной батареи Датчика с помощью Зарядного устройства

Если разрешить проблему не удастся, необходимо обратиться в сервисную службу Предприятия-изготовителя.

17 Меры предосторожности при утилизации Пользователем

Порядок и условия хранения списанных изделий перед утилизацией должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55838.

18 Обстоятельства, при которых необходима консультация с медицинским работником

Подготовку пациента к обследованию и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых исследований.

Обследование при относительных противопоказаниях проводится под контролем врача.

19 Наносимые символы

Для маркировки составных частей и принадлежностей Комплекса используются следующие символы (в соответствии с таблицей 5)

Таблица 5

Обозначение символа	Наименование и назначение символа
	Дата изготовления Настоящий символ указывает дату, когда было изготовлено МИ. Символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в виде четырех цифр года и, при необходимости, включать две цифры месяца и две цифры дня месяца.
	Код партии (указывается при поставке на экспорт) Указывает код партии, которым предприятие-изготовитель идентифицировало партию изделия. Символ должен сопровождаться кодом партии. Код партии должен быть размещен рядом с символом. Размер символа и размер кода партии не нормируются.
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для Пользователя ознакомиться с инструкцией по применению (по эксплуатации).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению! Указывает на необходимость для Пользователя, ознакомиться инструкции по применению с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на МИ. Может быть применен как вариант - символ "Внимание". Настоящий символ не следует путать со знаком "Осторожно" предназначенным для применения его на рабочих местах.
	Особая утилизация Знак, призывающий к охране окружающей среды
	Степень защиты от поражения электрическим током Рабочая часть типа В.
	Изделие класса II. Защита от поражения электрическим током.
	Знак соответствия при обязательной сертификации (ГОСТ Р)

20 Сведения об электромагнитной совместимости

При правильной эксплуатации Комплекс с принадлежностями соответствует международным и национальным законам и стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Комплекс может излучать электромагнитное поле, соответствующее нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, поэтому при определенных условиях возможно возникновение электромагнитных помех, которые могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования.

Не следует использовать оборудование, не предназначенное для Комплекса. Несоблюдение этого положения может привести к изменению ЭМС - параметров Комплекса.



Использование оборудования, не предназначенного для Комплекса, может привести к нарушению безопасности применения, изменению параметров электромагнитной совместимости (ЭМС) МИ и увеличению рисков для пациента и оператора.

Сведения об электромагнитной совместимости и Декларация Предприятия-изготовителя об электромагнитной совместимости приведены в п.21 настоящего РЭ.

21 Декларация предприятия-изготовителя об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация предприятия-изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» (далее Комплекс) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяются	В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Устройства или экранирование места размещения.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяются	

Руководство и декларация предприятия-изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» (далее Комплекс) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.			
Пользователь Комплекса должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи (НИП) по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.
	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	– менее 5 % U_T (более 95 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 и 1 периода; – 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 и 10 периодов; – 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов; – менее 5 % U_T (прерывание напряжения более 95 % U_T) в течение 5 с	– менее 5 % U_T (более 95 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 и 1 периода; – 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 и 10 периодов; – 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов; – менее 5 % U_T (прерывание напряжения более 95 % U_T) в течение 5 с	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды. В случае, если происходит падение, либо прерывание магистрального источника питания, сила тока данного устройства может снизиться ниже обычного уровня, в этом случае необходимо будет использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнитное поле по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	-	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом			
Комплекс с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика			

22 Информация о выпуске эксплуатационной документации

Информация о первоначальном выпуске или последнем выпуске эксплуатационной документации представлена в таблице 6

Таблица 6

Наименование документа	Номер версии	Номер документа	Дата выпуска документа
Руководство по эксплуатации (Первичный выпуск)	1.0	26.60.12-006-63704475-2021 РЭ	
Отметки о внесении изменений в РЭ			

23 Порядок и условия утилизации или уничтожения

При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства должно соблюдаться требования СанПиН 2.1.3684-21. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют.

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, с учетом требований федеральных и региональных нормативных документов по утилизации медицинских изделий с радиоэлектронными компонентами.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений
«БАЛФИТ»

Заводской № _____ соответствует _____ _____ _____ и признан годным для эксплуатации _____ _____ М.П. _____ Установку произвел _____	наименование изделия _____ (номер стандарта или технических условий) _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г. _____ Подписи лиц, ответственных за приемку _____ Подпись лица, проводившего установку Расшифровка подписи _____ Дата установки « ____ » _____ 20 ____ г.
---	---

25 Сведения о рекламациях

В случаях отказа Комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, Пользователь должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- а) заявку на ремонт (замену) с указанием причин(-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- б) номер телефона;
- в) перечень и описание видимых дефектов;
- г) гарантийный талон.

Представленные рекламации регистрируются Пользователем в таблице 7 настоящего РЭ.

В случаях отказа Комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, Пользователь должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- а) заявку на ремонт (замену) с указанием причин(-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- б) номер телефона;
- в) перечень и описание видимых дефектов;
- г) гарантийное письмо об оплате.

Таблица 7

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы Комплекса до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

26 Сведения о поставке

26.1 Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2020 выпускается в трех исполнениях

Комплект поставки Комплекса зависит от требований Пользователя и должен соответствовать таблице 8.1, 8.2, 8.3, 8.4.

Таблица 8.1

Наименование	Обозначение документа	Количество* (не более, шт.)
Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в составе (исполнение 1), (вид МИ 228380)	ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 НРПМ 63704475.006.00	1
Составные части		
Стабилоплатформа (модель 1)	НРПМ 63704475.006.01	1
Стабилоплатформа (модель 2) *	НРПМ 63704475.006.02	1
Блок управления и анализа информации -1 шт. - ПК; - адаптер.*	НРПМ 63704475.006.03	1
Датчик биомеханический носимый*	НРПМ 63704475.006.04	16
Балансплатформа*	НРПМ 63704475.006.05	1
Система поддержки*	НРПМ 63704475.006.06	1
Модуль БОС: - стойка – 1шт.; - дисплей - 1 шт.*	НРПМ 63704475.006.07	1
Блок питания (модель 1) *	НРПМ 63704475.006.08	1
Блок питания (модель 2) *	НРПМ 63704475.006.09	1

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ

Наименование	Обозначение документа	Количество* (не более, шт.)
Пандус с перилами (модель 1) *	НРПМ 63704475.006.10	1
Пандус с перилами (модель 2) *	НРПМ 63704475.006.11	1
Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	26.60.12-006-63704475-2021 РЭ	1
ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО1	1
ПО «3D сканер Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО2	1
ПО «Биомеханика Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО3	1
ПО «Стабилометрия Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО4	1
Упаковочная тара		
Транспортная тара (комплект)	НРПМ 63704475.006.УП	1
* - наличие и количество в комплекте поставки определяется Пользователем при заказе – при необходимости; ** - Программное обеспечение поставляться на электронном носителе.		

Таблица 8.2

Наименование	Обозначение документа	Количество (не более, шт.)*
Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в составе (исполнение 2), (вид МИ 228380):	ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 НРПМ 63704475.006.00	1
Составные части		
Стабилоплатформа (модель 2)	НРПМ 63704475.006.02	1
Блок управления и анализа информации – 1 шт.: - ПК; - адаптер.*	НРПМ 63704475.006.03	1
Датчик биомеханический носимый*	НРПМ 63704475.006.04	16
Балансплатформа*	НРПМ 63704475.006.05	1
Система поддержки*	НРПМ 63704475.006.06	1
Модуль БОС: - стойка – 1 шт.; - дисплей - 1 шт.*	НРПМ 63704475.006.07	1
Блок питания (модель 1)*	НРПМ 63704475.006.08	1
Блок питания (модель 2)*	НРПМ 63704475.006.09	1
Пандус с перилами (модель 1)*	НРПМ 63704475.006.10	1
Пандус с перилами (модель 2) *	НРПМ 63704475.006.11	1
Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	26.60.12-006-63704475-2021 РЭ	1
ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО1	1
ПО «3D сканер Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО2	1
ПО «Биомеханика Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО3	1

Наименование	Обозначение документа	Количество (не более, шт.)*
ПО «Стабилометрия Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО4	1
Упаковочная тара		
Транспортная тара (комплект)	НРПМ 63704475.006.УП	1
* - наличие и количество в комплекте поставки определяется Пользователем при заказе – при необходимости; ** - Программное обеспечение поставляться на электронном носителе.		

Таблица 8.3

Наименование	Обозначение документа	Количество* (не более, шт)
Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в составе (исполнение 3), (вид МИ 228390):	ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 НРПМ 63704475.006.00	1
Составные части		
Датчик биомеханический носимый	НРПМ 63704475.006.03	16
Блок управления и анализа информации – 1 шт. - ПК; - адаптер. *	НРПМ 63704475.006.04	1
Модуль БОС: - стойка – 1 шт.; - дисплей - 1 шт.*	НРПМ 63704475.006.07	1
Блок питания (модель 1) *	НРПМ 63704475.006.08	1
Блок питания (модель 2) *	НРПМ 63704475.006.09	1
Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	26.60.12-006-63704475-2021 РЭ	1
ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО1	1
ПО «3D сканер Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО2	1
ПО «Биомеханика Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО3	1
ПО «Стабилометрия Неврокор» **	НРПМ 63704475.006 ПО4	1
Упаковочная тара		
Транспортная тара (комплект)	НРПМ 63704475.006.УП	1
* - наличие и количество в комплекте поставки определяется Пользователем при заказе – при необходимости; ** - Программное обеспечение поставляться на электронном носителе.		

Таблица 8.4

Принадлежности		
Система видеорегистрации*: - стойка с видеокамерами - основание - регулировочные опоры - адаптер USB	НРПМ 63704475.006.14	8

Комплект кабелей*	НРПМ 63704475.006.15	1
Зарядное устройство (модель 1)*	НРПМ 63704475.006.16	16
Зарядное устройство (модель 2)*	НРПМ 63704475.006.17	1
Крепежное устройство датчика*	НРПМ 63704475.006.18	16
Подвес эластичный для пациента, размер 1*	НРПМ 63704475.006.19	1
Подвес эластичный для пациента, размер 2*	НРПМ 63704475.006.20	1
Подвес эластичный для пациента, размер 3*	НРПМ 63704475.006.21	1
Подвес эластичный для пациента, размер 4*	НРПМ 63704475.006.22	1
Подвес эластичный для пациента, размер 5*	НРПМ 63704475.006.23	1
Кабель отведений (модель 1)* размер: 50 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 100 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 150 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 200 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 250 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 300 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 350 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 1)* размер: 400 мм	НРПМ 63704475.006.12	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 50 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 100 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 150 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 200 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 250 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 300 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 350 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
Кабель отведений (модель 2)* размер: 400 мм	НРПМ 63704475.006.13	16
* - наличие и количество в комплекте поставки определяется Пользователем при заказе – при необходимости;		

Принадлежности идентичны для всех вариантов исполнений.

26.2 Перечень составных частей и принадлежностей заявленного комплекта поставки

Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ»

заводской/серийный № _____

Дата _____

Состав

[illegible]

27 Гарантии и послегарантийные обязательства Предприятия-изготовителя

27.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям технических условий и эксплуатационным требованиям, при соблюдении Пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийное обслуживание включает в себя бесплатную диагностику, настройку, ремонт или замену всего Комплекса/его частей.

Доставка неисправного Комплекса или каких-либо его частей в сервисный центр Предприятия-изготовителя производится силами Пользователя.

В ремонт принимается Комплекс вместе с настоящим РЭ, в котором Пользователь должен обязательно указать претензии к работе Комплекса в разделе «Сведения о рекламациях».

Отказ от ответственности за сопутствующие убытки: ООО "Неврокор" ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (потерю прибыли, прерывание деловой активности, потерю коммерческой информации, либо иных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленного оборудования.

27.2 Безвозмездное устранение недостатков производится только в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном талоне.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев, начиная с даты ввода в эксплуатацию (даты подписания акта пусконаладочных работ).

Гарантийный срок хранения Комплекса – 12 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный талон прилагается (см. п.29 РЭ).

В течение гарантийного срока Предприятие-изготовитель обязуется при предоставлении правильно заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность Комплекса путем настройки, ремонта или замены всего Комплекса/его частей.

Некоторые компоненты Комплекса могут иметь отдельный гарантийный срок, указанный в документации на них.

В течение гарантийного срока Предприятие-изготовитель оставляет за собой право информировать Пользователя обо всех изменениях, а также предлагать замену предыдущих версий ПО на новые (обновление ПО).

При отсутствии штампа (печати) и/или отметки о дате ввода в эксплуатацию, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.



Гарантийный талон необходимо хранить в течение всего гарантийного срока

27.3 Гарантия будет считаться недействительной в следующих случаях:

- отсутствие гарантийного талона с датой введения в эксплуатацию, подписью и печатью Предприятия-изготовителя (уполномоченного представителя);
- нарушение оригинальных пломб производителя, маркировки или невозможность считывания серийного номера с изделия или с гарантийного талона;
- наличие исправлений или пометок в гарантийном талоне;
- наличие видимых механических, электрических и термических повреждений, возникших в результате нарушения правил хранения, эксплуатации или транспортировки изделия;
- наличие следов самостоятельного ремонта, несанкционированного изменения внутренних соединений или ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- использование нелегальных копий ПО.

Данная гарантия действительна при правильном использовании и обслуживании Комплекса и не может быть применена к случаям ущерба, причиненного в результате:

- непредусмотренного применения;
- нарушения требований к эксплуатации изделия, изложенных в Руководстве по эксплуатации;
- некавалифицированного обслуживания;
- нарушения условий эксплуатации (резкие перепады температуры, влажности и т.п.);
- нарушения условий хранения и транспортировки;
- наличия повреждений, возникших вследствие действия третьих лиц или обстоятельств непреодолимой силы, вызванных стихийными бедствиями, ударом молнии, пожаром, неблагоприятными бытовыми факторами;
- наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- наличия повреждений, вызванных несоответствиями стандарту параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей, непредусмотренными значениями и (или) изменениями полярности и скачками сетевого напряжения.

27.4 Настоящая гарантия не распространяется на оборудование, не включенное в комплект поставки Комплекса, если иное не предусмотрено в договоре поставки.

На изделия, произведенные не на Предприятии-изготовителе, могут распространяться гарантии их изготовителей. Данная гарантия не распространяется на расходные материалы (аккумуляторные батареи, соединительные кабели и другие комплектующие), в том числе и находящиеся в готовом изделии, и на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным Комплексом.

Если комплект поставки включает в себя ПК и/или иное компьютерное оборудование, гарантии для данного оборудования оговариваются отдельно.

На ПО распространяется отдельная гарантия, приведенная в РП ПО.

Не гарантируется непрерывная и безошибочная работа некоторых частей Комплекса.

Требования к качеству функционирования не могут превышать технические характеристики, заявленные Предприятием-изготовителем.

27.5 Послегарантийное обслуживание Комплекса проводится сервисной службой Предприятия-изготовителя в соответствии с порядком, установленным на основе договора на послегарантийное обслуживание, заключенного между Пользователем и Предприятием-изготовителем. При отсутствии договора обслуживание (ремонт) осуществляется в текущем порядке по заявке Пользователя.

Доставка неисправного Комплекса или каких-либо его частей в сервисный центр Предприятия-изготовителя производится силами Пользователя.

В ремонт принимается Комплекс вместе с настоящим РЭ, в котором Пользователь должен обязательно указать претензии к работе Комплекса в разделе «Сведения о рекламациях».

28 Ответственность Пользователя

Для обеспечения безотказной работы Комплекса необходимо следовать инструкциям, содержащимся в данном руководстве, сопроводительными этикетками и вкладышами.

Комплекс с дефектами не должно использоваться.

Поврежденные, утерянные, сильно изношенные или загрязненные компоненты Комплекса должны быть заменены на новые, произведенные на предприятии-изготовителе, или на рекомендованные им.

Ответственность предприятия-изготовителя за неисправный Комплекс ограничивается гарантией, изложенной в данном РЭ.

Если ремонт или замена Комплекса стала необходимой после истечения срока гарантии, клиент должен обратиться за консультацией на предприятие-изготовитель до проведения ремонта или замены.

Если Комплекс нуждается в ремонте, то оно не должно использоваться до тех пор, пока все ремонтные работы не будут сделаны и Комплекс не станет функционировать нормально.

Пользователь несет исключительную ответственность за любые неисправности Комплекса, возникшие в результате неправильного использования, технического обслуживания, ремонта (выполненного кем-либо, кроме квалифицированного представителя предприятия-изготовителя), а также за любые сбои, вызванные в какой-либо части в результате повреждения (или изменения, проведенного кем-либо, кроме квалифицированного представителя предприятия-изготовителя).

Пользователь несет исключительную ответственность за подключение изделия к системе, не соответствующей требованиям электробезопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских изделий.

29 Адрес сервисного центра

ООО «Неврокор»

109428, Москва, Рязанский проспект, д. 24, корп. 1, к. 34

e-mail: info@neurocor.ru

www.neurocor.ru

Контакты для связи:

Тел. +7 (495) 740-35-34

30 Гарантийный талон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

на ремонт в течение гарантийного срока

Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ»

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.

подпись, дата, расшифровка подписи Пользователя

М.П.
предприятия-изготовителя

линия отреза



КОРЕШОК К ГАРАНТИЙНОМУ ТАЛОНУ № _____

на ремонт в течение гарантийного срока

Произведен ремонт Комплекса «Балфит»

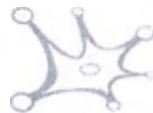
Заводской № _____

дата ввода в эксплуатацию

подпись, дата, расшифровка подписи

М.П.
предприятия-изготовителя

подпись, дата, расшифровка подписи



Neurocor

ООО «Неврокор»

109428 Москва, Рязанский проспект, д. 24, корп. 1, к. 34

e-mail: info@neurocor.ru

www.neurocor.ru

Контакты для связи:

Тел. +7 (495) 729-38-93

Приложение 1 **Руководство по эксплуатации**

Система поддержки

**Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса,
осанки и движений «БАЛФИТ»
по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021**

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ1



Содержание

01	Введение	3
02	Краткий обзор безопасности	3
1	Наименование	4
2	Назначение и область применения	4
3	Функциональные характеристики	4
4	Совместимость	5
5	Технические характеристики	5
5.1	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	5
5.2	Основные технические характеристики	6
5.3	Технические характеристики принадлежностей	6
6	Комплектация	6
7	Состав и принцип действия	7
7.1	Внешний вид	7
7.2	Состав	7
7.3	Устройство и принцип действия	7
7.4	Требования к месту установки	9
8	Порядок работы	10
8.1	Установка и сборка	10
8.2	Последовательность работы	11
8.3	Порядок закрепления Подвеса эластичного	11
8.4	Завершение работы	11
9	Техническое обслуживание	12
10	Транспортирование, хранение и утилизация	12
11	Возможные неисправности и методы их устранения	13
12	Меры предосторожности	13

01 Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы, техническими характеристиками, составом, устройством и правилами эксплуатации Системы поддержки, входящей в состав Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, с указанием мер безопасности при ее применении.

В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, Предприятие-изготовитель оставляет за собой право внесения изменений в схему и конструкцию изделия, не влияющих на безопасность, которые могут быть не отражены в настоящем РЭ.

02 Краткий обзор безопасности

Решение относительно необходимости и продолжительности применения Системы поддержки принимается индивидуально для каждого пациента!

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее РЭ и сохранять его для справки!

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

Необходимо всегда соблюдать меры предосторожности во время эксплуатации, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для Системы поддержки.

Необходимо обратить внимание на информацию, отмеченную данными знаками. Данная информация важна для обеспечения безопасного и эффективного использования Системы поддержки и разгрузки веса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

1 Наименование

Система поддержки.

2 Назначение и область применения

2.1 Назначение

Система поддержки предназначена для поднятия, опускания в вертикальном положении и разгрузки веса пациента с нарушением статодинамической функции массой не более 200 кг, для поддержки пациента и сохранения равновесия в положении стоя, и для страховки от падений ослабленных пациентов с нарушением статодинамической функции.

2.2 Область применения

Согласно Приказу МЗ РФ от 29.12.12 N 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации» Система поддержки входит в стандарты оснащения центров и отделений медицинской реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями, с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической нервной системы.



Решение относительно необходимости и продолжительности применения Системы поддержки принимается индивидуально для каждого пациента

2.3 Показания к применению:

- диагностика и исследование функций опорно-двигательного аппарата во время движений;
- диагностика и исследование стабильности позы пациента, постурологическое исследование;
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.

2.4 Противопоказания

- неконсолидированные переломы (любая локализация);
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
- психические заболевания в стадии обострения.

2.5 Побочные действия

При предусмотренном применении Системы поддержки в соответствии с требованиями РЭ побочные действия не возникают.

3 Функциональные характеристики

3.1 Функционал

Система поддержки - мобильная подкатная вспомогательная система страхования, поддержки и активной разгрузки веса пациента, разработанная специально для облегчения тренировочных процедур во время реабилитации больных с двигательной патологией.

Обеспечивает:

- поддержку равновесия в положении стоя;
- компенсацию нагрузки (веса пациента);
- поддержку и защиту от падений ослабленных пациентов при проведении тренировок;

- функцию вертикализации из сидячего положения для людей с ограниченными возможностями (на инвалидных колясках).

Система поддержки имеет электрический подъемный механизм для подъема пациента с кресла-коляски.

Система поддержки может применяться в процессе тренировок для восстановления после травм реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения.

Возможно использование Системы поддержки с различными тренажерными устройствами.

Обследования и процедуры с применением Системы поддержки должны проводиться в соответствии с современными стандартами, принятыми в медицине, с соблюдением необходимых этических норм.



В случае передачи Системы поддержки третьим лицам необходимо передать также настоящее Руководство по эксплуатации

3.2 Требования к квалификации

К работе с Системой поддержки допускается персонал, ознакомленный с настоящим РЭ и правилами техники безопасности.

4 Совместимость

Система поддержки совместима с составными частями, принадлежностями и другим вспомогательным оборудованием фирмы ООО «Неврокор».

Изделия, не входящие в состав поставки Системы поддержки и подключаемые к нему дополнительно, должны быть одобрены Предприятием-изготовителем.

Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или персонала и повреждению оборудования. Возможно также ухудшение функциональных характеристик Системы поддержки.

Система поддержки должна работать в комплектации, поставляемой Предприятием-изготовителем.

Предприятие-изготовитель несет ответственность только за ту комплектацию, которая поставляется согласно технической документации.

5 Технические характеристики

5.1 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия окружающей среды для эксплуатации	Температура окружающей среды	от +10 °C до +35 °C
	Относительная влажность	до 80 % при температуре до +25 °C
	Атмосферное давление	(760 ± 30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	от -40 °C до +70 °C
	Относительная влажность	от 10 % до 100 %, включая конденсацию
	Атмосферное давление	(760 ± 30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа

Условия транспортирования Системы поддержки: вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5. При транспортировании тара с упакованной Системой поддержки должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений.

Хранение Системы поддержки в упаковочной таре Предприятия-изготовителя на складах поставщика и Потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

При кратковременном хранении Комплекс должен храниться в закрытом помещении при температуре от 0 °C до +40 °C и относительной влажности до 80 % при +25 °C. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

5.2 Основные технические характеристики:

– допустимая максимальная нагрузка, кг, не более	200;
– скорость подъема/опускания пациента, мм/с, не более	35;
– усилие перемещения, Н, не более	150
– усилие активации устройства блокировки колес, Н, не более	150;
– высота подъема, мм, не менее	800;
– усилие сопротивления опрокидыванию стойки, Н, не менее	500;
– аккумуляторная батарея:	12 В, 5000 мА·ч;
– номинальная мощность потребления, В·А, не более	25;
– масса, кг	100 ± 10 %;
– габаритные размеры, мм,	1300×1400×2300 ± 10 %.
– Блок питания (модель 1):	
– входное напряжение, В	220 ± 10 %;
– частота, Гц	50 ± 1;
– ток потребления, А, не более	1,
– выходное напряжение, В	18 ± 10 %;
– номинальная выходная мощность, В·А, не менее	40.

5.3 Технические характеристики принадлежностей

- Подвес эластичный:

Размер 1	габаритные размеры, мм, не более масса, кг, не более	1600×700×50; 2,0.
Размер 2	габаритные размеры, мм, не более масса, кг, не более	1400×700×50, 2,0.
Размер 3	габаритные размеры, мм, не более масса, кг, не более	1200×700×50, 1,8.
Размер 4	габаритные размеры, мм, не более масса, кг, не более	1000×700×50, 1,8.
Размер 5	габаритные размеры, мм, не более масса, кг, не более	800×500×50, 1,8.

- усилие системы крепления (карабинов), позволяющее открыть крепежное устройство, Н (кгс)
не более 10 (1)

Не допускается самораскрытие и деформация при нагрузке на крепежное устройство до 250 кг.

Материал Подвеса эластичного, контактирующего с пациентом - Полиэстер 75D.

Контакт с пациентом Подвеса эластичного – кратковременный, опосредованный.

6 Комплектация

1. Система поддержки в составе:

- стойка в сборе с подкатными колесами и винтовыми опорами (левая) (не более 1 шт.);
- стойка в сборе с подкатными колесами (правая) (не более 1 шт.);
- перекладина (не более 1 шт.);
- коромысло (не более 1 шт.);
- роликовый механизм (не более 1 шт.);
- кожух защитный (не более 2 шт.);
- страховочный трос (не более 1 шт.);

2. Комплект крепежа (не более 1 шт.):

- шпилька М10×130 (не менее 8 шт),
- гайка М10 колпачковая ГОСТ 1186-85 (не менее 16 шт.),
- винт М5×20 ГОСТ 7798-70 (не менее 32 шт.);

3. Блок питания (модель 1) (не более 1 шт.);

4. Комплект кабелей (не более 1 шт.);

5. Подвес эластичный для пациента (в комплекте – ремни и карабины не менее 5 шт.) (количество и размеры Подвесов эластичных определяются Пользователем);

6. Руководство по эксплуатации с Приложением 1;

7. Транспортная тара.

7 Состав и принцип действия

7.1 Внешний вид Системы поддержки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид Системы поддержки

7.2 Состав

В состав Системы поддержки входят (в соответствии с рисунком 2):

- стойки (поз. 1, 8) в сборе с подкатными колесами (поз.9) и винтовыми опорами (поз.12);
- на правой стойке (поз.1) располагается пульт управления (поз.2);
- перекладина (поз.4);
- трос (поз.3);
- коромысло (поз.7);
- страховочный трос (поз.6);
- кожухи защитные (поз.5);
- роликовый механизм (поз.10);
- комплект крепежа (поз.11).

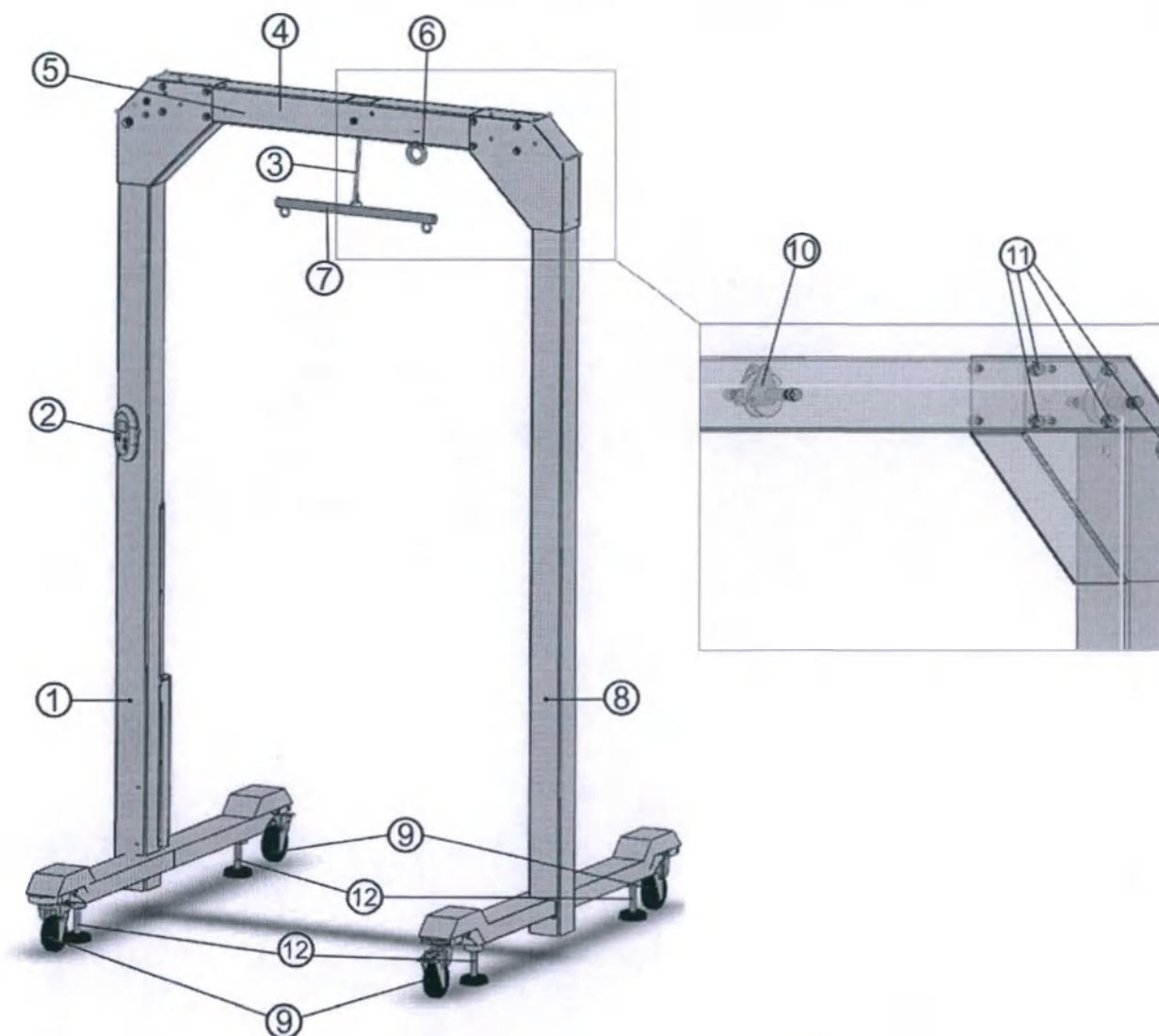


Рисунок 2 – Состав Системы поддержки

7.3 Устройство и принцип действия

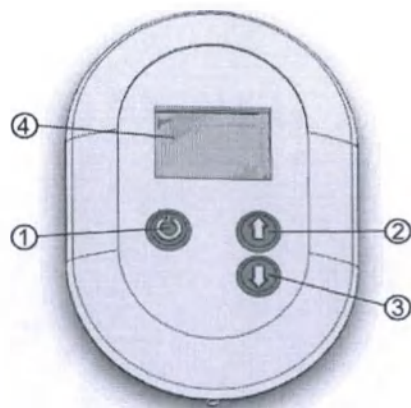
Система поддержки применяется в качестве подкатной страховочной системы в составе Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021.

Система поддержки имеет четыре поворотных подкатных колеса равного диаметра в диапазоне от 80 до 120 мм, из них не менее двух оборудованы устройством блокировки вращения. Подкатные колеса, оснащенные устройством блокировки вращения, позволяют при необходимости перемещать Систему поддержки и фиксировать в нужном месте расположения.

Система поддержки оснащена винтовыми опорами - вывинчивающимися ножками, оборудованными стопорными устройствами. Диаметр установочной площадки ножки не менее 100 мм.

Встроенная автономная аккумуляторная батарея позволяет использовать Систему поддержки без сетевого питания, осуществлять свой функционал в моменты отключения электричества.

Подъем и опускание пациента производится при помощи электропривода, приводимого в действие от пульта управления (поз.9) (см. рисунок 3), размещенного на стойке (поз.1) Системы поддержки.



- 1 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- 2 – Подъем (стрелка вверх)
- 3 – Опускание (стрелка вниз)
- 4 – Дисплей пульта управления

Рисунок 3 – Пульт управления

На дисплее пульта управления (см. рисунок 3) отображаются текущие режимы работы: подъем/опускание (стрелки вверх/вниз), уровень зарядки аккумуляторной батареи и сообщение о необходимости подключения зарядного устройства, регистрирует разгружаемый вес.



Рисунок 3 – Дисплей пульта управления

Для выполнения подъема (опускания) троса необходимо нажать соответствующую кнопку на пульте управления.

При недостаточном заряде аккумулятора доступно только опускание пациента.

Для отключения питания необходимо нажать и удерживать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.

Для соединения Подвеса эластичного с подъемным устройством Системы поддержки имеется быстросъемная система крепления в виде карабинов.

Система поддержки не содержит опасных источников излучения и не создает опасного уровня излучения при применении по назначению.

7.4 Требования к месту установки

Место для размещения Системы поддержки выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- безопасное и свободное размещение пациента,

- ненатянутое положение кабелей,
- легкий доступ для персонала к органам управления ПК.

Система поддержки должна устанавливаться на ровном, жестком участке пола и опираться одновременно на все четыре винтовые опоры, при необходимости следует выровнять уровень.



Для обеспечения безопасности пациента Системы поддержки должна стоять на четырех винтовых опорах, подкатные колеса должны находиться в положении блокировки вращения

В месте установки Системы поддержки должны использоваться адекватные меры и средства предусматривающие страховку пациента от падений и исключение возможности гальванического (электрического) контакта пациента и персонала с доступными металлическими частями, приборами и элементами, не входящими в комплектацию (электрические приборы, водопроводные газопроводные, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

ПК должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента (не ближе 1.5 м).

В случаях возникновения необходимости расположения данного оборудования в среде, окружающей пациента, эту задачу можно решить, подключив оборудование через сетевой адаптер.

Помещение, в котором предполагается установка Системы поддержки, должно соответствовать требованиям безопасности для группы УХЛ по ГОСТ 15150.

8 Порядок работы

8.1 Установка и сборка

Перед началом установки необходимо:

- внимательно прочитать данное РЭ;
- освободить Систему поддержки от упаковки;
- проверить соответствие заявленной комплектации;
- произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- Систему поддержки, длительное время находящуюся в условиях, резко отличающихся от рабочих, выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч;
- определить место для размещения и установить Систему поддержки на пол в месте эксплуатации в соответствии с п. 8.4 настоящего РЭ.

Установка и ввод в эксплуатацию Систему поддержки проводится после ознакомления с Руководством по эксплуатации правилами по технике безопасности.

Система поддержки предназначена для продолжительного режима работы.

Порядок сборки Системы поддержки (в соответствии с рисунком 2):

- провести зарядку аккумуляторной батареи от Блока питания (модель 1);
- перевести выключатель пульта управления в положение ВЫКЛ;
- перекладину (поз. 4) приставить к стойке (поз.1), временно установить шпильки М10×130 в посадочные отверстия при помощи гаек колпачковых М10;
- роликовый механизм (поз.10) разобрать, через ролик перекинуть трос (поз.3), установить шпильку через ролик, закрепить гайки в соответствии с рисунком 2 (поз.11);
- трос пропустить через отверстие в перекладине (поз.4);
- установить защитные кожухи (поз.5) и закрепить винтами М5×20;
- закрепить коромысло (поз.7) на трос (поз.3);
- колеса подкатные (поз.9) привести в положение блокировки вращения;

- привести собранную конструкцию в вертикальное положение;
- приставить вторую стойку (поз.8), наживить шпильки M10×130 в посадочные отверстия при помощи гаек колпачковых M10;
- проверить взаимную параллельность стоек и произвести полную затяжку шпилек;
- выставить Систему поддержки строго вертикально относительно поверхности пола с помощью винтовых опор (поз.13);
- закрепить страховочный трос (поз.6);
- проверить Систему поддержки на работоспособность.

8.2 Последовательность работы:

- закрепить на пациенте Подвес эластичный в соответствии с рисунком 4;
- разместить пациента таким образом, чтобы коромысло оказалась над головой;
- колеса подкатные привести в положение блокировки вращения;
- закрепить при помощи карабинов страховочный трос;
- прикрепить Подвес эластичный к коромыслу;
- убедиться в надежности крепления коромысла, Подвеса эластичного и страховочного троса;
- поднимать пациента, учитывая его патологию и возможности реабилитации;
- задать необходимую степень разгрузки;
- провести тренировку в соответствии с указаниями врача.

8.3 Порядок закрепления Подвеса эластичного

Пациент фиксируется при помощи Подвеса эластичного в строго вертикальном положении.

Перед использованием Подвеса эластичного необходимо:

- правильно подобрать размер Подвеса эластичного для пациента;
- правильно и надежно закрепить Подвес эластичный на пациенте;
- убедиться, что Подвес эластичный не контактирует с поврежденным кожным покровом.

Закрепление Подвеса эластичного на пациенте производится из положения сидя.



Подвес не должен контактировать с поврежденным кожным покровом

Последовательность фиксации Подвеса на пациенте в соответствии с рисунком 4:

- обвести пояс вокруг талии пациента и плотно, не вызывая дискомфорта у пациента, застегнуть лентой Velcro («липучкой»);
- отрегулировать длину ремней и зафиксировать их лентой Velcro («липучкой»);
- расположить верхний ремень на плече пациента и отрегулировать длину;
- прикрепить верхние ремни к коромыслу при помощи карабинов;
- убедиться в надежности креплений коромысла, Подвеса эластичного и страховочного троса.

8.4 Завершение работы

По окончании работы необходимо:

- завершить работу ПО в соответствии с РП;
- выключить ПК;
- отсоединить сетевые вилки от розеток сетевого питания;
- выключить и отодвинуть задействованные тренажеры;
- опустить пациента при помощи пульта управления;
- перевести Кнопку ВКЛ/ВЫКЛ пульта управления Системы поддержки в положение ВЫКЛ;

- освободить пациента от подключенного оборудования;
- отстегнуть карабины от коромысла;
- снять Подвес эластичный с пациента.

9 Техническое обслуживание

Для Системы поддержки устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое персоналом Пользователя, имеющим соответствующую квалификацию;
- плановое, выполняемое специалистами предприятия-изготовителя не реже одного раза в год с момента ввода в эксплуатацию с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования.

9.1 Текущее техническое обслуживание включает следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- проверку затяжки всех резьбовых соединений не реже одного раза в месяц;
- контроль вертикальности опор;
- проверка работы устройств блокировки вращения подкатных колес. Рекомендуется не реже одного раза в месяц чистить колеса от волос, грязи, пыли и т.д.;
- проверку надежности крепления коромысла и страховочного троса;
- проверку состояния ремней и креплений на эластичном подвесе. При обнаружении видимых дефектов эластичный подвес следует заменить;
- проверку уровня зарядки аккумуляторной батареи;
- контроль работоспособности.

9.2 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик Системы поддержки.

Контроль общего технического состояния включает:

- осмотр состояния частей, контактов, качества работы пульта управления;
- осмотр состояния кабеля питания;
- осмотр и проверка механических креплений и соединений.

При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» настоящего РЭ.

9.3 Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы Системы поддержки необходимо постоянно следить за ее состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.

10 Транспортирование, хранение и утилизация

10.1 Условия транспортировки:

Транспортирование Системы поддержки осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-006-63704475-2021.

Система поддержки транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, с температурой не ниже -50 °С в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5. При транспортировании упакованная Система поддержки должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений.

10.2 Условия хранения:

При кратковременном хранении Система поддержки должна храниться в закрытом помещении при температуре от +10 °С до + 35 °С и относительной влажности до 80 % при +25 °С. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

Хранение Системы поддержки в упаковке Предприятия-изготовителя на складах поставщика и Пользователя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Порядок и условия хранения списанной Системы поддержки перед утилизацией должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55838.

10.3 Условия утилизации

Утилизация Системы поддержки технически возможна. Система поддержки не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию.

Все материалы, из которых изготовлена аппарат, являются годными для вторичной переработки.

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, с учетом требований федеральных и региональных нормативных документов по утилизации медицинских изделий с радиоэлектронными компонентами.

11 Возможные неисправности и методы их устранения

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 1.

В таблице указаны неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки Системы поддержки, без применения контрольно-измерительных приборов.

Таблица 1

Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Система поддержки не включается	Разряжена аккумуляторная батарея	Подключить Блок питания (модель 1) и произвести зарядку аккумуляторной батареи
	Перегорел предохранитель пульта управления	Проверить целостность предохранителя под корпусом пульта управления и, в случае необходимости, заменить.

В случае возникновения более значительных проблем, или, если указанные неисправности проявляются часто, необходимо обратиться в сервисный центр Предприятия-изготовителя.

12 Меры предосторожности

Основные меры предосторожности при эксплуатации Системы поддержки:

- работа с Системой поддержки допускается после ознакомления с настоящим РЭ и правилами по технике безопасности;
- запрещается нарушать порядок работы с Системой поддержки, установленный в РЭ;
- необходимо предусмотреть и обеспечить правильное расположение, условия эксплуатации и хранения в соответствии с требованиями ТУ и настоящего РЭ;

- перед началом работы с Системой поддержки необходимо проводить внешний осмотр;
- запрещается эксплуатация при обнаружении механических повреждений;
- запрещается эксплуатация Системы поддержки без блокировки вращения подкатных колес, а также без установки и фиксации винтовых опор;
- запрещается вскрывать корпус Системы поддержки, работать при снятых защитных крышках;
- электропривод необходимо использовать в прерывистом режиме 2/18 (максимальное время непрерывной работы электропривода при номинальной нагрузке не более 2 мин, затем обязательная пауза не менее 18 мин);
- необходимо постоянно следить за состоянием ремней на Подвесе эластичном. При обнаружении видимых дефектов ремней Подвес эластичный следует заменить;
- на пациенте Подвес эластичный фиксируется в положении сидя;
- перед началом подъема пациента необходимо убедиться в надежности крепления коромысла, и страховочного троса;
- запрещается регулировка Подвеса эластичного на пациенте после закрепления на коромысле;
- поднимать пациента необходимо с учетом его патологии и возможности реабилитации;
- допускается задавать только необходимую степень разгрузки;
- в случае отключения электроснабжения необходимо немедленно опустить пациента и освободить от Подвеса эластичного;
- необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с не входящими в заявленную комплектацию электрическими приборами, водопроводными газовыми, отопительными трубами, металлоконструкциями и т.д.);
- ПК и модуль БОС должны располагаться за пределами среды, окружающей пациента;
- запрещается при зарядке встроенной аккумуляторной батареи подключение Блока питания (модель 1) к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- не допускается использование Блока питания (модель 1) при поврежденном кабеле питания;
- необходимо отключать Систему поддержки по окончании эксплуатации и при проведении профилактики;
- запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей;
- запрещается оставлять пациента без присмотра при проведении обследований или тренировок;
- для обеспечения нормальной и бесперебойной работы необходимо постоянно следить за состоянием Системы поддержки и своевременно устранять незначительные повреждения могущие возникнуть в процессе эксплуатации;
- запрещается непредусмотренное применение Системы поддержки.



Запрещается разбирать Систему поддержки, производить изменения конструкции или предпринимать попытки самостоятельного ремонта

Приложение 2 **Руководство по эксплуатации**

Балансплатформа **Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса,** **осанки и движений «БАЛФИТ»** **по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021**

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ2



Содержание

01	Введение	3
02	Краткий обзор безопасности	3
1	Наименование	4
2	Назначение и область применения	4
3	Функциональные характеристики	5
4	Совместимость	5
5	Технические характеристики	5
5.1	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	5
5.2	Основные технические характеристики	6
5.3	Характеристики программного обеспечения	6
6	Комплектация	6
7	Состав, принцип действия	6
7.1	Внешний вид	6
7.2	Принцип действия	7
7.3	Требования к месту установки	7
8	Порядок работы	8
8.1	Установка	8
8.2	Порядок сборки	8
8.3	Ввод в эксплуатацию	8
8.4	Порядок работы	9
8.5	Завершение работы	10
9	Техническое обслуживание	10
10	Транспортирование, хранение и утилизация	11
11	Возможные неисправности и методы их устранения	11
12	Меры предосторожности	11

01 Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) предназначено для ознакомления с принципом работы, техническими характеристиками, составом, устройством и правилами эксплуатации Балансплатформы, входящей в состав Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, с указанием мер безопасности при ее применении.

В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, Предприятие-изготовитель оставляет за собой право внесения изменений в схему и конструкцию изделия, не влияющих на безопасность, которые могут быть не отражены в настоящем РЭ.

02 Краткий обзор безопасности

Перед началом эксплуатации необходимо изучить настоящее РЭ и сохранять его для справки!

Настоящее РЭ относится к Балансплатформе.

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

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

Необходимо обратить внимание на информацию, отмеченную данными знаками. Данная информация важна для обеспечения безопасного и эффективного использования Балансплатформы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

1 Наименование

Балансплатформа.

2 Назначение и область применения

2.1 Назначение

Балансплатформа предназначена для восстановления равновесия, тренировки баланса и координации для увеличения постуральной стабильности, перемещения веса в пространстве, проприоцепции и управления центром тяжести с использованием БОС.

Балансплатформа применяется при заболеваниях центральной и периферической нервной системы, опорно-двигательного аппарата, для улучшения координации движений, постуральной стабильности и управления центром тяжести на основе регистрации угла наклона платформы или на основе взаимного пространственного положения сегментов тела пациента (таза, сегментов позвоночника, головы) при использовании биологической обратной связи (БОС).

2.2 Область применения:

- в неврологии для реабилитации больных, перенесших инсульт, при парезах, параличах, при болезни Паркинсона и рассеянном склерозе;
- в ортопедии для увеличения стабильности позвоночника в области туловища и поясницы;
- в реабилитации в качестве тренировочного средства для повышения кинестетических способностей, а также для восстановления поврежденных проприоцептивных механизмов после перенесенных травм и заболеваний позвоночника, травм коленных и голеностопных суставов, для профилактики возникновения контрактур, предотвращения риска падения, двигательных нарушений и неврологических патологий.

2.3 Показания к применению:

- диагностика и исследование стабильности позы пациента,
- постурологическое исследование;
- реабилитация постинсультных больных;
- восстановительное лечение после травм и операций.
- тренировка и восстановление функций опоры и поддержания баланса;
- тренировка и восстановление двигательных функций и навыков.

2.4 Противопоказания

- заболевания внутренних органов в стадии обострения или декомпенсации (под контролем врача);
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- неконсолидированные переломы (любая локализация);
- психические заболевания в стадии обострения.

2.5 Побочные действия

При предусмотренном применении Балансплатформы в соответствии с требованиями РЭ побочных действий не возникает.



В случае передачи Балансплатформы третьим лицам необходимо передать также настоящее Руководство по эксплуатации

3 Функциональные характеристики

Функционал:

- БОС по опорной реакции;
- регулировка жесткости наклона платформы;
- выполнения тренингов в сагиттальной плоскости, во фронтальной плоскости, в сагиттальной и фронтальной плоскостях одновременно;
- реализация комбинированных методик на основе БОС;
- возможность проведения индивидуальных реабилитационных тренингов (регулируемая нагрузка).

Обследования и процедуры с применением Балансплатформы, должны проводиться в соответствии с современными стандартами, принятыми в медицине, с соблюдением необходимых этических норм.

4 Совместимость

Балансплатформа разработана для использования в сочетании с составными частями, принадлежностями и другим вспомогательным оборудованием фирмы ООО «Неврокор».

Балансплатформа должна работать в комплектации, поставляемой Предприятием-изготовителем.

Предприятие-изготовитель несет ответственность только за ту комплектацию, которая поставляется согласно технической документации.

5 Технические характеристики

5.1 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия окружающей среды для эксплуатации	Температура окружающей среды	от +10 °С до +35 °С
	Относительная влажность	до 80 % при температуре до +25 °С
	Атмосферное давление	(760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	от -40 °С до +70 °С
	Относительная влажность	от 10 % до 100 %, включая конденсацию
	Атмосферное давление	(760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа

При кратковременном хранении Комплекс должен храниться в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С и относительной влажности до 80 % при +25 °С. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

Хранение Балансплатформы в упаковочной таре Предприятия-изготовителя на складах поставщика и Потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Условия транспортирования Балансплатформы: вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 5.

При транспортировании тара с упакованной Балансплатформой должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.2 Основные технические характеристики:

- передача сигналов осуществляется через Датчик носимый «Бисенс»;
- интерфейс подключения к ПК телеметрический беспроводной;
- допустимая нагрузка, Н (кгс) от 15 (1,5) до 1500 (150);
- угол наклона по оси Y («вперед – назад»), диапазон от $-12^{\circ} \pm 3^{\circ}$ до $+12^{\circ} \pm 3^{\circ}$;
- угол наклона по оси X («влево – вправо»), диапазон от $-17^{\circ} \pm 3^{\circ}$ до $+17^{\circ} \pm 3^{\circ}$;
- габаритные размеры Балансплатформы (с поручнями для опоры пациента), мм, 1000×1000×1300;
- масса Балансплатформы, кг, 35.

Материал поверхности, контактирующей с пациентом:

- балансировочная платформа полиэфирная пленка Autotex (контакт с пациентом кратковременный, опосредованный);
- поручни для опоры пациента нержавеющая сталь марки 304 AISI (контакт с пациентом – кратковременный, непосредственный).

Балансплатформа не содержит и не создает опасных источников излучения.

Балансплатформа предназначена для продолжительного режима работы.

5.3 Характеристики программного обеспечения

При работе с Балансплатформой ПО выполняет следующие функции:

- производит тренировку равновесия и баланса с использованием игрового процесса.
- производит запись информации о процессе тренировки в базу данных.
- производит просмотр и создает отчет по результатам тренировки.

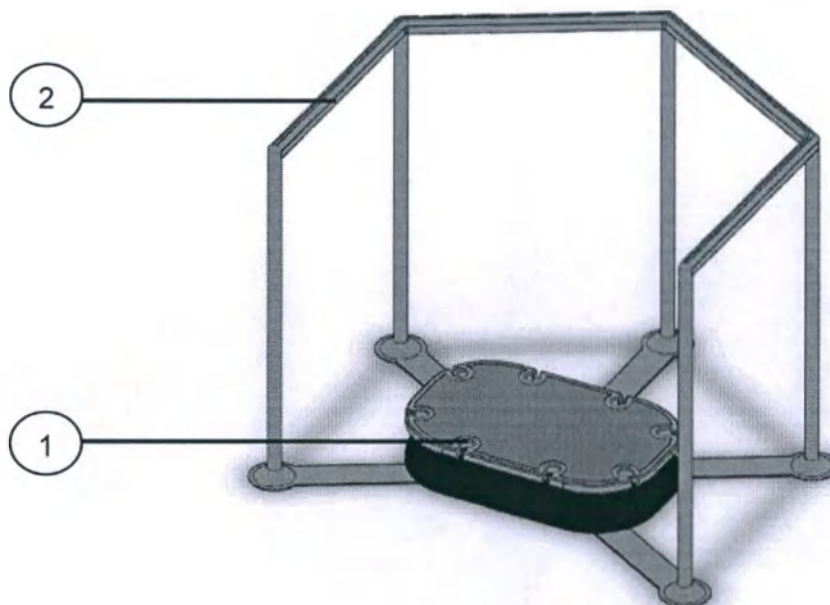
6 Комплектация

В комплект поставки Балансплатформы входят:

- балансировочная платформа (не более 1 шт.);
- подставка с поручнями для опоры пациента (не более 1 шт.);
- комплект крепежа (не более 1 шт.);
- винт 4×16.01.016 ГОСТ 11652-80 (не менее 8 шт.);
- Руководство по эксплуатации (Приложение 2);
- транспортная тара.

7 Состав и принцип действия

7.1 Внешний вид и устройство Балансплатформы представлен на рисунке 1.



- 1 – балансирующая платформа;
2 – подставка с поручнями для опоры пациента

Рисунок 1 – Внешний вид и устройство Балансплатформы

7.2 Принцип действия

Балансплатформа представляет собой нестабильную балансирующую платформу, жестко установленную на подставку с поручнями для опоры пациента.

Принцип действия заключается в способности человека управлять движением платформы относительно исходного положения, стоя на одной или двух ногах.

Для регистрации движения различных частей тела в перпендикулярных плоскостях используется Датчик механический носимый (далее по тексту – Датчик), закрепляемый на пациенте.

При приложении усилия к верхней поверхности Балансплатформы возникают изменения показаний датчиков угловых скоростей и акселерометров Датчиков, которые с помощью телеметрического беспроводного интерфейса передаются на ПК.

На основе показаний Датчиков рассчитываются углы наклона платформы по двум осям. Результаты выводятся на монитор ПК. Полученные данные заносятся в память ПК с возможностью дальнейшего воспроизведения, обработки и распечатки.

Углы наклона платформы используются для управления игровым процессом БОС и проведения тренировок.

Регулировка жесткости наклона платформы проводится в 2 режимах.

7.3 Требования к месту установки

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

Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- свободное размещение пациента,
- достаточное расстояние от стен или от прохода;
- ненапрянутое положение кабелей,
- легкий доступ для персонала к органам управления ПК.

Баланс должен устанавливаться на ровном, жестком участке пола.

В месте установки Балансплатформы должны использоваться адекватные меры и средства, предусматривающие страховку пациента от падений и исключение возможности гальванического (электрического) контакта пациента и персонала с доступными металлическими частями, с

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ2

приборами и элементами, не входящими в комплектацию (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

Компьютерное оборудование или другие изделия немедицинского должны располагаться за пределами среды, окружающей пациента (не ближе 1.5 м).

8 Порядок работы

8.1 Установка

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

Перед началом установки необходимо:

- внимательно прочитать данное РЭ;
- освободить платформу и подставку с поручнями для опоры пациента от упаковки;
- проверить соответствие заявленной комплектации;
- произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- Балансплатформу, длительное время находящуюся в условиях, резко отличающихся от рабочих, выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч;
- определить место для установки в соответствии с п. 8.3 настоящего РЭ;
- произвести сборку Балансплатформы.

8.2 Порядок сборки

Сборка Балансплатформы проводится в соответствии с рисунком 2.

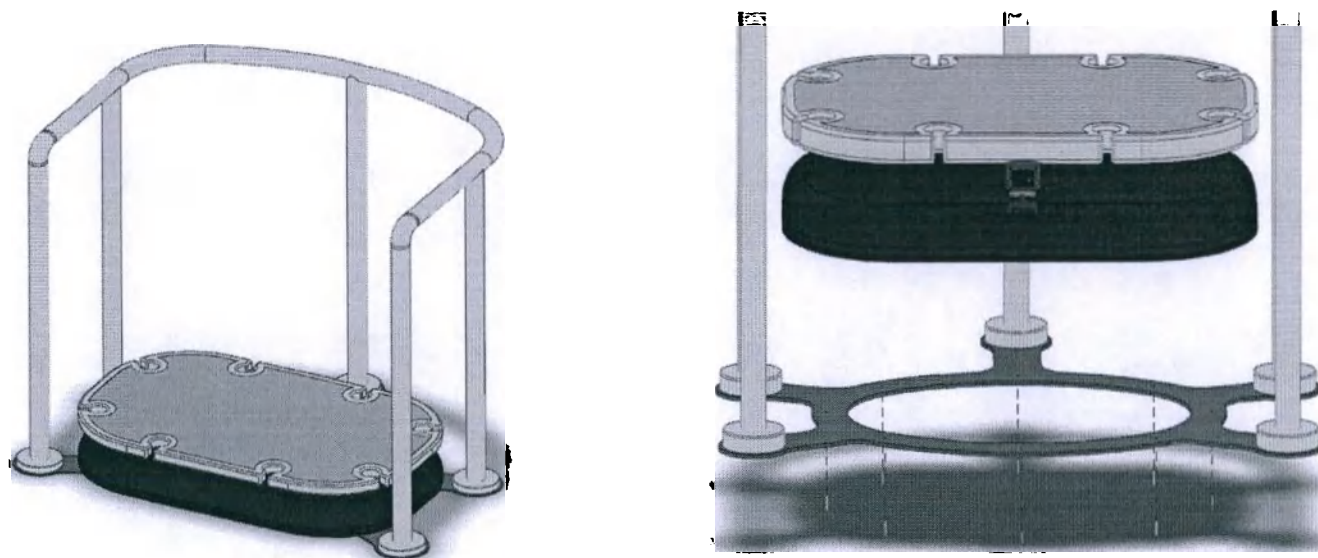


Рисунок 2 – Сборка Балансплатформы

Установить балансировочную платформу на подставку с поручнями для опоры пациента, сориентировав ее симметрично относительно поручней таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к переключателю режима жесткости платформы.

Подставку с поручнями для опоры пациента соединить с балансировочной платформой самонарезающими винтами 4×16 из комплекта крепежа.

8.3 Ввод в эксплуатацию

Расположить собранную Балансплатформу на выбранном месте для установки в соответствии с требованиями п. 8.3 настоящего РЭ.

Проконтролировать работоспособность.

Провести, если необходимо, регулировку жесткости наклона платформы.

Выключатели питания оборудования перевести в положение ВЫКЛ.

ПК должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента (не ближе 1.5 м).

В случаях возникновения необходимости расположения данного оборудования в среде, окружающей пациента, эту задачу можно решить, подключив оборудование через сетевой адаптер.

Установить на ПК ПО «Баланс и осанка Неврокор».

8.4 Порядок работы

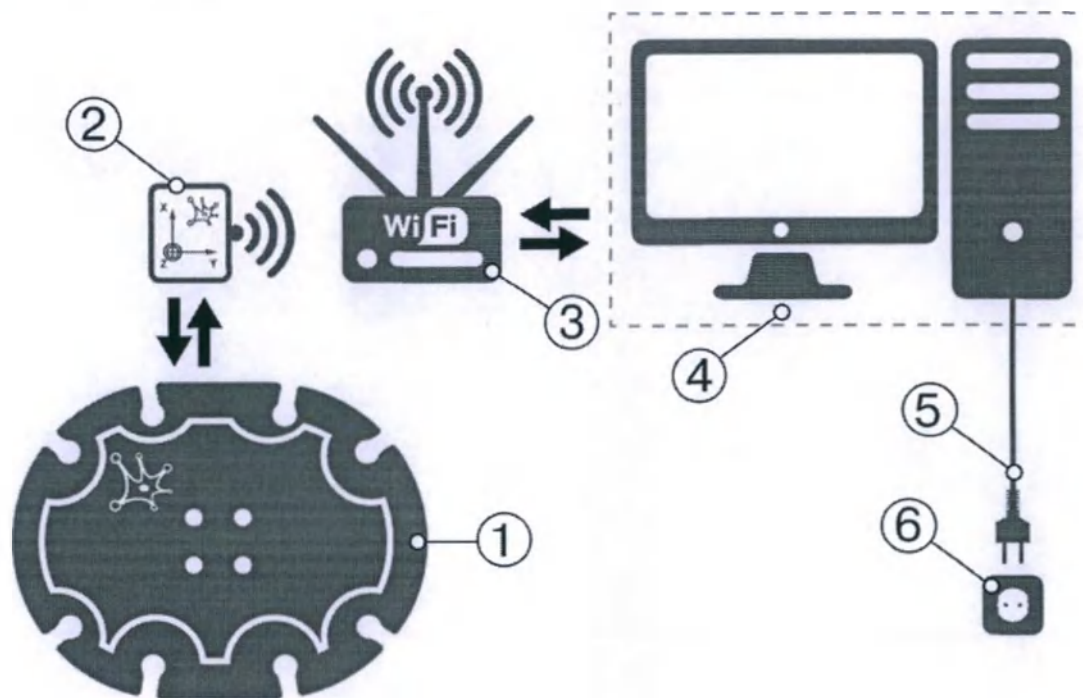
Схема работы с Балансплатформой приведена на рисунке 3.

Работа с Балансплатформой проводится с использованием ПО «Баланс и осанка Неврокор». в соответствии с указаниями РП.

Перед началом работы:

- проверить зарядку аккумуляторной батареи Датчиков. При мерцании зеленого светодиода произвести подзарядку с помощью Зарядного устройства (модель 1, модель 2);
- провести гигиеническую обработку поверхностей платформы и поручней. При необходимости провести дезинфекцию поверхностей двукратным протиранием мягкой салфеткой без ворса. Для гигиенической обработки использовать стандартные средства дезинфекции (3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644);
- зафиксировать на пациенте с помощью Крепежных устройств для датчиков необходимое в соответствии с методикой количество Датчиков.

Пациент может вставать на балансировочную платформу держась, при необходимости, за поручни для опоры.



1. Балансплатформа;
2. Датчик;
3. Телеметрический беспроводной интерфейс
4. ПК;
5. Кабель питания ПК;
6. Сетевая розетка с заземлением.

Рисунок 3 – Схема работы с Балансплатформой

26.60.12-006-63704475-2021 РЭ2

Регулировка жесткости наклона платформы производится в 2 режимах расположенным на нижнем основании платформы переключателем в соответствии с рисунком 4.



Рисунок 4 – Регулировка жесткости платформы

Занести необходимую информацию о пациенте в базу данных, выбрать необходимую методику и проводить обследование и тренировки в соответствии с РП.

Во время тренировки производится инструктаж о дальнейших действиях пациента. Если тренировка состоит из нескольких записей, то переход на следующую запись осуществляется автоматически.

В процессе работы имеется возможность временной остановки тренировки.

После завершения тестирования или тренировки имеется возможность просмотра результатов тренировки и анализа записанных данных.

8.5 Завершение работы

По окончании работы необходимо:

- завершить работу ПО в соответствии с РП;
- выключить ПК;
- отсоединить сетевые вилки от розеток сетевого питания.

9 Текущее обслуживание

Текущее техническое обслуживание включает следующие операции:

- внешний осмотр;
- контроль работоспособности перед применением;
- гигиеническая обработка поверхностей балансировочной платформы и поручней для опоры пациента. При необходимости провести дезинфекцию наружных поверхностей двукратным протиранием мягкой салфеткой без ворса. Для гигиенической обработки использовать стандартные средства дезинфекции (3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644).

Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния и работу по проверке основных технических характеристик.

Контроль общего технического состояния включает:

- осмотр состояния частей;
- осмотр и проверка механических креплений и соединений.

Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы Балансплатформы необходимо постоянно следить за ее состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.

Перечень возможных неисправностей Балансплатформы приведен в таблице 1.

В таблице указаны неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки

Балансплатформы, без применения контрольно-измерительных приборов.

В случае возникновения более значительных проблем, или, если указанные неисправности проявляются часто, необходимо обратиться в сервисный центр Предприятия-изготовителя.

10 Транспортирование, хранение и утилизация

Транспортирование Балансплатформы осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-006-63704475-2021.

При транспортировании упакованная Балансплатформа должна быть защищена от атмосферных осадков и механических повреждений.

Хранение Балансплатформы в упаковке Предприятия-изготовителя на складах поставщика и Пользователя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 в соответствии с требованиями ГОСТ.

Порядок и условия хранения списанного Балансплатформы перед утилизацией должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55838.

Утилизация Баланса технически возможна. Балансплатформа не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей на утилизацию.

Все материалы, из которых изготовлена Балансплатформа, являются годными для вторичной переработки.

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, с учетом требований федеральных и региональных нормативных документов по утилизации медицинских изделий с радиоэлектронными компонентами.

11 Возможные неисправности и методы их устранения



Запрещается разбирать Балансплатформу, производить изменения конструкции или предпринимать попытки самостоятельного ремонта

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
ПО выдает информацию об отсутствии связи с Датчиком	Выключен Датчик	Включить Датчик
	Аккумуляторная батарея Датчика разряжена	Произвести зарядку аккумуляторной батареи Датчика с помощью Зарядного устройства

Если проблему разрешить не удастся, то необходимо обратиться в сервисный центр Предприятия-производителя.

12 Меры предосторожности

Основные меры предосторожности при эксплуатации Балансплатформы:

- работа с Балансплатформой допускается после ознакомления с настоящим РЭ и правилами по технике безопасности;
- запрещается нарушать порядок работы с Балансплатформой, установленный в РЭ;
- необходимо предусмотреть и обеспечить правильное расположение, условия эксплуатации и хранения в соответствии с требованиями ТУ и настоящего РЭ;
- перед началом работы с Балансплатформой необходимо проводить внешний осмотр;
- запрещается эксплуатация при обнаружении повреждений;
- необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента (персонала) с не входящими в заявленную комплектацию электрическими приборами, водопроводными и газовыми, отопительными трубами, металлоконструкциями и т.д.);
- ПК должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента;
- запрещается включение питания ПК до окончания монтажа и проверки всех соединительных кабелей;
- запрещается подключение к розеткам, не имеющим заземляющих контактов;
- запрещается вскрывать Балансплатформу, работать при снятых защитных крышках на задействованном оборудовании;
- необходимо отключать Балансплатформу по окончании эксплуатации и при проведении профилактики;
- запрещается применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей;
- запрещается использовать Балансплатформу, если поверхность балансирующей платформы и/или поручней для опоры пациента влажная;
- запрещается непредусмотренное применение Балансплатформы;
- не рекомендуется при проведении обследований оставлять пациента без присмотра.



Приложение 3

Руководство пользователя

Программное обеспечение

«Биомеханика Неврокор»

**«Комплекс для диагностики и реабилитации
навыков баланса, осанки и движений
«БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021
с принадлежностями»**

ООО «Неврокор»

Москва

Оглавление

1	Введение	3
1.1	Назначение программы	3
1.2	Функциональные возможности программы	3
2	Установка и удаление программы	4
3	Запуск программы	8
4	Режим регистрации	9
4.1	Подключение датчиков и тренажеров	10
4.2	Выбор методики регистрации	11
4.3	Управление режимом регистрации	12
4.4	Запись регистрации	15
4.5	Управление масштабом графиков	16
4.6	Параметры фильтрации	16
4.7	Модуль биологической обратной связи	17
4.8	Модуль видеозаписи	24
4.9	Панель детекции циклов движения	24
4.10	Маркеры записи	26
4.11	Панель управления дорожкой	26
4.12	Панель системы разгрузки веса	29
4.13	Окно параметров ходьбы	30
5	Режим анализа	33
5.1	Режим измерения	34
5.2	Режим редактирования эпох	35
5.3	Окно усредненных графиков	37
5.4	Окно спектрального анализа	39
5.5	Окно таблиц результатов	42
5.6	Окно трехмерных графиков	43
5.7	Окно 3D модели скелета	44
5.8	Создание отчета	46
5.9	Экспорт данных	48
5.10	Просмотр видеозаписи	48
5.11	Маркеры анализа	48
5.12	Подключение дополнительных приборов	48
5.13	Окно параметров ходьбы	49

5.14	Окно результатов эргометрии	50
6	Настройка методики.....	52
6.1	Основные параметры методики	52
6.2	Параметры датчиков и каналов методики.....	53
6.3	Выбор мышц	58
7	Настройки программы	59
7.1	Основные настройки	59
7.2	Настройки параметров видеозахвата	60
7.3	Анатомический справочник.....	61

1 Введение

1.1 Назначение программы

«Биомеханика Неврокор» – программное обеспечение (ПО), предназначенное для точной качественной и количественной диагностики нарушений двигательной функции в различных отделах опорно-двигательной системы и проведения тренировок с биологической обратной связью (БОС).

Данное программное обеспечение используется совместно со специализированными биомеханическими датчиками в составе аппаратно-программного комплекса.

ПО позволяет регистрировать и анализировать кинематику движений, функционирование мышечного каркаса, ротации в суставах, треморы, асимметрии, биоэлектрическую активность мышц.

Программный пакет имеет встроенные стандартные методики биомеханического исследования, анализа данных и БОС-тренировки. Посредством встроенного мастера методик пользователь может самостоятельно формировать собственные методики.

Область применения ПО – восстановительная медицина, травматология и ортопедия, неврология, спортивная медицина, биофизика.

1.2 Функциональные возможности программы

- ✓ Проведение диагностического исследования ходьбы, а также других типов движений в суставах верхних и нижних конечностей и отделах позвоночника.
- ✓ Исследование работы мышц по данным поверхностной электромиографии.
- ✓ Визуализация движений и работы мышц в реальном времени на трехмерной модели скелета.
- ✓ Управление подключенными реабилитационными тренажерами и системой разгрузки веса.
- ✓ Проведение БОС-тренировок для проведения восстановительного лечения у пациентов с различной двигательной патологией.
- ✓ Ручной и автоматический анализ результатов проведенного исследования.
- ✓ Фазовый анализ циклических движений, сравнение полученных данных, анализ усредненных результатов, сопоставление с нормой.
- ✓ Создание отчета по результатам проведенного исследования.
- ✓ Встроенный редактор методик исследования шаблонов отчета.

2 Установка и удаление программы

Перед установкой программы проверьте, что параметры вашего компьютера удовлетворяют минимальным системным требованиям программы «Биомеханика Неврокор».

- ✓ Операционная система: Windows 10 x64
- ✓ Процессор: 2 ГГц
- ✓ Оперативная память: 4 Гб
- ✓ Видеоадаптер: 1 Гб с поддержкой DirectX 9 и OpenGL 4.0
- ✓ Свободное место на жестком диске: 400 Мб

Для установки или обновления версии программы запустите установочный файл «ПО Биомеханика 2.24.хх.exe» и следуйте инструкциям инсталлятора.

Выберите язык интерфейса ПО (см. Рис. 2.1) и нажмите кнопку «ОК».

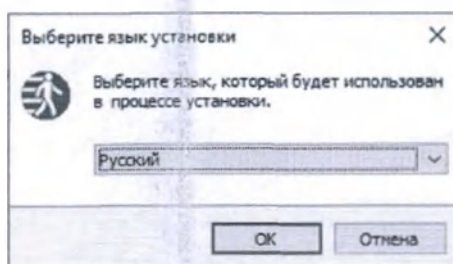


Рис. 2.1. Окно выбора языка интерфейса программы

В диалоге приветствия (см. Рис. 2.2) нажмите кнопку «Далее>».

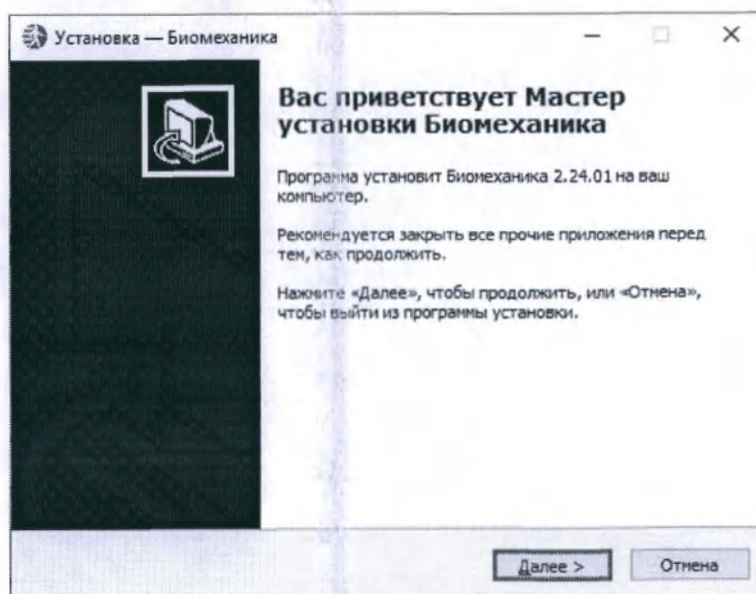


Рис. 2.2. Окно приветствия инсталлятора программы

В диалоге выбора директории программы (см. Рис. 2.3) измените при необходимости директорию установки кнопкой «Обзор...» и нажмите кнопку «Далее>».

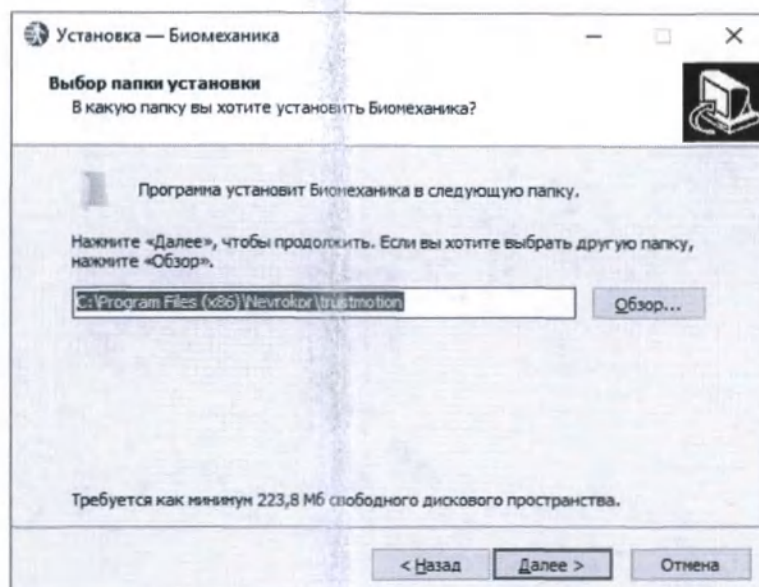


Рис. 2.3. Окно выбора директории установки программы

Выберите полную или компактную версию программы (см. Рис. 2.4) и нажмите кнопку «Далее»».

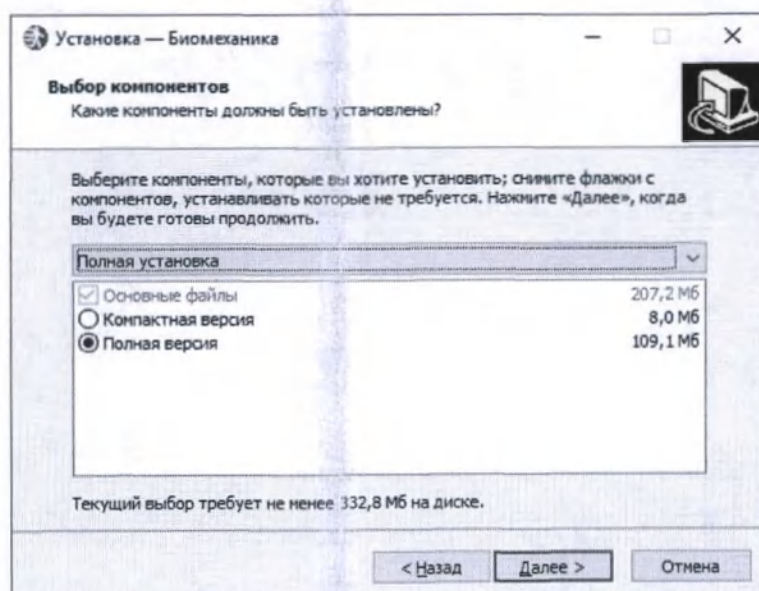


Рис. 2.4. Окно выбора компонентов программы

В следующем диалоге (см. Рис. 2.5) при необходимости измените папку программы в меню «Пуск» и нажмите кнопку «Далее»».

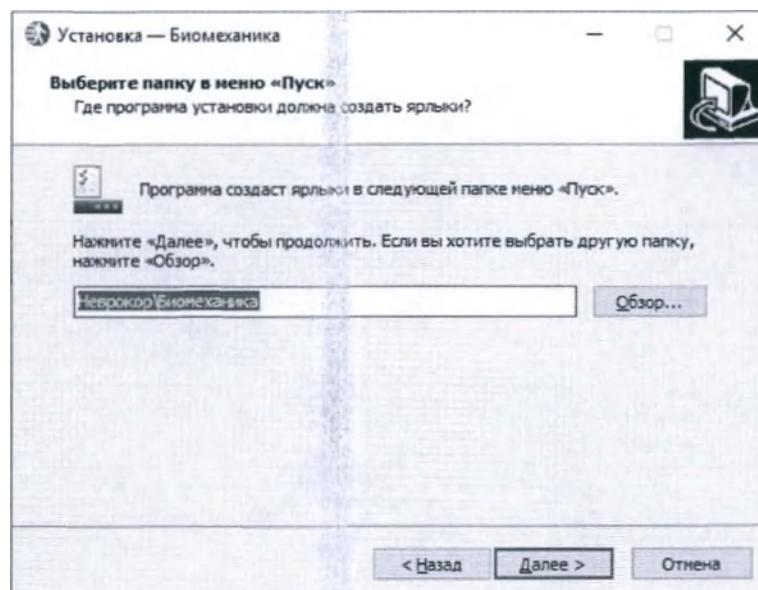


Рис. 2.5. Окно выбора папки программы в меню «Пуск»

В окне выбора дополнительных значков программы (см. Рис. 2.6) отметьте значки программы и нажмите кнопку «Далее»».

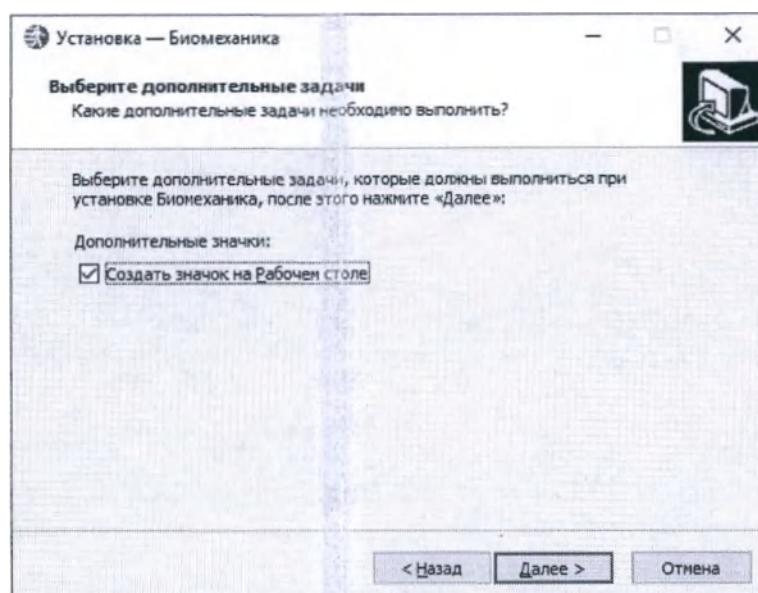


Рис. 2.6. Окно выбора дополнительных значков программы

В окне начала установки (см. Рис. 2.7) проверьте выбранные параметры установки и нажмите кнопку «Установить» для начала установки.

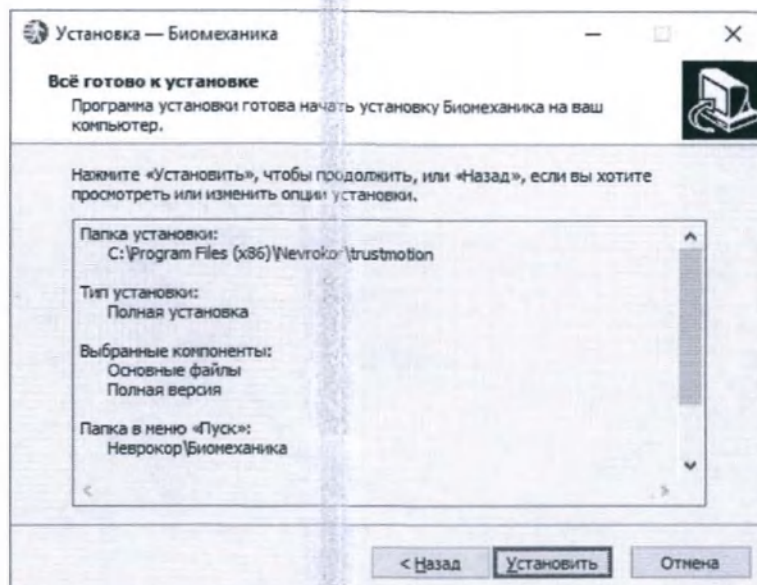


Рис. 2.7. Окно начала установки программы

В случае успешной установки появится окно завершения установки (см. Рис. 2.8). Нажмите кнопку «Завершить» для выхода из программы установки.

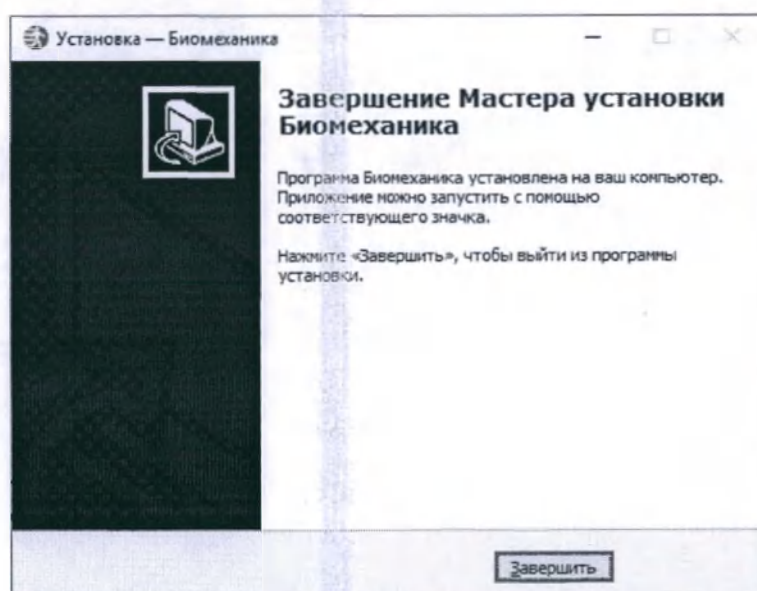


Рис. 2.8. Окно завершения установки программы

Удаление программы с компьютера производится через панель управления Windows в разделе «Программы и компоненты». В списке найдите программу «Биомеханика 2.24.xx» и в контекстном меню выберите пункт «Удалить».

3 Запуск программы

Запуск программы «Биомеханика Неврокор» производится из программы «Программа для управления базой данных Неврокор» (см. **Руководство пользователя «Программа для управления**

базой данных Неврокор») или через ярлык на рабочем столе . После запуска программы через ярлык открывается главное окно программы (см. Рис. 3.1). При запуске из ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» программа автоматически переходит в режим регистрации или анализа в зависимости от состояния регистрации и в главном окне открывается окно регистрации (см. Рис. 4.3).

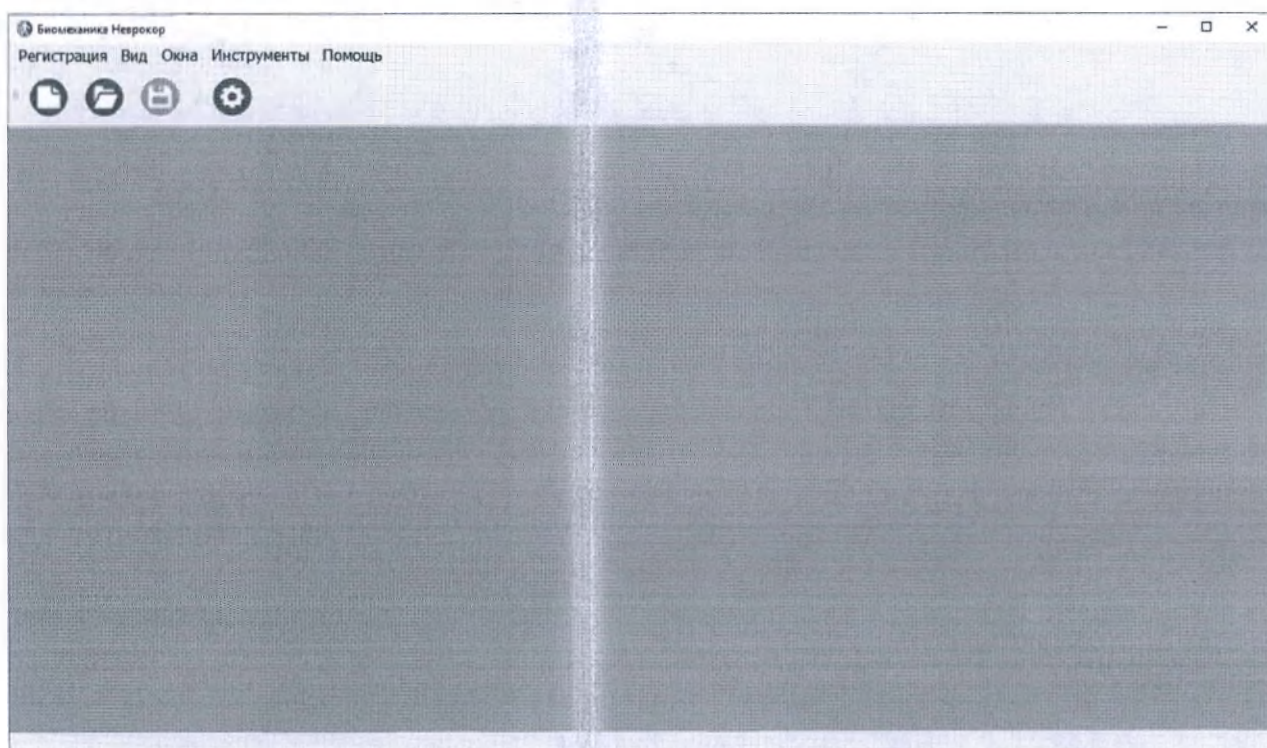


Рис. 3.1. Главное окно программы «Биомеханика»

В верхней части главного окна находятся главное меню и панели инструментов, в нижней части находится строка состояния. В центральной части окна могут быть открыты одно или несколько окон диагностик. Размеры и расположение панелей инструментов можно изменять. Структура главного окна сохраняется при выходе из программы.

Для создания новой регистрации выберите пункт меню «Регистрация» → «Создать» или нажмите

кнопку  на панели инструментов. Откроется стандартный диалог выбора каталога для записи регистрации. После выбора каталога программа переходит в режим регистрации.

Для открытия записанной регистрации выберите пункт меню «Регистрация»→«Открыть» или



нажмите кнопку на панели инструментов. После выбора каталога записанной регистрации программа переходит в режим анализа.

Раздел меню «Вид» служит для настройки отображения панелей управления и изменения стиля интерфейса приложения.

Раздел меню «Окна» доступен, когда в главном окне открыты одно или несколько окон регистраций, и позволяет упорядочивать окна внутри главного окна и переключаться между ними.

Раздел меню «Инструменты» содержит пункты для настроек программы, которые подробно описаны ниже.

Раздел меню «Помощь» позволяет посмотреть информацию о программе и узнать версию программы.

Режим регистрации предназначен для проведения исследования по выбранной методике и записи данных регистрации. В режиме анализа производится обработка записанных данных и создание отчета по результатам исследования.

4 Режим регистрации

Перед началом регистрации в зависимости от выбранной методики исследования необходимо включить один или несколько беспроводных датчиков, сместив переключатель к центру датчика (см. Рис. 4.1). Выключение устройства производится смещением переключателя в обратную сторону.

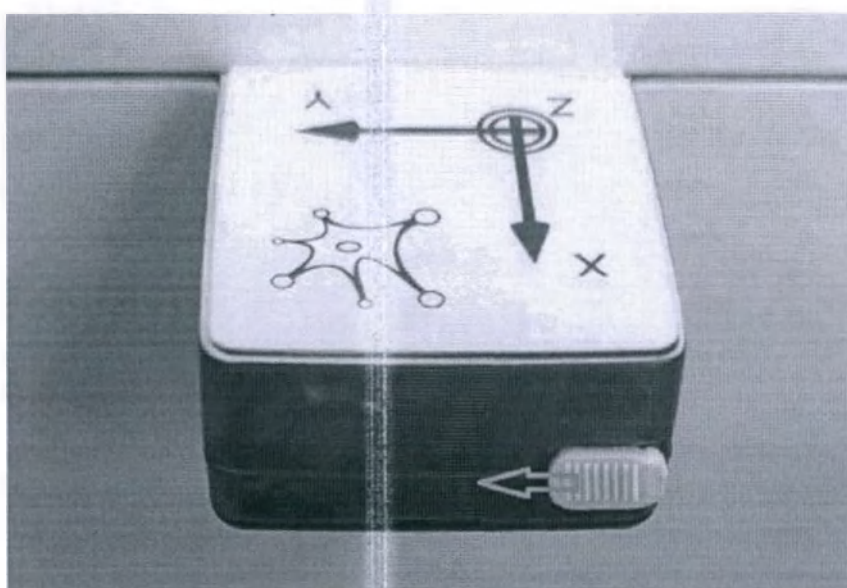


Рис. 4.1. Включение датчика

4.1 Подключение датчиков и тренажеров

При переходе в режим регистрации открывается диалог поиска подключенных к сети датчиков и реабилитационных тренажеров (см. Рис. 4.2). Если в списке нет нужного датчика, проверьте, что он подключен к сети, и для повторного сканирования нажмите в диалоге кнопку «Сканирование...»

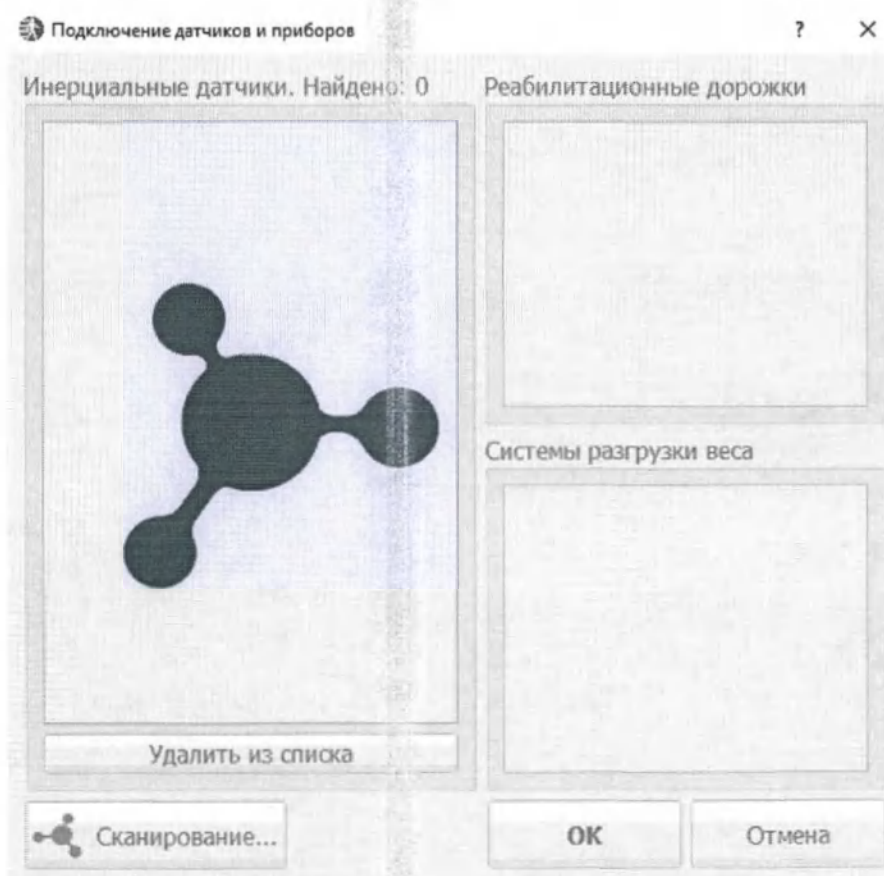


Рис. 4.2. Подключение датчиков и тренажеров

После того как все датчики и тренажеры будут найдены, нажмите «ОК» в диалоге. После подключения откроется окно регистрации (см. Рис. 4.3) с графиками «бегущих» сигналов в реальном времени.

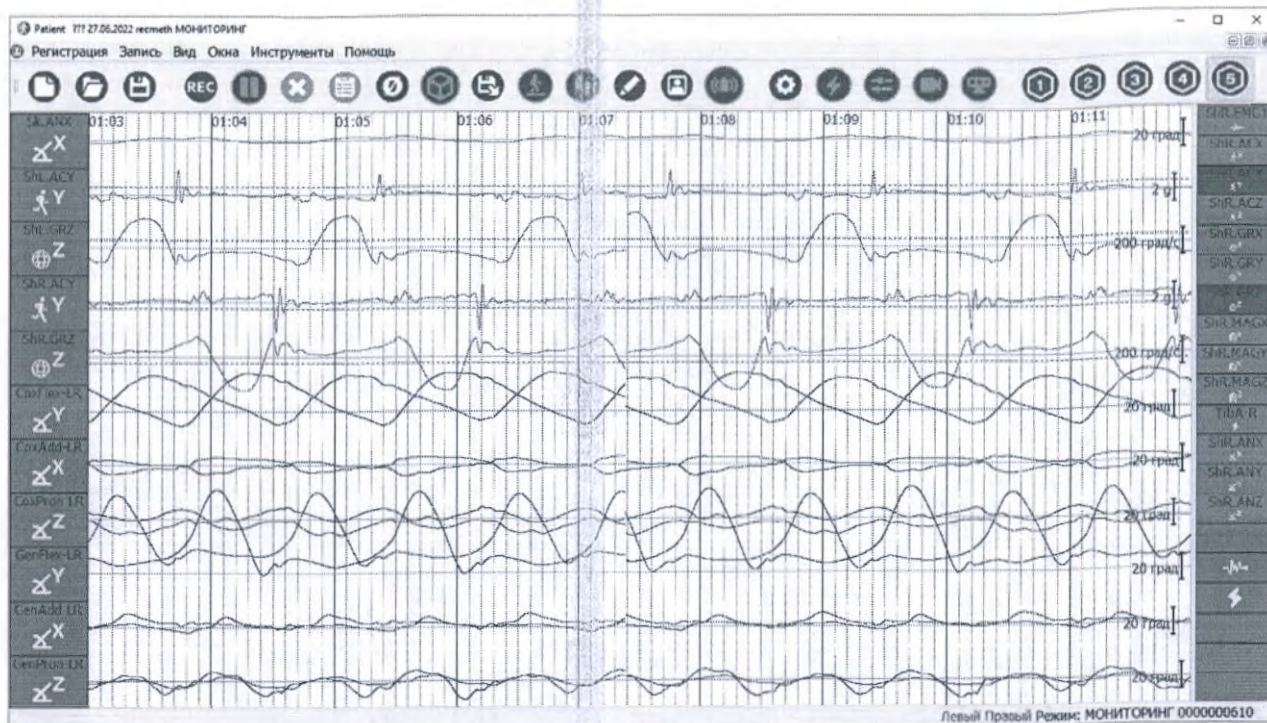


Рис. 4.3. Главное окно программы в режиме регистрации

4.2 Выбор методики регистрации

Дистрибутив программы содержит набор готовых стандартных методик с уже установленными параметрами, которые позволяют сразу переходить к записи регистрации без дополнительных настроек. При запуске из ПО «База данных» методику можно выбрать при добавлении новой регистрации. Для загрузки методики из программы используйте меню «Запись»→«Загрузить



методику...»

. Если в настройках ПО включен мастер методик, откроется окно выбора методики (см. Рис. 4.4). Методики, для которых требуется то же количество датчиков, что подключено к программе, выделены жирным текстом.

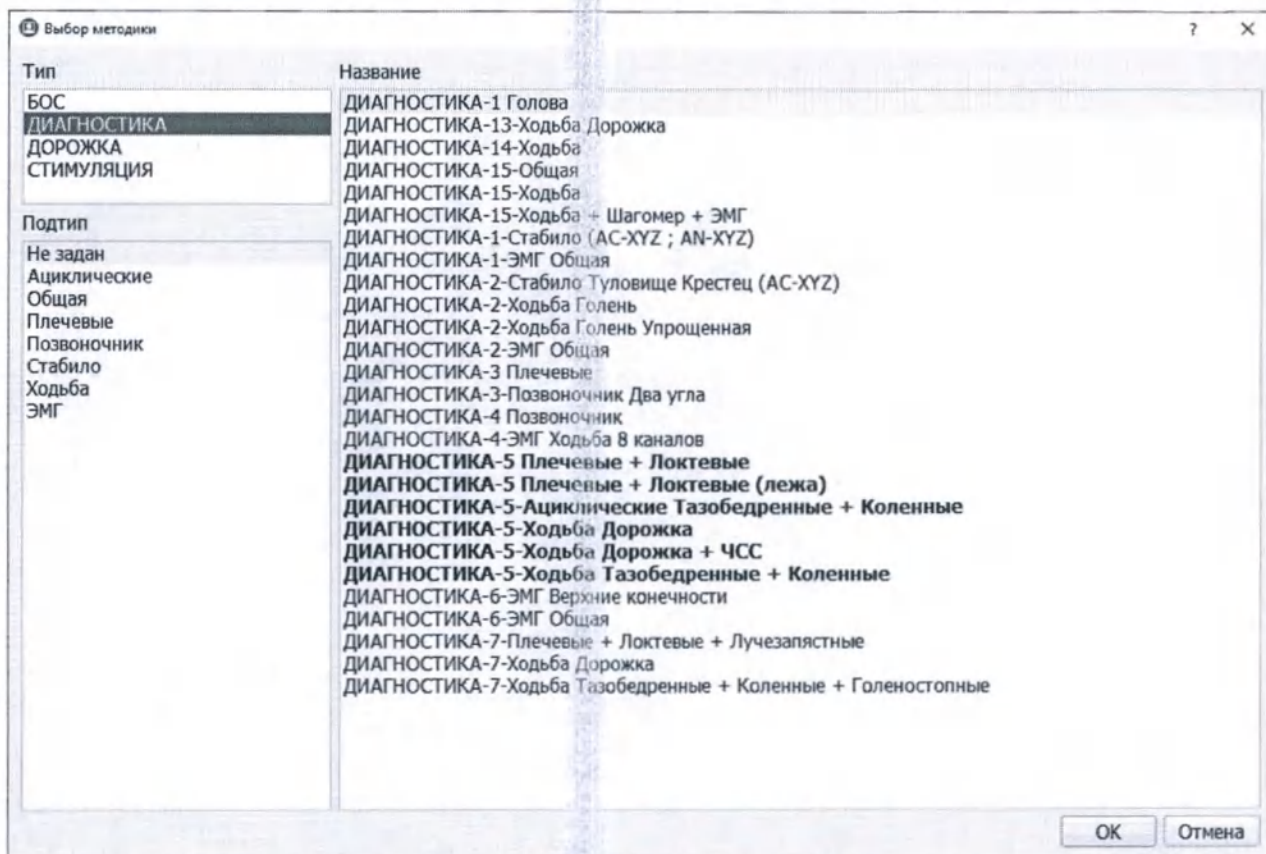


Рис. 4.4. Окно выбора методики регистрации

На основе стандартных методик можно создавать и сохранять собственные методики исследования. Для сохранения созданной методики выберите пункт меню «Запись» → «Сохранить методику...»

4.3 Управление режимом регистрации

В левой половине главного окна программы показываются графики каналов с одного или нескольких датчиков, сохраненные в методике. В правой половине показаны все каналы активного датчика. Вертикальный разделитель окон можно перетащить с помощью мыши.

Выбор активного датчика производится нажатием кнопки с порядковым номером датчика на



панели инструментов. Номера датчиков на панели упорядочены по их серийным номерам. Серийный номер активного датчика отображается в правом нижнем углу главного окна на панели статуса. Кнопки включенных каналов датчика выделены синим цветом. Включение/выключение канала датчика производится нажатием кнопки в правой половине окна или в параметрах методики.



Для показа трехмерной модели датчика (см. Рис. 4.5) нажмите кнопку

на панели инструментов.

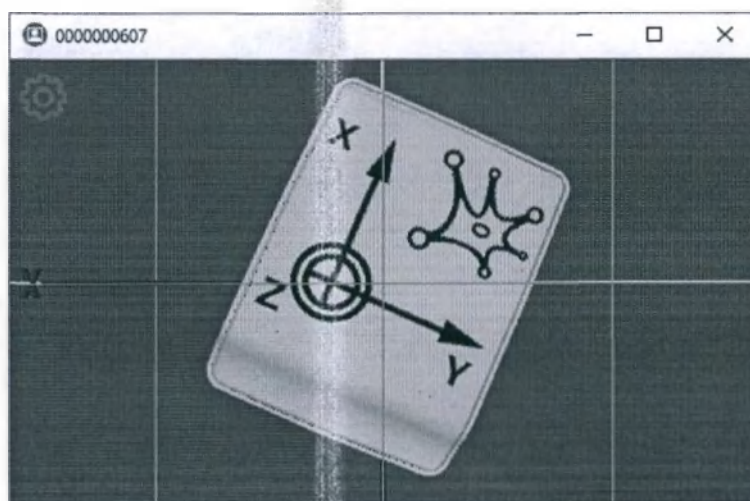
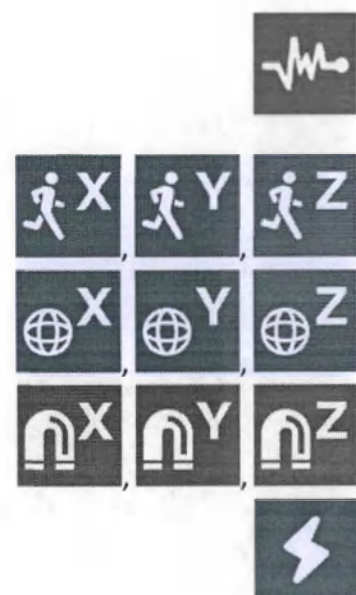


Рис. 4.5. Окно трехмерной модели датчика

Каждый датчик содержит следующие встроенные каналы:

- ✓ Электромиограмма
- ✓ Трехосный акселерометр
- ✓ Трехосный гироскоп
- ✓ Трехосный магнитометр
- ✓ Строб стимуляции



Также в методику могут быть добавлены дополнительные каналы:

- ✓ Огибающая электромиограммы
- ✓ Частота сердечных сокращений



При подключении стабилметрической платформы добавляются каналы:

✓ Перемещение центра давления

✓ Вес



В диагностических методиках для корректного расчета углов в суставах и пространственной ориентации сегментов тела необходимо выполнить процедуру **привязки датчиков** к сегментам.

Для некоторых методик, например БОС, привязка датчиков не требуется. В этом случае сразу после установки датчиков можно переходить к записи исследования.

Для привязки датчиков необходимо открыть окно трехмерной модели скелета (см. Рис. 4.6). Для



того чтобы показать/скрыть трехмерную модель, нажмите кнопку на панели инструментов или выберите пункт главного меню «Запись» → «3D модель скелета».

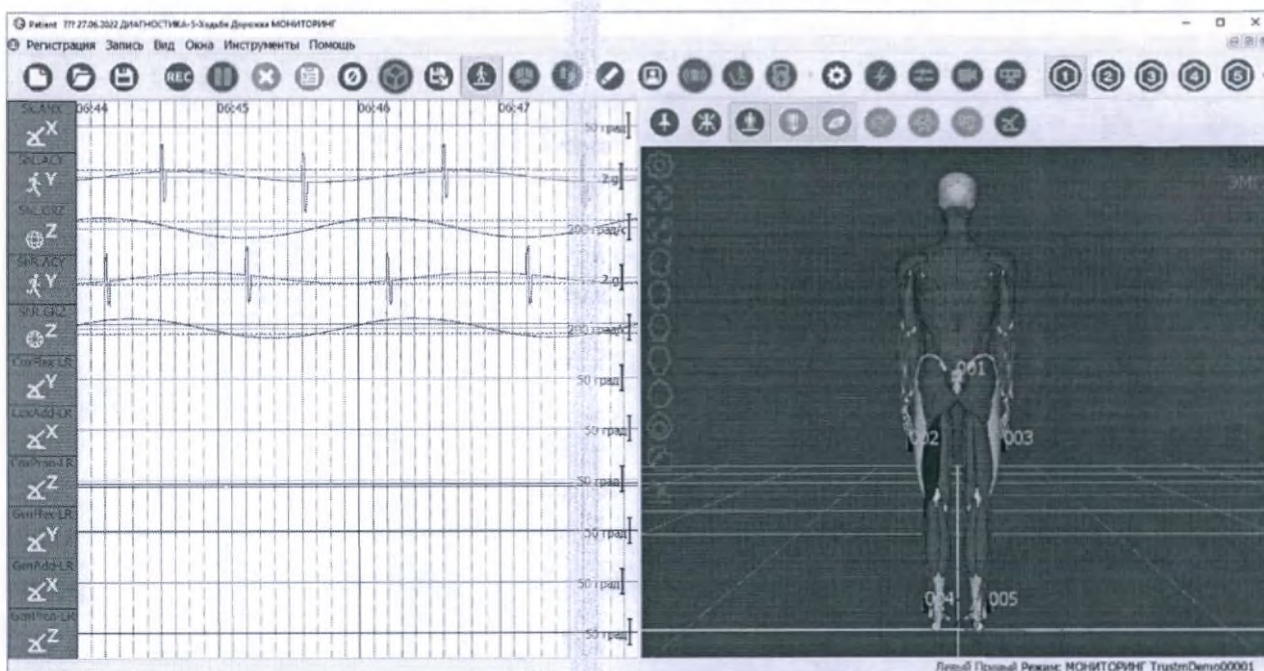


Рис. 4.6. Окно программы с трехмерной моделью скелета

В окне трехмерной модели показаны серийные номера датчиков на сегментах и выделяются цветом мышцы каналов электромиограммы активного датчика согласно выбранной методике.

После установки всех датчиков на пациента требуется провести **ПРИВЯЗКУ** датчиков к сегментам в исходной позе. Для включения/выключения отображения исходной позы привязки нажмите



кнопку

Для привязки датчиков пациент должен «принять» исходное положение как на экране. После

этого нужно нажать кнопку



в окне модели. Для отмены привязки служит кнопка



Если методика содержит каналы электромиограммы (ЭМГ), то на модели в исходном положении выделяются одна или две мышцы, соответствующие ЭМГ каналам активного датчика. Выбора ЭМГ каналов мышц задается в параметрах методики на вкладке «Мышцы».



Для автомасштабирования модели скелета нажмите на иконку в окне модели.

4.4 Запись регистрации

Для включения/выключения записи данных служит кнопка



или меню

«Запись» → «Начать/Остановить». При включении записи кнопка меняет вид на



При повторном включении записи происходит дозапись к имеющимся данным.

Если нужно удалить записанные данные используйте меню «Запись» → «Очистить»



Для временной остановки чтения данных с датчиков служит меню «Запись» → «Пауза»



Во время записи можно изменять параметры вида графиков и параметры фильтрации.

После завершения записи из режима регистрации можно перейти сразу в режим анализа через

меню «Запись» → «Анализ»



4.5 Управление масштабом графиков

Выделение графика производится щелчком мыши на кнопке слева от графика в левой половине главного окна. Активный график выделяется утолщенной линией, и кнопка графика подсвечивается. Повторный щелчок на кнопке графика снимает выделение.

Вертикальный масштаб выделенного графика можно изменять клавишами «Плюс» «Минус» или колесиком мыши. При зажатой клавише «Shift» изменяется масштаб всех графиков одного типа.

Для изменения числа видимых графиков на экране используются клавиши «Shift» + «Стрелка вверх» и «Shift» + «Стрелка вниз». При этом появляется вертикальная полоса прокрутки.

Изменение параметров графиков в режиме анализа производится аналогично режиму регистрации.

4.6 Параметры фильтрации

Для изменения параметров фильтрации выберите в главном меню пункт «Инструменты» → «Настройка фильтров...»

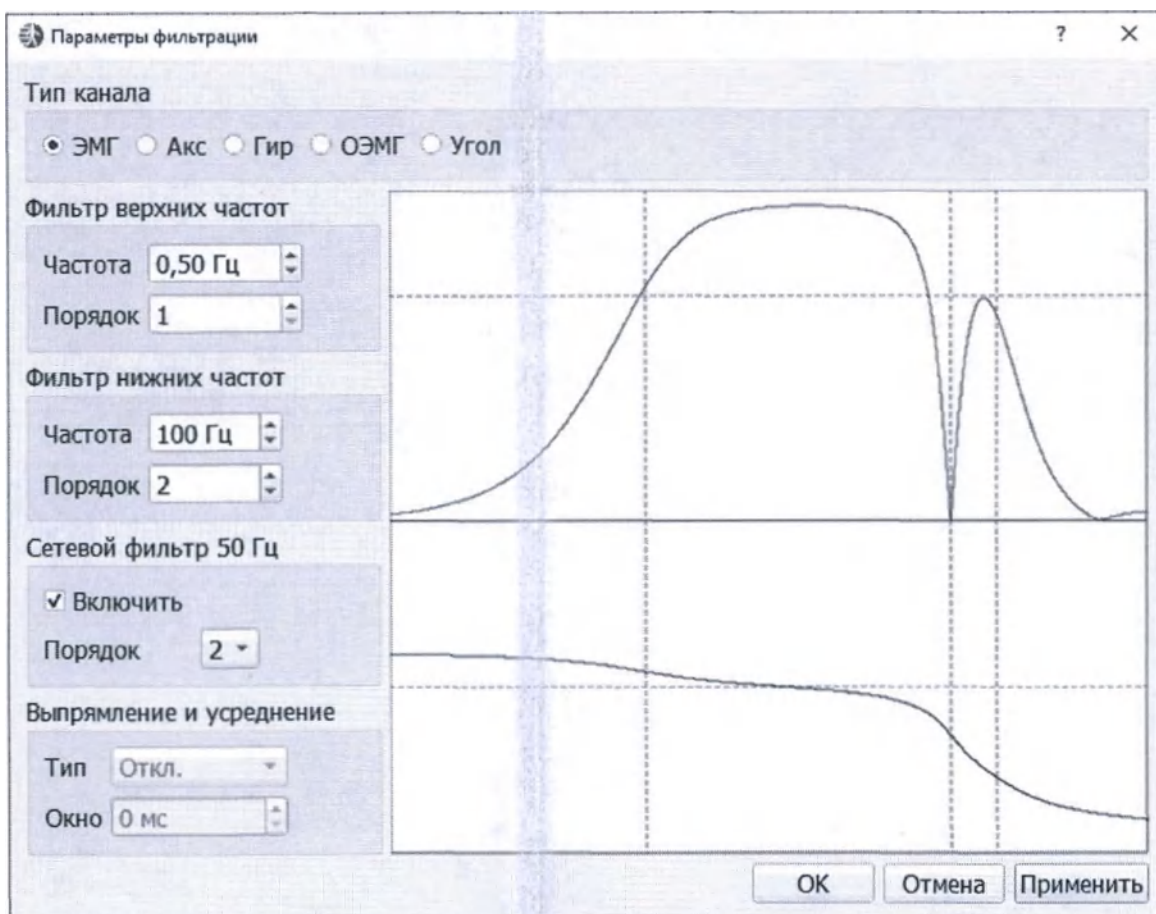


Рис. 4.7. Окно параметры фильтрации

Выберите в открывшемся диалоге (Рис. 4.7) тип канала, задайте полосу фильтрации и нажмите кнопку «Применить». Для отключения ФВЧ введите значение частоты 0 Гц, для отключения ФНЧ – значение частоты 1000 Гц.

Для фильтрации огибающей электромиограммы (ОЭМГ) в параметрах фильтрации также выбирается тип выпрямления и постоянная времени усреднения.

Справа в верхней части показана амплитудно-частотная характеристика фильтра, в нижней – фазо-частотная характеристика.

4.7 Модуль биологической обратной связи

Модуль биологической обратной связи (БОС) используется для управления при помощи датчиков играми-тренажерами БОС.

В качестве управляющего канала БОС может использоваться любой канал каждого датчика.

Модуль БОС (см. Рис. 4.8) включается/выключается кнопкой



или через меню «Запись»→«Модуль БОС».

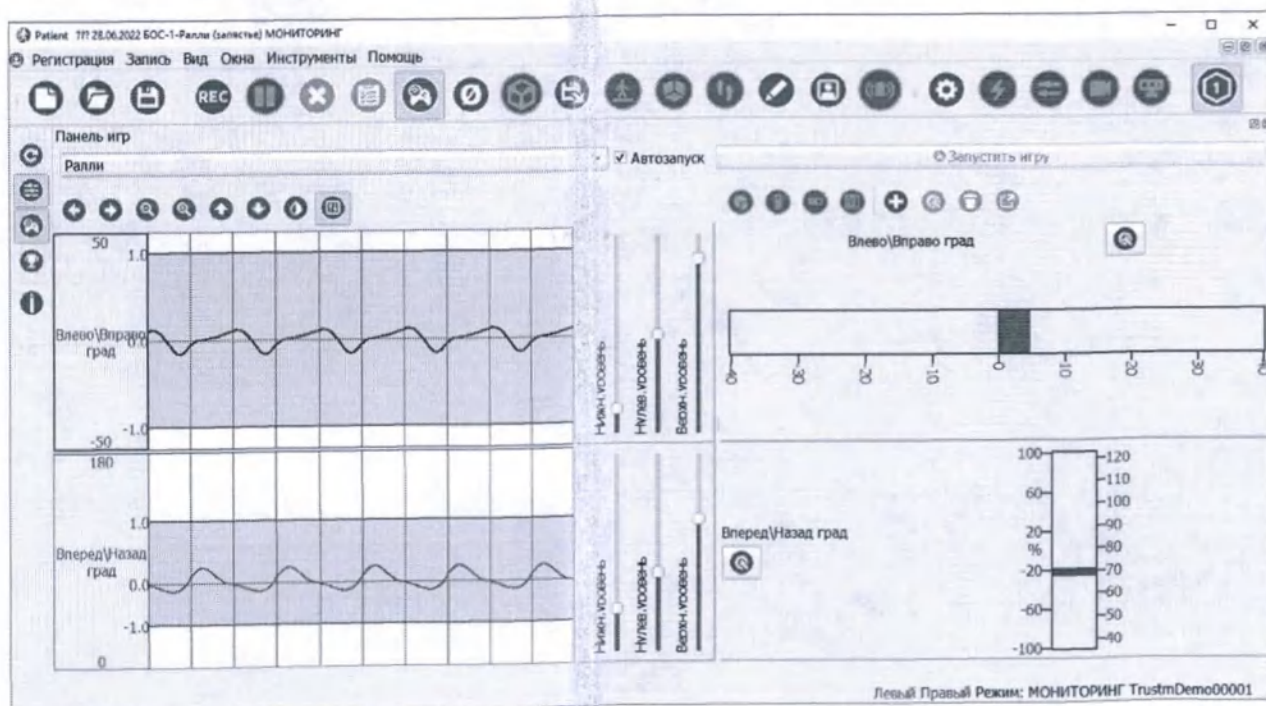


Рис. 4.8 Окно программы с модулем БОС

Дистрибутив программы содержит набор уже готовых методик для проведения тренировок с БОС.



Для задания настроек каналов БОС по умолчанию и сброса методики служит кнопка в левом верхнем углу окна БОС.



При сохранении в методики в основной программе также сохраняются настройки БОС, поэтому при загрузке методики из основной программы настройки БОС загружаются автоматически.

В левой части окна БОС отображаются каналы управления, дублирующие каналы в основной программе. Кроме этого, в окне графиков можно задавать нижний, верхний и нулевой уровень управления. В правой части отображаются индикаторы управления в виде секторов, столбиков или числовых значений. Для переключения вида индикатора выделите его щелчком левой кнопки

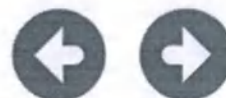


мыши и нажмите кнопку

или

. Для каналов углов удобно использовать отображение в виде сектора.

Горизонтальный масштаб графиков в окне БОС можно менять кнопками



или

Для изменения вертикального масштаба выделите нужный график щелчком мыши по кнопке



слева от графика и используйте кнопки

или колесико мыши.

Для перемещения выделенного графика по вертикали используются кнопки или клавиши «Вверх» «Вниз».



Для изменения цвета выделенного графика нажмите кнопку



Для удаления канала из модуля БОС выделите его щелчком мыши по индикатору канала в виде



столбика, сектора или цифры и нажмите кнопку



Для добавления канала нажмите кнопку . Можно добавить два одинаковых канала, например, для управления одним каналом сразу двумя и более осями управления БОС-тренажером.



Для копирования выделенного БОС индикатора в отдельное окно служит кнопка . В контекстном меню нового окна можно менять прозрачность, размер текста и цвет.

Для подключения канала БОС к оси управления БОС-тренажера и других настроек канала



выделите индикатор канала в правой части окна БОС щелчком мыши и нажмите кнопку . Откроется диалог настройки параметров канала БОС (см. Рис. 4.9).

Рис. 4.9. Окно параметров канала БОС

В диалоге задается произвольное имя канала, единицы измерения, уровни управления, параметры фильтрации и тип управления. Для джойстика можно выбрать номер оси управления и задать полярность и инверсию управления.

При биполярном управлении все значения сигнала в диапазоне от нулевого до верхнего уровня соответствуют значению оси управления от 0 до +1, все значения от нулевого до нижнего порога: значению оси управления от 0 до -1. При однополярном управлении изменение оси управления происходит либо от 0 до +1 (при отключенной инверсии), либо от 0 до -1 (при включенной инверсии).

Границы нижнего, верхнего и нулевого уровней можно менять как в диалоге параметров канала БОС, так и в окне с графиками (см. Рис. 4.10). Для этого выделите канал щелчком мыши на кнопке слева от графика и с помощью захвата мыши переместите горизонтальную линию уровня или используйте регуляторы уровней справа.

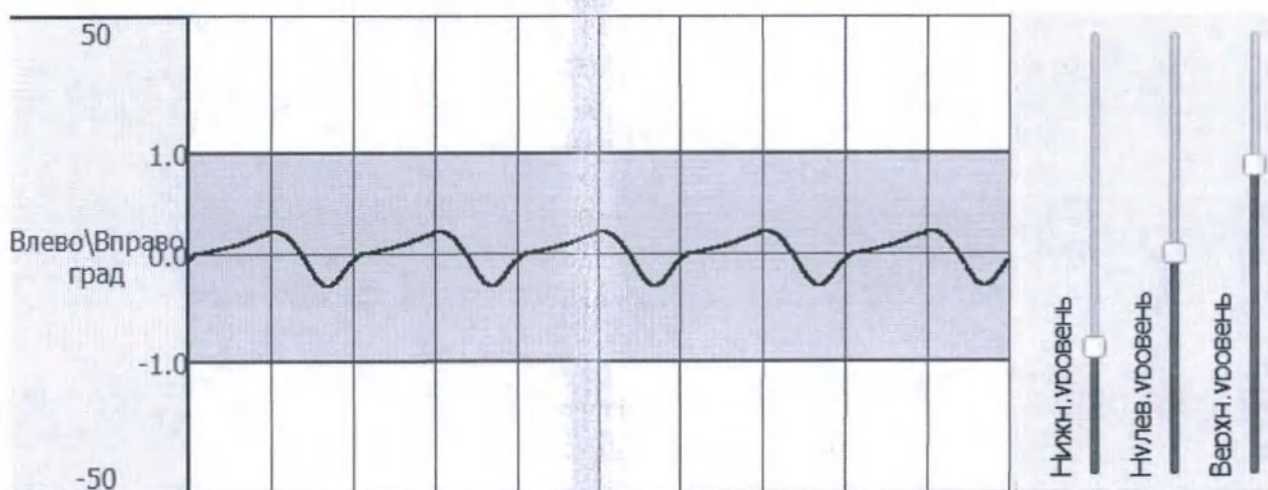


Рис. 4.10. Настройка уровней управления канала БОС

Динамический коридор значений позволяет изменять чувствительность управления к изменению значений канала БОС. Для значений выше нулевого уровня и ниже нулевого уровня может быть задана разная чувствительность, если положение нулевого уровня находится не по центру рабочего коридора.

Также можно задать автоматическое управление уровнями управления в зависимости от нахождения сигнала в заданном процентном отношении от максимального коридора. Для этого нажмите кнопку «**Параметры изменения порогов**» (см. Рис. 4.9). В появившемся диалоге (см. Рис. 4.11) выберите динамическое изменение порога.

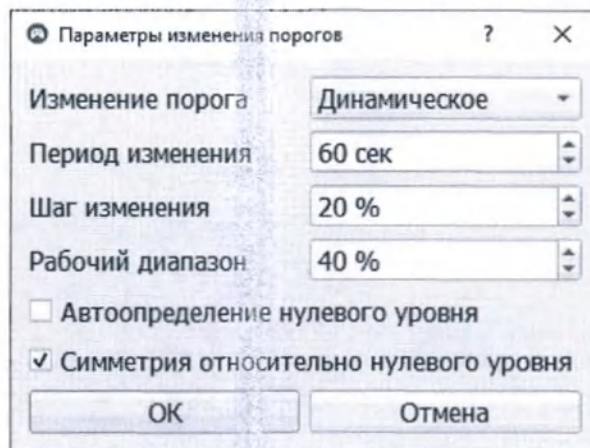


Рис. 4.11 Настройка динамического коридора управления БОС

При выходе сигнала за пределы рабочего диапазона (в процентах от максимального коридора значений) через время, заданное в поле «Период изменения», коридор будет автоматически расширяться на величину, заданную в поле «Шаг изменения», тем самым облегчая задачу нахождения в заданном рабочем диапазоне. Если, наоборот, сигнал не выходит за пределы рабочего диапазона, коридор автоматически сужается, усложняя задачу нахождения в заданном рабочем диапазоне (см. Рис. 4.12).

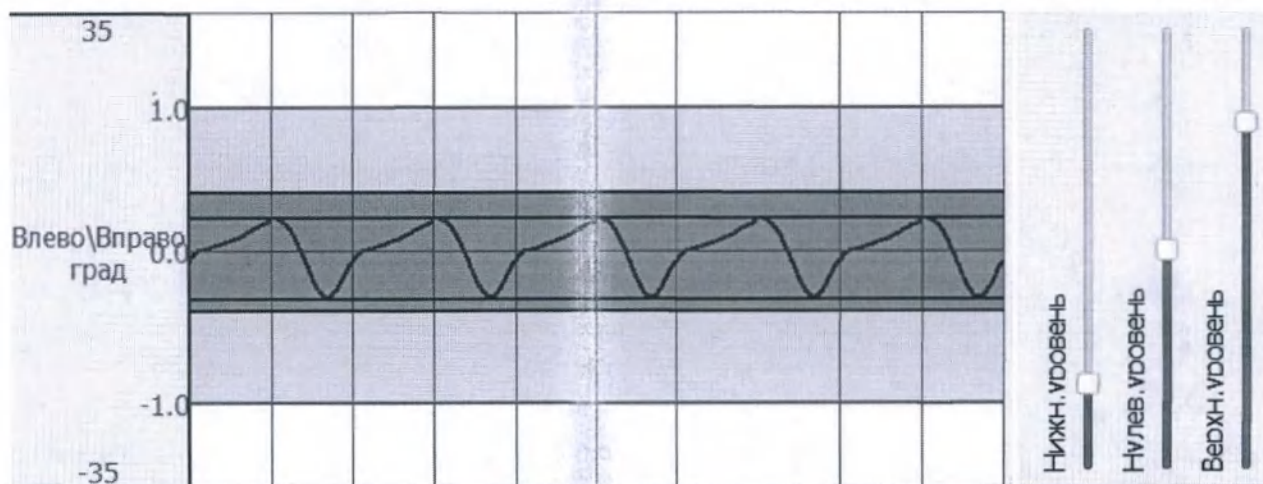


Рис. 4.12. Рабочий диапазон сигнала в процентах от максимального (горизонтальными линиями показаны текущие границы изменений значений сигнала)

При включенном флаге «Автоопределение нуля» значение нулевого уровня рассчитывается как среднее значение сигнала за период. При включенном флаге «Симметрия относительно нулевого уровня» значение верхнего и нижнего порогов изменяются в равных пропорциях относительно нулевого уровня.

Для тренажеров БОС в модуле БОС предусмотрена панель игр, содержащая список игр для быстрого запуска (см. Рис. 4.13).

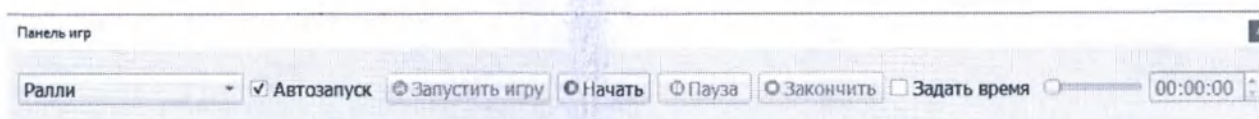


Рис. 4.13. Панель игр-тренажеров БОС

Для добавления игры в список игры щелкните правой кнопки мыши в выпадающем списке в

левой части панели нажмите кнопку



, введите название игры и путь до исполняемого

файла. Для удаления игры из списка нажмите



. Для запуска игры выберите ее в списке и нажмите кнопку **«Запустить игру»**. Флаг **«Автозапуск»** позволяет запускать игру автоматически при загрузке методики.

Режим управления БОС игрой задается в параметрах методики на вкладке **«Основные»**.

При ручном и автоматическом управлении происходит запуск/остановка игры и расчет результатов БОС-тренировки для некоторых игр.

При ручном режиме управления на панель игр добавляются кнопки начала/паузы/остановки БОС-тренировки, а также можно задавать время БОС-процедуры, после которого она автоматически остановится.

В автоматическом режиме при включении/выключении записи



происходит

автоматический запуск/остановка БОС-тренировки. После истечения заданного времени запись

выключается автоматически. При нажатии кнопки



БОС-тренировка также ставится на

паузу.

Для управления тренажерами с помощью амплитуды и частоты шага при использовании беговой

дорожки или других циклов движения следует добавить новый канал кнопкой



и выбрать

в списке **«Тип анализа»** соответствующий алгоритм (см. Рис. 4.9).

Параметры определения циклов движения можно изменять. Параметры циклов могут определяться по каналам изменения углов или акселерометров для одной или двух сторон. В случае двух сторон параметры суммируются для левого и правого циклов. Для этого в списке **«Входной канал»** нужно выбрать два однотипных канала для левой и правой стороны. Для каналов акселерометров можно задать в списке **«Тип алгоритма»** интеграл за цикл, который равен площади под графиком изменения ускорения за один цикл. Для этого должна быть также задана нижняя граница фильтра.

На исходном сигнале показываются порог алгоритма определения циклов и маркеры циклов. Для корректировки параметров автоматического поиска циклов нажмите кнопку **«Параметры поиска циклов»** (см. Рис. 4.14).

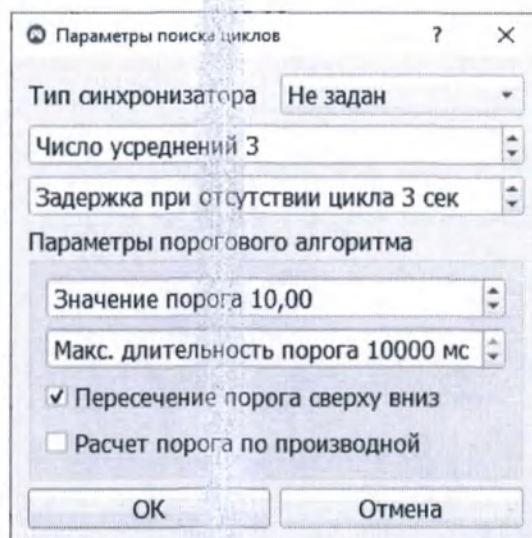


Рис. 4.14. Окно параметров поиска циклов движения БОС

«**Значение порога**» задает уровень, при пересечении сигналом которого определяется новый цикл. Для акселерометров можно также ограничить «**Макс. длительность порога**». Все превышения порога длиннее заданной длительности не будут определяться как новый цикл. «**Число усреднений**» задает число циклов, по которым определяется средний параметр. Также задается направления пересечения порога и задержка обнуления параметров при отсутствии шага.

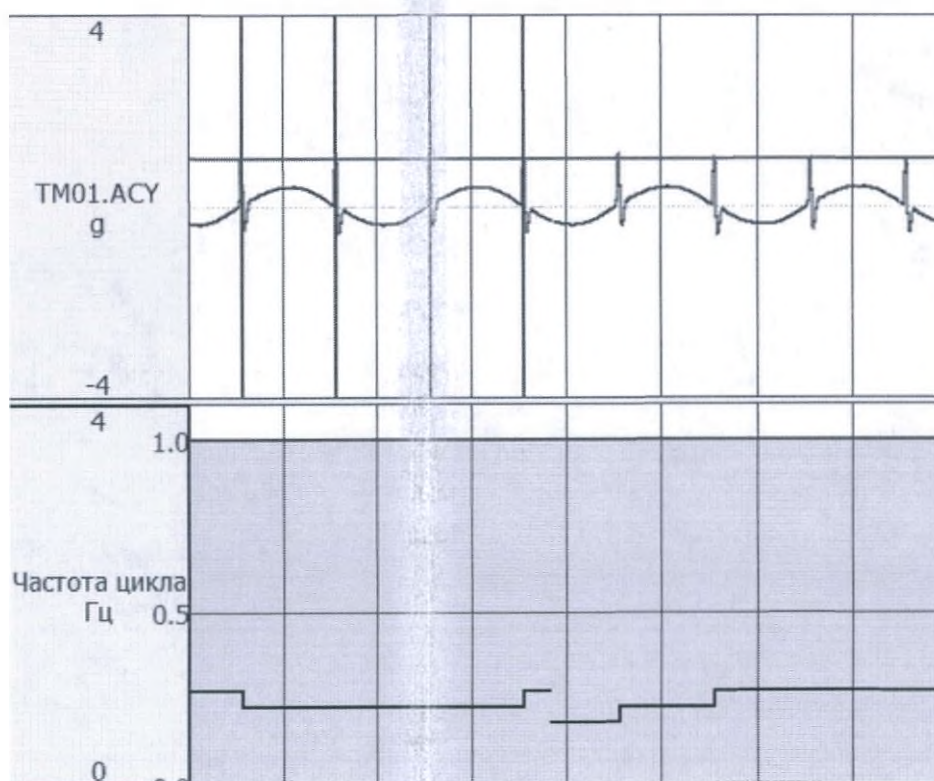


Рис. 4.15. Определение частоты шага по каналу акселерометра

4.8 Модуль видеозаписи

Одновременно с записью данных может производиться запись видео с одной или нескольких видеокамер. Предварительно должно быть настроено подключение устройств видео- и аудио-захвата видео/аудио.

Для открытия окна захвата видео в режиме регистрации выберите меню «Инструменты»



«Видео»→«Видеомониторинг» или нажмите кнопку . Расположение и размеры окна видео сохраняются в программе при последующем запуске.

Запись видео включается одновременно с записью данных.



Во время записи видео окно нельзя закрывать, так как в этом случае запись видео автоматически выключается.

4.9 Панель детекции циклов движения

Для автоматического определения циклов движения используется панель детекции циклов (см. Рис. 4.16). Она открывается через меню «Вид»→«Панели»→«Панель детекции циклов» или



кнопкой

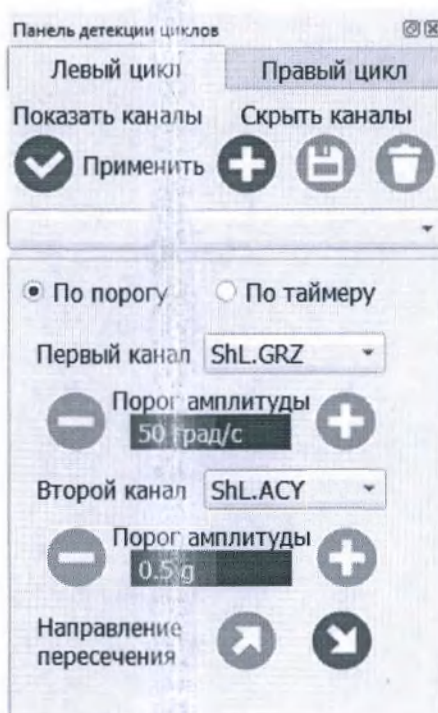


Рис. 4.16. Панель детекции циклов движения

Для определения циклов используется пороговый алгоритм или таймер. При пороговом алгоритме новый цикл определяется по пересечению каналом заданного порогового значения сверху вниз или снизу вверх. Если выбран второй канал, то сначала определяется момент пересечения порога первым каналом, а потом детектируется момент пересечения порога вторым каналом, который принимается за начало цикла.

Для левой и правой задаются свои параметры поиска циклов.

В качестве **канала** для порогового алгоритма можно выбрать любой канал датчика, который добавлен в методику. Выбор каналов производится в выпадающем списке на панели детекции циклов. Поиск циклов по каждой стороне может быть выключен, если в списке обоих каналов выбрать «Выкл».

В качестве параметров порогового алгоритма используется «**Порог амплитуды**» и «**Направление пересечения**» порога.

Для поиска циклов по таймеру задается «**Период**» и «**Фаза**» таймера.

Выбор параметров синхронизации производится кнопкой «**Применить**». Выпадающий список под



кнопкой позволяет выбрать предустановленные алгоритмы детекции циклов. Кнопками



и можно добавить и сохранить пользовательские алгоритмы детекции циклов.

Кнопки «**Показать каналы**» и «**Скрыть каналы**» управляют видимостью каналов алгоритма детекции на экране.

Порог и маркеры циклов отображаются на экране в окне графиков (см. Рис. 4.17).

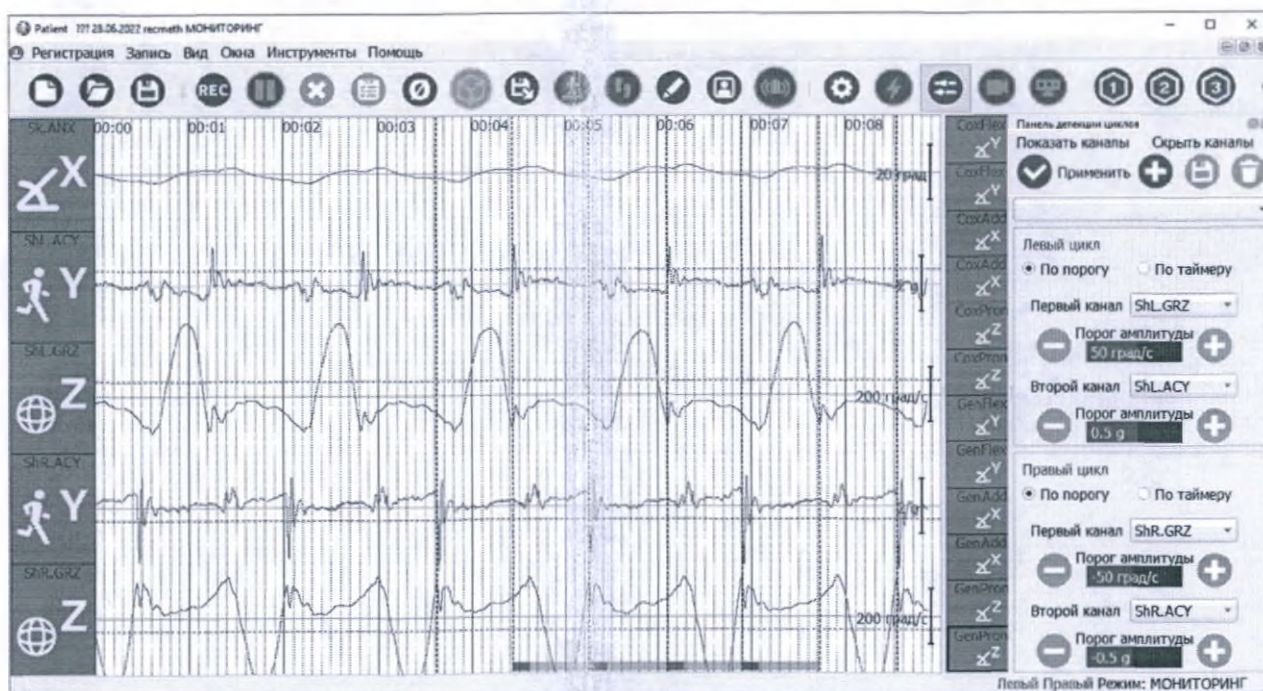


Рис. 4.17. Окно с маркерами найденных циклов шага

4.10 Маркеры записи

Во время записи интересные события можно отмечать маркерами. Можно поставить текстовый

маркер с произвольным текстом кнопкой



или использовать маркеры из настраиваемого набора.

Для ускорения работы для наиболее часто используемых маркеров событий можно задать «горячие клавиши». Для этого выберите меню «Инструменты»→«Настройка маркеров...» (см. Рис. 4.18).

Изменения названия маркера производится двойным щелчком на его названии. После редактирования нажмите «Enter» или щелкните мышкой вне области текста. Для назначения горячей клавиши щелкните мышкой на выбранном маркере в столбце клавиш и нажмите нужную клавишу. Для добавления/удаления маркеров из списка используйте контекстное меню. Для сохранения изменений нажмите «OK» в диалоге.

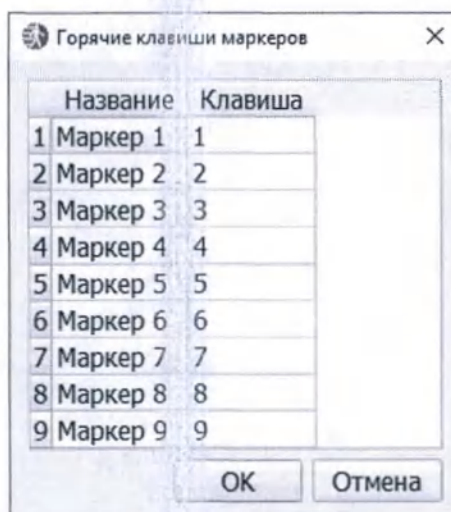


Рис. 4.18. Настройка маркеров событий

4.11 Панель управления дорожкой

При использовании реабилитационной дорожки в режиме регистрации доступна панель

управления дорожкой (см. Рис. 4.19), которая включается/выключается кнопкой



Для управления дорожкой можно создавать программы тренировок, состоящие из нескольких этапов заданной длительности и паузами между ними. Выбранная программа может быть сохранена в списке для последующего использования. Она сохраняется также и в параметрах

методики при сохранении методики. Доступные программы отображаются в выпадающем списке программ.



Для добавления/удаления этапа программы используются кнопки . Для каждого выделенного в списке этапа можно изменять **«Начало этапа»** – время от предыдущего этапа до начала следующего, **«Длительность»** этапа, **«Скорость»** и **«Наклон»**.



Сохранение текущей программы производится кнопкой сохранения или сохранения под



другим именем . После сохранения название программы появляется в выпадающем



списке программ. Для удаления программы из списка нажмите кнопку .



Рис. 4.19 Панель управления дорожкой

Для запуска дорожки по выбранной схеме выделите первый этап в списке и нажмите кнопку



«Начать». После некоторой паузы программа автоматически запускает этап с заданными параметрами, после завершения этапа переходит к следующему и автоматически останавливает дорожку в конце всех этапов. Для прерывания этапа и остановки дорожки нажмите кнопку



«Остановить». Если во время движения дорожки на ней была нажата кнопка экстренной остановки, то для возобновления движения следует прервать схему этапов и начать заново с прерванного этапа. Скорость и угол подъема дорожки можно изменять непосредственно во время

движения дорожки. На панели дорожки также отображается пройденное расстояние с момента старта.



Для перехода к следующему или предыдущему этапу используются кнопки

Для включения **контроля ЧСС** при ходьбе на дорожке нужно выбрать соответствующую методику или добавить канал ЧСС в параметры методики. На панели управления дорожкой добавляется окно вывода и контроля ЧСС.

В окне отображается текущее значение ЧСС. Для задания пороговых значений ЧСС используется



кнопка

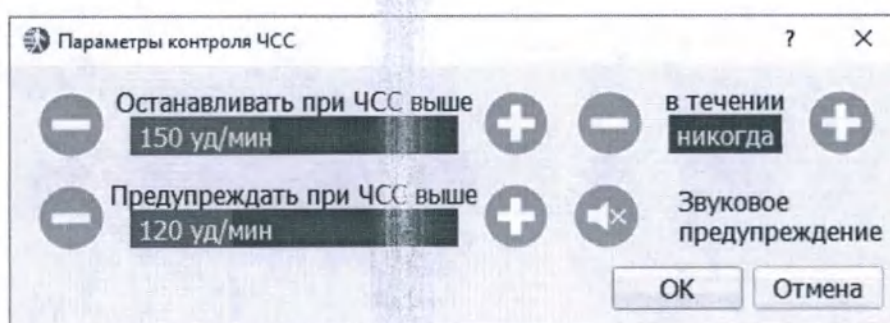


Рис. 4.20. Окно параметров контроля ЧСС

При превышении ЧСС заданного порога значение ЧСС начинает мигать. Также можно включить звуковое предупреждение.

Если ЧСС в течение заданного времени превышает максимальное заданное значение, то дорожка автоматически останавливается.

4.12 Панель системы разгрузки веса

При использовании системы разгрузки веса в режиме регистрации доступна панель управления



системой разгрузки (см. Рис. 4.21), которая включается/выключается кнопкой



Рис. 4.21. Панель системы разгрузки веса

В верхней части панели отображается информация о состоянии системы разгрузки: уровень заряда аккумулятора и уровень Wi-Fi сигнала.

Для подъема или опускания пациента нужно установить скорость подъема, а затем нажать и удерживать соответствующие кнопки со стрелками.

Процент разгружаемого веса и разгружаемый вес отображаются на панели: слева показан вес

пациента, справа – разгружаемый вес. Для изменения веса пациента нажмите кнопку



Для включения режима автоматического поддержания веса пациента после подъема пациента

нажмите кнопку



4.13 Окно параметров ходьбы

Отображение окна параметров шага (см. Рис. 4.22) во время ходьбы на дорожке включается

кнопкой



. Параметры рассчитываются по данным гироскопов и акселерометров с датчиков, закрепленных на левой и правой голени. При необходимости настройки поиска циклов шага можно корректировать на панели детекции циклов для левой и правой стороны (см. Рис. 4.16).

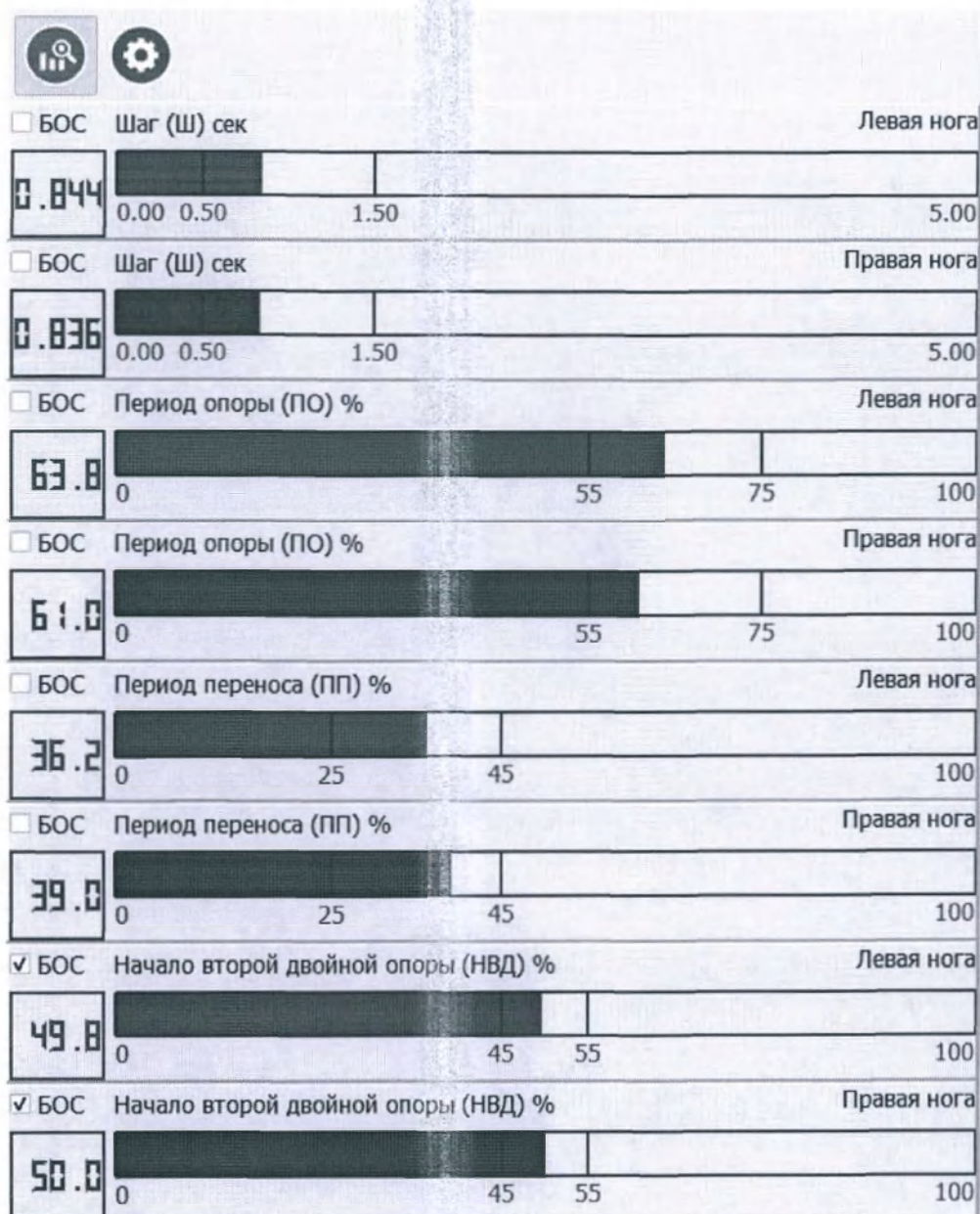


Рис. 4.22. Окно параметров шага

Для каждого параметра шага можно установить флажок «БОС», который добавляет столбик или стрелку с выбранным параметром на монитор биологической обратной связи.

С помощью курсора мыши можно изменять допустимые границы изменения параметра во время БОС-тренировки.

Для расширенной настройки контроля параметров шага (см. Рис. 4.23) в контекстном меню окна



нужно выбрать пункт «Параметры...» или нажать кнопку

Настройка параметров шага

Название	Сторона	БОС	Нижний порог	Верхний порог
☐ Цикл шага (ЦШ) сек	лев.	☐	1	3
☐ Цикл шага (ЦШ) сек	прав.	☐	1	3
☒ Шаг (Ш) сек	лев.	☐	0.5	1.5
☒ Шаг (Ш) сек	прав.	☐	0.5	1.5
☐ Частота шага (ЧШ) ш/мин	лев.	☐	50	150
☐ Частота шага (ЧШ) ш/мин	прав.	☐	50	150
☒ Период опоры (ПО) %	лев.	☐	55	75
☒ Период опоры (ПО) %	прав.	☐	55	75
☒ Период переноса (ПП) %	лев.	☐	25	45
☒ Период переноса (ПП) %	прав.	☐	25	45
☐ Период одиночной опоры (ОО) %	лев.	☐	15	45
☐ Период одиночной опоры (ОО) %	прав.	☐	15	45
☐ Период двойной опоры (ДО) %	лев.	☐	15	45
☐ Период двойной опоры (ДО) %	прав.	☐	15	45
☐ Период первой двойной опоры (ПДО) %	лев.	☐	15	35
☐ Период первой двойной опоры (ПДО) %	прав.	☐	15	35
☐ Период второй двойной опоры (ВДО) %	лев.	☐	15	35
☐ Период второй двойной опоры (ВДО) %	прав.	☐	15	35
☒ Начало второй двойной опоры (НВД) %	лев.	☒	45	55
☒ Начало второй двойной опоры (НВД) %	прав.	☒	45	55
☐ Длина шага (ДШ) см	лев.	☐	50	150
☐ Длина шага (ДШ) см	прав.	☐	50	150

Вид отображения БОС: Столбик Число усреднений: 3

OK Отмена

Рис. 4.23. Окно настройки параметров шага

В левом столбце списка параметров флажком отмечаются отображаемые параметры. В столбцах «Нижний порог» и «Верхний порог» задаются допустимые границы изменения параметра (редактируется двойным щелчком мыши).

5 Режим анализа

В режиме анализа производится просмотр и математическая обработка записанных данных, а также создание отчета по результатам исследований, включающего графики и таблицы рассчитанных параметров.

При переходе в режим анализа в главном окне программы показывается «сжатая» запись за все время исследования (см. Рис. 5.1). Запись можно растянуть, изменив горизонтальный масштаб.

В левой части окна, как и в режиме регистрации, показаны включенные каналы, в правой части – каналы активного датчика или прибора. Каналы можно включать/выключать, нажав кнопку канала в правой половине окна. Кнопки включенных каналов выделены синим цветом.

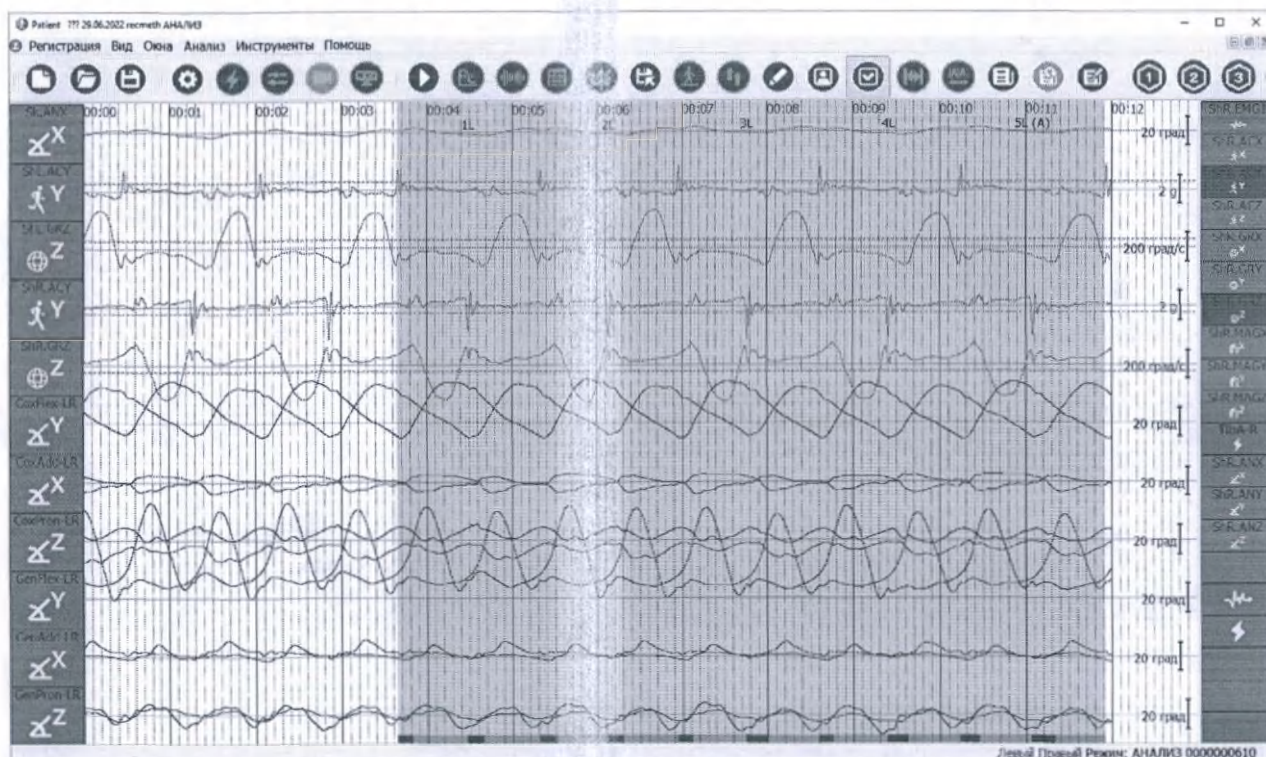


Рис. 5.1. Главное окно программы в режиме анализа

В контекстном меню можно изменить режим совмещения графиков углов в суставах для левой и правой стороны, а также нативной и огибающей электромиограммы.



Изменение параметров фильтрации и настройка внешнего вида графиков производится так же, как и в режиме регистрации.

Математическая обработка данных производится в режиме измерения или в режиме выбора эпох анализа.

5.1 Режим измерения

Режим измерения позволяет с помощью маркеров измерять амплитудные и временные

параметры каналов. Для включения режима измерения нажмите кнопку



или выберите меню «Анализ»→«Режим редактирования»→«Измерение».

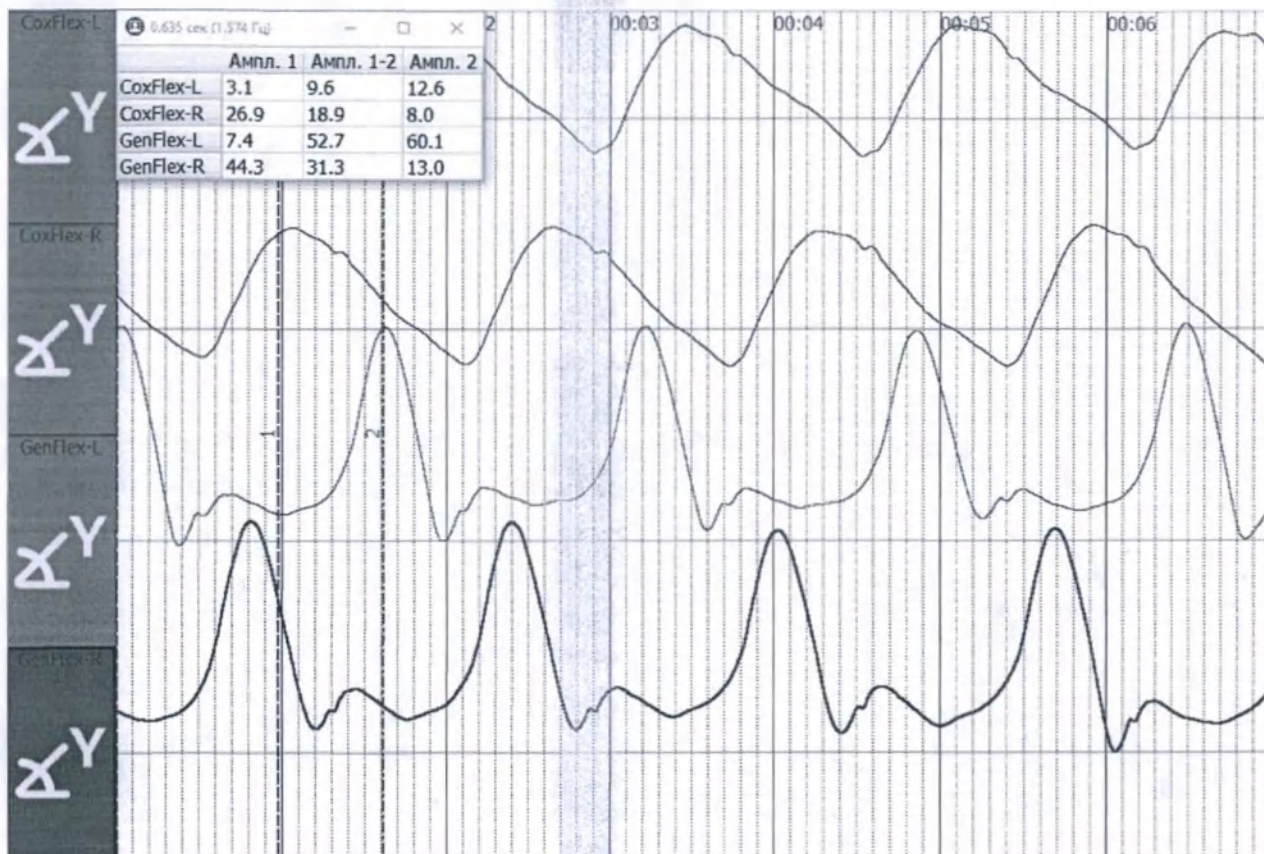


Рис. 5.2. Окно анализа в режиме измерения

Для начала измерения щелкните левой кнопкой мыши в начальной точке измерения и, удерживая левую кнопку, переместите маркер в конечную точку и отпустите кнопку мыши. Появится таблица с измеренными значениями по каждому каналу (см. Рис. 5.2), содержащая абсолютные значения сигналов в точках измерения и разницу значений между измерительными маркерами. В заголовке таблицы отображается временной интервал между измерительными маркерами. Содержимое таблицы можно скопировать в буфер обмена, выделив нужные строки и столбцы, и выбрав в контекстном меню «Копировать».

Для выключения режима измерения выберите меню «Анализ»→«Режим



редактирования»→«Выделение» или нажмите кнопку

5.2 Режим редактирования эпох

Эпоха представляет собой участок записи для анализа. Можно выделять эпохи циклических движений таких, как цикл шага, или произвольные эпохи.

В программе предусмотрены три типа эпох:

- ✓ Цикл левого шага,
- ✓ Цикл правого шага,
- ✓ Произвольный.

Тип эпох задается в параметрах методики.

При анализе циклов шага начало и конец эпохи соответствует началу и концу левого/правого цикла шага. В режиме эпох цикла шага в каждой эпохе присутствуют еще три маркера: конец первой двойной опоры (e1), начало (b2) и конец (e2) второй двойной опоры. Начало второй двойной опоры является одновременно началом цикла шага противоположной стороны. Поэтому достаточно выделить эпохи для одной стороны, для другой стороны они определяются автоматически.

Произвольные эпохи не привязаны к циклам шага и могут использоваться для обработки любых интересующих участков записи.

Если эпоха меньше 0.5 сек, она автоматически удаляется.

Для перехода в режим выделения эпох выберите меню **«Анализ»→«Режим**



редактирования»→«Эпохи».

Для добавления новой эпохи поместите курсор мыши в точку на записи, соответствующую началу эпохи, и, удерживая левую кнопку мыши, перетащите курсор в точку конца эпохи, после чего отпустите кнопку мыши (см. Рис. 5.3).

Для редактирования начала/конца и маркеров эпохи, удерживая клавишу **«Shift»**, подведите курсор к маркеру и, захватив его мышью, перетащите в нужную точку записи. Для удаления эпохи щелкните правой кнопкой мыши на эпохе и выберите пункт контекстного меню **«Удалить эпоху»**. Для удаления всех эпох выберите пункт меню **«Удалить все эпохи»**.

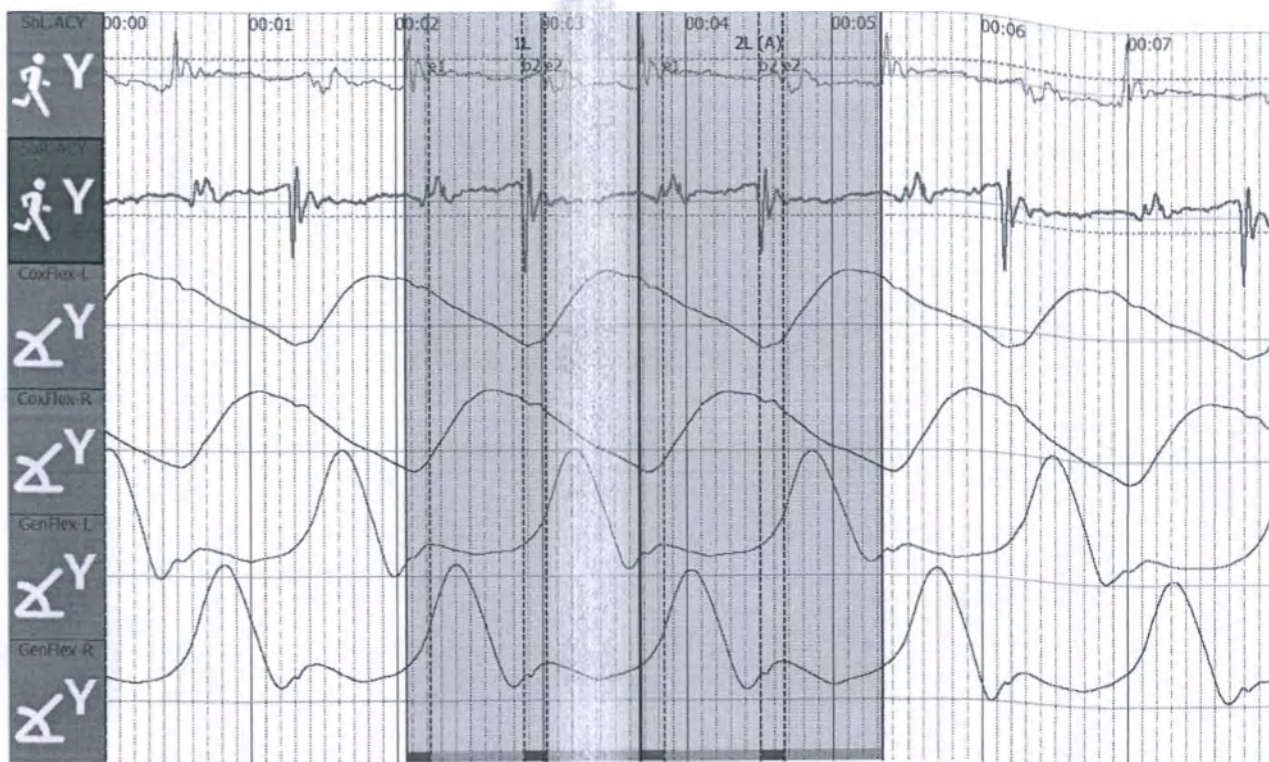


Рис. 5.3. Окно анализа в режим редактирования эпох

Для выключения режима редактирования эпох выберите меню «Анализ»→«Режим



редактирования»→«Выделение» или нажмите кнопку

После выделения эпох можно проводить математическую обработку сигналов, включающую расчет усредненных графиков по нескольким эпохам и спектральный анализ.

Для автоматической расстановки эпох в контекстном меню окна выберите пункт «Расставить эпохи...». В появившемся окне (см. Рис. 5.4) выберите начало первой эпохи, длительность, дистанцию и количество эпох и нажмите «ОК».

Рис. 5.4. Окно параметров автоматической расстановки эпох

По умолчанию используется один набор эпох. При наличии в исследовании нескольких типов движений можно создавать дополнительные наборы эпох. Для этого в контекстном меню выберите пункт «Наборы эпох»→«Добавить набор...» и введите название набора. Для удаления набора выберите «Наборы эпох»→«Удалить текущий набор» или «Наборы эпох»→«Удалить все наборы». После добавления набора выделите в нем эпохи. Для сохранения предыдущего набора



эпох нажмите кнопку сохранения данных регистрации . Для пересчета данных по новому набору выберите в контекстном меню пункт «Пересчитать эпохи».

5.3 Окно усредненных графиков

Усредненные графики рассчитываются по выделенным эпохам. Графики рассчитываются по всем включенным в методику каналам, помеченным для отчета. В параметрах методики для каждого канала задается тип эпох, по которым производится усреднение: по всем эпохам, по левому циклу, по правому циклу или по правому и левому циклам.

Для показа окна усредненных графиков (см. Рис. 5.5) выберите в главном меню



«Анализ»→«Усредненные графики»

Порядок следования графиков в окне усреднения может быть изменен в параметрах методики. Каждый график может быть открыт в отдельном окне. Для этого выделите нужный график щелчком мыши и выберите в контекстном меню пункт «В окно...».

Для изменения горизонтального масштаба графиков используйте колесико мыши с зажатой клавишей «Ctrl». Горизонтальный масштаб меняется сразу для всех графиков. Вертикальный масштаб изменяется с помощью колеса мыши только для выделенного графика.

Для пересчета графиков при изменении эпох выберите в контекстном меню окна с эпохами пункт «Пересчитать эпохи». Длительность каждой эпохи при усреднении нормируется и принимается за 100 %.

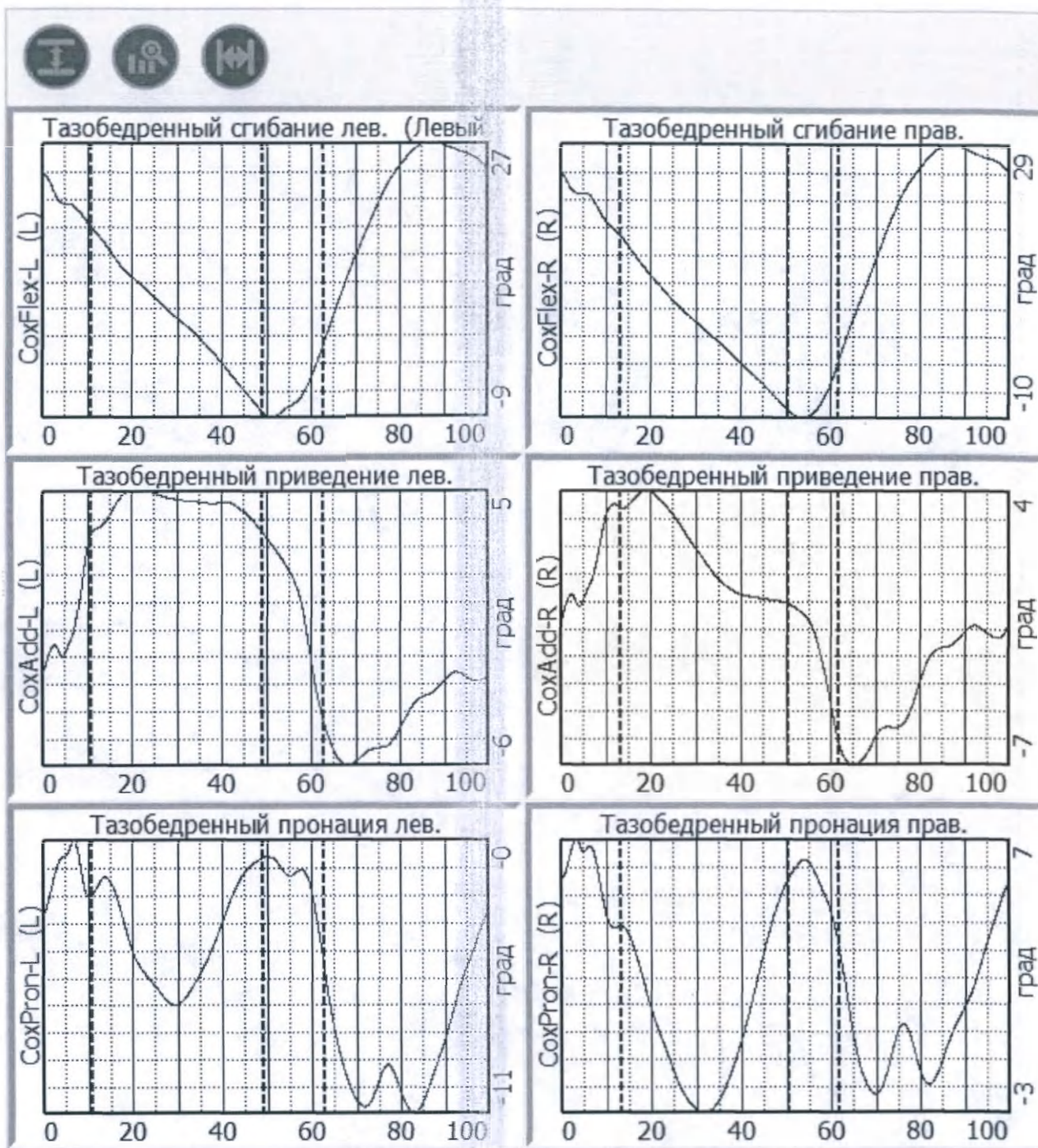


Рис. 5.5. Окно усредненных графиков

Для циклов шага на графиках также показано положение усредненных маркеров, соответствующих концу первой двойной опоры и началу/концу второй двойной опоры.

Для изменения типа масштаба выберите в контекстном меню «Единый масштаб» или «Автоматический масштаб» графиков.

Для показа/скрытия границ графиков с учетом среднеквадратического отклонения (СКО) нажмите



кнопку

. Для показа нормативных значений, если они есть в базе норм, нажмите кнопку



. Для измерения амплитудных и временных параметров усредненных графиков включите



режим измерения кнопкой . Измерение производится двумя курсорами аналогично режиму измерения нативных графиков.



Для показа таблицы измерения (см. Рис. 5.6) нажмите кнопку . Данные всех таблиц по каждому графику включаются в отчет.

Таблица измерения Тазобедренный сгибание лев. (Левый ...						
	P1, %	A1, град	P2, %	A2, град	dP, %	dA, град
CoxFlex-L (L)	25.61	6.4	59.86	-4.1	34.26	10.6

Рис. 5.6. Таблица измерения усредненных графиков

Таблица измерения содержит абсолютные значения амплитуды сигнала в точке маркера начала (A1) и конца (A2), амплитуду между маркерами (dA) и фазовые параметры каждого маркера (P2, P1) и между маркерами (dP).

Данные усредненных графиков могут быть экспортированы в текстовый файл через контекстное меню «Экспорт данных...». При включении границ СКО в файл также экспортируются значения границ СКО.

5.4 Окно спектрального анализа

Спектральный анализ проводится по одной или нескольким эпохам. При этом эпохи разбиваются на участки, соответствующие количеству точек расчета спектра, с 50-процентным перекрытием, и полученные спектры по каждому участку усредняются по мощности.



Для спектрального анализа следует выбирать произвольный тип эпох и режим усреднения по всем эпохам.

Спектральный анализ может применяться, например, при выделении основных колебаний тремора по показаниям акселерометров.

Для показа окна спектрального анализа (см. Рис. 5.7) выберите в главном меню

«Анализ»→«Спектры»

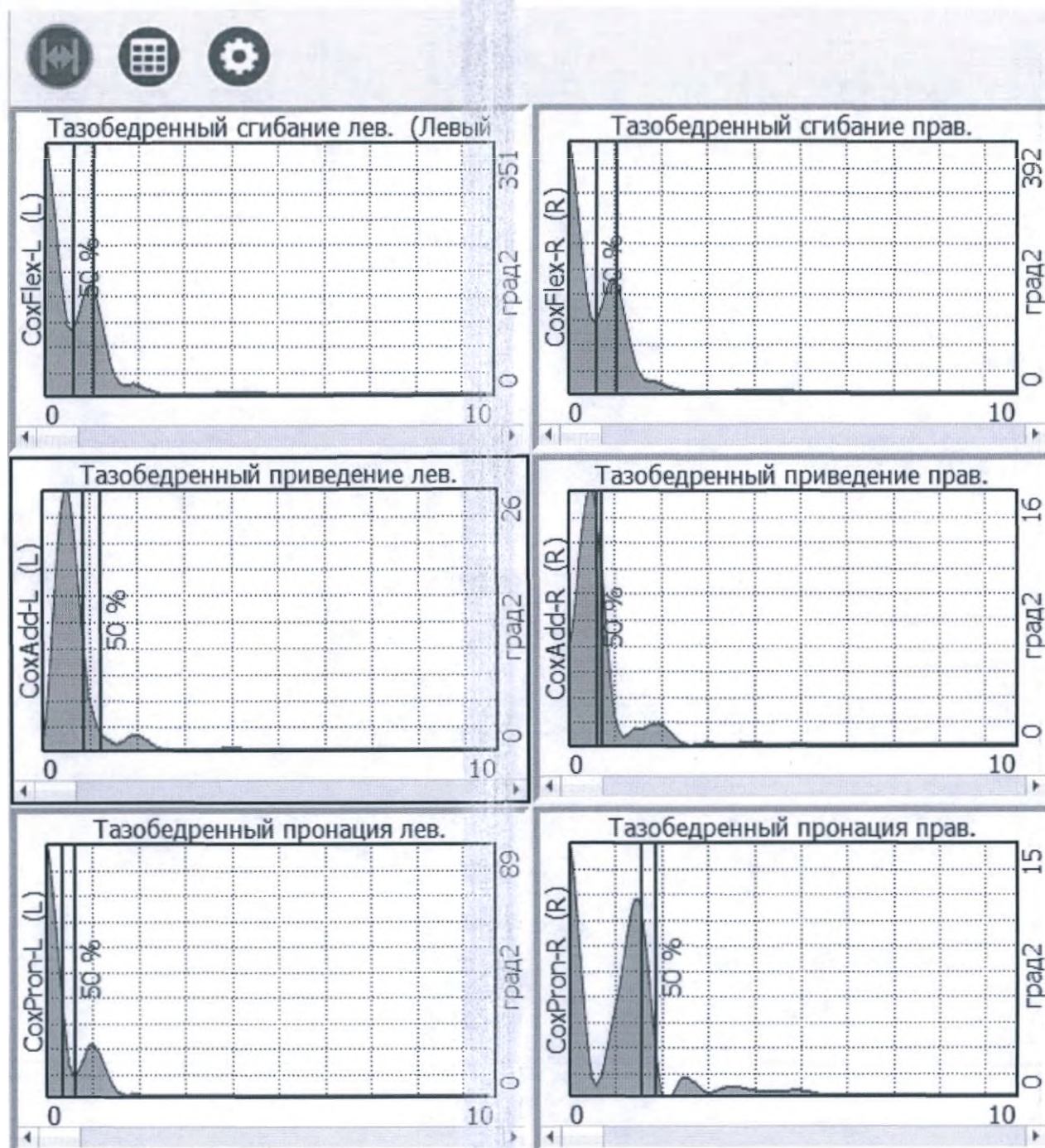


Рис. 5.7. Окно спектрального анализа

Отображение графиков и порядок их следования в окне спектрального анализа может быть изменен в параметрах методики. Каждый график спектра может быть открыт в отдельном окне. Для этого выделите нужный график щелчком мыши и выберите в контекстном меню пункт «В окно...».

Для изменения горизонтального масштаба графиков спектра используйте колесико мыши с зажатой клавишей «Ctrl». Горизонтальный масштаб меняется сразу для всех графиков. Вертикальный масштаб изменяется с помощью колеса мыши только для выделенного графика.

Для пересчета графиков спектра при изменении эпох выберите в контекстном меню окна с эпохами пункт «Пересчитать эпохи». При пересчете происходит автомасштабирование всех графиков.

Для изменения типа масштаба выберите в контекстном меню «Линейный масштаб (амплитуда)» или «Квадратичный масштаб (мощность)» графиков.

Также на графиках показана медианная частота спектра, отсекающая 50 % мощности спектра, и основная частота спектра.

Для измерения амплитудных и частотных параметров графиков спектра включите режим



измерения кнопкой . Измерение производится двумя курсорами аналогично режиму измерения усредненных графиков. Для показа таблицы измерения (см. Рис. 5.8) нажмите кнопку



. Данные всех таблиц по каждому графику спектра включаются в отчет.

Таблица измерения спектра Тазобедренный сгибание лев. (Л...						
	F1, Гц	A1, град2	F2, Гц	A2, град2	dF, Гц	A, град2
CoxFlex-L (L)	0.47	105.4	2.37	4.4	1.91	127.1

Рис. 5.8. Таблица измерения параметров спектра

Таблица измерения содержит абсолютные значения амплитуды или мощности спектра (в зависимости от выбранного масштаба) в точке маркера начала (A1) и конца (A2), амплитуду или мощность на участке между маркерами (A) и частотные параметры каждого маркера (F1, F2) и между маркерами (dF) в Гц.

Данные спектрального анализа могут быть экспортированы в текстовый файл через контекстное меню «Экспорт данных...».



Для изменения параметров расчета спектра нажмите кнопку в окне спектрального анализа. В появившемся окне параметров (см. Рис. 5.9) задается число точек для расчета, тип оконной функции и порядок сглаживания.

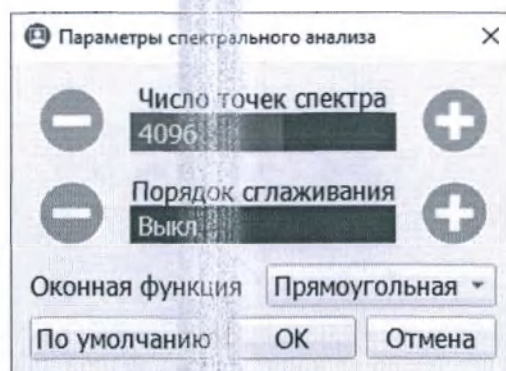


Рис. 5.9. Окно параметров расчета спектра

5.5 Окно таблиц результатов

Для выделенных эпох рассчитанные по усредненным графикам параметры могут быть представлены в виде таблиц. Для показа таблиц результатов (см. Рис. 5.10) выберите в главном



меню «Анализ»→«Таблицы результатов»

Цикл шага	Период опоры	Период переноса	Период двойной опоры	Период первой двойной опоры	Период второй двойной опоры	Период одиночной опоры	Начало второй двойной опоры
Все эпохи, сек	1.66	1.04	0.62	0.41	0.21	0.21	0.62
Левый цикл, сек	1.66	1.05	0.62	0.41	0.19	0.23	0.63
Правый цикл, сек	1.66	1.03	0.63	0.41	0.23	0.19	0.62
Все эпохи, %	100.0	62.5	37.5	24.8	12.4	12.5	37.6
Левый цикл, %	100.0	63.0	37.0	24.9	11.2	13.7	38.0
Правый цикл, %	100.0	62.0	38.0	24.8	13.6	11.2	37.2

	Начальное значение	Минимальное значение	Максимальное значение	Размах значений	Фаза минимума, %	Фаза максимума, %
Тазобедренный сгибание лев. (Левый цикл), град	23.3	-9.0	27.0	36.0	51.2	87.0
Тазобедренный сгибание прав. (Правый цикл), град	25.0	-10.1	28.9	39.1	54.0	87.0
Тазобедренный приведение лев. (Левый цикл), град	-2.6	-6.5	4.9	11.4	68.3	20.4
Тазобедренный приведение прав. (Правый цикл), град	-1.5	-7.3	3.8	11.1	65.2	19.2
Коленный сгибание лев. (Левый цикл), град	9.9	4.6	58.4	53.8	95.0	71.2
Коленный сгибание прав. (Правый цикл), град	7.5	0.8	60.7	60.0	95.0	72.0
Коленный приведение лев. (Левый цикл), град	3.0	-0.6	10.3	10.9	56.3	76.6
Коленный приведение прав. (Правый цикл), град	0.1	-2.9	7.5	10.4	57.3	76.7

Рис. 5.10. Окно таблиц результатов

В верхней таблице содержатся временные и фазовые параметры левого и правого цикла шага и усредненные по левому и правому шагу параметры: длительность цикла шага (ЦШ), период опоры (ПО), период переноса (ПП), суммарный период двойной опоры (ДО), период первой двойной опоры (ПДО), период второй двойной опоры (ВДО), период одиночной опоры (ОО), начало второй двойной опоры (НВД). Значения отображаются как в процентах, так и в секундах относительно средней длительности шага.

В нижней части содержатся таблицы по каждому усредненному графику, включающие амплитуда усредненного графика в нулевой фазе, минимальную и максимальную амплитуды и соответствующие им фазы, а также размах значений (разница между минимальным и максимальным значениями).



Для показа/скрытия в таблицах значений СКО нажмите кнопку в окне таблиц результатов.

Содержимое таблицы можно скопировать в буфер обмена, выделив нужные строки и столбцы, и выбрав в контекстном меню «Копировать». Данные всех таблиц включаются в отчет.

5.6 Окно трехмерных графиков

Показания акселерометров по трем осям могут быть представлены в виде трехмерных графиков. Для показа окна трехмерных графиков (см. Рис. 5.11) выберите пункт меню «Анализ»→«3D



Графики». Это же окно доступно и в режиме регистрации в меню «Запись»→«3D Графики». В режиме анализа график представляет собой трехмерную кривую (годограф), которую описывает вектор ускорения за выбранный участок записи. В режиме регистрации показывается график значений за последние несколько секунд.

Каждый график можно вращать относительно двух осей, удерживая левую кнопку мыши, а также приблизить/удалить с помощью колесика мыши.

Для просмотра графиков в разных координатных плоскостях выберите в контекстном меню



нужную плоскость или нажмите кнопки



В режиме регистрации в контекстном меню содержится также пункт «Очистить» для удаления предыдущих значений графика.

В контекстном меню в режиме анализа можно выбрать режим расчета графиков по всей записи или по выделенной активной эпохе.

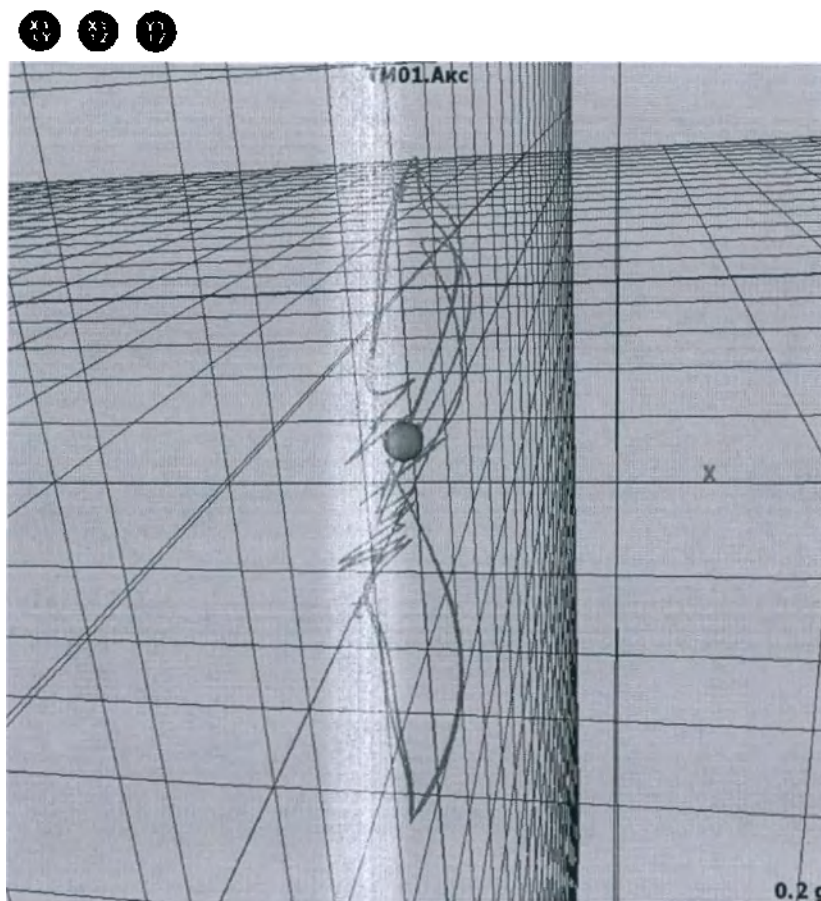


Рис. 5.11. Окно трехмерного графика

5.7 Окно 3D модели скелета

Для визуализации движений в программе создана трехмерная анимированная модель скелета (см. Рис. 5.12). Каждый датчик может быть привязан к определенному сегменту модели. В методике также задается положение датчика на сегменте и поза привязки.

Сегменты, на которые датчики не установлены, могут быть привязаны к другим сегментам, где датчики установлены, либо скрыты в настройках модели. Сегменты соединяются между собой в соответствии с принципами инверсной кинематики.

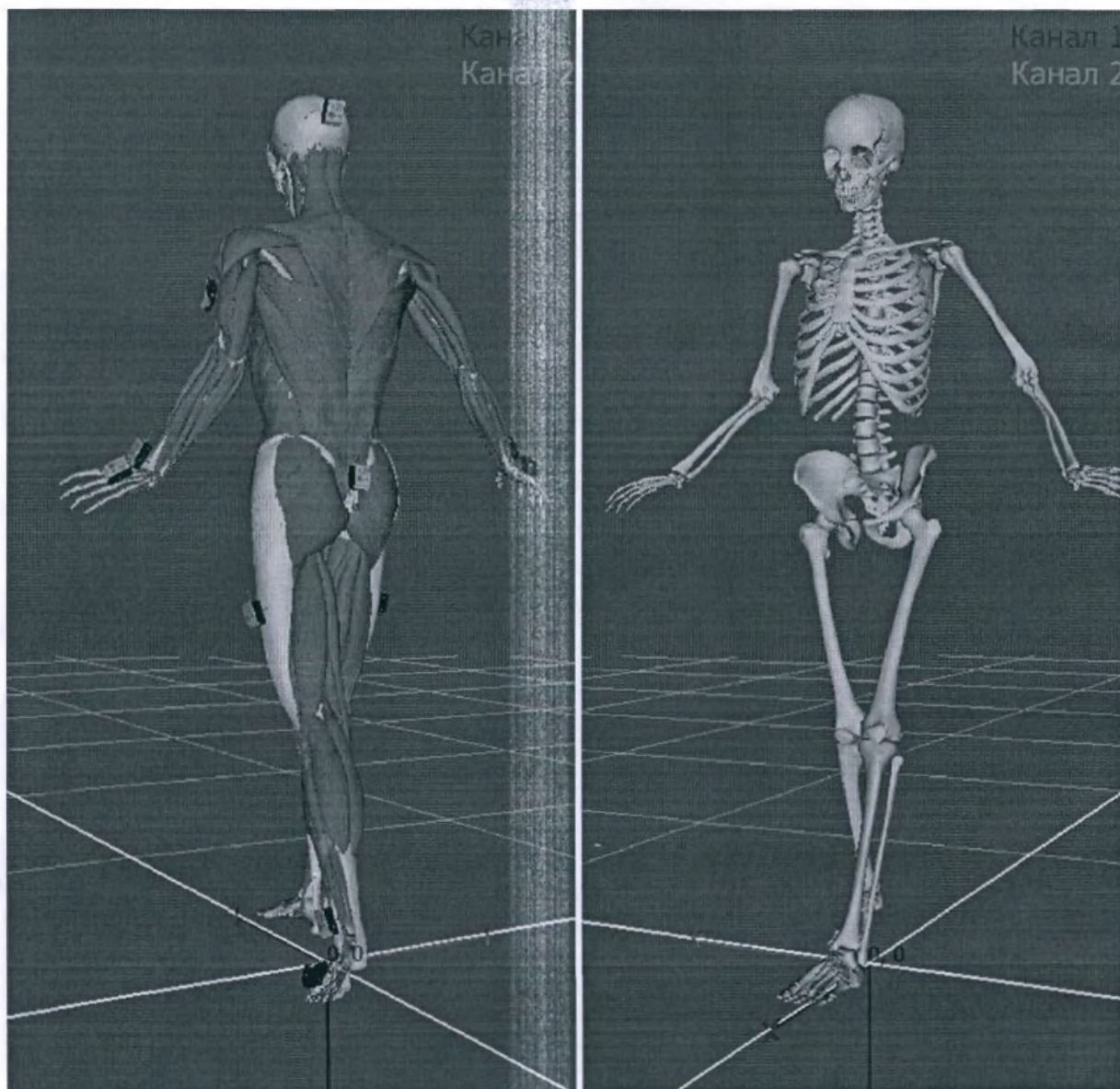


Рис. 5.12. Окно 3D модели скелета

Модель можно вращать относительно двух осей, удерживая левую или правую кнопку мыши, а также приблизить/удалить с помощью колесика мыши. Можно перемещать модель по вертикали и горизонтали при зажатой средней кнопке мыши.

Для открытия окна трехмерной модели в режиме анализа выберите в главном меню пункт



«Анализ»→«3D модель скелета»
меню «Запись»→«3D модель скелета».

. Это же окно доступно и в режиме регистрации в

Для воспроизведения и анимации записанных данных в режиме анализа щелкните в окне с графиками мышью в точке, откуда следует начать воспроизведение (режим выделения должен



быть активен). В окне 3D модели автоматически показывается положение модели в момент, соответствующий положению маркера на записи. Для начала воспроизведения выберите

пункт главного меню «Анализ»→«Проиграть»



. После достижения конца записи она

воспроизводится сначала. Для остановки воспроизведения нажмите
воспроизведении анимации на модели также подсвечиваются активные мышцы.



. При

Для автомасштабирования модели нажмите иконку



в окне модели.

Кнопки



позволяют включать/выключать
отображение на модели углов, скелета, сочленений, мышц, датчиков и названий датчиков



соответственно. Иконка

служит для фиксации горизонтальной плоскости движения при
вращении.

При нажатии углового канала в окне графиков на модели отображается центр и плоскость
вращения угла в суставе.

5.8 Создание отчета

Для создания или просмотра уже созданного отчета по результатам исследования выберите пункт



главного меню «Анализ»→«Отчет»→«Показать» или нажмите кнопку
инструментов. Для создания отчета заново используйте пункт «Анализ»→«Отчет»→«Заменить...»



. В отчет автоматически вставляются графики и таблицы, содержащиеся в открытых в
программе окнах обработки.

Для выбора шаблона отчета выберите пункт меню «Анализ»→«Отчет»→«Выбрать шаблон...».
После изменения шаблона необходимо заново создать отчет.

Для редактирования шаблона отчета выберите пункт меню «Анализ»→«Отчет»→«Выбрать



шаблон...» или нажмите кнопку

Редактирование шаблона и отчета производится во встроенном редакторе отчета (см. Рис. 5.13).

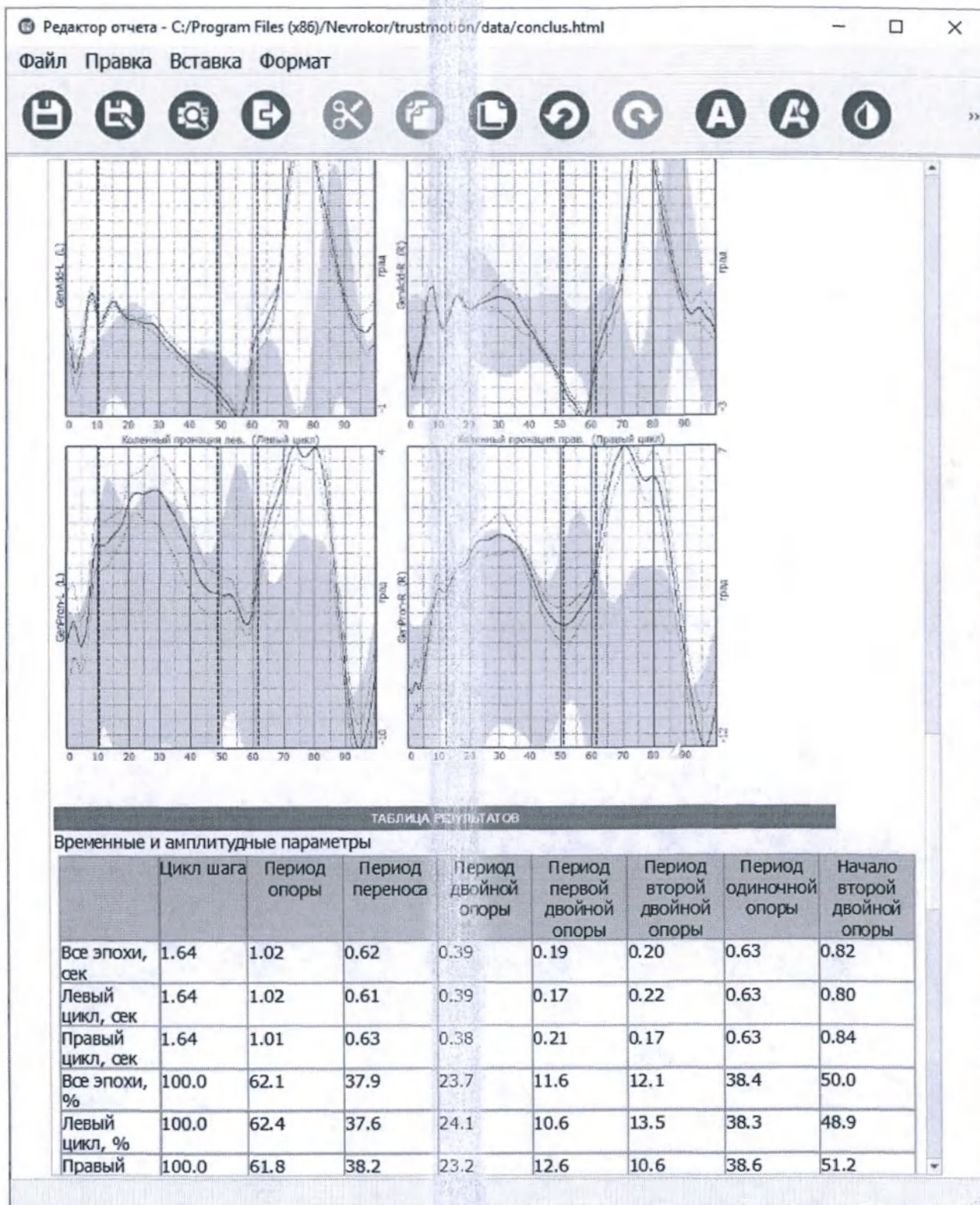


Рис. 5.13. Окно встроенного редактора отчета

Если в настройках программы включить использование Microsoft Office, то отчет будет открываться в установленной программе Microsoft Word.

Для печати отчета перейдите в режим предварительного просмотра



и нажмите кнопку «Печать» или выберите меню «Файл»→«Печать».

5.9 Экспорт данных

Для экспорта нативных данных по всем каналам, включенным в методику, в текстовый формат выберите в главном меню «Регистрация»→«Экспорт...». Также могут быть экспортированы данные усредненных графиков и спектров с помощью соответствующего пункта контекстного меню окна обработки. Данные всех таблиц могут быть скопированы в буфер обмена через контекстное меню окна таблицы.

5.10 Просмотр видеозаписи

Для просмотра записанного видео во время анализа выберите в главном меню «Инструменты»→«Видео»→«Видеомониторинг». Для начала воспроизведения выберите пункт

главного меню «Анализ»→«Проиграть»



. После достижения конца записи она

воспроизводится сначала. Для остановки воспроизведения нажмите маркера на записи в окне видео автоматически показывается кадр, соответствующий моменту на записи.



. При перемещении

5.11 Маркеры анализа

На записи отмечаются все маркеры, отмеченные при регистрации. Также можно отмечать дополнительные маркеры при анализе. Для этого выберите режим выделения в разделе меню

«Анализ»→«Режим редактирования»→«Выделение» или кнопкой



. Отметьте щелчком мыши место на записи, которое нужно отметить маркером. Затем поставьте маркер, нажав



«горячую клавишу» маркера (см. п. 4.10) или кнопку

Для удаления маркера анализа подведите к нему курсор мыши и в контекстном меню выберите пункт «Удалить маркер». Маркеры, отмеченные во время записи, удалить нельзя.

5.12 Подключение дополнительных приборов

В настройках программы могут быть выбраны дополнительные приборы, подключенные к компьютеру: стабилметрическая платформа, реабилитационная дорожка, система разгрузки веса.

При подключении дополнительных приборов на панель с номерами датчиков добавляются кнопки выбора каналов с прибора (см. Рис. 5.14).

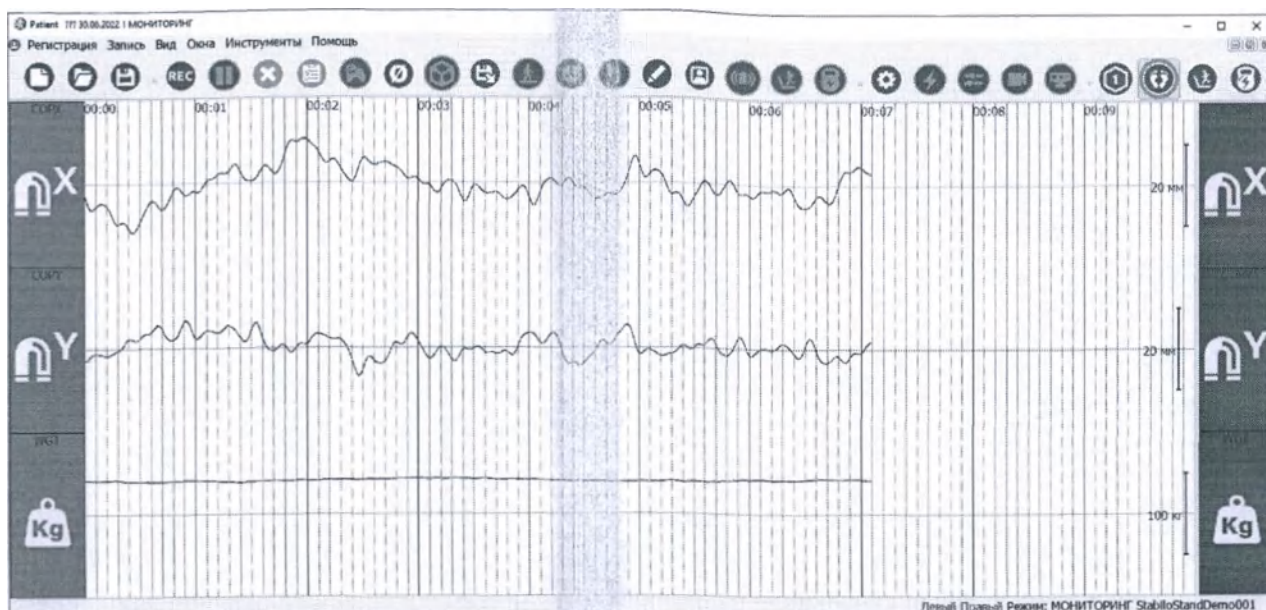


Рис. 5.14. Окно с подключенными каналами стабилоплатформы

Для стабилометрической платформы можно включить каналы перемещения общего центра давления и веса. Управление каналами платформы (масштаб, фильтры) производится так же, как и для каналов датчиков.

5.13 Окно параметров ходьбы

Для просмотра параметров шага используется кнопка  (см. Рис. 5.15). Параметры усредняются по нескольким циклам шагам. На диаграмме также показан разброс значений параметров с учетом среднеквадратического отклонения по всем циклам.

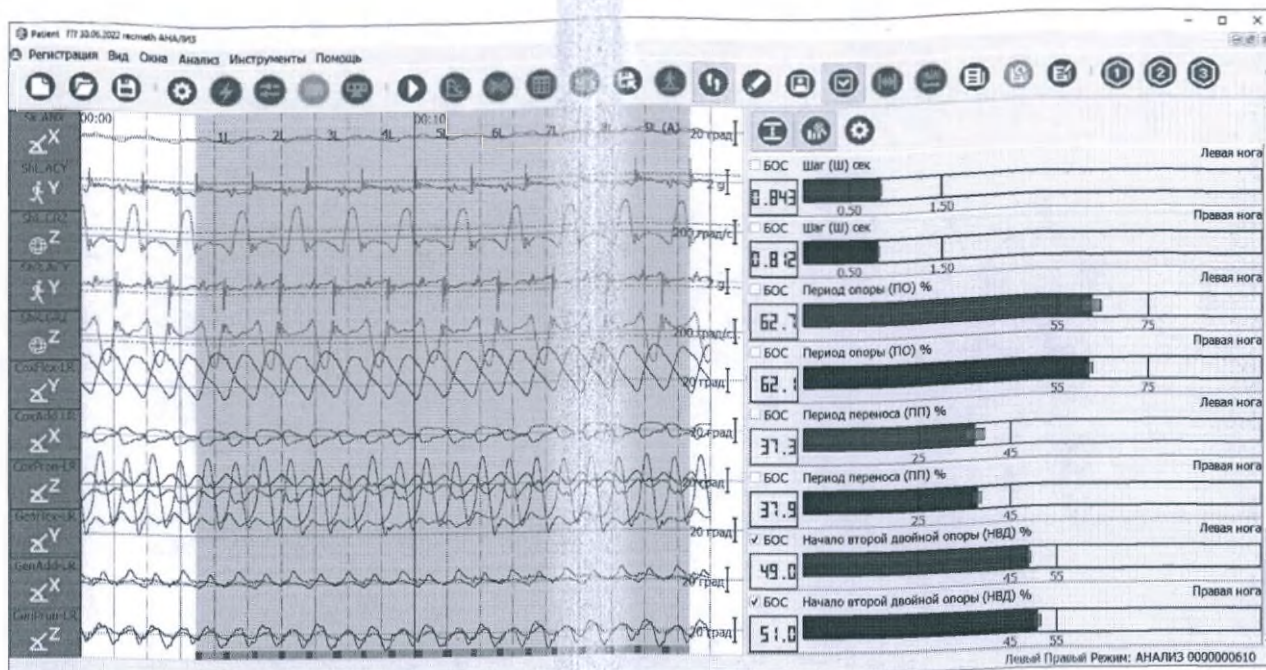


Рис. 5.15. Окно анализа параметров ходьбы

5.14 Окно результатов эргометрии

Для просмотра результатов эргометрии (см. Рис. 5.16) после записи ходьбе на дорожке



используется кнопка . В окне эргометрии показаны тренды параметров скорости, наклона бегового полотна и затраченной энергии. Если использовалась методика с контролем ЧСС, то показаны также значения ЧСС во время ходьбы.

В таблице показаны итоговые результаты по всей записи: пройденный путь, энергетические затраты, средняя, минимальная и максимальная ЧСС.

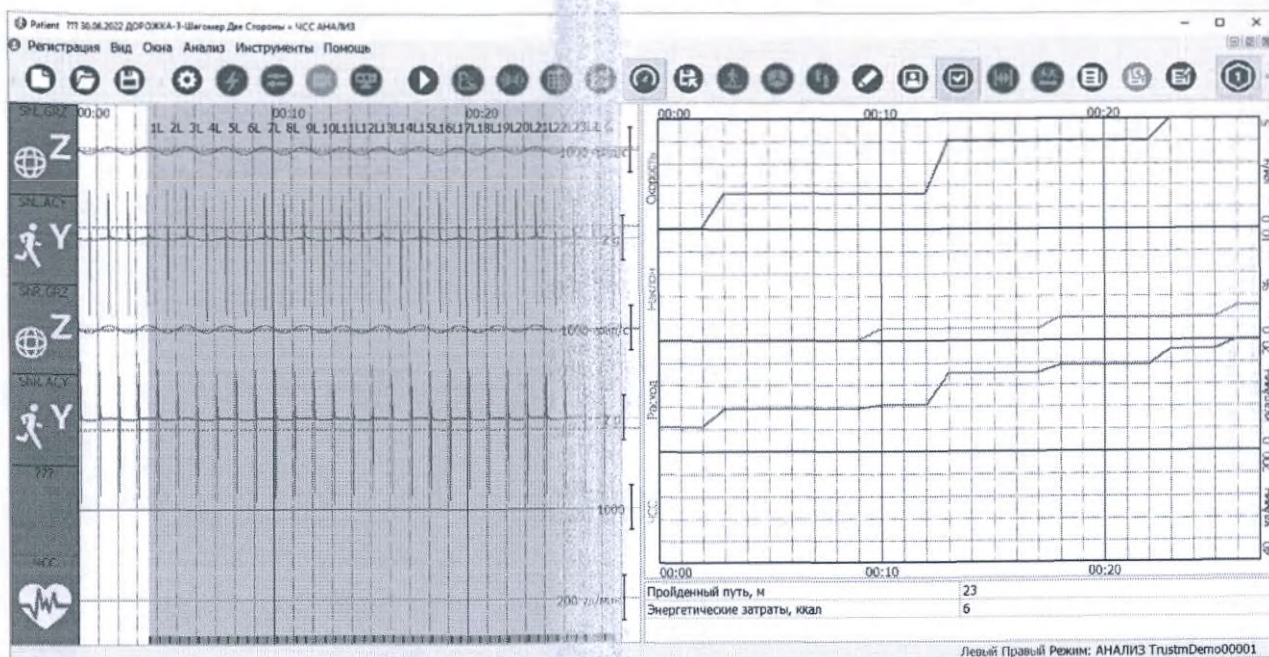


Рис. 5.16. Окно с результатами эргометрии

Энергозатраты рассчитываются по параметрам нагрузки с учетом скорости, наклона полотна и

веса пациента. Для задания веса пациента используется кнопка



(см. Рис. 5.17).

Рис. 5.17. Антропометрические параметры пациента

6 Настройка методики

Методика включает параметры визуализации сигналов, параметры фильтрации, параметры обработки, набор дополнительных каналов, параметры трехмерной модели скелета и путь к файлу параметров БОС. Все параметры могут быть сохранены в единый файл методики.

Для настройки параметров методики выберите в главном меню пункт «Инструменты» → «Настройка методики...». В появившемся диалоге настроек параметры сгруппированы по группам.

6.1 Основные параметры методики

На странице «Основные» (см. Рис. 6.1) показаны название и путь к файлу методики. Они заполняются программой автоматически при загрузке/сохранении методики в программе.

Для создания новой «пустой» методики следует нажать кнопку «Сбросить».

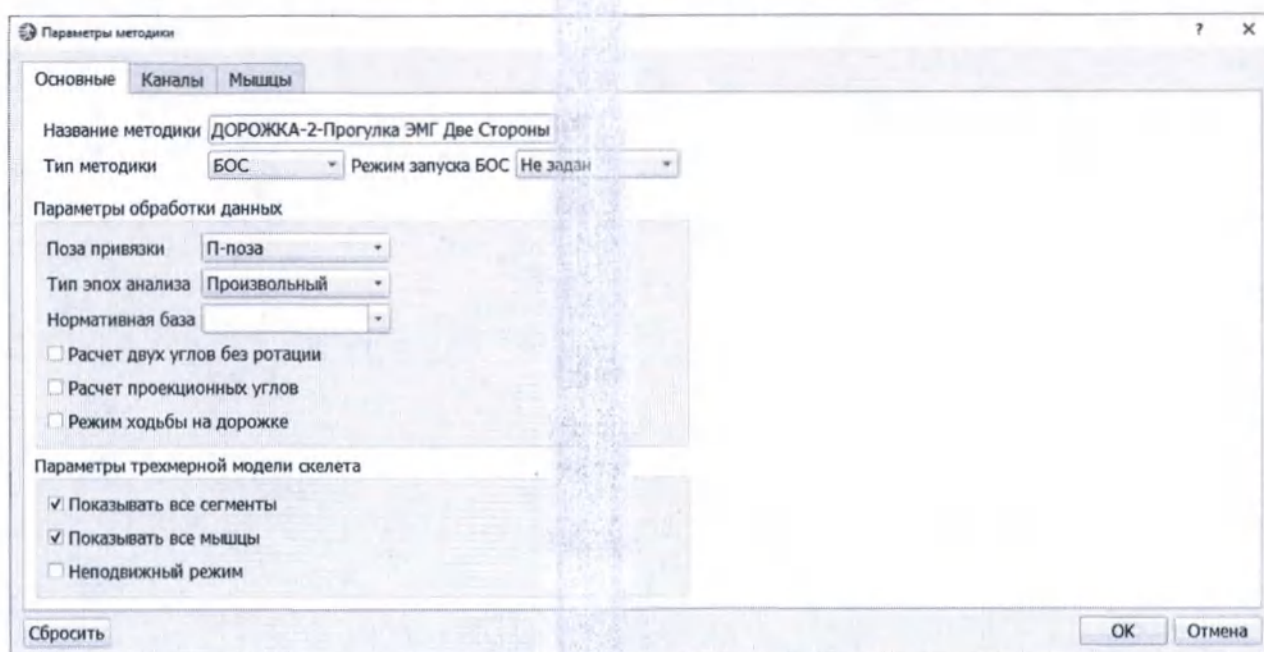


Рис. 6.1. Страница основных параметров методики

В основных параметрах можно также задать «Тип методики». В зависимости от типа методики скрываются неиспользуемые элементы управления и окна и в главном окне программы. Если тип методики не задан, доступны все элементы управления.

Для методик с типом БОС также задается «Режим запуска БОС» тренажера: произвольный, ручной или автоматический. Для методик БОС в отчет автоматически вставляются расчетные параметры БОС-тренировки по всей записи и результаты БОС-тренировки.

В «Параметрах обработки данных» задаются:

- ✓ **Тип эпох анализа** определяет тип эпох в редакторе эпох. Если эпохи выделяются по левому циклу шагу, то эпохи по правому выделять не нужно, т.к. они рассчитываются программой автоматически. Для методик, не использующих циклы шага, следует выбирать произвольный тип эпох.
- ✓ **Поза привязки** определяет начальную позу, в которой происходит привязка датчиков к сегментам: П-поза – с опущенными вниз руками вдоль туловища, Т-поза – с разведенными в стороны руками.
- ✓ **Нормативная база** – выбор базы нормативных значений.
- ✓ **Расчет двух углов без ротации** позволяет рассчитывать углы сгибания и отведения без ротации. Преимущества данного режима – неограниченное время исследования. Недостаток – погрешность расчета углов, т.к. в расчете не учитывается вращения датчиков по азимуту. Этот режим можно включать как в режиме регистрации, так и при анализе уже записанных данных.
- ✓ **Режим проекционных углов** является альтернативой углам Эйлера. Проекционные углы в отличие от углов Эйлера рассчитываются между проекциями сегментов на сагитальную, фронтальную и горизонтальную плоскости. В международном стандарте биомеханики для количественного описания объема движения в суставе используются углы Эйлера.
- ✓ **Режим ходьбы на дорожке** применяется только при движении в одном направлении (без поворотов). В этом режиме производится корректировка показаний гироскопов датчиков с учетом однонаправленного движения.

В «Параметрах трехмерной модели» задаются:

- ✓ **Показывать все сегменты** – режим отображения всех сегментов тела независимо от количества установленных датчиков.
- ✓ **Показывать все мышцы** – режим отображения всех мышц независимо от количества выбранных мышц.
- ✓ **Неподвижный режим** – выключение анимации 3D модели скелета.

6.2 Параметры датчиков и каналов методики

На вкладке «Каналы» (см. Рис. 6.2) отображается список датчиков и включенных каналов, а также задаются дополнительные каналы и привязка датчиков к сегментам.

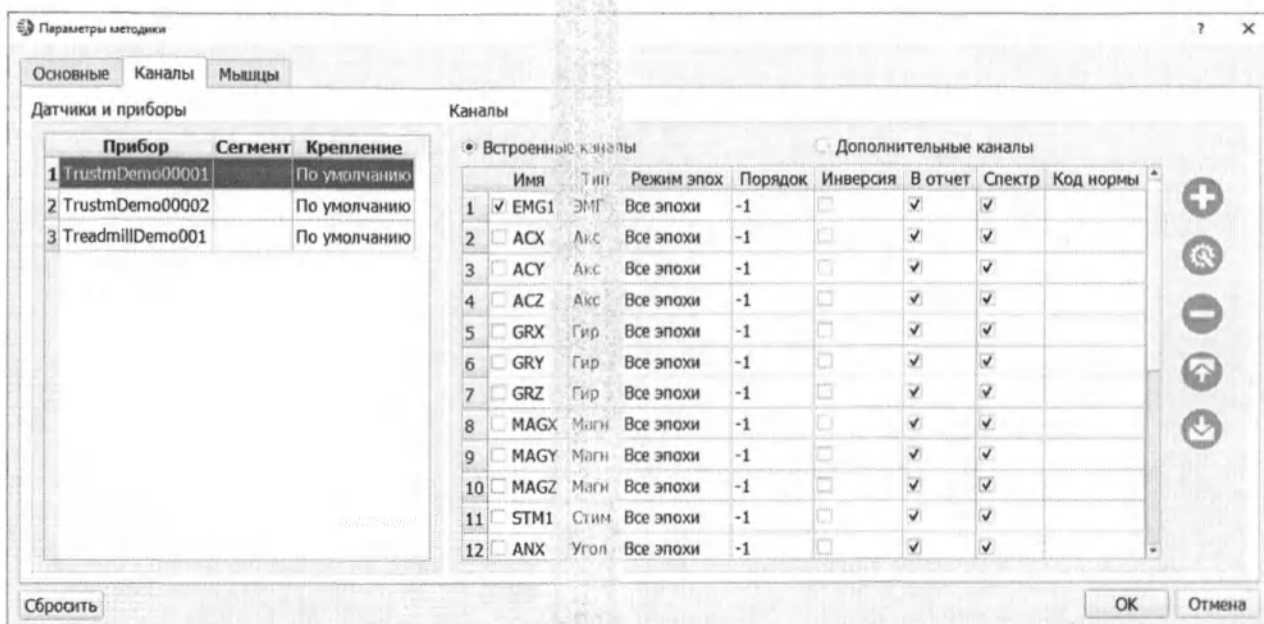


Рис. 6.2. Страница параметров датчиков и каналов

Для привязки датчика к сегменту щелкните два раза левой кнопкой мыши на нужном датчике в списке «Датчики и приборы». В появившемся диалоге (см. Рис. 6.3) выберите название сегмента и нажмите «ОК». Для отмены привязки датчика к конкретному сегменту выберите Произвольный тип.

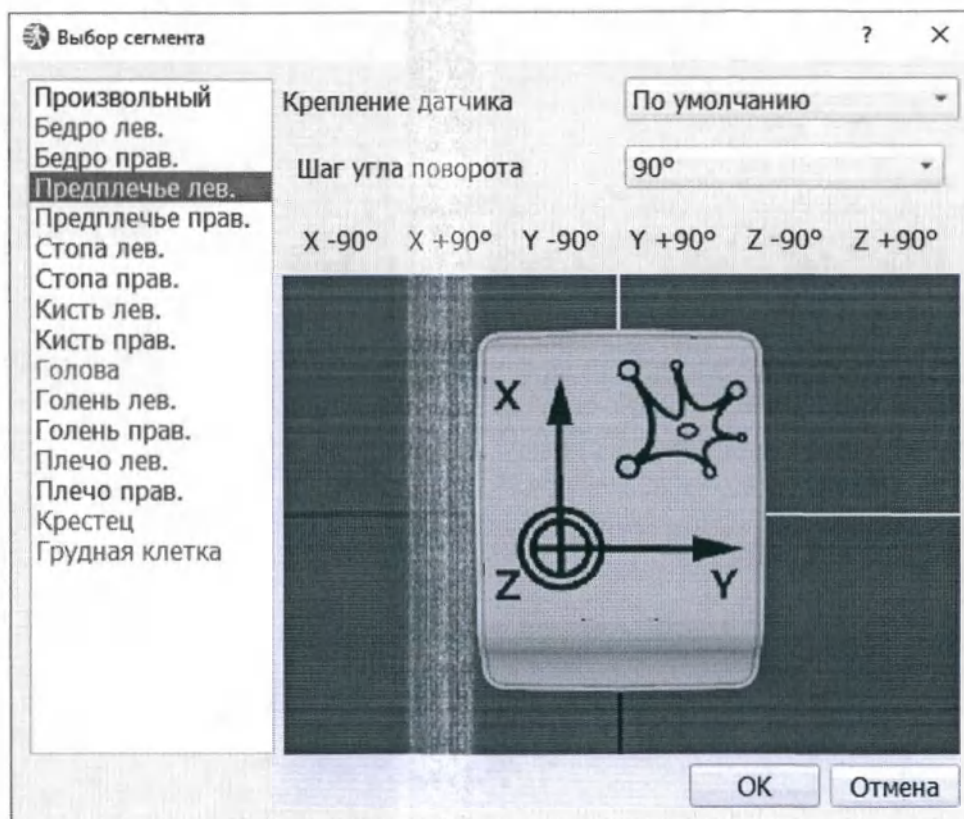


Рис. 6.3. Окно выбора сегмента привязки датчика

Также можно поменять место «Крепления датчика» и поменять начальное положение датчика на сегменте.

В правой части окна в списке **«Каналы»** отображаются **«Встроенные каналы»** выбранного датчика или прибора либо **«Дополнительные каналы»**, рассчитываемые программой.

В списке каналов можно включить канал, установив флажок слева от названия канала.

«Режим эпох» заполняется автоматически и указывает, по каким эпохам будут рассчитываться параметры данного канала. При необходимости режим можно изменить двойным щелчком мыши.

Для изменения порядка следования каналов в отчете можно задать для них порядковый номер в столбце **«Порядок»**.

Также флажками можно отметить, какие каналы будут включены в отчет и в спектральный анализ, а также задать инверсию значений канала на графиках.

Для быстрого выделения всего столбца щелкните на заголовке столбца. Повторный щелчок снимает выделение.

Для **дополнительных каналов** доступны кнопки редактирования:



– добавление нового канала,



– удаление выделенного канала,



– редактирование параметров выделенного канала,



– перемещение выделенного канала выше,



– перемещение выделенного канала ниже.

При добавлении или редактировании параметров канала открывается окно параметров канала (см. Рис. 6.4).

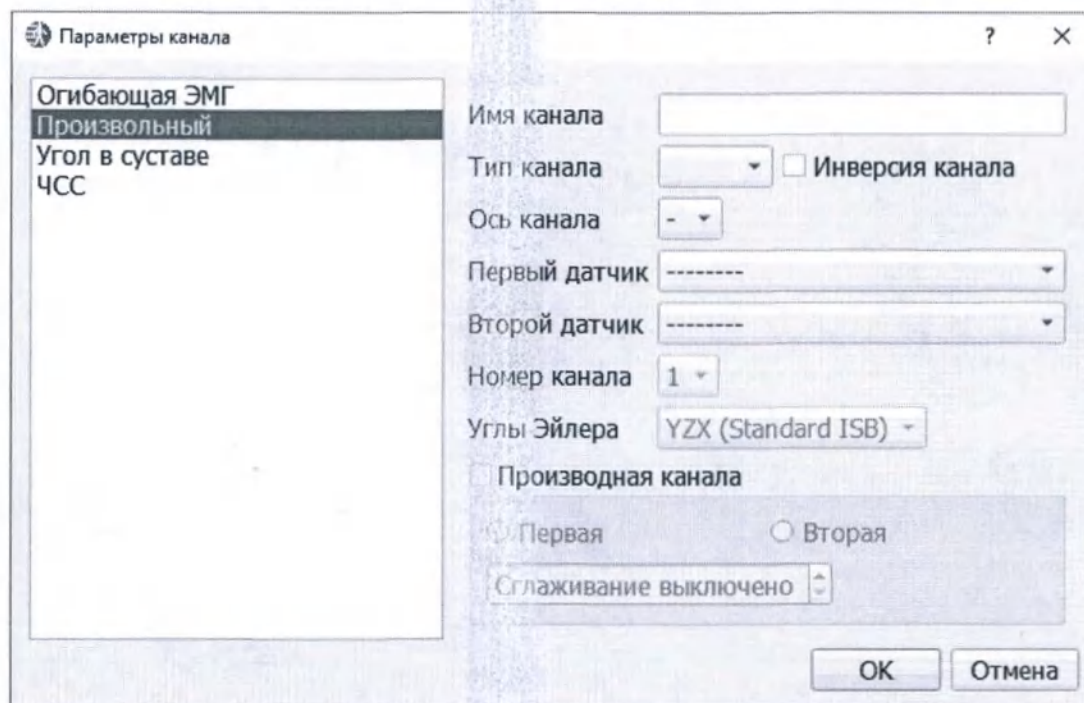


Рис. 6.4. Окно параметров канала

В поле **«Имя канала»** задается произвольное имя канала.

В списке **«Тип канала»** выбирается тип канала.

Для многомерных каналов можно выбрать **«Ось канала»**.

В списке первого датчика выбирается название основного датчика. Для каналов углов также необходимо выбрать второй датчик. Эти датчики должны быть привязаны к сегментам, между которыми рассчитывается угол.

Для углов можно изменить последовательность расчета углов Эйлера.

При включении **«Производной канала»** можно рассчитывать угловую скорость (первая производная) или угловое ускорение (вторая производная) угла в суставе.

Для быстрого добавления канала можно использовать шаблоны типов каналов в левом списке.

При добавлении огибающей ЭМГ или ЧСС (см. Рис. 6.5) необходимо из списка выбрать нужный канал датчика. Каждый датчик содержит два канала ЭМГ или ЧСС.

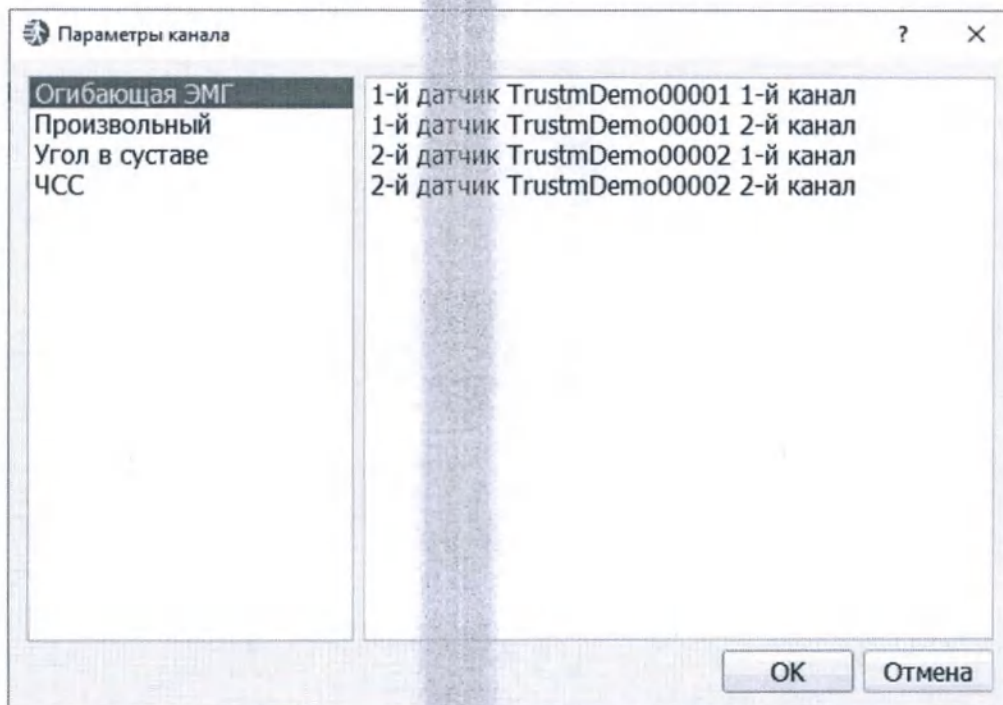


Рис. 6.5. Добавление канала огибающей ЭМГ

Для добавления угла в суставе нужно выбрать нужный угол в списке доступных суставных углов (см. Рис. 6.6). Список содержит только те суставы, сегменты которых уже привязаны к датчикам.

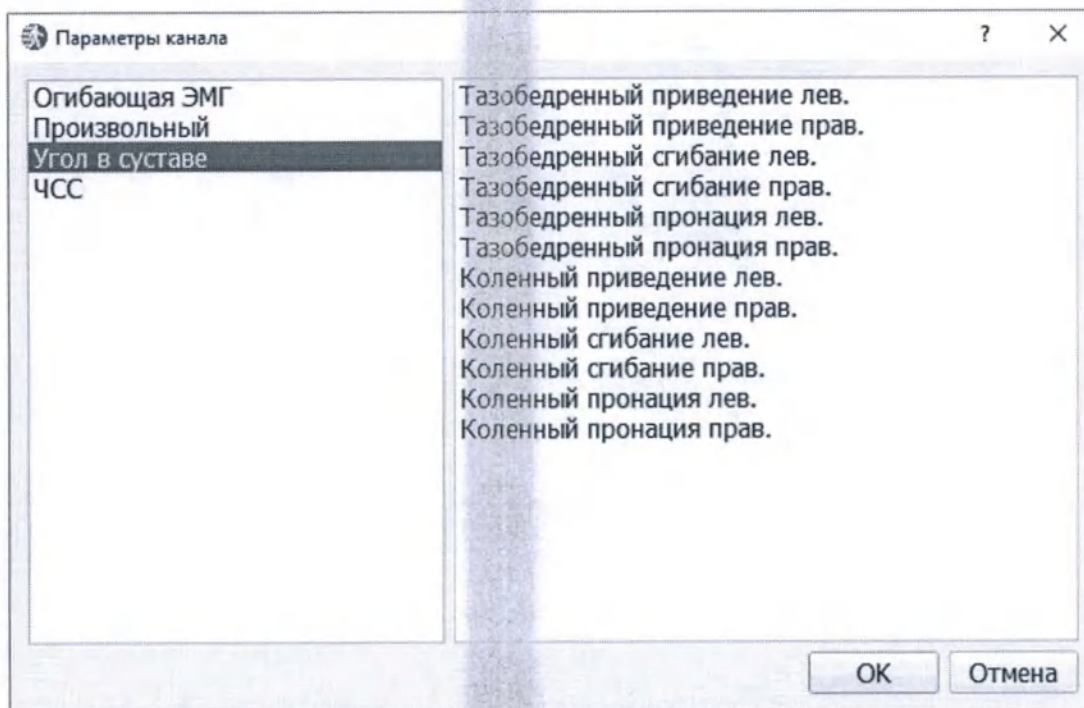


Рис. 6.6. Добавление канала угла в суставе

6.3 Выбор мышц

Выбор мышц из анатомического справочника производится на странице «Мышцы» диалога параметров методики (см. Рис. 6.7).

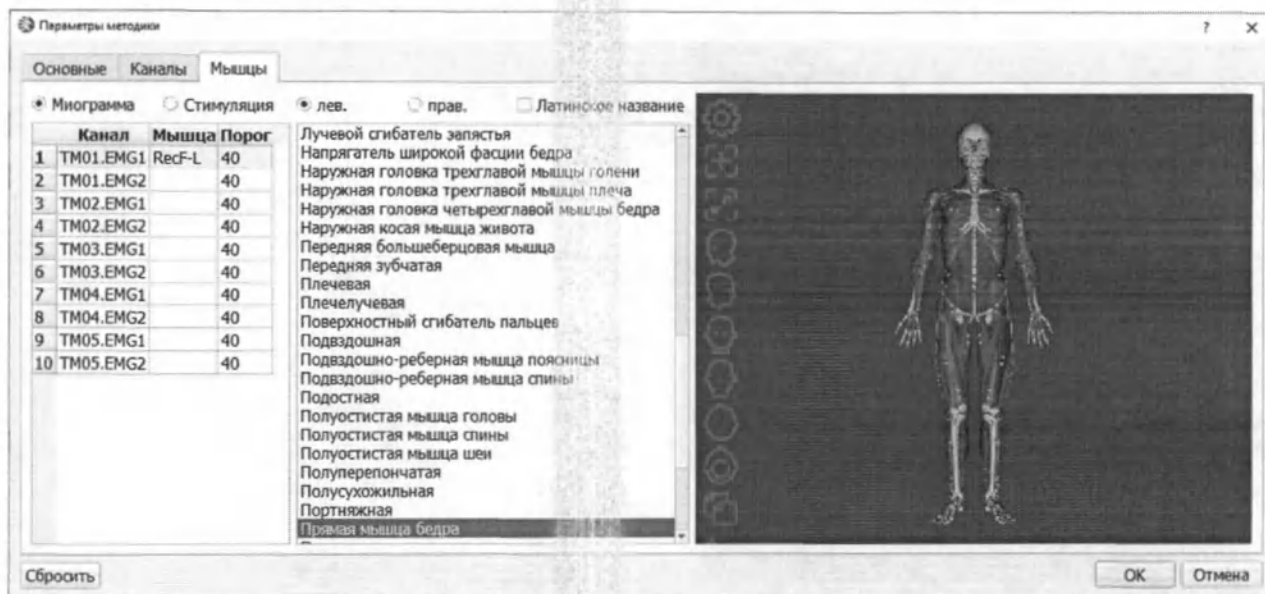


Рис. 6.7. Страница выбора мышц

Мышцы можно выбирать для включенных в методику каналов с типом ЭМГ. Для выбора мышцы выделите канал в списке доступных каналов, затем выберите мышцу в списке и сторону или два раза щелкните мышкой на нужной мышце в трехмерной модели справа. Модель можно вращать, удерживая левую кнопку мыши и перемещать, удерживая среднюю кнопку мыши. Для приближения/удаления модели используется колесико мыши.

Значение порога [мкВ] можно менять двойным щелчком мыши. Оно используется при анимации работы на трехмерной кинематической модели. При пересечении огибающей ЭМГ заданного порога, мышца на модели выделяется как активная.

7 Настройки программы

Для изменения настроек программы выберите в главном меню пункт



«Инструменты»→«Настройки программы...» или нажмите кнопку на панели инструментов. Настройки сгруппированы по группам. Для сохранения настроек нажмите в окне настроек «ОК», для задания настроек, используемых по умолчанию, нажмите кнопку «Сбросить».

7.1 Основные настройки

Основные настройки задаются на соответствующей странице окна настроек (см. Рис. 7.1).

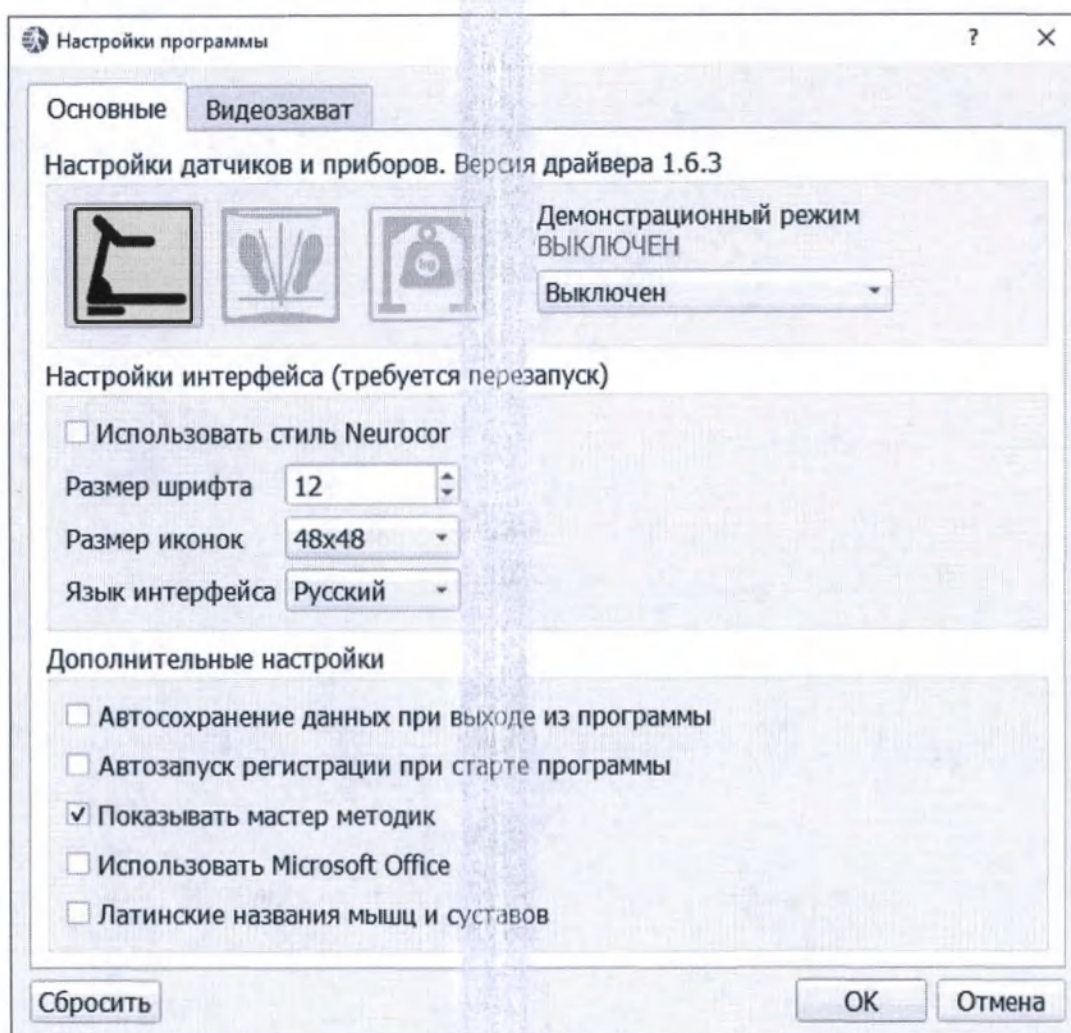


Рис. 7.1. Страница основных настроек программы

Иконки с изображениями приборов позволяют включать дополнительные приборы, подключенные к компьютеру по USB или по Wi-Fi.

«**Демонстрационный режим**» предназначен для демонстрации работы программы без подключения датчиков.

Настройки интерфейса программы включают размер шрифта, иконок и язык интерфейса. Размер шрифта и иконок позволяет задать оптимальные размеры элементов интерфейса программы для конкретного размера монитора и разрешения рабочего стола. После изменения настроек интерфейса необходим перезапуск программы.

Флажок «**Автосохранение данных при выходе из программы**» задает возможность сохранения всех параметров записи при ее закрытии, даже если не была нажата кнопка сохранения. Если флаг не установлен, сохранение производится только при нажатии кнопки сохранения.

Флажок «**Автозапуск регистрации**» предназначен для работы без записи в Базу данных. В этом случае при запуске ярлыка программы на рабочем столе программа сразу переходит в режим регистрации.

Флажок «**Показывать мастер методик**» включает отображение окна выбора методик (см. Рис. 4.4). Если флажок снят, то выбор методики происходит через выбор файла методики.

Флажок «**Использовать Microsoft Office**» позволяет открывать отчет в программе Microsoft Word.

Флажок «**Латинские название мышц и суставов**» включает отображением полных названий суставов и мышц в отчете на латыни.

7.2 Настройки параметров видеозахвата

На странице «**Видеозахват**» (см. Рис. 7.2) выбираются устройства видео- и аудио-захвата, а также разрешение видеозаписи и длительность фрагментов видеофайлов.

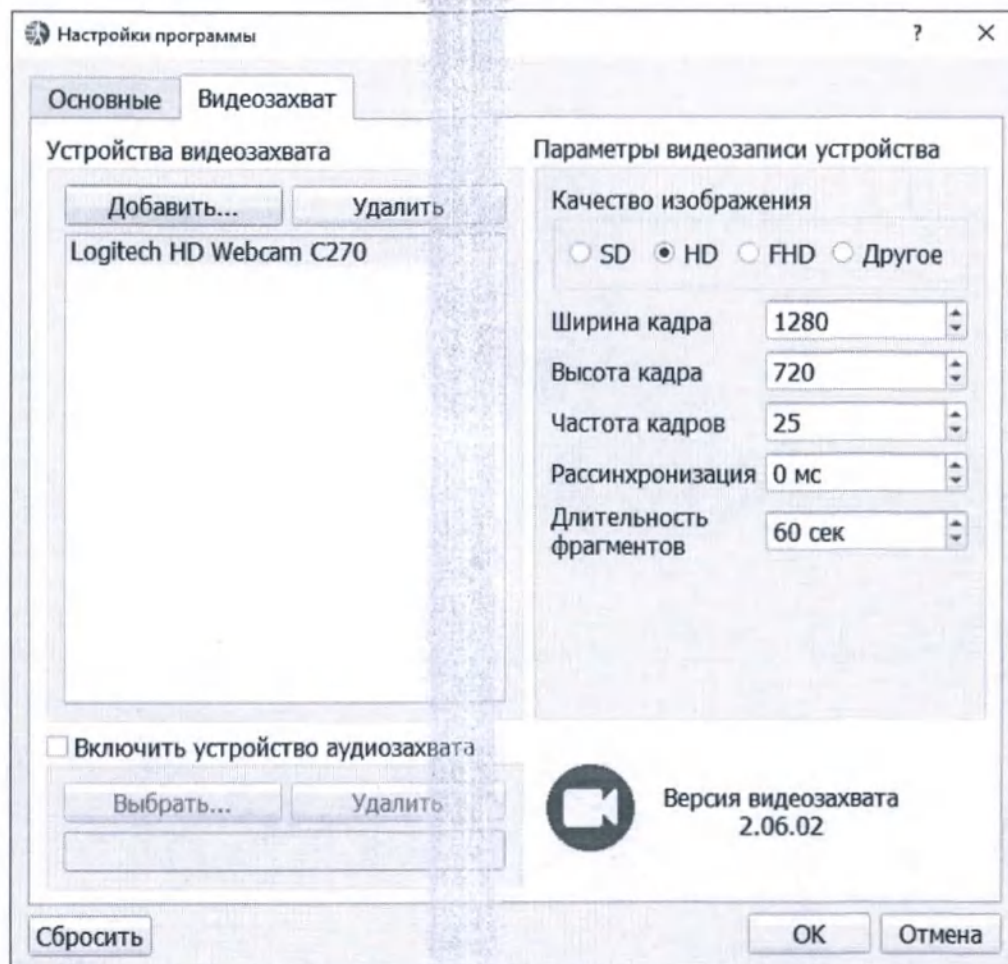


Рис. 7.2. Страница настройки видеозахвата

Запись видео производится в формате AVI фрагментами заданной длительности. Это позволяет в случае сбоя системы восстановить записанные данные. Видеофайлы сохраняются в подкаталогах регистрации CAMNNN с именем capNNN.avi.

Запись видео может производиться одновременно с нескольких устройств видеозахвата. Для добавления устройства нажмите кнопку «Добавить...», для удаления устройства выделите его в списке и нажмите «Удалить...».

В параметрах видеозаписи настраиваются разрешение и частота кадров для выделенного устройства видеозахвата.

7.3 Анатомический справочник

Анатомический справочник содержит сегменты тела человека, на которых может располагаться датчика, мышцы и суставы. Для показа окна справочника выберите в главном меню пункт «Инструменты»→«Анатомический справочник...». В окне справочника (см. Рис. 7.3) отображается в режиме «только для чтения» список сегментов и их условных обозначений в

программе. Условные обозначения сегментов и мышц используются в программе для привязки к трехмерной модели кинематики, поэтому недоступна возможность их изменения.

Анатомический справочник

Сегменты Суставы Мышцы

Идентификатор	Парность	Название	Латинское название
1 SCM	✓	Грудино-ключично-сосцевидная	Sternocleidomastoideus
2 SpCa	✓	Ременная мышца головы	Splenius capitis
3 SSCa	✓	Полуостистая мышца головы	Semispinalis capitis
4 SpCe	✓	Ременная мышца шеи	Splenius cervicis
5 SSCe	✓	Полуостистая мышца шеи	Semispinalis cervicis
6 LnCe	✓	Длиннейшая мышца шеи	Longissimus cervicis
7 SSTh	✓	Полуостистая мышца спины	Semispinalis thoracis
8 LnTh	✓	Длиннейшая мышца спины	Longissimus thoracis
9 ICTh	✓	Подвздошно-реберная мышца спины	Iliocostalis thoracis
10 ICLu	✓	Подвздошно-реберная мышца поясницы	Iliocostalis lumborum
11 TrzD	✓	Трапецевидная (верхняя часть)	Trapezius (descending part)
12 TrzT	✓	Трапецевидная (средняя часть)	Trapezius (transverse part)
13 TrzA	✓	Трапецевидная (нижняя часть)	Trapezius (ascending part)
14 InfS	✓	Подостная	Infraspinatus
15 LatD	✓	Широчайшая мышца спины	Latissimus dorsi
16 SerA	✓	Передняя зубчатая	Serratus anterior
17 PecM	✓	Большая грудная	Pectoralis major
18 OEA	✓	Наружная косая мышца живота	Obliquus externus abdominis
19 RecA	✓	Прямая мышца живота	Rectus abdominis
20 DelC	✓	Дельтовидная (передняя часть)	Deltoides (clavicular part)
21 DelA	✓	Дельтовидная (латеральная часть)	Deltoides (acromial part)
22 DelS	✓	Дельтовидная (задняя часть)	Deltoides (spinal part)
23 BicB	✓	Двуглавая мышца плеча	Biceps brachii
24 Bra	✓	Плечевая	Brachialis
25 CBra	✓	Клювовидно-плечевая	Coracobrachialis
26 TBLo	✓	Длинная головка трехглавой мышцы плеча	Long head of triceps brachii

OK Отмена

Рис. 7.3. Окно анатомического справочника



Приложение 4

Руководство пользователя

Программное обеспечение

Программа для управления базой данных Неврокор

**«Комплекс для диагностики и реабилитации
навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ»
по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с
принадлежностями»**

ООО «Неврокор»

Москва

Оглавление

1 Введение	3
1.1 Назначение программы	3
1.2 Основные понятия и определения	3
1.3 Функциональные возможности программы	3
2 Установка и удаление программы	4
3 Запуск программы	8
4 Настройка программы	10
4.1 Использование внешнего файла с базой данных.	10
4.2 Настройка диагностического ПО	13
4.3 Дополнительные настройки	17
4.4 Экспортирование и импортирование	19
4.5 Информация о программе	23
5 Работа с программой	25
5.1 Управление записями о пациенте.	25
5.2 Управление данными пользователя (врача)	30
5.3 Поиск записи	31
5.4 Фильтр отображения записей	31
5.5 Управление записями об обследованиях пациента.	32
5.6 Импорт обследования	36
5.7 Проведение диагностики и анализа	37
5.8 Заключение обследования	38
5.9 Фильтр отображения записей	38

1 Введение

1.1 Назначение программы

Приложение предназначено для ведения пациентов и их обследований.

1.2 Основные понятия и определения

БДП – приложение «Программа для управления базой данных Неврокор.

БД – База Данных.

ДПО – диагностическое программное обеспечение.

Пользователь – персонал, работающий с программой БДП.

Обследование – запись или регистрация, создающаяся в БДП при каждом проведении исследования с помощью ДПО.

Пациент – человек, данные которого хранятся в БДП. Для одного пациента в БДП можно создать несколько обследований.

1.3 Функциональные возможности программы

- ✓ Добавление/изменение/удаление записи о пациентах;
- ✓ Добавление/изменение/удаление записи обследований пациента;
- ✓ Проведение диагностики для выбранных обследований;
- ✓ Анализ диагностики и получение заключения;
- ✓ Хранение данных (файлов) проведенных обследований;
- ✓ Ведение нескольких баз данных;
- ✓ Экспорт/импорт обследований пациентов.

2 Установка и удаление программы

Перед установкой программы проверьте, что параметры вашего компьютера удовлетворяют минимальным системным требованиям программы «Программа для управления базой данных Неврокор».

- ✓ Операционная система: Windows 10 x64
- ✓ Процессор: 2 ГГц
- ✓ Оперативная память: 4 Гб
- ✓ Видеоадаптер: 1 Гб с поддержкой DirectX 9 и OpenGL 4.0
- ✓ Свободное место на жестком диске: 400 Мб

Для установки или обновления версии программы запустите установочный файл «ПО База Данных Неврокор 1.05.xx.exe» и следуйте инструкциям инсталлятора.

Выберите язык интерфейса ПО (см. Рис 1) и нажмите кнопку «ОК».

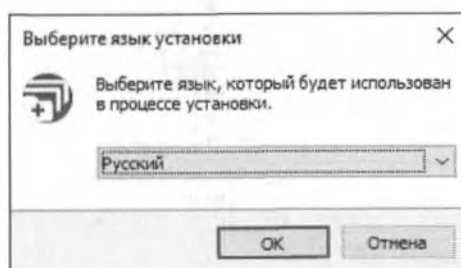


Рис 1 Окно выбора языка инсталлятора программы

В диалоге приветствия (см. Рис 2) нажмите кнопку «Далее»

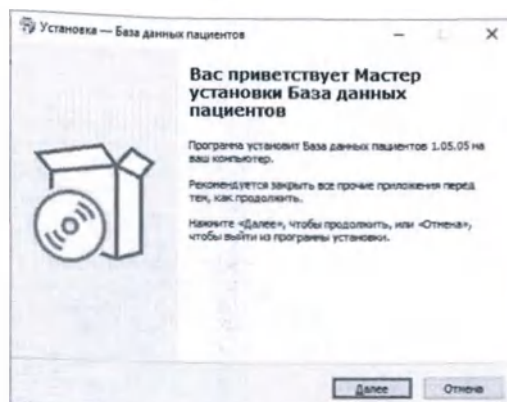


Рис 2 Окно приветствия инсталлятора программы

В диалоге выбора директории программы (см. Рис 3) измените при необходимости директорию установки кнопкой «Обзор...» и нажмите кнопку «Далее».

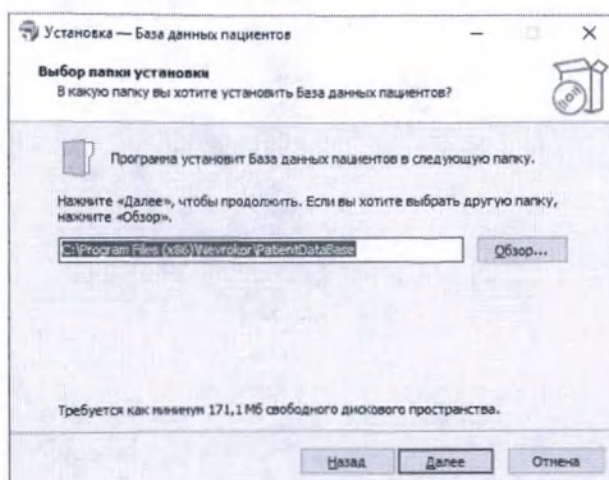


Рис 3 Окно выбора директории установки программы

В следующем диалоге (см.Рис 4) при необходимости измените папку программы в меню «Пуск» и нажмите кнопку «Далее>>».

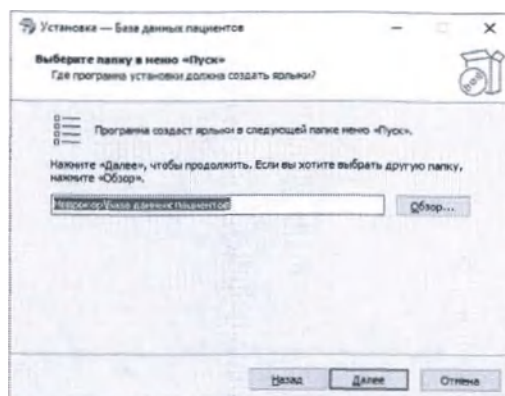


Рис 4 Окно выбора папки программы в меню «Пуск»

В окне выбора дополнительных значков программы (см. Рис 5) отметьте значки программы и нажмите кнопку «Далее».

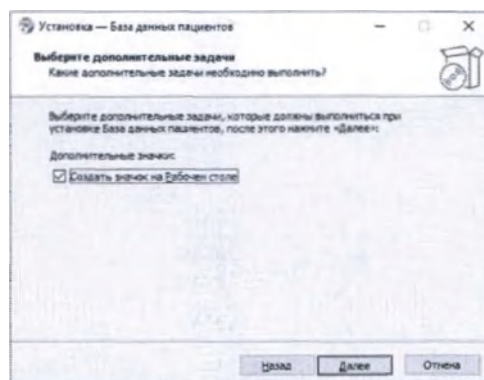


Рис 5 Окно выбора дополнительных значков программы

В окне начала установки (см. Рис 6) проверьте выбранные параметры установки и нажмите кнопку «Установить» для начала установки.

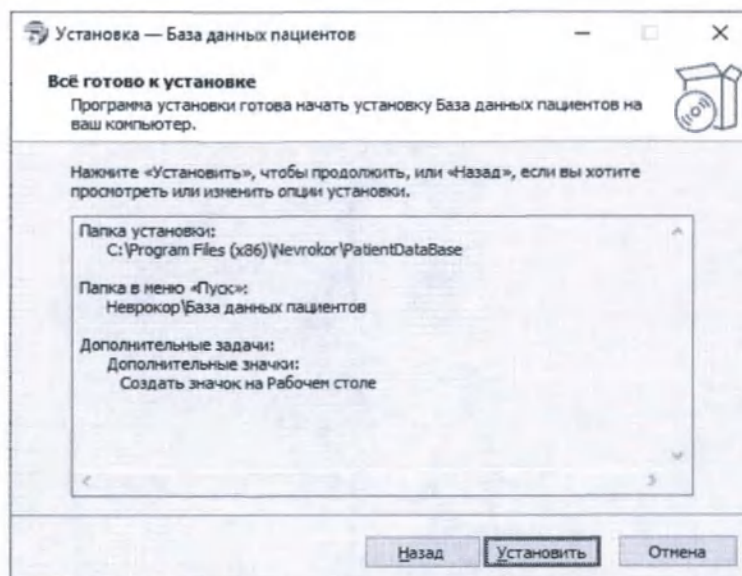


Рис 6 Окно начала установки программы

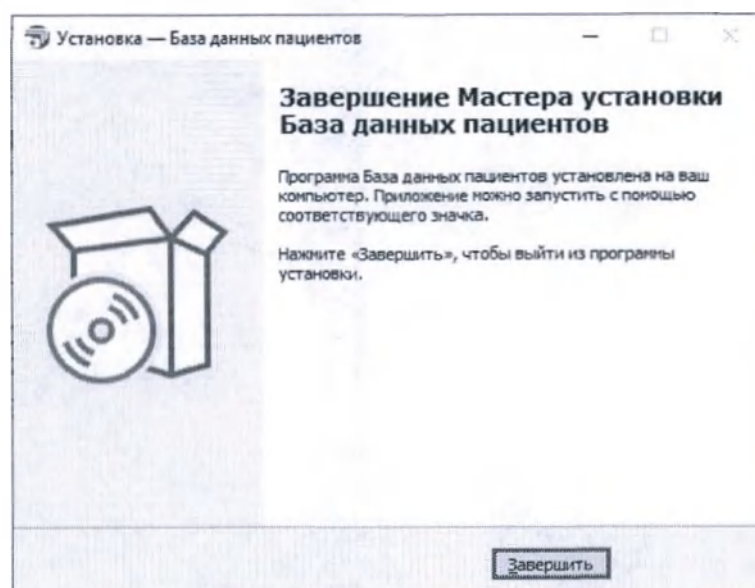


Рис 7 Окно завершения установки программы

В случае успешной установки появится окно завершения установки (см. Рис 7). Нажмите кнопку «Завершить» для выхода из программы установки.

Удаление программы с компьютера производится через панель управления Windows в разделе «Программы и компоненты». В списке найдите программу «База данных пациентов 1.05.xx» и в контекстном меню выберите пункт «Удалить».

3 Запуск программы

Запуск программы «Программа для управления данными Неврокор» через ярлык на рабочем столе



. После запуска программы через ярлык открывается главное окно программы (см. Рис 8).

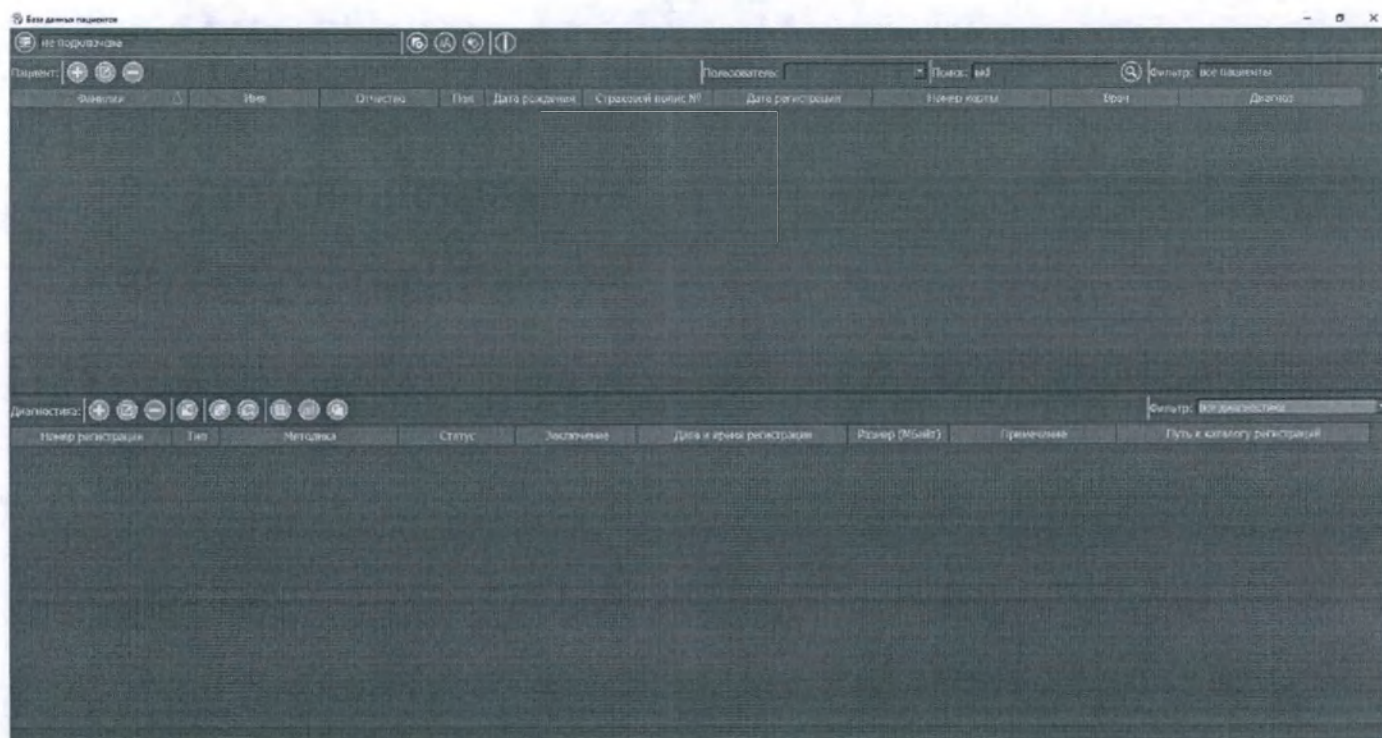


Рис 8 Главное окно программы

В верхней части главного окна находится панель инструментов (см. Рис 9).



Рис 9 Панель инструментов

В центральной части окна расположена таблица с записями о данных пациентов (см. Рис 10).

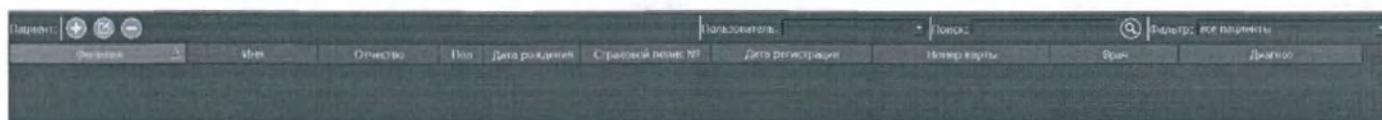


Рис 10 Таблица с записями о пациентах

В нижней части окна расположена таблица с записями о проведенных исследованиях (см. Рис 11). По умолчанию таблица с исследованиями пустая. Она заполняется только если выбрана и активна запись из таблицы пациентов.

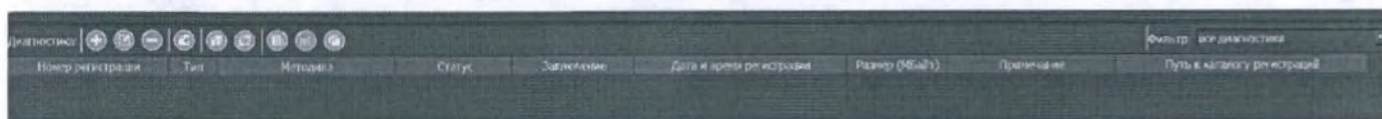


Рис 11 Таблица с записями об обследованиях

4 Настройка программы

4.1 Использование внешнего файла с базой данных.

Для начала работы с программой необходимо подключение БД.

Если отображается статус «База данных не подключена», то необходимо нажать кнопку . Далее откроется окно настроек приложения со списком доступных БД (см. Рис 12).

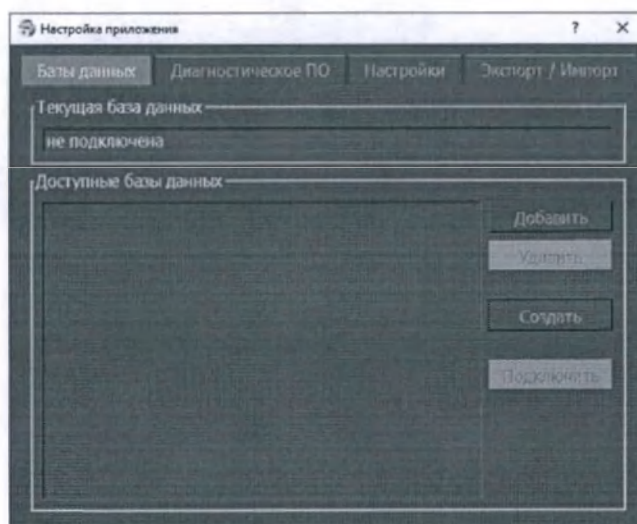


Рис 12 Окно настроек баз данных

В верхней части окна расположена панель переключения между категориями настроек (см. Рис 13). Активна категория «Базы данных».

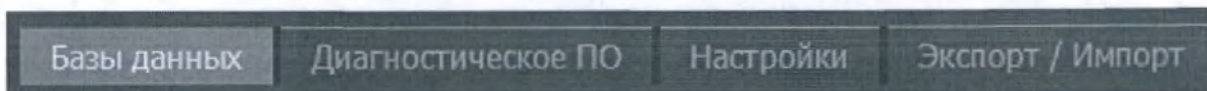


Рис 13 Панель категорий настроек для БД

В средней части расположен блок с информацией о текущей БД (см. Рис 14).



Рис 14 Блок текущей БД

В нижней части окна расположен список всех доступных БД (см. Рис 15), в котором указан путь расположения внешнего файла БД. С правой стороны от списка расположена панель управления списком.

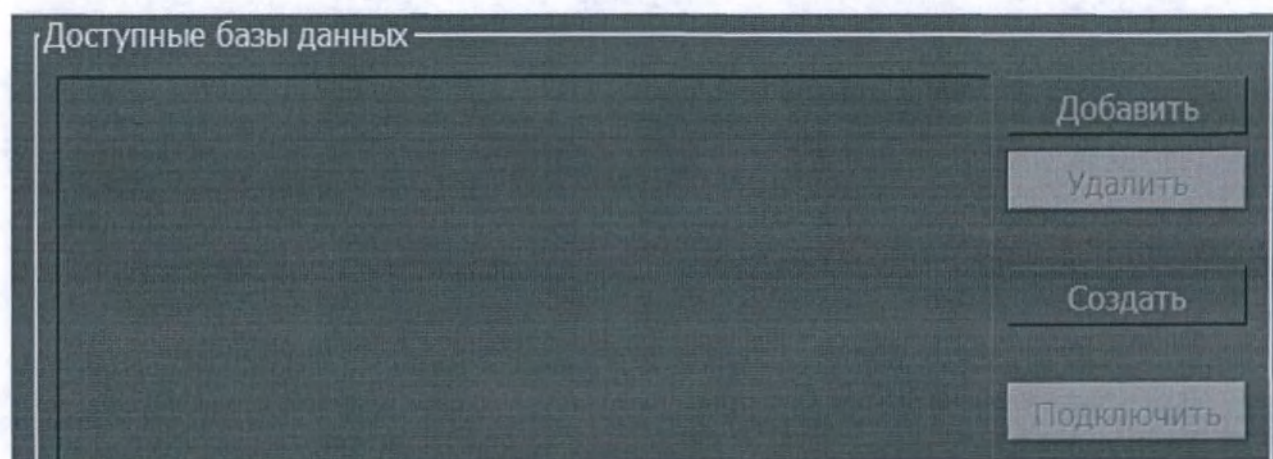


Рис 15 Список доступных БД

Для добавления в список БД, уже имеющейся на устройстве, необходимо нажать кнопку «Добавить».

Откроется диалоговое окно для выбора внешней БД. **ВНИМАНИЕ! Внешний файл с БД должен иметь расширение {имя_файла}.mdb или {имя_файла}.accdb.**

При успешном добавлении выбранный файл отобразится в списке доступных БД (см Рис 16).

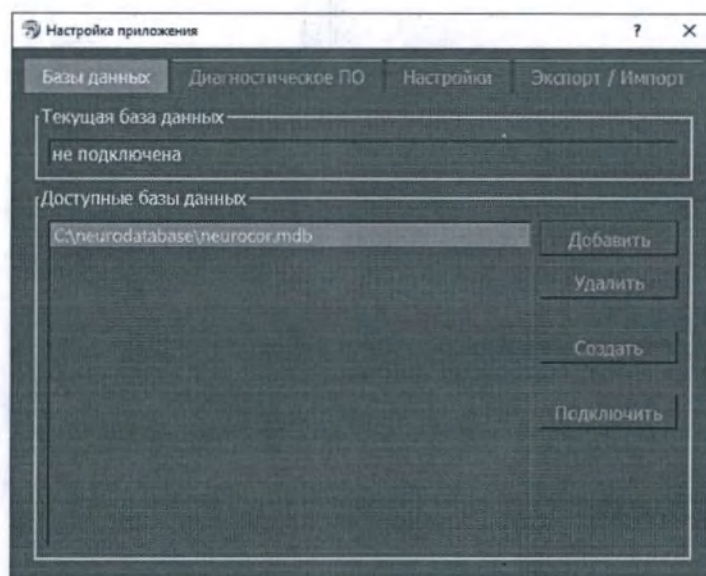


Рис 16 Окно настроек после добавления новой БД

Для удаления из списка БД необходимо выбрать запись и нажать кнопку «Удалить». **ВНИМАНИЕ!** Кнопка по умолчанию неактивна. Она становится активной только при выбранной записи из списка доступных БД. После успешного удаления выбранная запись сотрется из списка доступных БД. **ВНИМАНИЕ!** Запись удалиться только из списка, внешний файл останется. Его повторно можно будет подключить при необходимости.

Для создания новой БД, необходимо нажать кнопку «Создать». Далее откроется диалоговое окно с выбором расположения новой БД. После успешного создания БД автоматически отобразится в списке доступных БД (см. Рис 17).

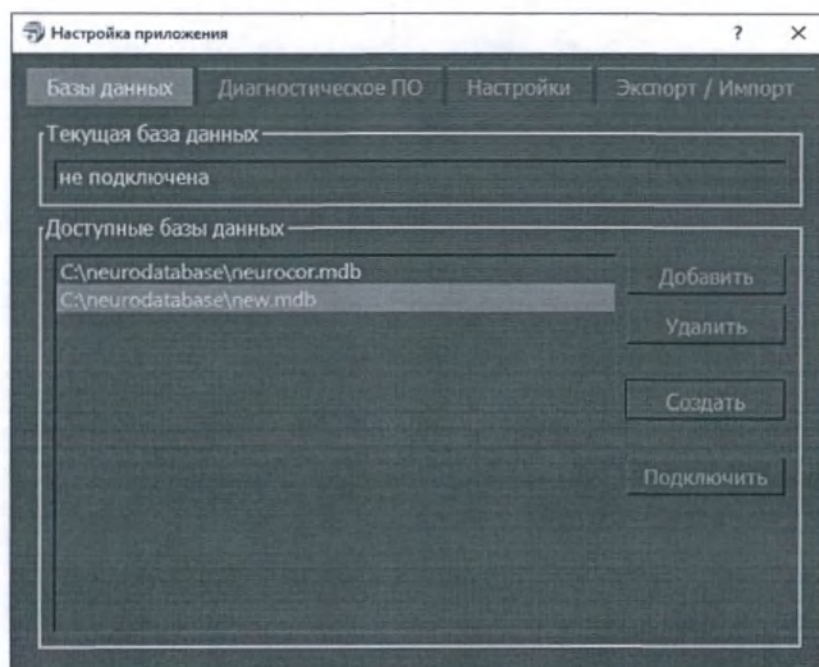


Рис 17 Окно настроек после создание БД

Для подключения БД, доступной их списка, необходимо выбрать требуемую БД и нажать кнопку «Подключить» (см. Рис 18). **ВНИМАНИЕ! Кнопка по умолчанию неактивна. Она становится активной только при выбранной записи из списка доступных БД.** После успешного подключения вместо надписи «Подключить» будет надпись «Отключить» и в блоке «Текущая база данных» отобразится выбранная БД.

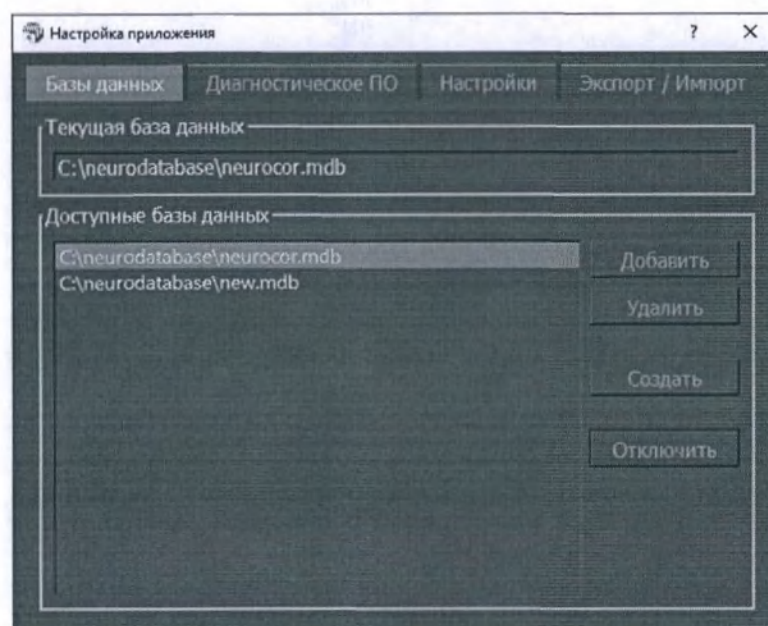


Рис 18 Окно настроек после подключения БД

4.2 Настройка диагностического ПО

Для настройки ДПО, необходимо нажать кнопку



на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно настроек приложения (см. Рис 19).

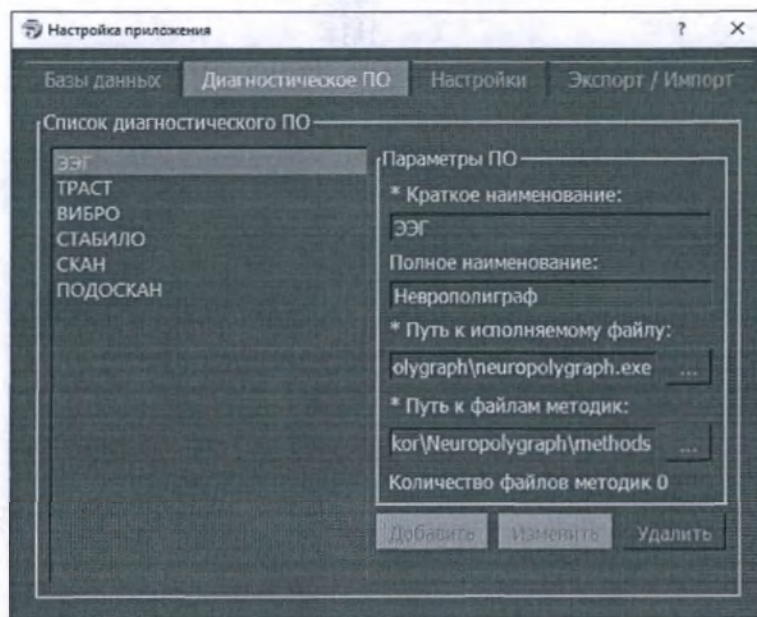


Рис 19 Окно настроек ДПО

В верхней части окна расположена панель переключения между категориями настроек. Активна категория «Диагностическое ПО» (см. Рис 20).

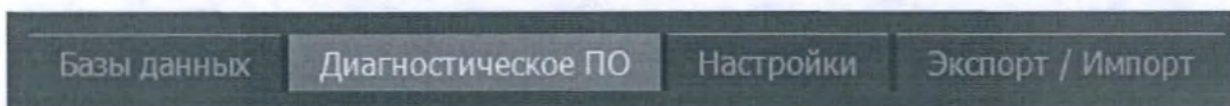


Рис 20 Панель категорий настроек для ДПО

Окно разделено на 2 части. Слева расположен список всех доступных ДПО (см. Рис 21).

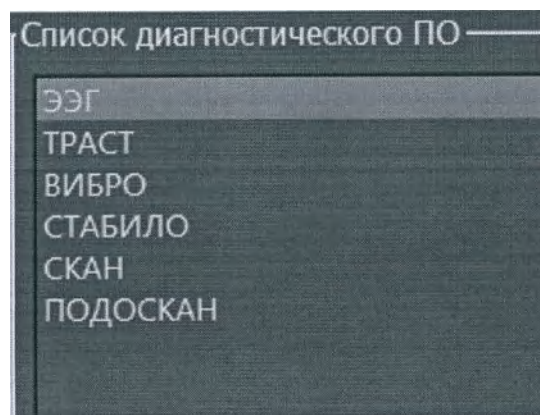


Рис 21 Список ДПО

По умолчанию список ДПО состоит из:

- ✓ ЭЭГ - неврополиграф
- ✓ ТРАСТ - биомеханика
- ✓ Вибро - вибросенсотестер
- ✓ СТАБИЛО - стабилметрия
- ✓ СКАН - 3D Сканер
- ✓ ПОДОСКАН - подоскан

Справа параметры выбранного ПО из списка (см. Рис 22).

Параметры ПО

* Краткое наименование:
ЭЭГ

Полное наименование:
Неврополиграф

* Путь к исполняемому файлу:
olygraph\neuropolygraph.exe ...

* Путь к файлам методик:
kor\Neuropolygraph\methods ...

Количество файлов методик 0

Добавить Изменить Удалить

Рис 22 Список параметров ДПО

В блоке параметры ПО имеются поля

Краткое наименование- указывает сокращенное название выбранного ДПО

Полное наименование- указывает полное название выбранного ДПО

Путь к исполняемому файлу- указывает расположение исполняемого файла выбранного ДПО. Путь

м

Путь к файлам методик- указывает расположение директории, в которой хранятся файлы с

о

ж

в

д

о

д

и

и

и

е

м

и

т

д

л

и

и

а

вк

ви

б

р

е

м

н

в

и

и

и

и

Для добавления нового ДПО необходимо внести изменения в соответствующие поля и нажать кнопку «Добавить». **Внимание! Поля отмеченные «*» обязательны для заполнения.**

Для изменения уже имеющегося ДПО необходимо выбрать его из списка доступных, внести изменения в соответствующие поля и нажать кнопку «Изменить».

Для удаления уже имеющегося ДПО необходимо выбрать его из списка доступных и нажать кнопку «Удалить».

4.3 Дополнительные настройки

Для настройки дополнительных параметров, необходимо нажать кнопку



на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно настроек приложения (см. Рис 23).

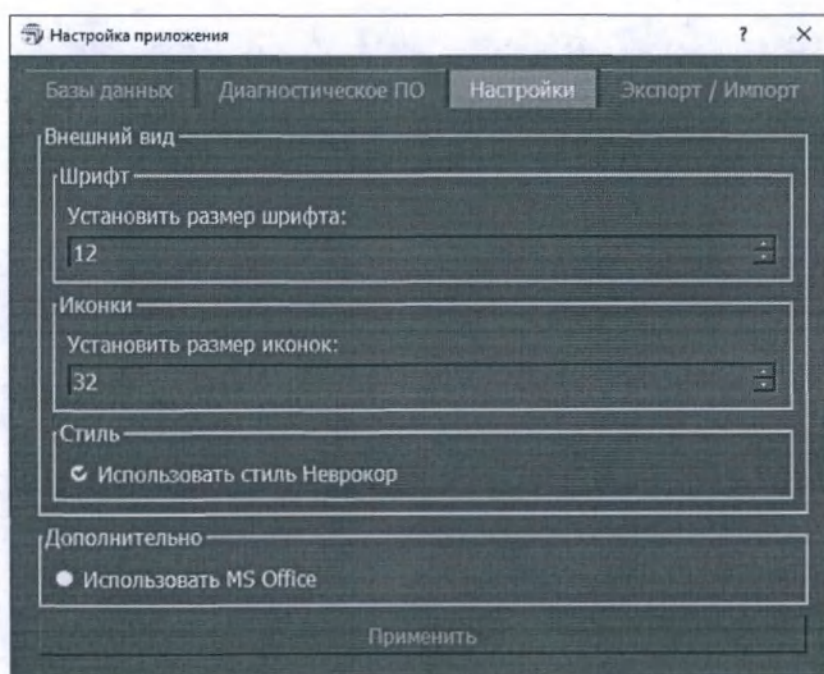


Рис 23 Окно настроек программы

В верхней части окна расположена панель переключения между категориями настроек. Активна категория «Настройки»(см. Рис 24).

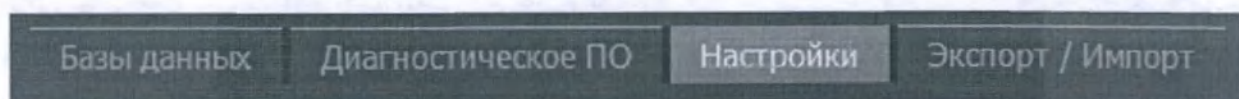


Рис 24 Панель категорий настроек для программы

В средней части расположен блок настроек внешним видом программы (см. Рис 25).

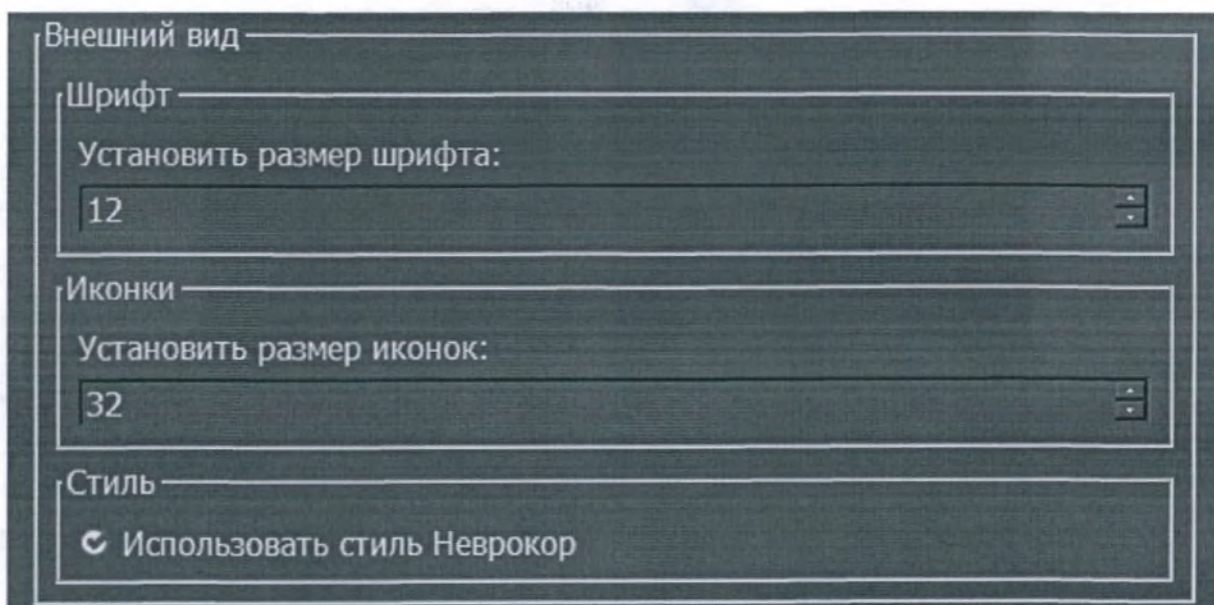


Рис 25 Настройка внешнего вида

Для смены размера шрифта программы необходимо внести изменения в поле «Установить размер шрифта» на необходимое значение.

Для смены размера иконок программы необходимо внести изменения в поле «Установить размер иконок» на необходимое значение.

Для смены цветовой гаммы программы необходимо снять/отметить поле «Использовать стиль Неврокор».

В нижней части расположен блок дополнительных настроек (см. Рис 26).



Рис 26 Дополнительные настройки

Для смены текстового редактора по умолчанию для открытия заключений необходимо снять/отметить поле «Использовать MS Office». **Внимание! Для корректной работы необходим**

установленный пакет Microsoft Office.

Для сохранения внесенных изменений необходимо нажать кнопку «Применить». Программа автоматически перезапустится с новыми параметрами.

4.4 Экспортирование и импортирование

Для экспорта или импорта обследований, необходимо нажать кнопку



на панели инструментов.

Откроется диалоговое окно настроек приложения (см. Рис 27).

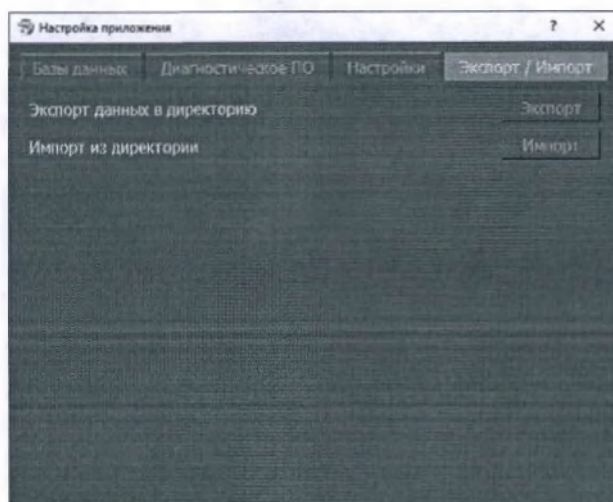


Рис 27 Окно экспорта/импорта

В верхней части окна расположена панель переключения между категориями настроек (см. Рис 28). Активна категория «Экспорт/Импорт».

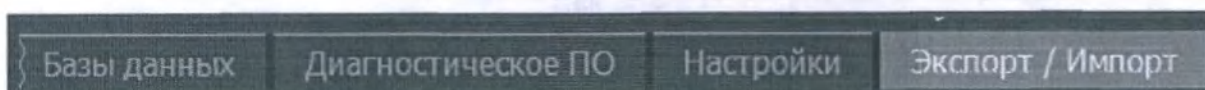


Рис 28 Панель категорий настроек для экспорта/импорта

В средней части окна расположен блок выбора экспорт/импорт (см. Рис 29).



Рис 29 Панель выбора экспорта/импорта

Для экспорта имеющихся обследований необходимо нажать кнопку «Экспорт»

Откроется окно экспорта (см. Рис 30).

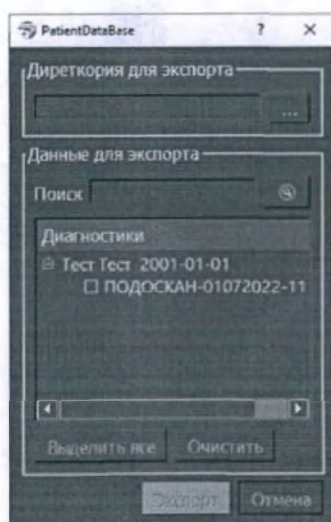


Рис 30 Окно экспорта

В верхней части окна расположено поле с указанием директории (см. Рис 31), в которую необходимо провести экспорт.

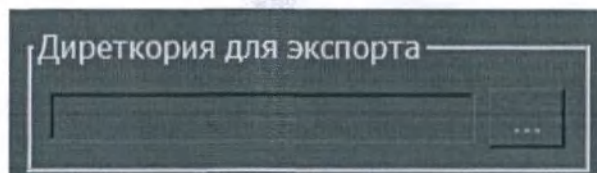


Рис 31 Поле для выбора директории

Д

л
я
в
ы
б
о
р
а

д
и
р
е
к
т
о
р
и
и

н
е
о
б
х
о
д
и
м
о

а
ж
а
б

к
н
о
п
к
у

В нижней части расположен список всех доступных для экспорта обследований всех пациентов (см. Рис 32).

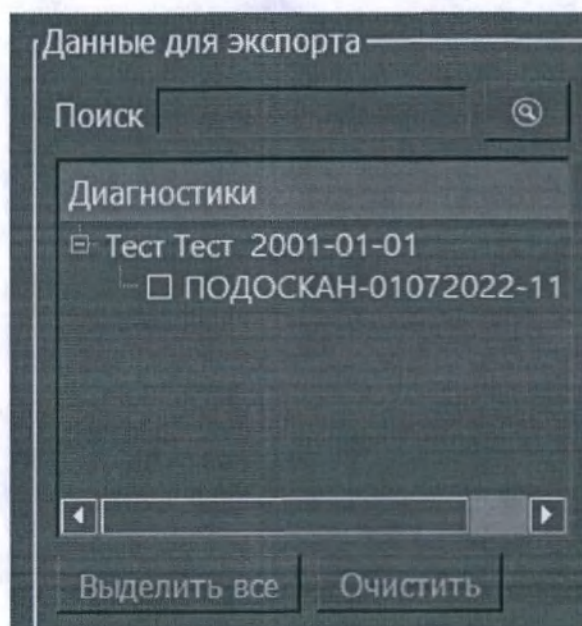


Рис 32 Данные для экспорта

Далее необходимо снять/отметить обследование для экспорта, или нажать кнопку «Выделить все» для выделения всех обследований, или нажать кнопку «Очистить» для снятия выделения со всех обследований.

Для выполнения процесса экспорта необходимо нажать кнопку «Экспорт». **Внимание! Кнопка по умолчанию неактивна. Она становится доступной только после указания директории и выбора хотя бы одного обследования для экспорта.**

Для импорта обследований необходимо нажать кнопку «Импорт».

Откроется окно импорта (см. Рис 33).

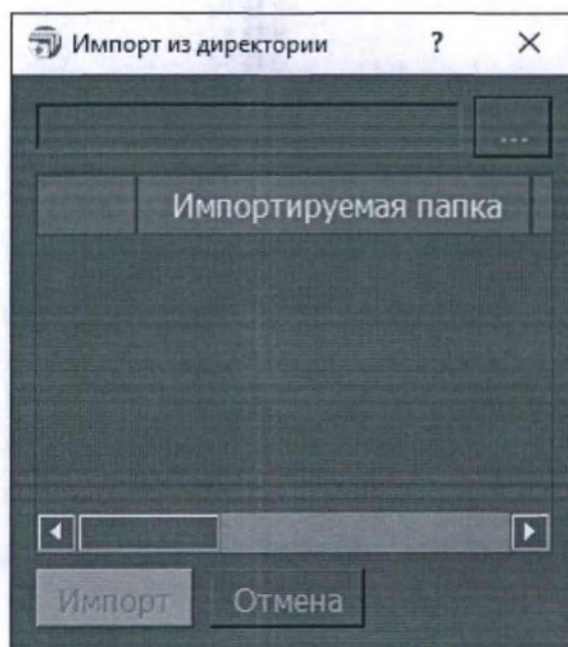


Рис 33 Окно импорта

В верхней части окна расположено поле с указанием директории (см. Рис 34).



Рис 34 Выбор директории импорта

Для изменения пути импорта обследования необходимо нажать кнопку  и выбрать директорию в которой хранятся обследования.

В нижней части окна расположен список доступных для импорта обследований (см. Рис 35).

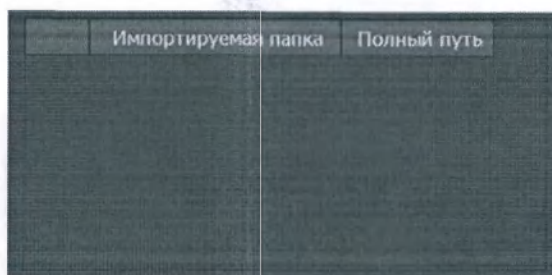


Рис 35 Окно доступных для импорта обследований

При успешном выполнении, список доступных для импорта обследований обновится.

Далее требуется выбрать необходимые обследования и нажать кнопку «Импорт». **Внимание! Кнопка по умолчанию неактивна. Она становится доступной только после выбора хотя бы одного обследования из импорта.**

4.5 Информация о программе

Для получения информации о текущей версии программы необходимо нажать кнопку



Далее откроется окно с информацией (см. Рис 36).

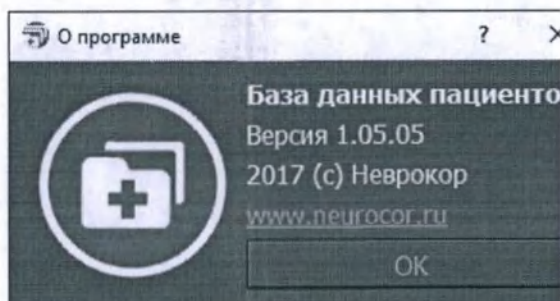


Рис 36 Окно с информацией о программе

5 Работа с программой

5.1 Управление записями о пациенте.

В таблице записей пациентов в верхней части расположен панель управления записями пациентов (см. Рис 37).

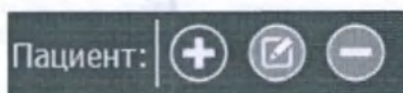


Рис 37 Панель управления записью о пациенте

Далее расположено поле хранения данных врача (см. Рис 38).



Рис 38 Панель управления данными пользователя

Далее расположено поле для поиска записи (см. Рис 39).



Рис 39 Панель поиска записи

Далее расположено поле фильтра отображения записей (см. Рис 40).

Фильтр: все пациенты

Рис 40 Панель фильтра таблицы

Д

Откроется окно добавления нового пациента (см. Рис 41).

Добавить пациента

* Фамилия:

* Имя:

Отчество:

Пол: ☐ Мужской ☐ Женский

* Дата рождения:

01.07.2022

Номер страхового полиса:

Дата регистрации:

01.07.2022

Номер карты:

Заполняется автоматически

Врач:

Диагноз:

Добавить Отменить

Рис 41 Окно добавления новой записи

В окне расположены следующие поля

Фамилия- указывается фамилия пациента

Имя- указывается имя пациента

Отчество- указывается отчество пациента

Пол- указывается пол пациента

Дата рождения- указывается дата рождения пациента

Номер страхового пользователя- указывается номер страхового пользователя пациента

Дата регистрации- указывается дата создания записи. **Внимание! По умолчанию указана текущая дата.**

Номер карты- отображает номер карты пациента. **Внимание! Поле недоступно для редактирования. Номер карты формируется из внесенных данных о пациенте Фамилия-Имя-Отчество-[день, месяц, год] рождения.**

Врач- указываются данные врача. **Внимание! Поле может быть автоматически заполнено если указан Пользователь в таблице записей пациентов.**

Диагноз- указывается диагноз пациента.

После ввода данных пациента необходимо нажать кнопку «Добавить» для добавления пациента в таблицу. После нажатия окно автоматически закроется. Запись автоматически добавится в таблицу записей пациентов. **Внимание! Поля отмеченные «*» обязательны для заполнения. По умолчанию кнопка неактивна. Она становится активной только после внесения необходимых данных.**

Для отмены добавления записи необходимо нажать кнопку «Отменить». После нажатия окно автоматически закроется.

Д

л
я

После нажатия откроется окно редактирования записи о пациенте (см. Рис 42)

и
з
м
е
н
е
н
и
я

и
м
е
ю
щ
е
й
с
я

з
а
п
и
с
и

о

п

Рис 42 **Окно редактирования записи**

Далее нужно внести необходимые изменения и нажать кнопку «Изменить». Данные, отображаемые в таблицы, обновятся автоматически. После нажатия окно автоматически закроется

Для отмены изменений необходимо нажать кнопку «Отменить». После нажатия окно автоматически закроется.

Д

л
я

у
д
а
л
е
н
и
я

и
м
е
ю

После нажатия откроется окно с подтверждением действия (см. Рис 43).

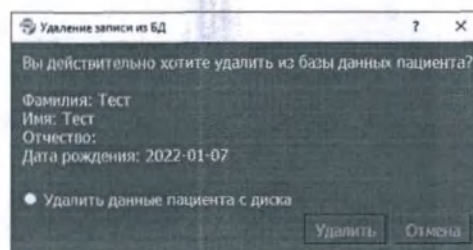


Рис 43 Окно подтверждения действия

В средней части расположены данные удаляемой записи о пациенте (см. Рис 44).

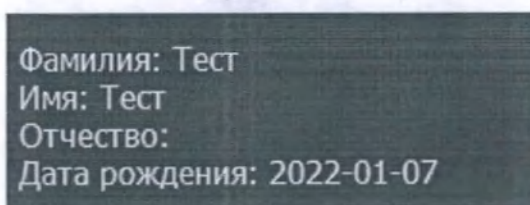


Рис 44 Информация о пациенте

В нижней части расположено поле с выбором удаления директории пациента (см. Рис 45).

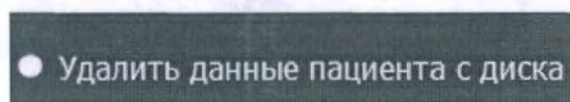


Рис 45 Выбор для удаления директории

Если поле отмечено, то при удалении записи из таблицы, так же удалится директория с обследованиями пациента.

Если поле не отмечено, то удалиться только запись из таблицы, директория с обследованиями останется.

5.2 Управление данными пользователя (врача).

Для добавления в поле хранения врача данных необходимо нажать правой кнопкой мыши на

Далее откроется окно добавления нового пользователя (см. Рис 46).

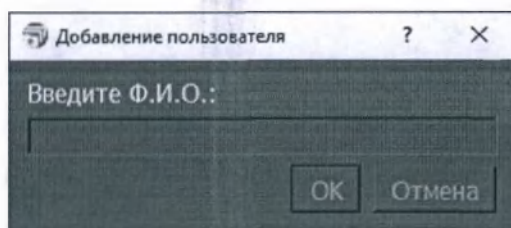


Рис 46 Окно добавления пользователя

В поле «Введите Ф.И.О.» необходимо ввести Фамилию Имя Отчество пользователя (см. Рис 47).

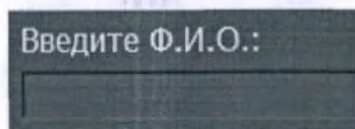


Рис 47 Поле ввода данных пользователя

Далее нажать кнопку «ОК», для сохранения данных и добавления их в список пользователей. После нажатия окно автоматически закроется.

Для отмены добавления необходимо нажать кнопку «Отмена». После нажатия окно автоматически закроется.

5.3 Поиск записи

Для поиска записи необходимо ввести искомое слово, затем выбрать столбец таблицы, по которому

Если поиск пройден успешно, в таблице станет активной запись, удовлетворяющая искомому слову. В противном случае программа отобразит окно с ошибкой поиска (см. Рис 48).

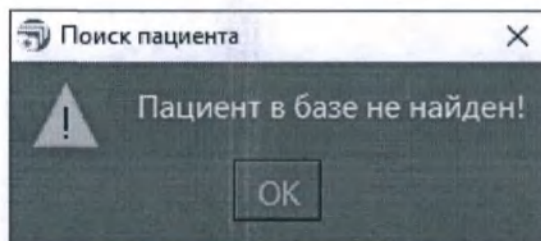


Рис 48 Окно ошибки поиска

Для его закрытия необходимо нажать кнопку «ОК».

5.4 Фильтр отображения записей

Для фильтрации отображения запись в таблице, необходимо выбрать из выпадающего списка нужный параметр фильтра.

5.5 Управление записями об обследованиях пациента.

В таблице записей обследований пациента в верхней части расположен панель управления записями обследований (см. Рис 49).

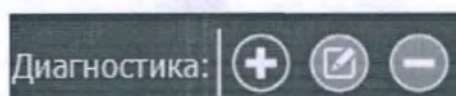
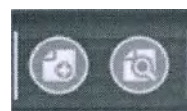


Рис 49 панель управления записью обследования

Далее расположен блок импорта обследования (см. Рис 50).



Рис 50 Панель импорта обследований



Далее расположен блок режимов запуска обследования (см. Рис 51).



**Рис 51
Панель управления режимом запуска**



Далее расположен блок управления заключениями (см. Рис 52).



Рис 52 Панель управления заключениями

Далее расположено поле фильтра отображения записей (см.

Фильтр: все диагностики

Рис 53).

Фильтр: все диагностики

Рис 53 Поле фильтра таблицы

Д

л
я

Откроется окно добавления нового обследования (см.

Добавление диагностики пациента

Фамилия:
Тест

Имя:
Тест

Отчество:

Тип диагностики:
СТАБИЛО

Методика:
не определена

Статус диагностики:
Новая

Заключение:
Не проанализировано

Примечание:

Добавить Отменить

Рис 54).

б

о
б
с
л
е
д
о
в
а
н

Рис 54 Окно добавления нового обследования

В окне расположены следующие поля

Фамилия- указывается фамилия пациента

Имя- указывается имя пациента

Отчество- указывается отчество пациента

Тип диагностики- указывается необходимы тип диагностики из выпадающего списка. **Внимание!** *Выпадающий список заполняется из списка ДПО, указанного в настройках программы.*

Методика- указывается тип методики по которой проводится обследование. **Внимание!** *Если для выбранного типа диагностики методики отсутствуют, то в поле по умолчанию указано «не определена».*

Статус диагностики- указывается статус текущего обследования. **Внимание!** *Поле недоступно для редактирования. Оно заполняется автоматически по мере прохождения обследования.*

Заключение- указывается статус заключения. **Внимание!** *Поле недоступно для редактирования. Оно заполняется автоматически по мере проведения анализа обследования.*

Примечание- указывается прочая дополнительная информация об обследовании.

После ввода данных необходимо нажать кнопку «Добавить». После нажатия окно автоматически закроется. Запись автоматически добавится в таблицу записей обследований.

Для отмены добавления записи необходимо нажать кнопку «Отменить». После нажатия окно автоматически закроется.

Внимание! Кнопка по умолчанию не активна. Она становится доступной только после выбора записи обследования из таблицы. Изменять данные обследования можно только со статусом «Новая»

После нажатия откроется окно редактирования записи об обследовании.

Далее нужно внести необходимые изменения и нажать кнопку «Изменить». Данные, отображаемые в таблицы, обновятся автоматически. После нажатия окно автоматически закроется

Для отмены изменений необходимо нажать кнопку «Отменить». После нажатия окно автоматически закроется.

Д

л
я

После нажатия откроется окно с подтверждением действия (см.

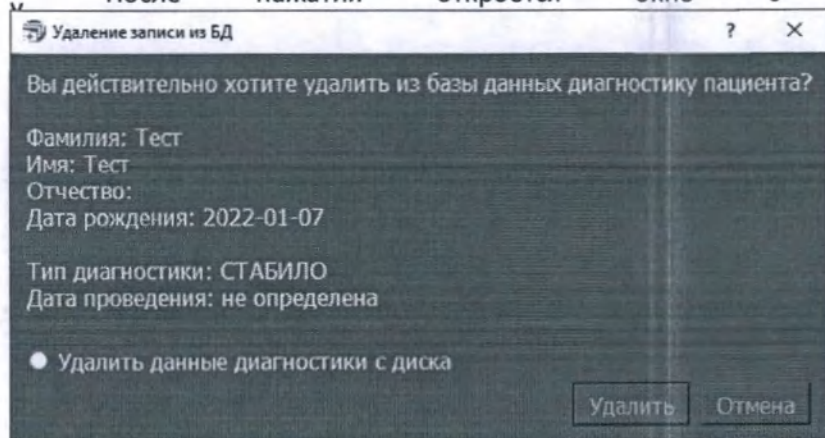


Рис 55).

щ
е
й
с
я

з
а
п
и
с
и

о
б

о
б
с
л
е
д
о
в
а
н

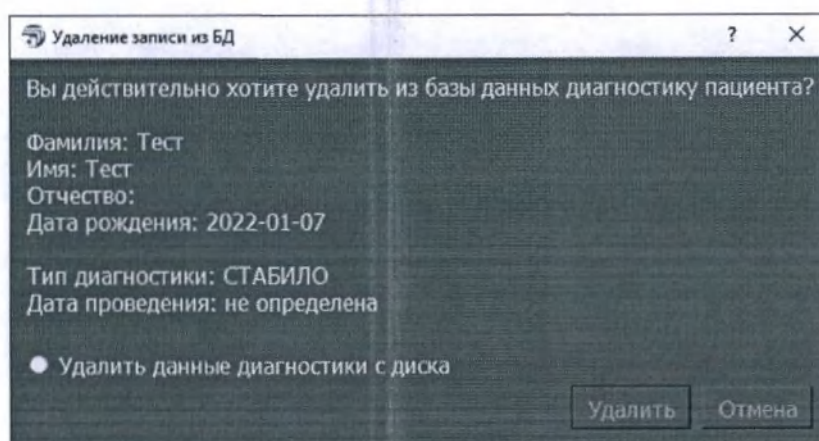


Рис 55 Окно подтверждения действий

В средней части расположены данные удаляемой записи об обследовании (см.

Фамилия: Тест
Имя: Тест
Отчество:
Дата рождения: 2022-01-07
Тип диагностики: СТАБИЛО
Дата проведения: не определена

Рис 56).

Фамилия: Тест
Имя: Тест
Отчество:
Дата рождения: 2022-01-07
Тип диагностики: СТАБИЛО
Дата проведения: не определена

Рис 56 Информация о пациенте и обследовании

В нижней части расположено поле с выбором удаления директории обследования (см.

☒ Удалить данные диагностики с диска

Рис 57).

☒ Удалить данные диагностики с диска

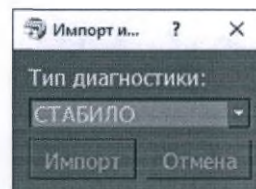
Рис 57 Выбор удаления директории

Если поле отмечено, то при удалении записи из таблицы, так же удалится директория с выбранным обследованием пациента.

Если поле не отмечено, то удалиться только запись из таблицы, директория с выбранным обследованием останется.

5.6 Импорт обследования

Для импорта обследования необходимо нажать кнопку



Откроется окно с выбором типа диагностики для импорта (см. Рис 58).

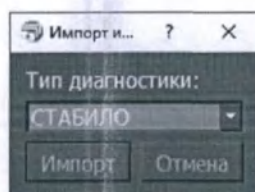
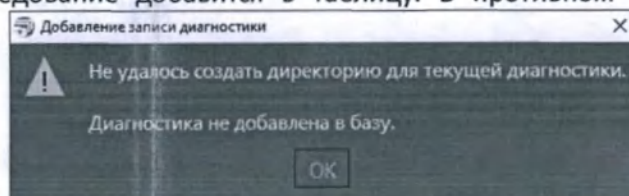


Рис 58 Окно импорта обследования

После выбора типа диагностики необходимо нажать кнопку «Импорт». После нажатия окно автоматически закроется.

Для отмены импорта необходимо нажать кнопку «Отмена». После нажатия окно автоматически закроется.

При успешном импорте, обследование добавится в таблицу. В противном случае программа



отобразит окно с ошибкой импорта (см. Рис 59).

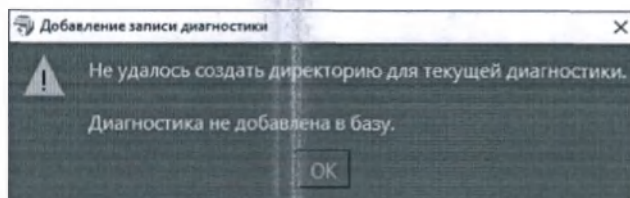


Рис 59 Окно ошибки импорта

5.7 Проведение диагностики и анализа

Для проведения диагностики выбранного пациента необходимо выбрать запись обследования из

таблицы

и добавлять

Далее программа автоматически запустит ДПО, выбранному из типа диагностики. Далее следуйте руководству, прилагаемому к ДПО. После успешного проведения диагностики, статус обследования изменится на «Продиагностировано».

Для проведения анализа выбранного пациента необходимо выбрать запись обследования из

д

таблицы и добавлять

Далее программа автоматически запустит ДПО, выбранному из типа диагностики. Далее следуйте руководству, прилагаемому к ДПО. После успешного проведения анализа, статус заключения изменится на «Проанализировано».

5.8 Заключение обследования



Для просмотра заключения по выбранному обследованию необходимо нажать кнопку. Откроется текстовый редактор по умолчанию указанному в системе.



Для просмотра сводного отчета по выбранным обследованиям необходимо нажать кнопку. Откроется текстовый редактор по умолчанию указанному в системе. **Внимание! По умолчанию кнопка недоступна. Она становится доступной после отметки хотя бы одного обследования.**

а

не скопировать

5.9 Фильтр отображения записей

Для фильтрации отображения запись в таблице, необходимо выбрать из выпадающего списка нужный параметр фильтра.



Приложение 5

Руководство пользователя

Программное обеспечение
«Стабилометрия
Неврокор»

«Комплекс для диагностики и реабилитации
навыков баланса, осанки и движений
«БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021
с принадлежностями»

ООО «Неврокор»

Москва

Оглавление

Оглавление.....	1
1 Введение	3
1.1 Назначение программы	3
1.2 Функциональные возможности программы.....	3
2 Установка и удаление программы.....	3
3 Запуск программы	8
4 Режим регистрации	9
4.1 Антропометрические параметры пациента	12
4.2 Панель записей	13
4.3 Панель платформы	15
4.4 Модуль биологической обратной связи.....	16
4.5 Окна стабิโลграмм и баллистограмм.....	21
4.6 Окно статокинезиограмм.....	22
4.7 Общее окно графиков сигналов	23
4.8 Видеозапись.....	24
4.9 Окно модуля 3D сканирования	25
4.10 Модуль плантографии.....	26
5 Режим анализа.....	27
5.1 Окна стабิโลграмм и баллистограмм в режима анализа	27
5.2 Окно статокинезиограмм в режима анализа.....	29
5.3 Окно расчетных параметров	30
5.4 Окна спектров стабิโลграмм и баллистограмм.....	31
5.5 Общее окно графиков сигналов в режиме анализа	33
5.6 Окно трехмерных графиков.....	34
5.7 Создание отчета.....	35
5.8 Просмотр видеозаписи	35
5.9 Просмотр данных 3D Сканера	35
5.10 Просмотр и анализ данных плантографии.....	36
6 Настройка методик.....	41
6.1 Основные параметры методики	41
6.2 Параметры каналов методики	42
6.3 Параметры записей методики	43
6.3.1 Настройка параметров записей	44

6.3.2	Настройка параметров стереостимуляции	45
6.3.3	Настройка методики 3D сканера.....	45
6.4	Постановка стоп и система координат	45
6.5	Расчетные параметры	46
6.6	Параметры анализа	47
6.7	Параметры фильтрации	48
7	Настройки программы	50
7.1	Основные настройки программы.....	50
7.2	Настройки монитора пациента.....	51
7.3	Дополнительные настройки программы	52
7.4	Настройки отчета	52
7.5	Настройки видеомониторинга	53

1 Введение

1.1 Назначение программы

«Стабилометрия Неврокор» – программное обеспечение (ПО), предназначенное для восстановления функции равновесия с помощью метода биологической обратной связи (БОС) и диагностики патологии баланса.

Программный пакет имеет встроенные стандартные методики стабилметрического исследования, анализа данных и БОС-тренировки. Посредством встроенного мастера методик пользователь может самостоятельно формировать собственные методики, включая многоступенчатые пробы.

Область применения: неврология, постурология, травмотология и ортопедия, оториноларингология, офтальмология, стоматология, наркология, фармакология лечебная физкультура, спортивная медицина.

При использовании дополнительного модуля плантографии ПО позволяет проводить анализ плантограмм для скрининг-диагностики патологии стопы, выявления и оценки степени плоскостопия.

1.2 Функциональные возможности программы

- ✓ Проведение диагностического обследования по стандартным методикам стабилметрии.
- ✓ Регистрация и анализ перемещений центра давления на платформу.
- ✓ Регистрация и анализ угловых перемещений, угловых скоростей и линейных ускорений сегментов тела в трех плоскостях (3D стабилметрия).
- ✓ Проведение БОС-тренировок с регулировкой уровня сложности.
- ✓ Оценка результативности заданного действия в тестах с биологической обратной связью.
- ✓ Ручной и автоматический анализ результатов проведенного обследования.
- ✓ Формирование отчёта по результатам исследований и тренировок в текстовом редакторе.
- ✓ Автоматическое сравнение результатов нескольких исследований и формирование сводного отчёта.
- ✓ Отображение и анализ плантограмм при наличии модуля плантографии.

2 Установка и удаление программы

Перед установкой программы проверьте, что параметры вашего компьютера удовлетворяют минимальным системным требованиям, необходимым для нормальной работы программы «Стабилометрия Неврокор»:

- ✓ Операционная система: Windows 10 x64
- ✓ Процессор: 2 ГГц
- ✓ Оперативная память: 4 Гб

- ✓ Видеоадаптер: 1 Гб с поддержкой DirectX 9 и OpenGL 4.0
- ✓ Свободное место на жестком диске: 200 Мб

При использовании дополнительных программных модулей: 3D Сканера, БОС-игр или виртуальной среды (которые устанавливаются опционально) системные требования должны так же соответствовать требованиям, описанным в руководстве на данные модули.

Для установки или обновления версии программы запустите установочный файл и следуйте инструкциям инсталлятора. В диалоге выбора языка установки (см. Рис. 2.1) нажмите кнопку «ОК».

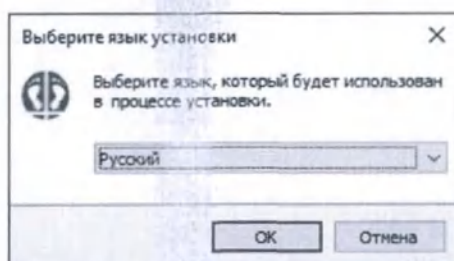


Рис. 2.1. Окно выбора языка инсталлятора программы

В диалоге приветствия (см. Рис. 2.2) нажмите кнопку «Далее >».

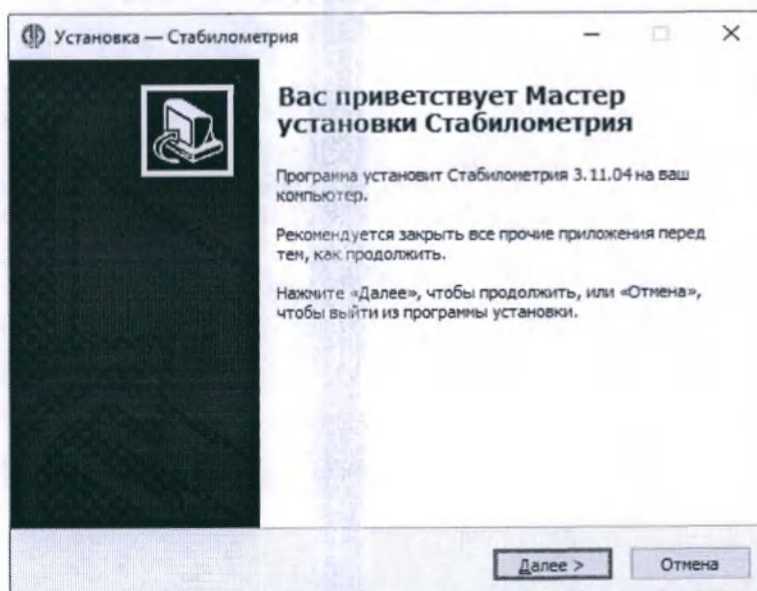


Рис. 2.2. Окно приветствия инсталлятора программы

В диалоге выбора директории программы (см. Рис. 2.3) измените при необходимости директорию установки кнопкой «Обзор...» и нажмите кнопку «Далее >».

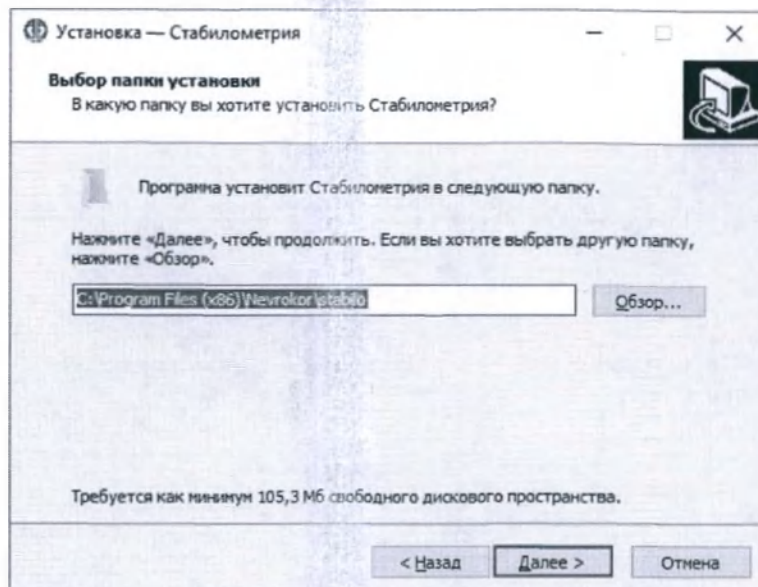


Рис. 2.3. Окно выбора директории установки программы

В диалоге выбора компонентов программы отметьте флажками нужные компоненты (см. Рис. 2.4) и нажмите кнопку «Далее >».

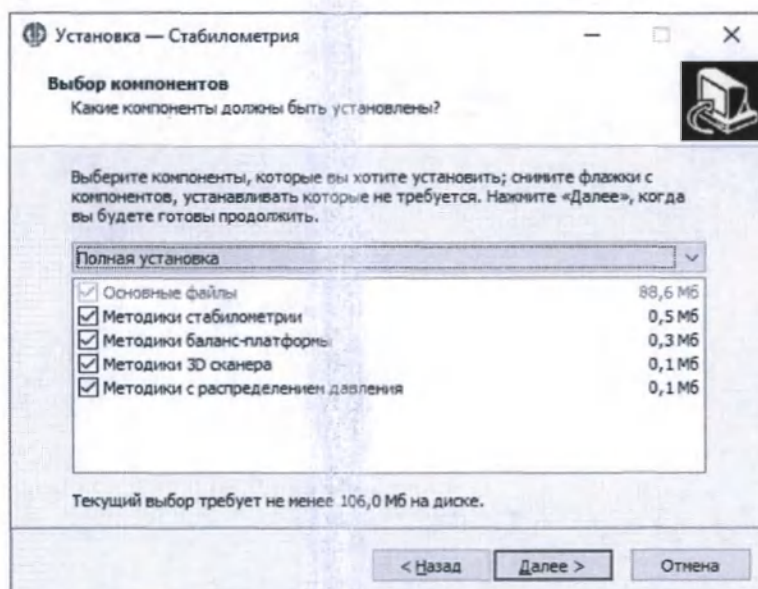


Рис. 2.4. Окно выбора компонентов для установки

В следующем диалоге (см. Рис. 2.5) при необходимости измените папку программы в меню «Пуск» и нажмите кнопку «Далее >».

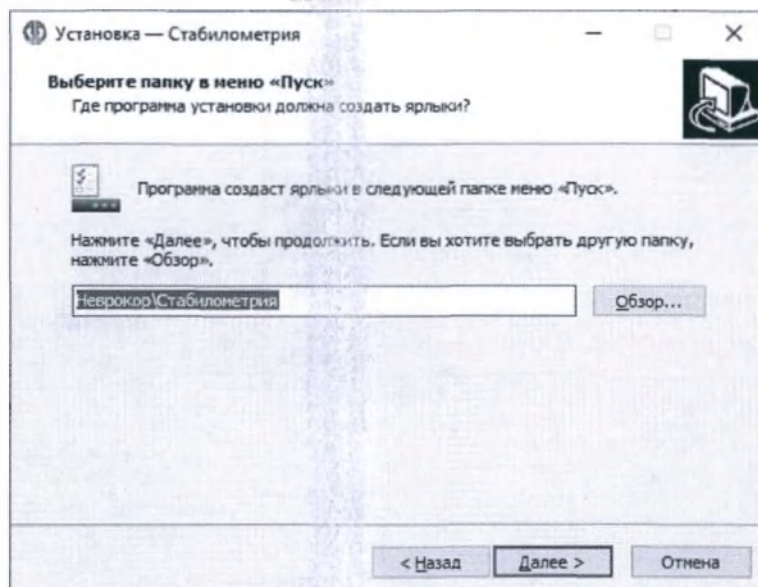


Рис. 2.5. Окно выбора папки программы в меню «Пуск»

В окне выбора дополнительных значков программы (см. Рис. 2.6) отметьте значки программы и нажмите «Далее >».

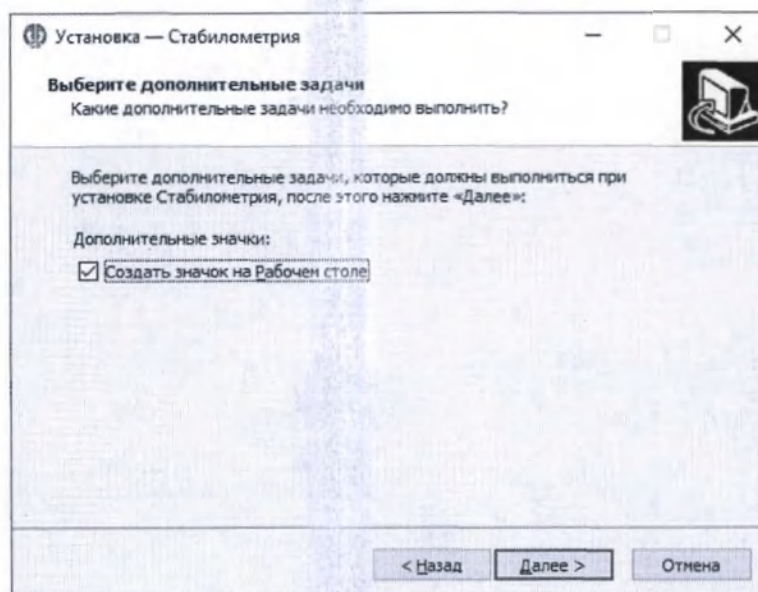


Рис. 2.6. Окно выбора дополнительных значков программы

В окне начала установки (см. Рис. 2.7) проверьте параметры установки и нажмите «Установить» для начала установки.

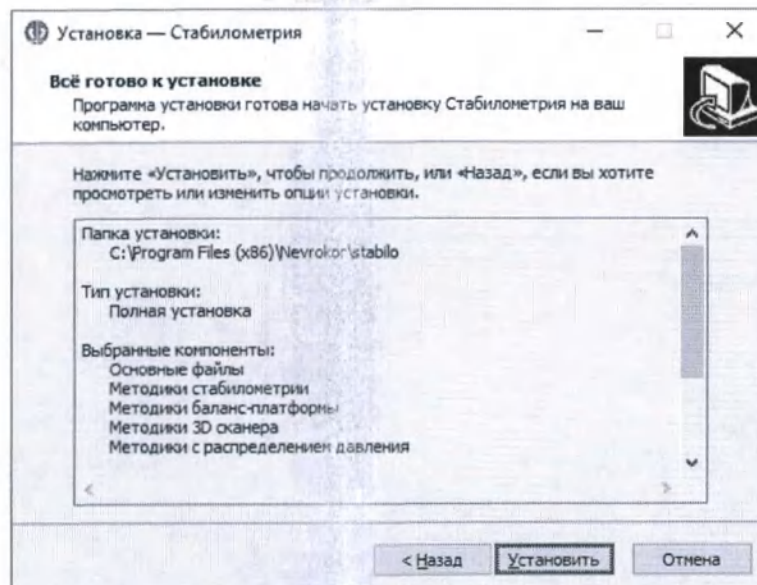


Рис. 2.7. Окно начала установки программы

В случае успешной установки появится окно завершения установки (см. Рис. 2.8). Нажмите «Завершить» для выхода из программы установки.

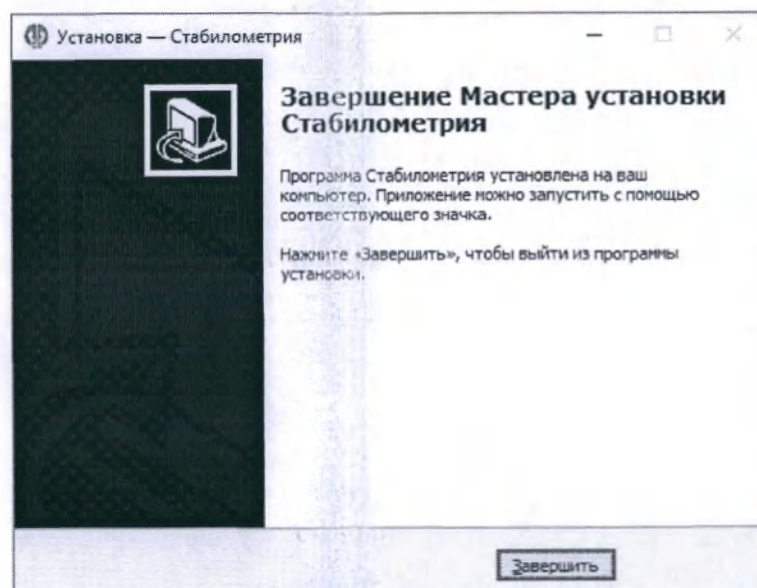


Рис. 2.8. Окно завершения установки программы

Удаление программы с компьютера производится через панель управления Windows в разделе «Программы и компоненты». В списке найдите программу «Стабилометрия Неврокор» и в контекстном меню выберите пункт «Удалить».

3 Запуск программы

Запуск программы «Стабилометрия Неврокор» производится из программы «Программа для управления базой данных Неврокор» (см. Руководство пользователя «Программа для управления



базой данных Неврокор») или через ярлык на рабочем столе . После запуска программы через ярлык открывается главное окно программы (см. Рис. 3.1). При запуске из БД программа автоматически переходит в режим регистрации или анализа в зависимости от состояния диагностики и в главном окне открывается окно регистрации.

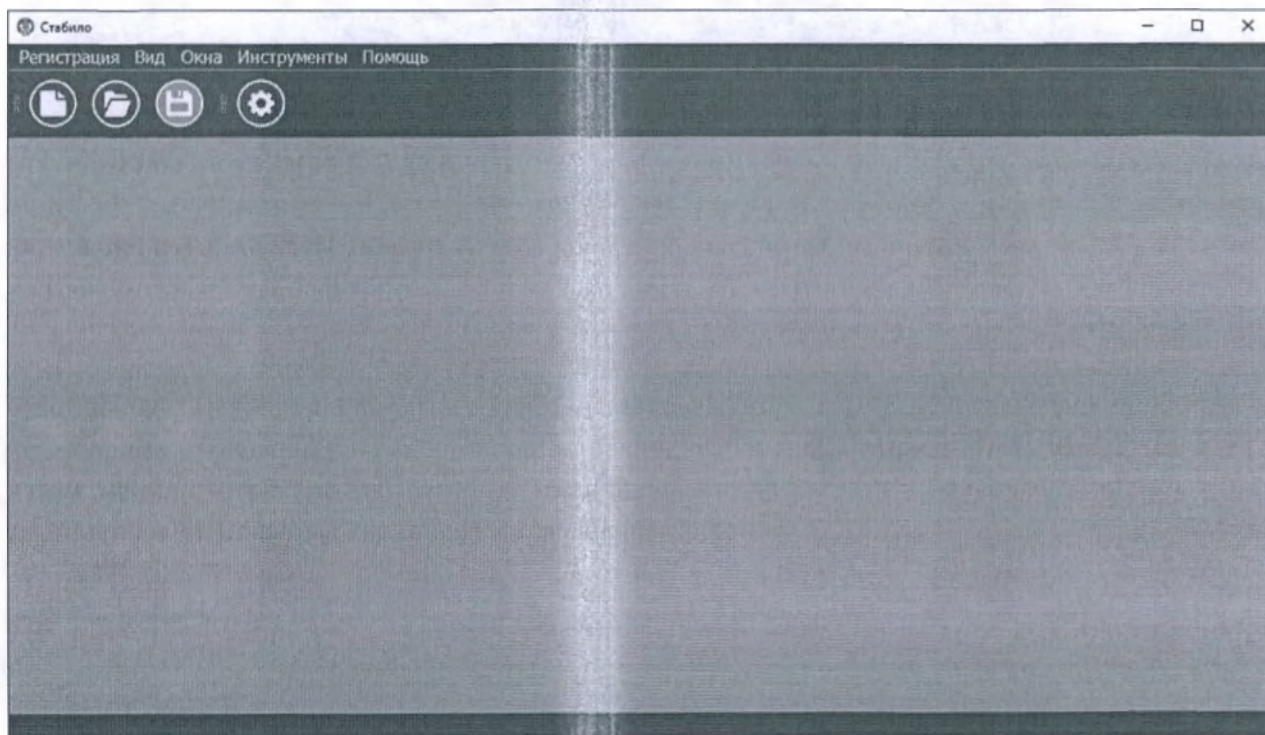


Рис. 3.1. Главное окно программы «Стабилометрия Неврокор»

В верхней части главного окна находятся главное меню и панель инструментов, в нижней части находится строка состояния. В центральной части окна могут быть открыты одно или несколько окон диагностик. Размеры и расположение панелей инструментов можно изменять. Размеры и положение главного окна и панелей сохраняются при выходе из программы.

Для создания новой регистрации выберите пункт меню «Регистрация»→«Создать» или нажмите



кнопку на панели инструментов. Откроется стандартный диалог выбора каталога для записи данных регистрации. После выбора каталога программа переходит в режим регистрации.

Для открытия записанной регистрации выберите пункт меню «Регистрация»→«Открыть» или



нажмите кнопку на панели инструментов. После выбора каталога записанной регистрации программа переходит в режим анализа.

Раздел меню «Вид» служит для настройки отображения панелей и изменения стиля интерфейса приложения.

Раздел меню «Окна» доступен, когда в главном окне открыты одно или несколько окон регистраций, и позволяет упорядочивать окна внутри главного окна и переключаться между ними.

Раздел меню «Инструменты» содержит пункты для настроек программы, которые подробно описаны ниже.

Раздел меню «Помощь» позволяет посмотреть информацию о программе и открыть электронный вид руководства пользователя.

Режим регистрации предназначен для проведения исследования по определенной методике и записи данных. В режиме анализа производится обработка записанных данных и создание отчета по результатам исследования.

4 Режим регистрации

Перед началом регистрации платформа должна быть разгружена, так как обнуление платформы происходит автоматически перед началом исследования. Кнопка обнуления платформы по умолчанию скрыта, но ее можно включить в дополнительных настройках программы.

Если совместно с платформой используются биомеханические датчики, то обнуление производится



только с помощью кнопки обнуления на разгруженной платформе с надетыми датчиками. В момент обнуления пациент должен стоять неподвижно в вертикальной стойке.

При переходе в режим регистрации открывается диалог поиска подключенных платформ и датчиков (см. Рис. 4.1). Если после выполнения поиска в списке нет ни одного устройства, проверьте подключение и нажмите в диалоге кнопку «Сканирование...».

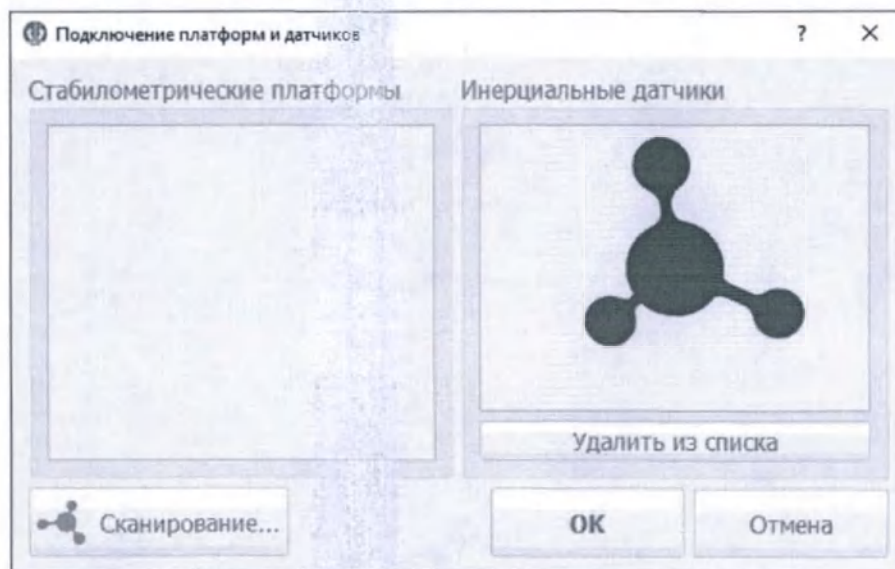


Рис. 4.1. Окно подключения платформ и датчиков

При успешном подключении происходит переход в режим регистрации.

Дистрибутив программы содержит набор готовых стандартных методик с уже установленными параметрами, которые позволяют сразу переходить к записи регистрации без дополнительных настроек. При запуске из БД выбор методики производится при добавлении новой диагностики. Для загрузки методики из программы используйте меню «Запись»→«Загрузить методику...»



. Для сохранения методики – меню «Запись»→«Сохранить методику...».

На основе стандартных методик можно создавать и сохранять собственные методики исследования (см. п. 6).

В зависимости от выбранной методики исследования вид главного окна может отличаться (см. Рис. 4.2 и Рис. 4.3).

На втором мониторе для диагностических методик показывается экран визуальной стимуляции, для методик БОС – запускается игра.

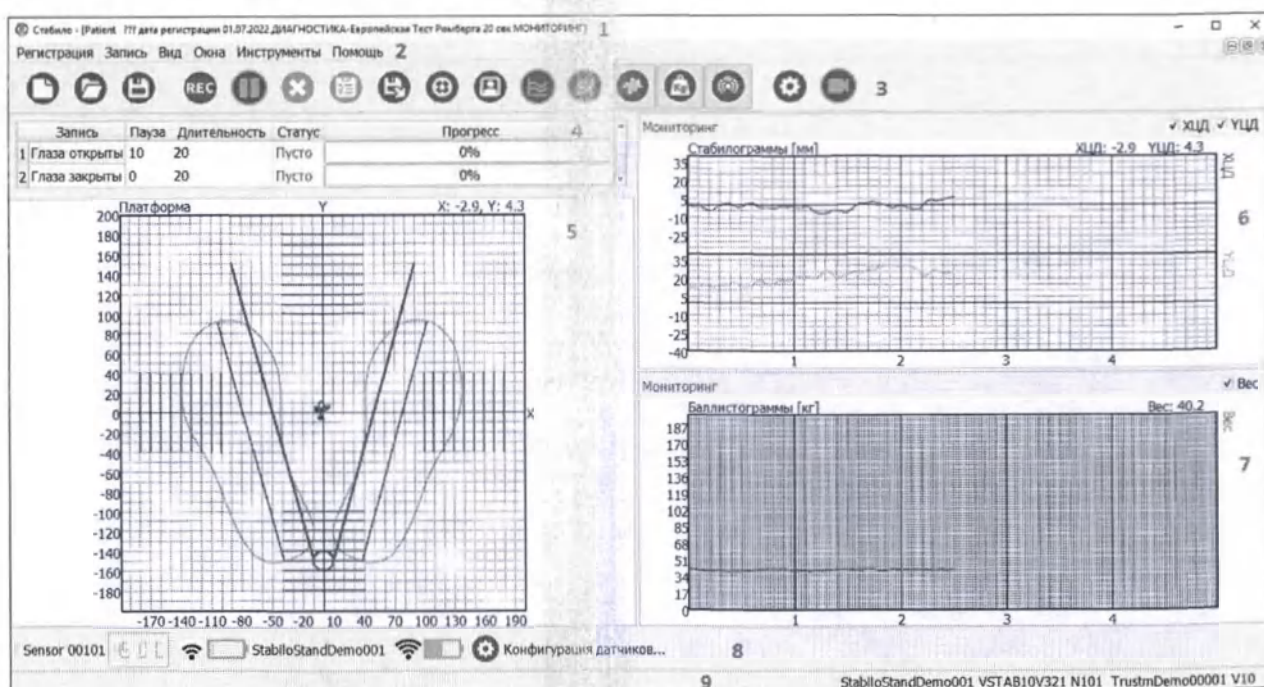


Рис. 4.2. Главное окно программы в режиме регистрации для диагностических методик

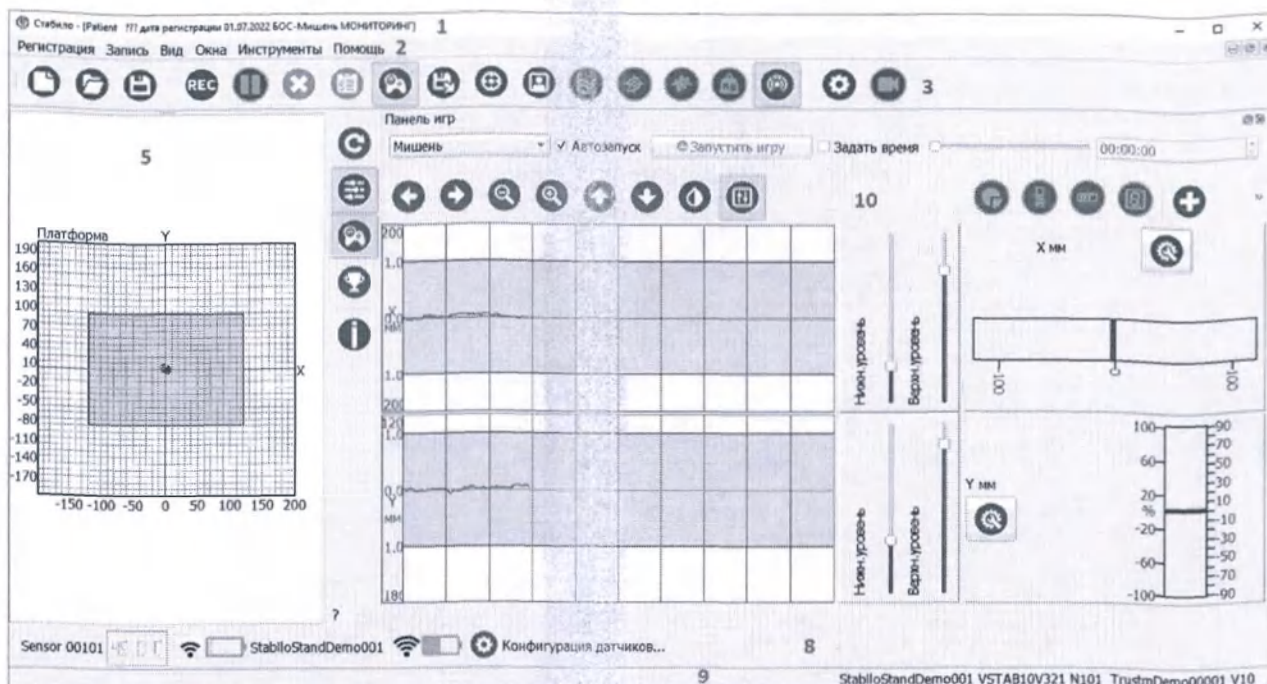


Рис. 4.3. Главное окно программы в режиме регистрации для методик БОС

Главное окно в режиме регистрации состоит из следующих элементов:

- 1 – заголовок главного окна;
- 2 – главное меню программы;
- 3 – панель инструментов;
- 4 – панель записей;
- 5 – окно платформы;
- 6 – окно стабيلограмм;
- 7 – окно баллистограмм;
- 8 – панель состояния приборов;
- 9 – строка состояния;
- 10 – окно модуля биологической обратной связи (БОС)

В **заголовке главного окна** отображается краткая информация о пациенте, регистрации, методике регистрации и текущем режиме программы (МОНИТОРИНГ, ЗАПИСЬ, АНАЛИЗ).

Главное меню программы используется в основном для настроек методик и просмотра информации о программе, так как основные команды продублированы кнопками быстрого доступа на **панели инструментов**.

В **строке состояния** отображается информация о подключенных устройствах и подсказки к командам меню и панели инструментов.

Размеры панелей главного окна можно изменять с помощью вертикальных и горизонтальных разделителей.



Некоторые функции окна, например, изменение масштаба графиков, доступны только, если панель активирована. Активация происходит щелчком левой кнопкой мыши в любой точке окна.

Для показа/скрытия панелей в главном меню служит раздел «Вид»→«Панели». Также можно использовать кнопки со значком панели.

Перед началом исследования для диагностических методик необходимо ввести антропометрические параметры пациента (см. Рис. 4.4). Можно также ввести параметры и после записи, но до перехода в режим анализа. В режиме анализа эти параметры изменить уже нельзя.

4.1 Антропометрические параметры пациента

Окно ввода антропометрических параметров (см. Рис. 4.4) появляется либо автоматически при



установленном флаге в настройках программы, либо вручную по нажатию кнопки



Рис. 4.4. Ввод антропометрических параметров пациента: слева – окно ввода параметров, справа – схема определения параметров стопы

При использовании биомеханических датчиков для каждого подключенного датчика задается высота расположения в миллиметрах согласно схеме расположения (Рис. 3.1.2).

Антропометрические параметры

Длина стопы 250 мм	?
Ширина стопы 100 мм	Высота сенсора Н1 1000 мм
Лодыжка-носок 200 мм	Высота сенсора Н2 250 мм
Клиническая база 200 мм	Высота сенсора Н3 250 мм
Рост 1700 мм	Высота сенсора Н4 200 мм

OK Отмена

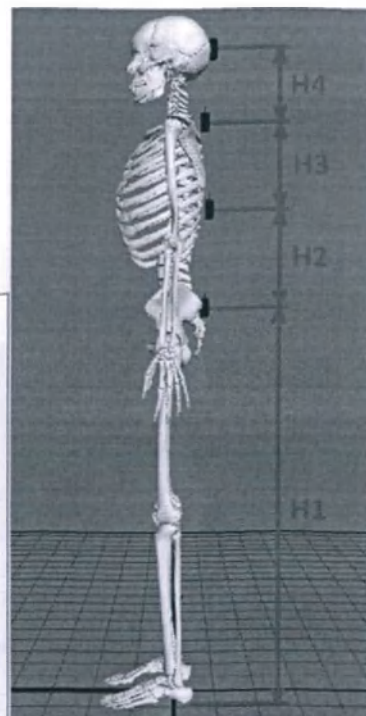


Рис. 4.5. Ввод антропометрических параметров пациента при использовании биомеханических датчиков: слева – окно ввода параметров, справа – схема расположения датчиков

Использование датчиков позволяет рассчитывать перемещения сегмента, на котором расположен датчик, в горизонтальной плоскости, расположенной на заданной высоте. При расчете используется модель маятника.

4.2 Панель записей

В диагностических методиках содержится несколько последовательных тестов (записей) определенной длительности. На панели записей отображается список тестов и их состояние (пусто, идет запись, записано).

В методиках БОС, как правило, выполняется только одна запись и панель записей скрыта.

Запись всех тестов производится автоматически последовательно с заданными в методике паузами между тестами. Перед началом теста может следовать голосовая команда пациенту. После завершения всех тестов также подается голосовая команда об окончании исследования.



Для начала записи служит кнопка

или меню «Запись» → «Старт/Стоп».



Повторное нажатие кнопки прерывает запись. Для диагностических методик нажатие кнопки остановки записи не требуется, так как запись останавливается автоматически после завершения всех тестов.

Во время выполнения записи в заголовке главного окна отображается строка ЗАПИСЬ и некоторые команды главного меню заблокированы. Для некоторых тестов на втором мониторе может отображаться экран визуальной стимуляции, например для оптокинетической пробы на втором экране отображаются движущиеся черно-белые полосы. Параметры стимуляции для каждого теста могут быть изменены в параметрах методики.

После паузы начинается запись теста и отображается индикатор прогресса на панели записей (Рис. 4.6, а).

а

Запись	Пауза	Длительность	Статус	Прогресс
1 Глаза открыты	10	20	Записано	100%
2 Глаза закрыты	0	20	Идет запись	35%

б

Запись	Пауза	Длительность	Статус	Прогресс
1 Глаза открыты	10	20	Записано	100%
2 Глаза закрыты	0	20	Записано	100%

Рис. 4.6. Панель записей: а – идет запись, б – все тесты записаны

После записи всех тестов статус записи меняется на Записано, а индикатор прогресса показывает 100 % (см. Рис. 4.6, б).



Во время записи можно поставить паузу кнопкой  или командой меню «Запись»→«Пауза». После повторного нажатия на кнопку паузы запись продолжится.

После записи всех тестов и выделения в списке записанного теста на панели стабิโลграмм, баллистограмм и статокинезиограмм отображаются графики выбранного теста.



Если длительность теста превышает одну минуту, то в предварительном просмотре отображается только последний участок теста длительностью не более одной минуты.



При необходимости можно перезаписать данные выбранного теста, нажав кнопку . После окончания теста запись остановится автоматически.

Если требуется перезаписать данные всех тестов, то нужно предварительно стереть все записанные



данные кнопкой  или через меню «Запись»→«Очистить». При нажатии кнопки записи



начнется запись всех тестов с самого начала.

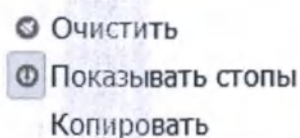


После записи всех тестов можно переходить в режим анализа вручную, нажав кнопку или команду меню «Запись» → «Обработать», или автоматически, если установлен соответствующий параметр в настройках программы.

4.3 Панель платформы

На панели платформы отображается координатная сетка платформы, разметка и положение стоп. В диагностических методиках изменение масштаба и перемещение графика заблокированы.

Контекстное меню панели платформы открывается щелчком правой кнопки мыши:



«Очистить» – стереть предыдущие данные;

«Показывать стопы» – показать/скрыть отображение стоп и разметки платформы;

«Копировать» – копировать окно в буфер обмена.

Для методик БОС на панели платформы отображается рабочий коридор управления. Перемещение ОЦД в пределах этого коридора позволяет управлять объектом в играх БОС. Изменение положения и размеров прямоугольника позволяет изменять чувствительность управления. Чем уже коридор, тем больше чувствительность управления к перемещению ОЦД в заданном направлении.

Для автоматического центрирования центра прямоугольника по среднему положению ОЦД в



спокойном состоянии служит кнопка или меню «Запись» → «Центрирование». Можно также перемещать центр вручную, захватив мышью за центр прямоугольника (Рис. 4.7, а). Границы прямоугольника также можно перемещать, захватив границу с помощью мыши (Рис. 4.7, б).

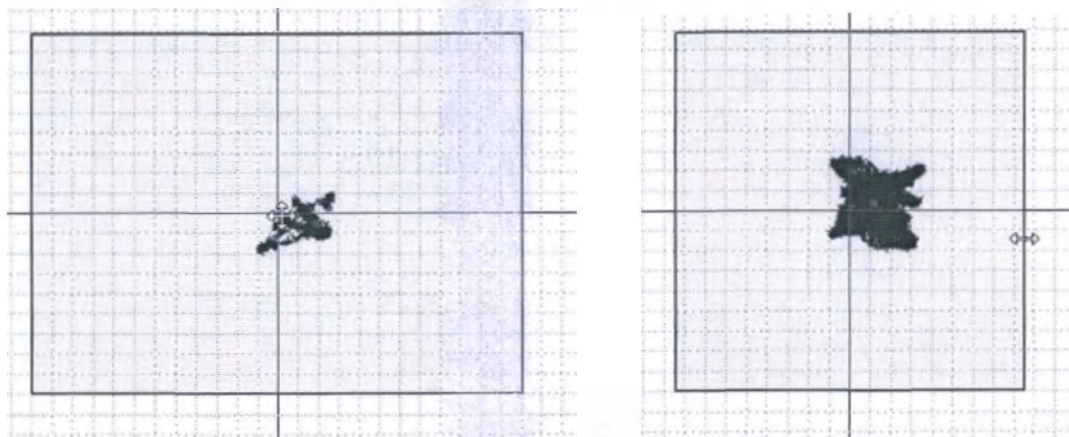


Рис. 4.7. Панель платформы в режиме БОС: а – перемещение коридора, б – изменение границ коридора

В режиме БОС масштаб панели платформы можно увеличивать/уменьшать с помощью колесика мыши. При увеличенном масштабе координатную сетку можно перетаскивать, захватив левой кнопкой мыши.

В контекстное меню в режиме БОС добавляются два пункта

- Автомасштаб
- Показать все
- 🗑 Очистить
- 📍 Показывать стопы
- Копировать

«Автомасштаб» – автоматическое масштабирование окна под текущие значения графика

«Показать все» – показать всю рабочую область платформы

4.4 Модуль биологической обратной связи

Дистрибутив программы содержит набор уже готовых методик для проведения тренировок с БОС, не требующих дополнительных настроек, кроме изменения чувствительности управления.

Окно модуля БОС включается/выключается кнопкой «Запись» → «Модуль БОС».



или через меню



Запись данных БОС тренинга происходит по нажатию кнопки . Если на панели БОС установить время тренинга, то по истечении этого времени запись автоматически остановится. Если время не задано, запись останавливается повторным нажатием на кнопку записи.

Следующий раздел предназначен для более подробного описания параметров и настроек параметров модуля БОС.

В модуле БОС в качестве каналов управления используются координаты ОЦД и вес.



При сохранении методики в основной программе также сохраняются параметры БОС, поэтому при загрузке методики из основной программы параметры БОС загружаются автоматически.



Для задания настроек каналов БОС по умолчанию и сброса методики служит кнопка .

В левой части окна БОС отображаются каналы управления и коридор управления. В правой части отображаются индикаторы управления в виде секторов, столбиков или числовых значений. Для

переключения вида индикатора выделите окно канала управления щелчком левой кнопки мыши

и нажмите кнопку



или



Для изменения горизонтального масштаба графиков в левой части окна служат кнопки



или колесико мыши с зажатой клавишей «Ctrl». Для изменения вертикального масштаба выделите нужный график щелчком мыши по кнопке слева от графика и используйте кнопки

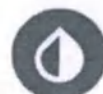


или колесико мыши. Для перемещения выделенного графика по вертикали



используются кнопки

или клавиши «Вверх» «Вниз».



Для изменения цвета выделенного графика нажмите кнопку

Для удаления канала из модуля БОС выделите его щелчком мыши по окну-индикатору канала и



нажмите кнопку

. Для добавления канала нажмите кнопку



. Можно добавить два одинаковых канала, например, для управления одним каналом сразу двумя и более осями джойстика (степенями свободы).

Для подключения канала БОС к оси виртуального джойстика и других настроек канала выделите



индикатор канала в правой части окна БОС щелчком мыши и нажмите кнопку

. Откроется диалог настройки параметров канала БОС (см. Рис. 4.8).

Параметры канала БОС

Параметры канала

Входной канал: TM01.ANX

Имя канала: Влево\Вправо

Единицы измерения: град

Верхний уровень: 40,00

Нулевой уровень: 0,00

Нижний уровень: -40,00

Параметры изменения порогов...

Параметры фильтрации

☐ Задать нижнюю границу: 0,5 Гц N = 1

☐ Задать верхнюю границу: 1000 Гц N = 2

Параметры матем. обработки

Тип анализа: Нет

☐ Стабильность параметра

Домнож. коэффициент 1: 1,00

Параметры управления

Тип: Джойстик

Полярность: Биполярное

Ось: 2

☐ Инвертировать ☐ Симметрия нуля

OK Отмена

Рис. 4.8. Окно параметров канала БОС

В диалоге задается произвольное имя канала, единицы измерения, уровни управления, параметры фильтрации и тип управления. Для джойстика можно выбрать номер оси управления и задать полярность и инверсию управления.

При биполярном управлении все значения сигнала в диапазоне от нулевого до верхнего уровня соответствуют значению оси управления от 0 до +1, все значения от нулевого до нижнего порога: значению оси управления от 0 до -1. При однополярном управлении изменение оси управления происходит либо от 0 до +1 (при отключенной инверсии), либо от 0 до -1 (при включенной инверсии).

Границы нижнего, верхнего и нулевого уровней можно менять как в диалоге параметров канала БОС, так и в окне с графиками (см. Рис. 4.9). Для этого выделите канал щелчком мыши на кнопке слева от графика и с помощью захвата мыши переместите горизонтальную линию уровня или используйте регуляторы уровней справа.

REC

В автоматическом режиме при включении/выключении записи происходит автоматический запуск/остановка БОС-тренировки. После истечения заданного времени запись



выключается автоматически. При нажатии кнопки

БОС-тренировка также ставится на паузу.

4.5 Окна стабิโลграмм и баллистограмм

Окна стабิโลграмм (см. Рис. 4.13) и баллистограмм отличаются только типом отображаемых графиков: координаты и вес.



Для показа/скрытия окна стабิโลграмм используется кнопка

, для баллистограмм –



кнопка

Мониторинг

☒ ХЦД ☒ УЦД

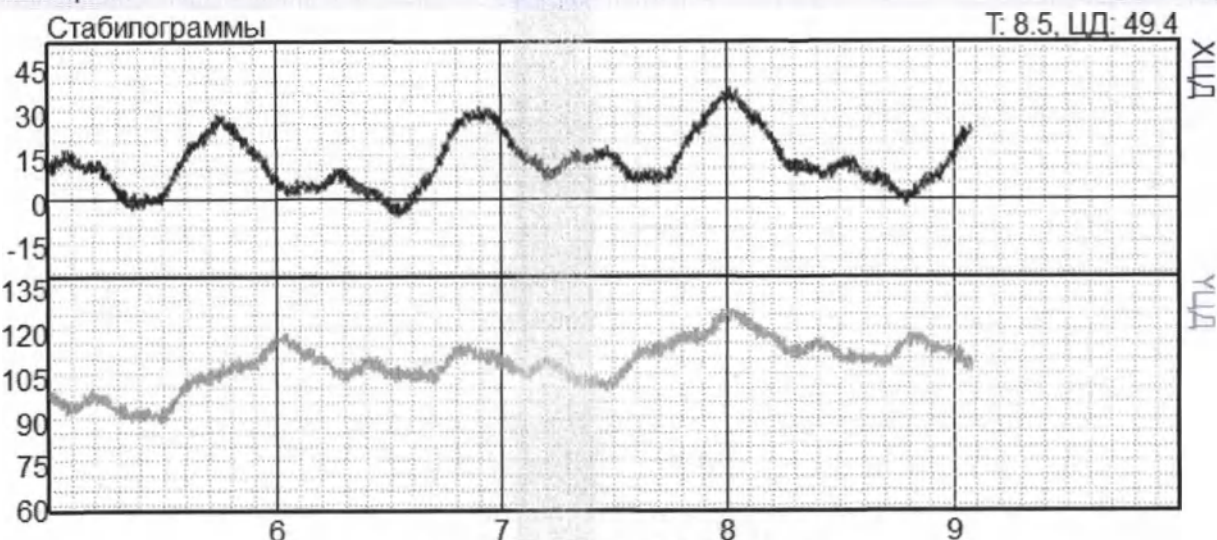


Рис. 4.13. Окно стабิโลграмм

Во время мониторинга на панели отображаются графики в реальном времени, в режиме записанных данных – графики выбранного записанного теста.



Центрирование графиков производится при нажатии кнопки или меню «Запись»→«Центрирование». Также графики можно перемещать с помощью захвата мыши (курсор принимает форму руки).

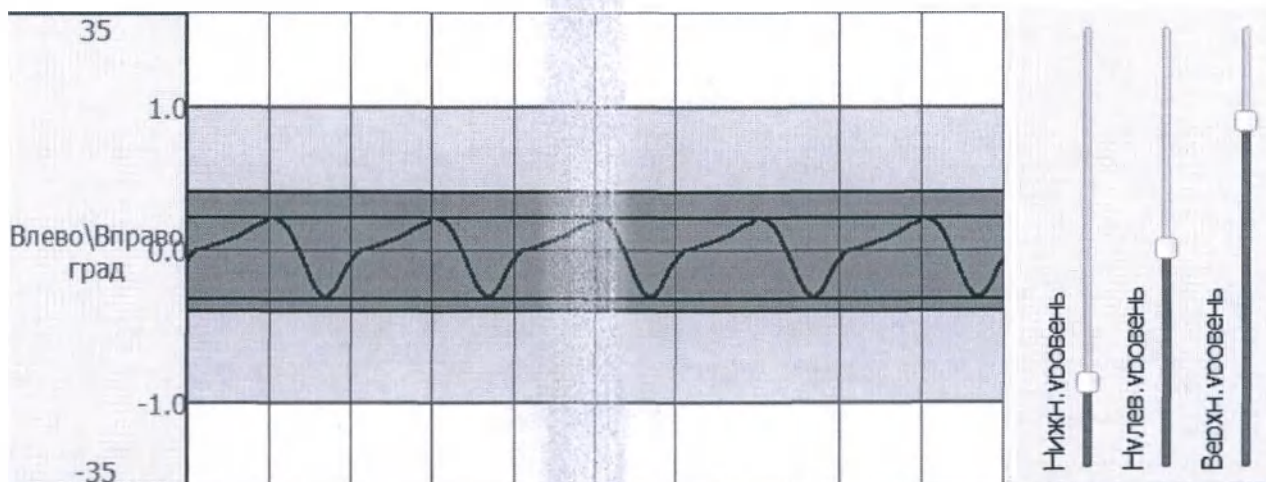


Рис. 4.11. Рабочий диапазон сигнала в процентах от максимального (горизонтальными линиями показаны текущие границы изменений значений сигнала)

При включенном флаге «**Автоопределение нуля**» значение нулевого уровня рассчитывается как среднее значение сигнала за период. При включенном флаге «**Симметрия относительно нулевого уровня**» значение верхнего и нижнего порогов изменяются в равных пропорциях относительно нулевого уровня.

Для тренажеров БОС в модуле БОС предусмотрена панель игр, содержащая список игр для быстрого запуска (см. Рис. 4.12).

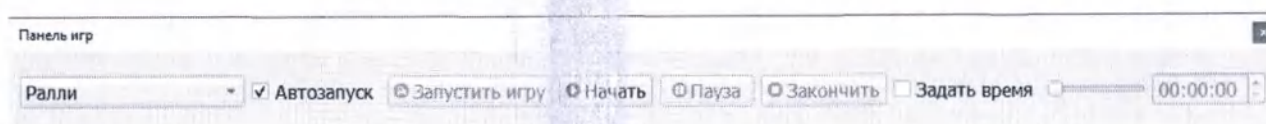


Рис. 4.12. Панель игр-тренажеров БОС

Для добавления игры в список игры щелкните правой кнопки мыши в выпадающем списке в левой

части панели нажмите кнопку



, введите название игры и путь до исполняемого файла. Для

удаления игры из списка нажмите



. Для запуска игры выберите ее в списке и нажмите кнопку «**Запустить игру**». Флаг «**Автозапуск**» позволяет запускать игру автоматически при загрузке методики.

Режим управления БОС игрой задается в параметрах методики на странице «**Основные**».

При ручном и автоматическом управлении происходит запуск/остановка игры и расчет результатов БОС-тренировки для некоторых игр.

При ручном режиме управления на панель игр добавляются кнопки начала/паузы/остановки БОС-тренировки, а также можно задавать время БОС-процедуры, после которого она автоматически остановится.

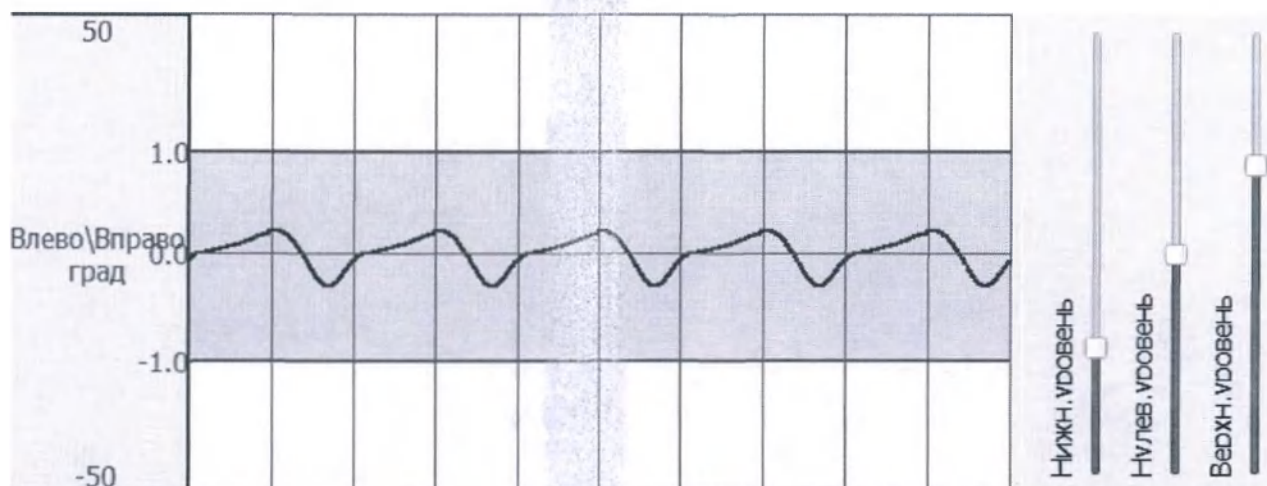


Рис. 4.9. Настройка уровней управления канала БОС

Динамический коридор значений позволяет изменять чувствительность управления к изменению значений канала БОС. Для значений выше нулевого уровня и ниже нулевого уровня может быть задана разная чувствительность, если положение нулевого уровня находится не по центру рабочего коридора.

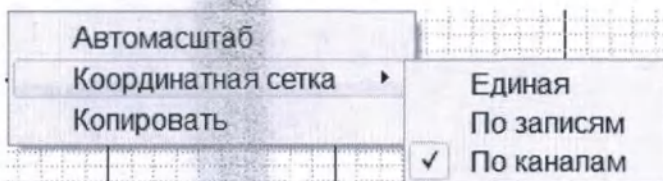
Также можно задать автоматическое управление уровнями управления в зависимости от нахождения сигнала в заданном процентном отношении от максимального коридора. Для этого нажмите кнопку **«Параметры изменения порогов»**. В появившемся диалоге (см. Рис. 4.10) выберите динамическое изменение порога.

Рис. 4.10 Настройка динамического коридора управления БОС

При выходе сигнала за пределы рабочего диапазона (в процентах от максимального коридора значений) через время, заданное в поле **«Период изменения»**, коридор будет автоматически расширяться на величину, заданную в поле **«Шаг изменения»**, тем самым облегчая задачу нахождения в заданном рабочем диапазоне. Если, наоборот, сигнал не выходит за пределы рабочего диапазона, коридор автоматически сужается, усложняя задачу нахождения в заданном рабочем диапазоне (см. Рис. 4.11).

Изменение масштаба по амплитуде производится колесиком мыши. Изменение масштаба по времени производится одновременно для графиков стабิโลграмм и баллистограмм с помощью колесика мыши при зажатой клавише «Ctrl».

Также в контекстном меню можно применить функцию автомасштабирования.



В меню «Координатная сетка» задается тип группировки графиков:

- ✓ **Едина** – все графики в одной координатной сетке
- ✓ **По записям** – графики каждой записи в отдельной координатной сетке
- ✓ **По каналам** – графики каждого канала (X, Y и др.) в своей координатной сетке

4.6 Окно статокинезиограмм



Для показа/скрытия окна статокинезиограмм используется кнопка

В окне статокинезиограмм (см. Рис. 4.14) во время мониторинга отображается график перемещения общего центра давления (ОЦД) в реальном времени, в режиме записанных данных – график ОЦД выбранного записанного теста.

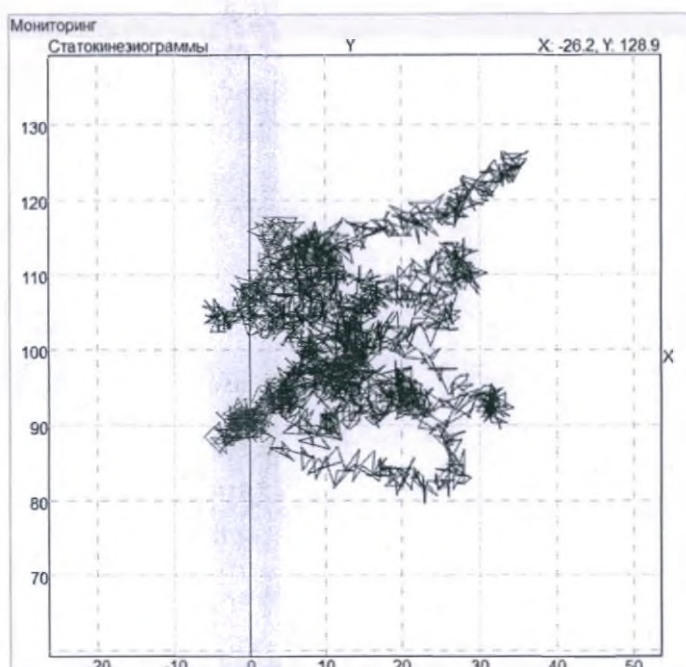
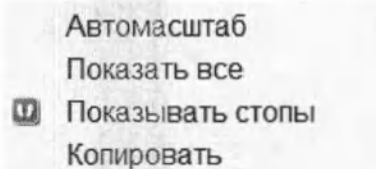


Рис. 4.14. Окно статокинезиограмм



Центрирование графиков производится при нажатии кнопки или меню «Запись»→«Центрирование». Также графики можно перемещать с помощью захвата мыши (курсор принимает форму руки).

Увеличение/уменьшение масштаба производится колесиком мыши. Также в контекстном меню можно применить функцию автомасштабирования.



4.7 Общее окно графиков сигналов



Общее окно графиков сигналов включается/выключается кнопкой и служит для просмотра всех сигналов в одном окне, а также текущих значений координат и веса (см. Рис. 4.15).

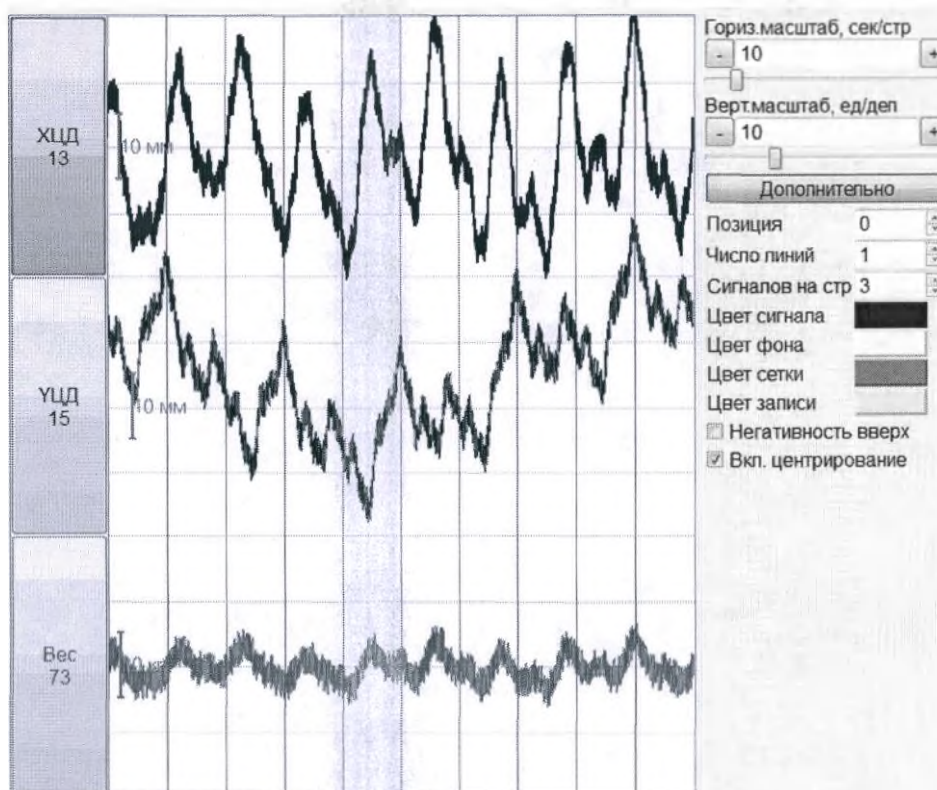


Рис. 4.15. Общее окно графиков сигналов

Слева от графика на кнопке канала показано текущее усредненное значение.

Для настройки внешнего вида графиков сигналов используется панель, которая может быть показана/скрыта с помощью контекстного меню.

- ☒ Панель инструментов
- ☒ Панель сигналов

Основными параметрами являются горизонтальный масштаб, или развертка страницы в сек/стр, и вертикальный масштаб графика в ед/дел. Горизонтальный масштаб задается для всех графиков, вертикальный может задаваться либо для одного выделенного графика, либо для всех графиков одного типа. Вертикальный масштаб соответствует масштабному отрезку рядом с графиком.

Выделение графика производится щелчком мыши на кнопке слева от графика в левой половине главного окна. Активный график выделяется утолщенной линией. Повторный щелчок на кнопке графика снимает выделение. Если выделен активный график, то вертикальный масштаб, цвет и другие параметры задаются только для активного графика или для всех графиков одного типа (при зажатой клавише «Shift»). Если ни один из графиков не выделен, то вертикальный масштаб изменяется для всех графиков с текущим типом канала. Вертикальный масштаб можно также изменять клавишами «Плюс», «Минус» или колесиком мыши. Горизонтальный масштаб клавишами «Ctrl Плюс», «Ctrl Минус» или «Ctrl» с колесиком мыши.

При нажатии кнопки «Дополнительно» на панели вида графиков открываются дополнительные параметры отображения.

Для активного графика можно задавать «Негативность», «Цвет» и «Позицию» нулевой линии в % от деления. Позицию активного графика можно изменять клавишами-стрелками «Ctrl Вверх» и «Ctrl Вниз».

Цвет фона и масштабной сетки сохраняются для всех исследований, остальные параметры – для текущей методики при сохранении методики.

При большом числе каналов в окне графиков можно задавать меньшее число графиков, отображаемых на странице. При этом появляется вертикальная полоса прокрутки. Число графиков на странице можно изменять также клавишами-стрелками «Shift Вверх» и «Shift Вниз».

Один график может отображаться на нескольких линиях. При достижении правой границы окна график переходит на следующую линию. Эту возможность удобно использовать при анализе длительных записей.

Изменение параметров графиков в режиме анализа производится аналогично режиму регистрации.

4.8 Видеозапись

Одновременно с записью данных может производиться запись видео с одной или нескольких видеокамер. Предварительно должно быть настроено подключение устройств захвата видео/аудио и параметры сжатия видео/аудио.

Для открытия окна захвата видео в режиме регистрации выберите меню

«Инструменты»→«Видео»→«Показать/Скрыть» или нажмите кнопку . Расположение и размеры окна видео сохраняются в программе при последующем запуске.



Запись видео включается одновременно с записью данных.



Во время записи видео окно нельзя закрывать, так как в этом случае запись видео автоматически выключается.

4.9 Окно модуля 3D сканирования

При наличии дополнительного модуля 3D Сканера автоматически с записью данных стабилоплатформы может производиться сканирование. При включении записи (если для текущей записи задана методика сканирования) автоматически запускается Модуль сканирования (см. Рис. 4.16). При сканировании пациент должен стоять на платформе неподвижно. После завершения записи Модуль Сканера автоматически закрывается.

Размер окна 3D Сканера сохраняется при последующем запуске.

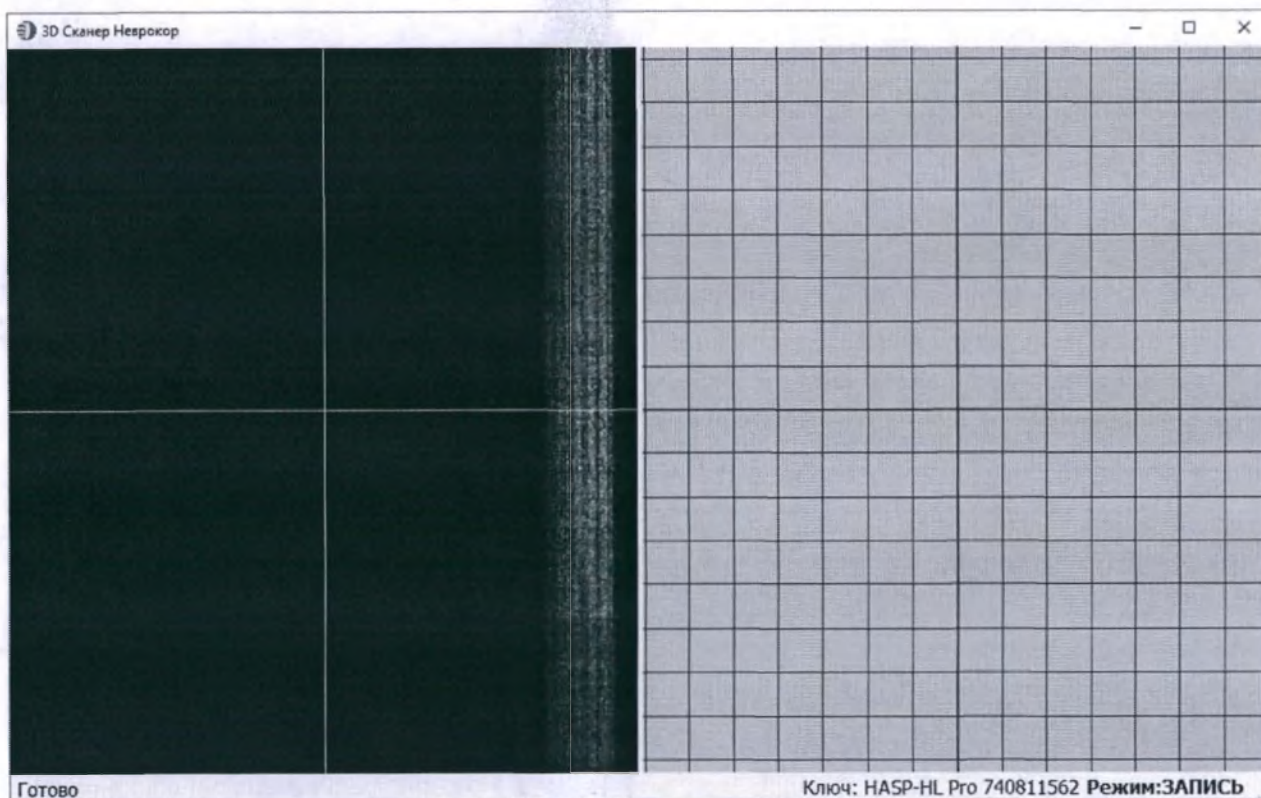


Рис. 4.16. Окно модуля 3D Сканера

4.10 Модуль плантографии



Для регистрации плантограммы при наличии модуля платнографии нажмите кнопку  на панели инструментов.



Рис. 4.17. Окно постановки стоп

В открывшемся окне регситрации плантограмм (см. Рис. 4.17) необходимо установить шаблоны стоп в соответствии с фактической постановкой стоп пациента. Далее нажать кнопку «Сделать



снимок»

. Если плантограмма удовлетворяет требованиям, необходимо нажать кнопку



«Сохранить»

, в противном случае необходимо нажать «Отменить»



для

достижения требуемого результата. После сохранения платнограммы окно закрывается.

5 Режим анализа



Переход в режим анализа из режима регистрации производится кнопкой

В режиме анализа производится просмотр и математическая обработка записанных данных, а также создание отчета по результатам исследований, включающего графики и таблицы рассчитанных параметров.

При переходе в режим анализа в главном окне программы показываются графики стабิโลграмм, статокенизограмм и баллистограмм всех тестов и расчетные параметры (см. Рис. 5.1).

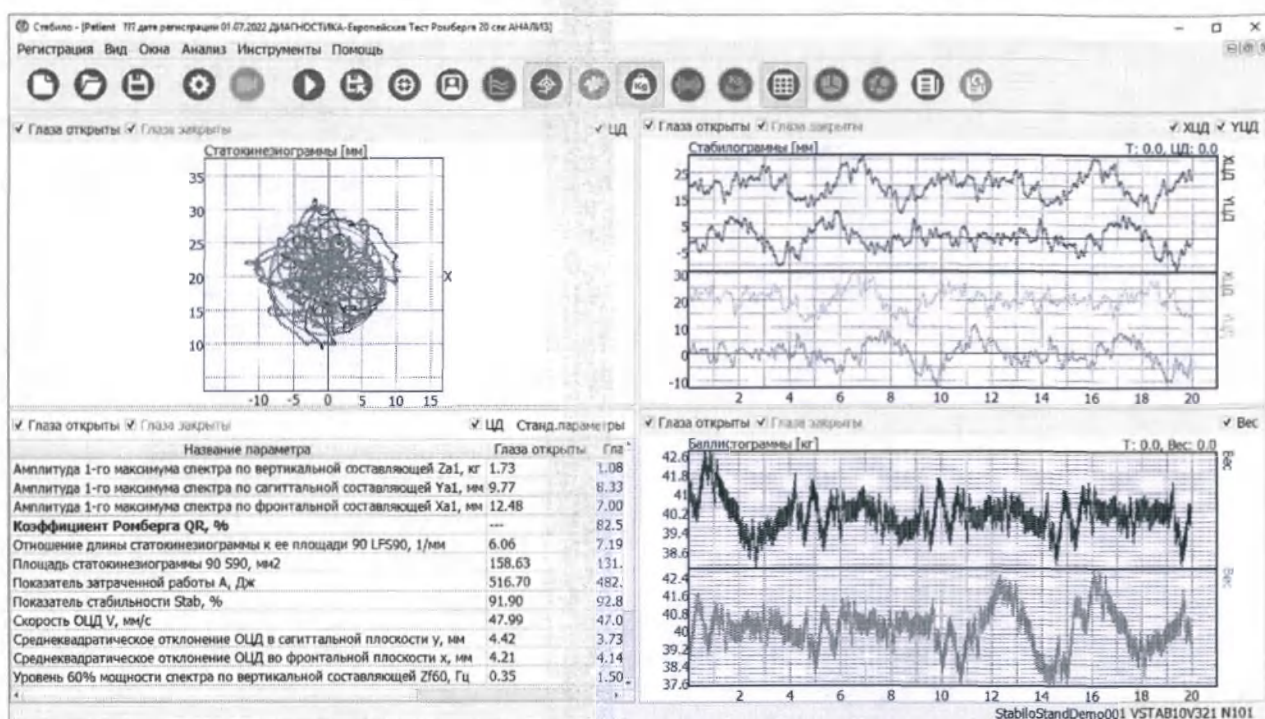


Рис. 5.1. Главное окно программы в режиме анализа

Для сохранения любых изменений графиков и параметров методики в данном исследовании



нажмите кнопку . В настройках программы можно также выбрать автоматическое сохранение всех изменений при закрытии регистрации.

5.1 Окна стабิโลграмм и баллистограмм в режима анализа



Для показа/скрытия окна стабิโลграмм используется кнопка , для



баллистограмм — кнопка

В режиме анализа в окнах стабิโลграмм и баллистограмм показываються графики всех записей по всем каналам.

Графики каждой записи и каждого канала можно показать/скрыть с помощью флажков в верхней части панели с названием записей и названием каналов.

Графики можно группировать по записям (Рис. 5.2, а), по каналам (Рис. 5.2, б) или просматривать все графики в одной координатной сетке (Рис. 5.2, в), выбрав в разделе контекстного меню «Координатная сетка» соответствующий пункт.

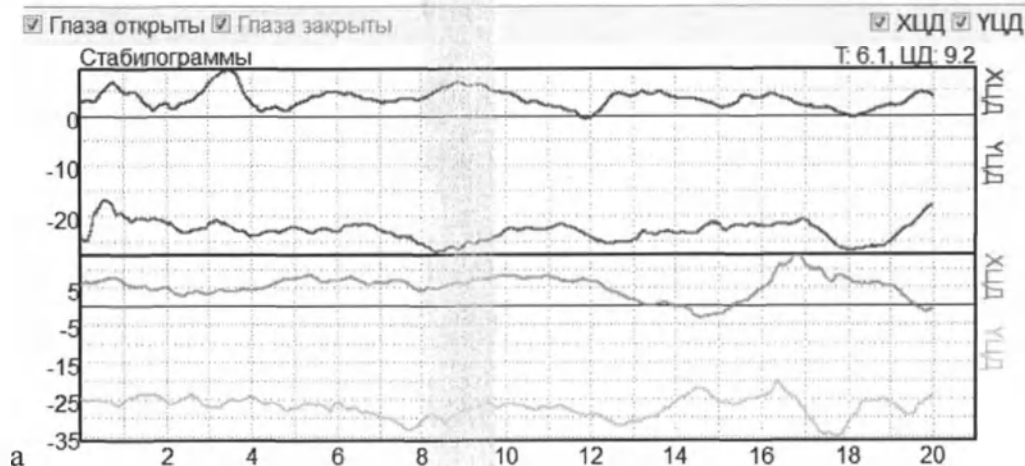
Масштаб графиков по амплитуде в каждой координатной сетке можно менять с помощью колесика мыши, предварительно активировав координатную сетку щелчком мыши. Масштаб по времени меняется сразу для всех графиков с помощью колесика при зажатой клавише «Ctrl».

Графики каждой координатной сетки можно перетаскивать, захватив мышью (при этом курсор принимает форму руки).

В правом верхнем углу панели показываються текущие координаты курсора: время в секундах, амплитуда в мм (для стабิโลграмм) или кг (для баллистограмм).

Для автоматического масштабирования и позиционирования графиков в контекстном меню есть функции «Автомасштаб», «Центрировать» и «Показать все».

Окно с графиками можно скопировать в буфер обмена через контекстное меню.



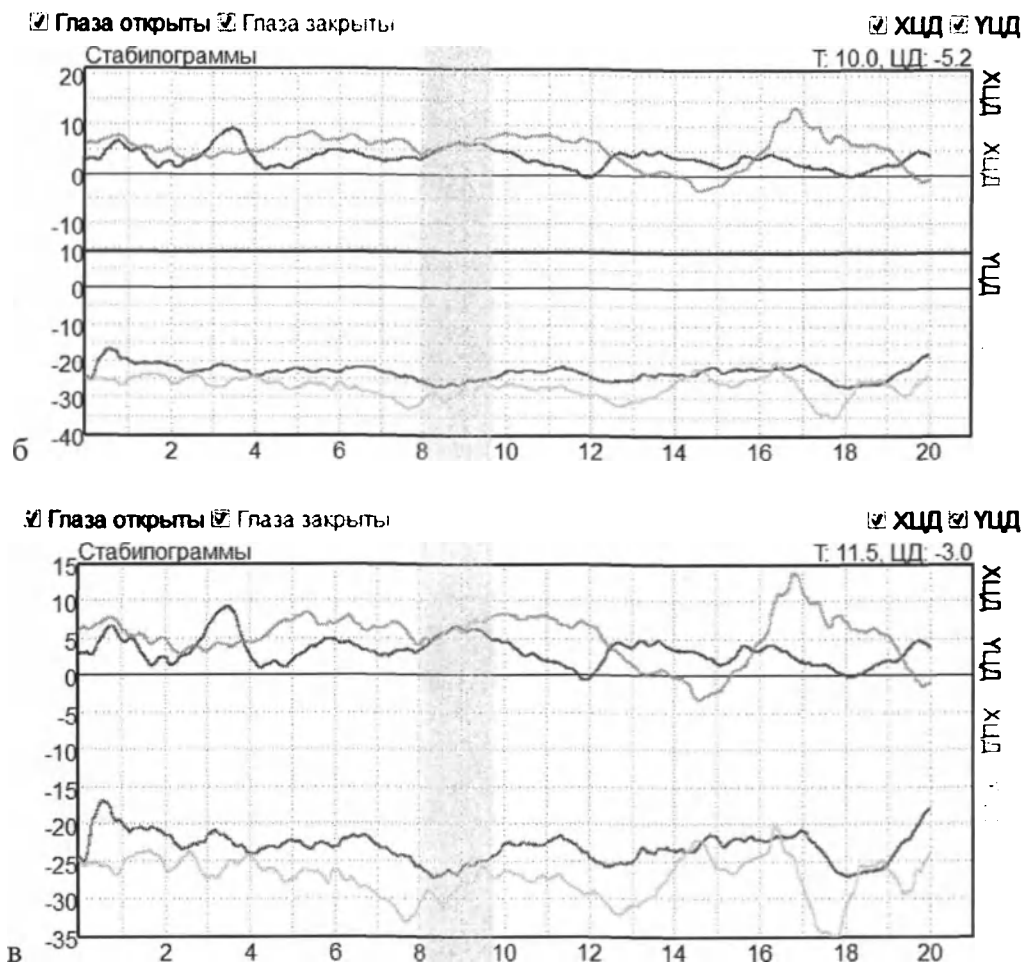


Рис. 5.2. Графики стабилограмм: а – по записям, б – по каналам, в – в единой координатной сетке

5.2 Окно статокинезиограмм в режима анализа



Для показа/скрытия окна статокинезиограмм используется кнопка

В режиме анализа на панели статокинезиограмм показываются графики перемещения ОЦД для всех записей (см. Рис. 5.3).

Графики каждой записи можно показать/скрыть с помощью флажков в верхней части панели с названием записей.

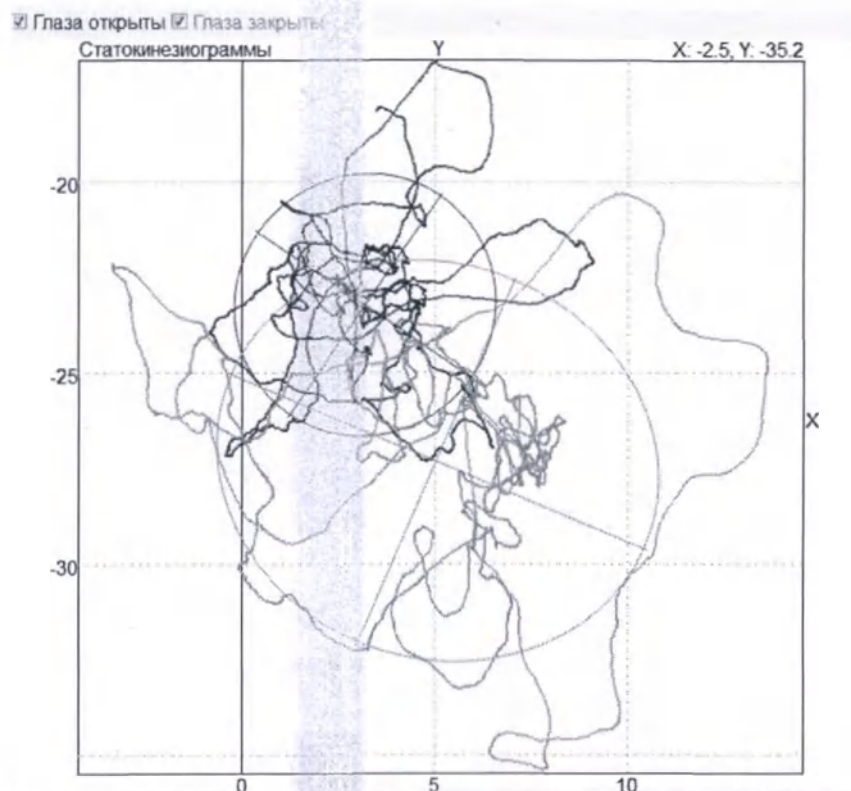


Рис. 5.3. Окно статокинезиограмм

Масштаб графиков можно увеличивать/уменьшать с помощью колесика мыши. Графики можно перетаскивать, захватив мышью (при этом курсор принимает форму руки).

В правом верхнем углу панели показываются текущие координаты курсора в мм.

Для автоматического масштабирования и позиционирования графиков в контекстном меню есть функции «Автомасштаб», «Центрировать» и «Показать все».

Окно с графиками можно скопировать в буфер обмена через контекстное меню.

Также в контекстном меню можно включить/выключить отображение стоп и эллипса 95-процентного доверительного интервала.

При наличии в записи данных плантографии в окне статокинезиограмм отображаются отпечатки стоп (плантограмма).

5.3 Окно расчетных параметров



Для показа/скрытия окна таблиц расчетных параметров используется кнопка

На панели расчетных параметров (см. Рис. 5.4) отображается таблица выбранных в методике параметров стабилметрического исследования по всем записям. Параметры, отмеченные в методике как важные, выделены в таблице жирным шрифтом.



Приложение 6

Руководство пользователя

Программное обеспечение

«3D СКАНЕР НЕВРОКОР»

**«Комплекс для диагностики и реабилитации
навыков баланса, осанки и движений
«БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021
с принадлежностями»**

ООО «Неврокор»

Москва

Оглавление

Оглавление.....	1
1 Введение	2
1.1 Назначение программы	2
1.2 Функциональные возможности программы.....	2
2 Установка и удаление программы	3
3 Запуск программы	6
4 Режим регистрации	7
4.1 Порядок проведения сканирования	9
4.2 Панель сканера	9
4.3 Окно трехмерной модели (запись)	10
5 Режим анализа.....	11
5.1 Порядок проведения анализа	12
5.2 Окно скелетной модели.....	13
5.3 Окно трехмерной модели (анализ).....	13
5.4 Таблица параметров	15
5.5 Окно горизонтальных сечений	16
5.6 Окно профилей линий модели.....	17
5.7 Создание отчета.....	19
5.8 Редактирование шаблона отчета	20
6 Настройка методик.....	21
6.1 Редактор модели	21
6.2 Вершины модели.....	22
6.3 Линии модели.....	23
6.4 Расчетные параметры модели	23
6.5 Дополнительные настройки модели	25
6.6 Окно скелетной модели.....	26
7 Настройки программы	28
7.1 Основные настройки программы.....	28
7.2 Настройки формата отчета	29

1 Введение

1.1 Назначение программы

«3D Сканер Неврокор» предназначен для регистрации, анализа пространственных и антропометрических параметров тела человека с помощью оптической топографии.

Может применяться в ортопедии, постурологии, неврологии, лечебной физкультуре, мануальной терапии и спортивной медицине.

Программа «3D Сканер Неврокор» строит трехмерную модель поверхности всего тела человека и отдельных его сегментов, позволяя обнаружить даже незначительные отклонения от нормы. Программа предоставляет наглядную и объективную информацию о позвоночнике, осанке, положении головы, укорочении конечностей, асимметрии лопаток, плеч, позиционировании таза. Реконструкция позвоночника позволяет визуализировать его форму в трех проекциях (фронтальная, сагиттальная, горизонтальная) и определить пространственное положение позвонков. Наглядно демонстрируется изменения осанки, сколиоз, кифоз, лордоз, с последующим определением их степени и угла искривления.

1.2 Функциональные возможности программы

- ✓ Сохранение результатов исследований в базе данных
- ✓ Формирование отчета по результатам исследований в текстовом редакторе
- ✓ Автоматическое сравнение результатов нескольких исследований и формирование сводного отчета
- ✓ Реконструкция трехмерной модели поверхности тела пациента в полный рост спереди, сзади или сбоку
- ✓ Реконструкция трехмерной модели поверхности всего тела пациента (полное сканирование) при наличии поворотного подиума
- ✓ Создание пользовательских методик исследования
- ✓ Проведение сканирования в цветном и монохромном режиме
- ✓ Реконструкция и визуализация трехмерной модели позвоночника и углов деформации в его отделах
- ✓ Управление параметрами визуализации модели: отключение элементов модели, масштабирование, вращение и перемещение модели.
- ✓ Визуализация карты высот поверхности тела
- ✓ Автоматический экспресс-режим реконструкции модели позвоночника
- ✓ Построении линии искривления позвоночника в трех плоскостях: сагиттальной, фронтальной и горизонтальной
- ✓ Сохранение и загрузка выбранных параметров визуализации для отчёта
- ✓ Расчет угловых, линейных и пространственных параметров согласно методике исследования, включая такие параметры как: индекс Дельмаса, индекс сутулости, Q-угол, угол постановки стоп

- ✓ Возможность добавления пользовательских расчетных параметров в методику
- ✓ Создание шаблонов отчёта

2 Установка и удаление программы

Перед установкой программы проверьте, что параметры вашего компьютера удовлетворяют минимальным системным требованиям, необходимым для нормальной работы программы «3D Сканер Неврокор»:

- ✓ Операционная система: Windows 10 x64
- ✓ Процессор: Intel 2 ГГц
- ✓ Оперативная память: 4 Гб
- ✓ Видеоадаптер: 4 Гб с поддержкой DirectX 9 и OpenGL 4.0
- ✓ Два порта USB 3.0 с контроллером Intel
- ✓ Свободное место на жестком диске: 400 Мб

Для установки или обновления версии программы запустите установочный файл и следуйте инструкциям инсталлятора. В диалоге выбора языка установки (см. Рис. 2.1) нажмите кнопку «ОК».

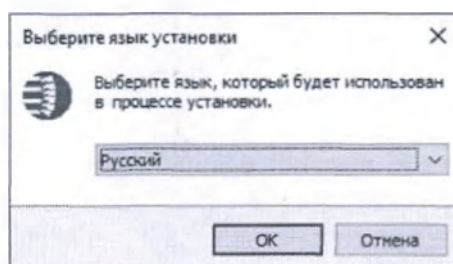


Рис. 2.1. Окно выбора языка инсталлятора программы

В диалоге выбора директории программы (см. Рис. 2.2) измените при необходимости директорию установки кнопкой «Обзор...» и нажмите кнопку «Далее >». В следующем диалоге (см. Рис. 2.3) при необходимости измените папку программы в меню «Пуск» и нажмите кнопку «Далее».

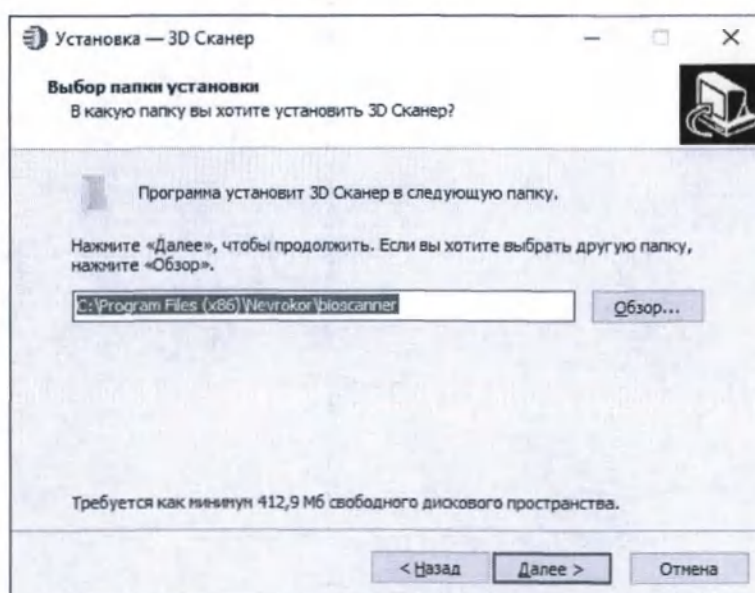


Рис. 2.2. Выбор директории установки программы

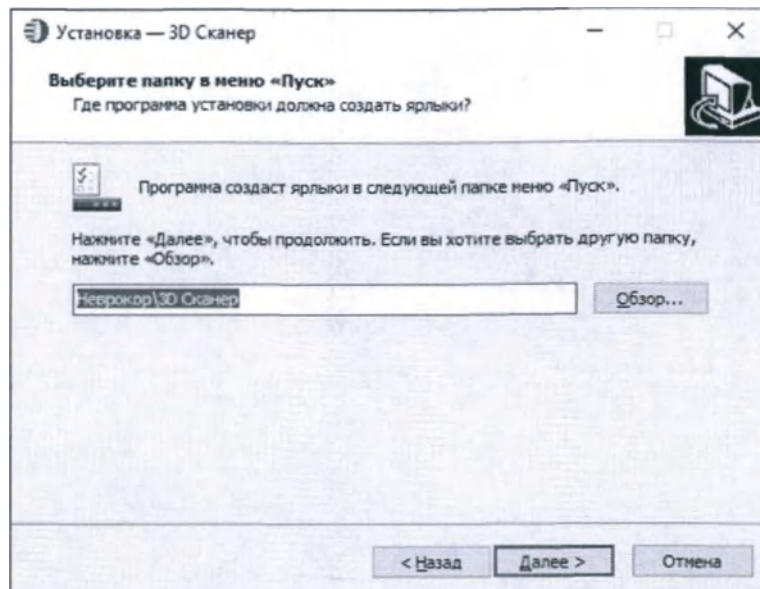


Рис. 2.3. Окно выбора папки программы в меню «Пуск»

В окне выбора дополнительных значков программы (см. Рис. 2.4) отметьте значки программы и нажмите «Далее >».

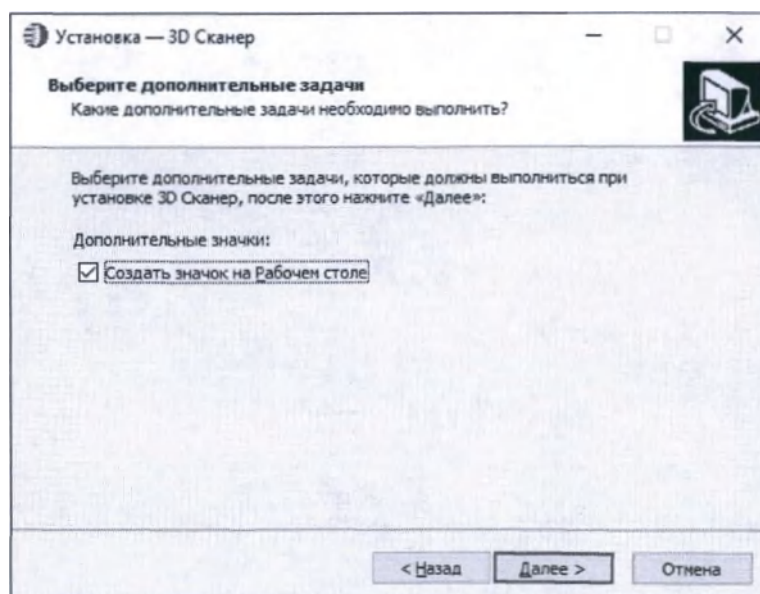


Рис. 2.4. Окно выбора дополнительных значков программы

В окне начала установки (см. Рис. 2.5) проверьте параметры установки и нажмите «Установить» для начала установки.

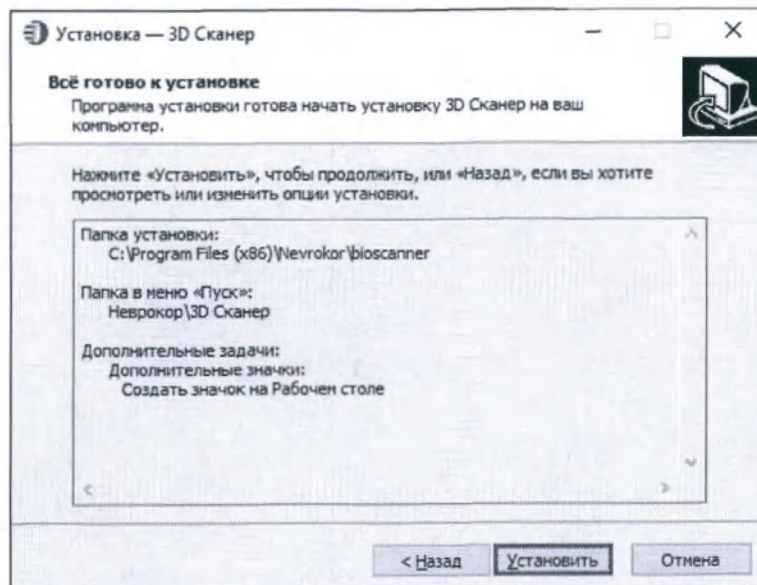


Рис. 2.5. Окно начала установки программы

В случае успешной установки появится окно завершения установки (см. Рис. 2.6). Нажмите «Завершить» для выхода из программы установки.



Рис. 2.6. Окно завершения установки программы

Удаление программы с компьютера производится через панель управления Windows в разделе «Программы и компоненты». В списке найдите программу 3D Сканер и в контекстном меню выберите пункт «Удалить».

3 Запуск программы

Запуск программы «3D Сканер Неврокор» производится из программы «Программа для управления базой данных пациентов» (см. Руководство пользователя «Программа для управления базой данных пациентов») или из программы «Стабилометрия Неврокор» (см. Руководство пользователя «Стабилометрия Неврокор»). Для демонстрации работы программы без записи в БД

служит ярлык  на рабочем столе.

После запуска программы через ярлык открывается главное окно программы (см. Рис. 3.1). При запуске из программ «Программа для управления базой данных пациентов» или «Стабилометрия Неврокор» программа автоматически переходит в режим регистрации или анализа в зависимости от статуса диагностики.

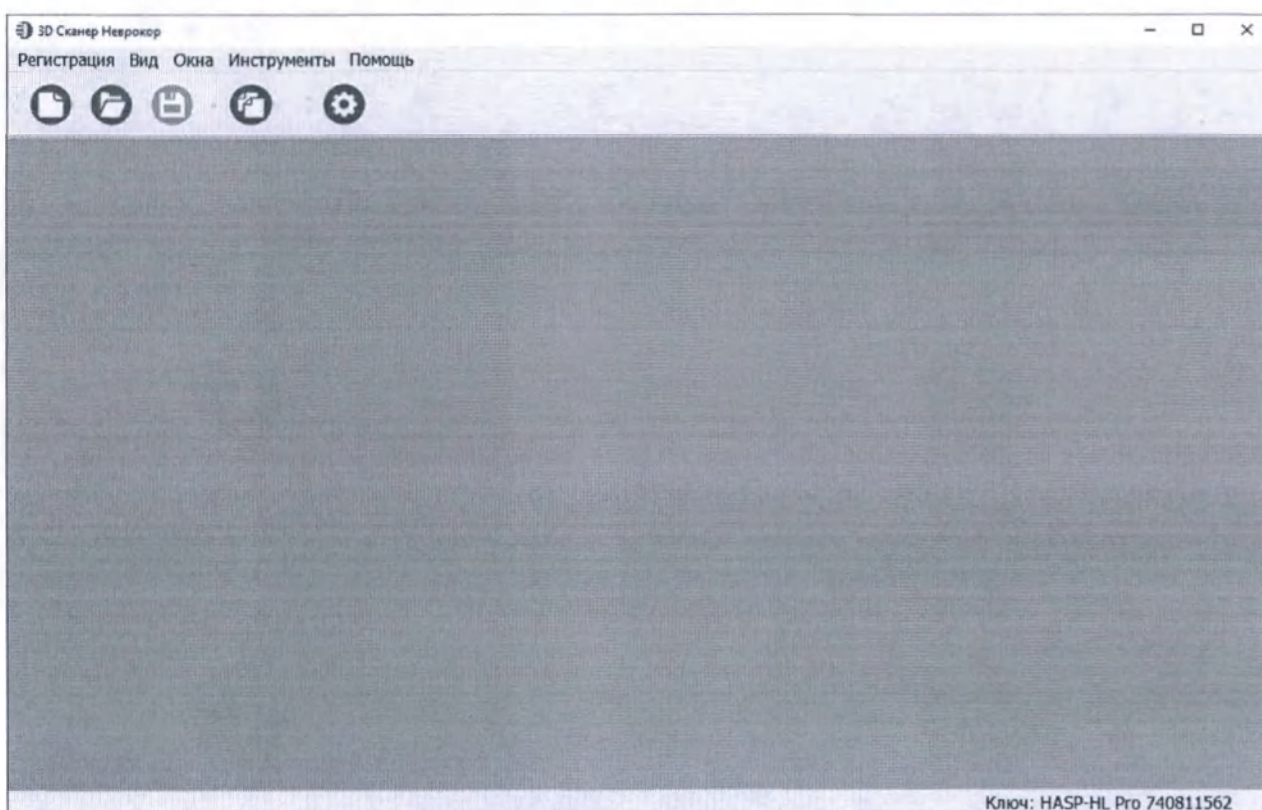


Рис. 3.1. Главное окно программы «3D Сканер»

В верхней части главного окна находятся главное меню и панель инструментов, в нижней части находится строка состояния. В центральной части окна могут быть открыты одно или несколько окон диагностик (регистраций). Размеры и расположение панелей инструментов можно изменять. Размеры и положение главного окна и панелей сохраняются при выходе из программы.

Для создания новой регистрации выберите пункт меню «Регистрация» → «Создать» или кнопку



на панели инструментов. Откроется стандартный диалог выбора каталога для записи данных регистрации. После выбора каталога программа переходит в режим регистрации.

Для открытия записанной регистрации выберите пункт меню «Регистрация»→«Открыть» или



кнопку на панели инструментов. После выбора каталога записанной регистрации программа переходит в режим анализа.

Раздел меню «Вид» служит для настройки отображения панелей и изменения стиля интерфейса приложения.

Раздел меню «Окна» доступен, когда в главном окне открыты одно или несколько окон регистраций, и позволяет упорядочивать окна внутри главного окна и переключаться между ними.

Раздел меню «Инструменты» содержит пункты для настроек программы, которые подробно описаны ниже.

Раздел меню «Помощь» позволяет посмотреть информацию о программе и открыть электронный вид руководства пользователя.

Режим регистрации предназначен для проведения исследования по определенной методике и записи данных. В режиме анализа производится обработка записанных данных и создание отчета по результатам исследования.

4 Режим регистрации

При переходе в режим регистрации открывается главное окно программы (см. Рис. 4.1), состоящее из следующих элементов:

- ✓ заголовок главного окна;
- ✓ главное меню программы;
- ✓ панель инструментов;
- ✓ панель сканера;
- ✓ окно сканера;
- ✓ окно трехмерной модели;
- ✓ строка состояния.

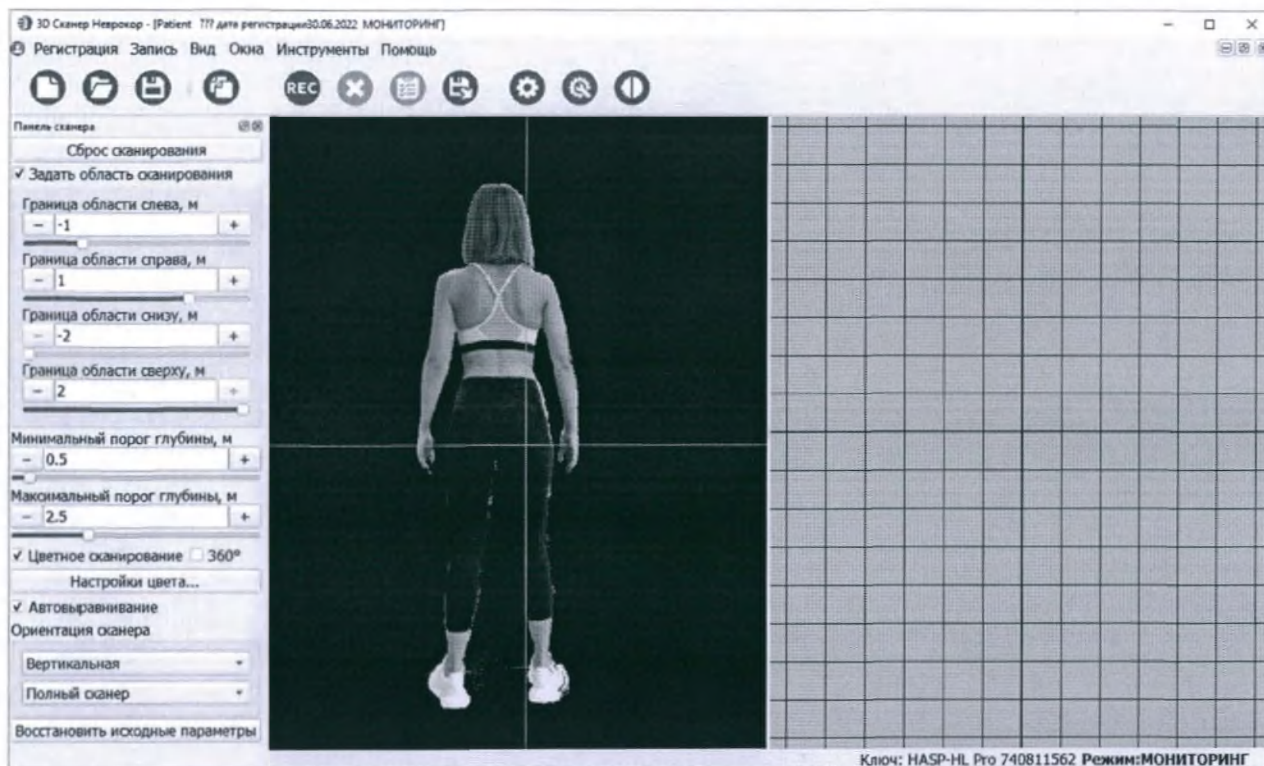


Рис. 4.1. Главное окно программы в режиме регистрации

Дистрибутив программы содержит набор готовых стандартных методик с уже установленными параметрами, которые позволяют сразу переходить к записи регистрации без дополнительных настроек. При запуске из программ «Программа для управления базой данных Неврокор» или «Стабилометрия Неврокор» выбор методики производится при добавлении новой диагностики. Для загрузки методики из программы используйте меню «Запись»→«Загрузить методику...»



. Для сохранения методики – меню «Запись»→«Сохранить методику...». На основе стандартных методик можно создавать и сохранять собственные методики исследования.

В заголовке главного окна отображается краткая информация о пациенте, регистрации, методике регистрации и текущем режиме программы (МОНИТОРИНГ, ЗАПИСЬ, АНАЛИЗ).

«Главное меню программы» используется в основном для настроек методик и просмотра информации о программе, так как основные команды продублированы кнопками быстрого доступа на панели инструментов.

В строке состояния отображается информация о подключенных устройствах и подсказки к командам меню и панели инструментов.

Размеры панелей главного окна можно изменять с помощью вертикальных и горизонтальных разделителей.



В окне сканера отображается текущее изображение сканируемой области. Для настройки параметров сканирования служит панель сканера. Для показа/скрытия панели сканера в главном меню служит раздел «Вид»→«Панели».

4.1 Порядок проведения сканирования

Во время сканирования пациент должен стоять неподвижно в заданной позе. Позиция зависит от выбранной методики (как правило, в вертикальной стойке спиной к сканеру). В окне сканера два подвижных курсора позволяют выставить положение вертикальной срединной линии и горизонтальной линии. В окне сканера не должно присутствовать лишних объектов. Для их отсека можно воспользоваться минимальным и максимальным порогами по глубине сканирования и границами области сканирования.

На пациенте предварительно цветным маркером или карандашом размечаются опорные точки



(вершины), входящие в модель измерения. Для просмотра этой модели служит кнопка . После разметки маркеров и проверки параметров сканирования можно переходить к записи. Для



начала/остановки записи служит кнопка или меню «Запись» → «Старт/Стоп». Стандартное время сканирования составляет 30-60 секунд.

После остановки записи в окне трехмерной модели справа появляется результат сканирования. Если в момент записи были движения пациента, то запись можно провести заново, нажав повторно



кнопку . Также данные можно удалить кнопкой или через меню «Запись» → «Очистить».

4.2 Панель сканера

На панели 3D сканера (см. Рис. 4.2) настраиваются параметры сканирования. Параметры сохраняются при выходе из программы. Панель можно скрыть/показать через меню «Вид» → «Панели».

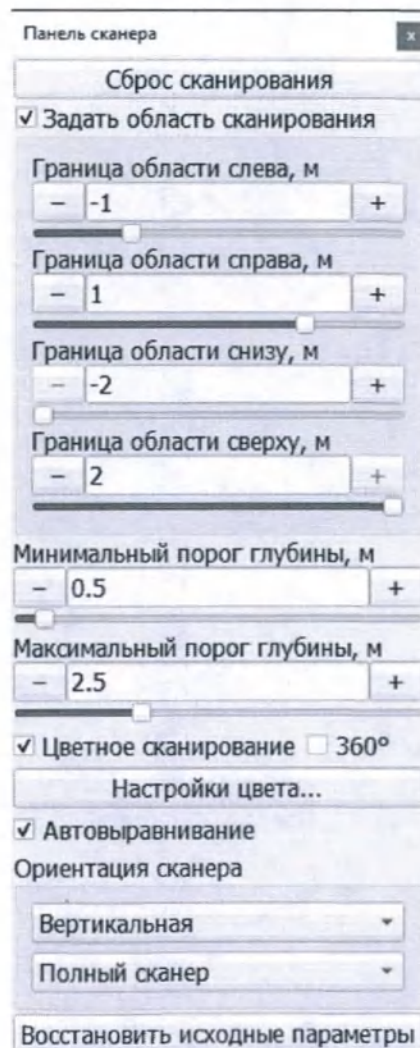


Рис. 4.2. Панель 3D сканера

Сброс сканирования происходит автоматически при изменении параметров и при включении записи или вручную при нажатии кнопки «**Сброс сканирования**», например, если пациент двигался. Для отсеечения лишних объектов из области сканирования можно установить флажок «**Задать область сканирования**» и задать границы отсеечения слева, справа, сверху и снизу.

Выключение флажка «**Цветное сканирование**» совместно с включенным флажком «**360°**» используется для полного сканирования на вращающемся подиуме.

Параметры всегда можно вернуть к первоначальным значениям кнопкой «**Восстановить исходные параметры**».

4.3 Окно трехмерной модели (запись)

В окне трехмерной модели в режиме записи отображается отсканированная модель. Для приближения/удаления камеры используется колесико мыши. С зажатой левой кнопкой мыши можно вращать модель, а при зажатой клавише «**Shift**» перемещать модель. Контекстное меню окна содержит команды управления просмотром, аналогичные режиму анализа (см. п. 5.3).

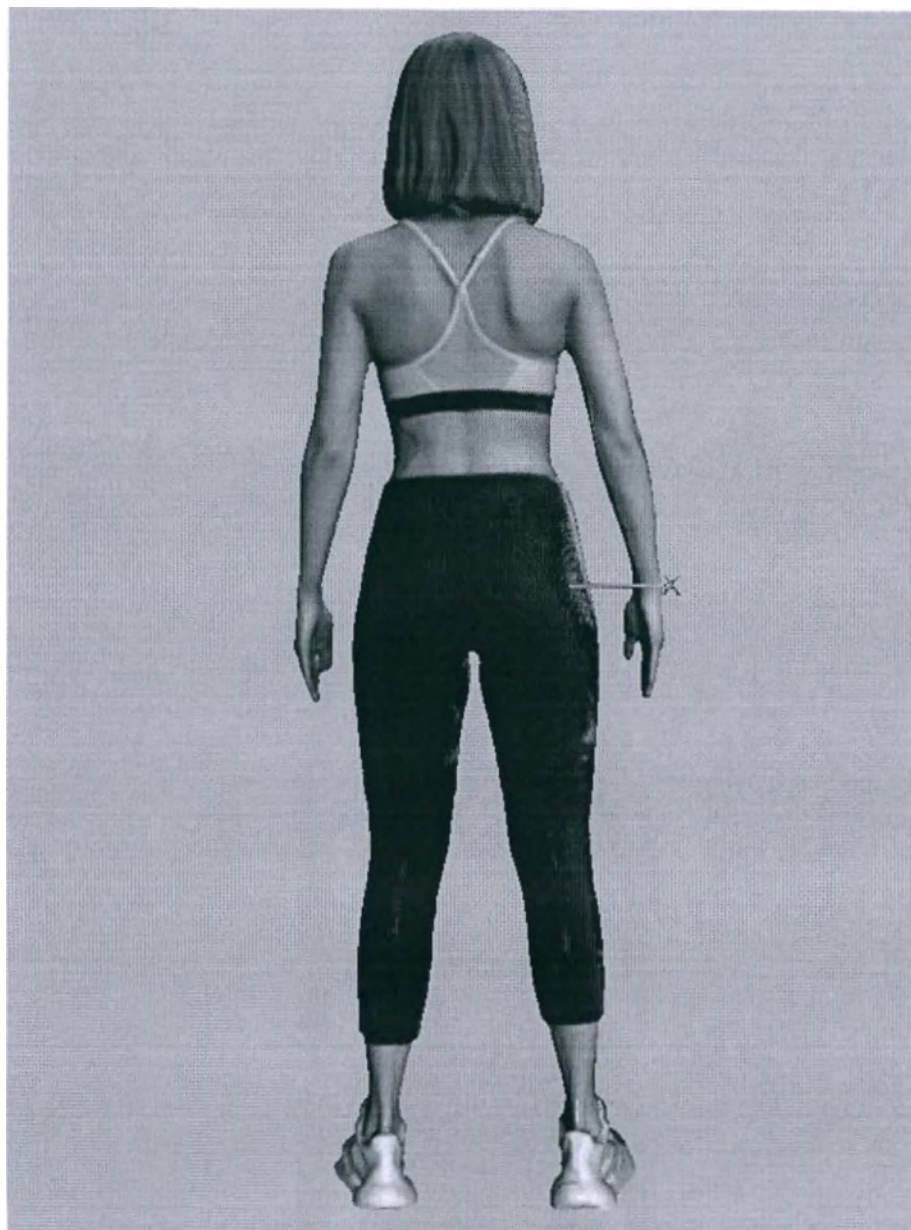


Рис. 4.3. Окно трехмерной модели в режиме записи

5 Режим анализа



Переход в режим анализа из режима регистрации производится кнопкой

В режиме анализа производится просмотр и математическая обработка записанных данных, а также создание отчета по результатам исследований, включающего графики и таблицы рассчитанных параметров.

В главном окне программы (см. Рис. 5.1) отображаются слева направо: трехмерная модель сканирования, модель скелета с точками и таблица рассчитанных параметров.

В соответствии со скелетной моделью производится ручная или автоматическая расстановка маркеров на трехмерной модели. После этого рассчитываются параметры и создается отчет.

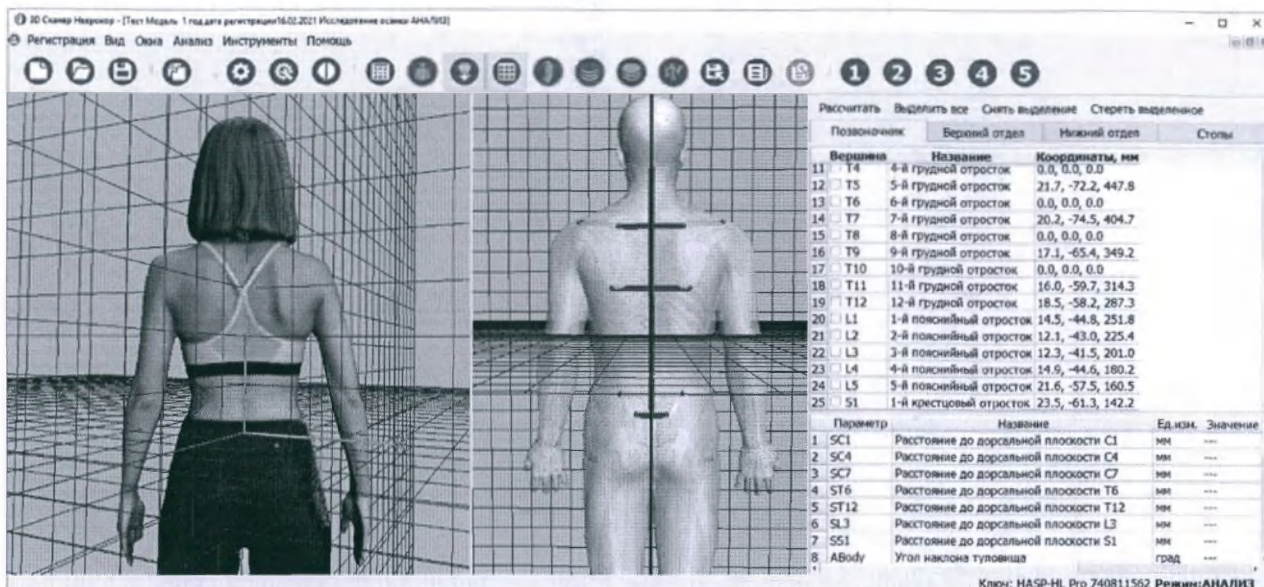


Рис. 5.1. Главное окно программы в режиме анализа

5.1 Порядок проведения анализа

В окне анализа необходимо в ручном или автоматическом режиме расставить маркеры (точки), предварительно размеченные на пациенте специальным карандашом или другим способом.

При *ручной расстановке* маркеров сначала выделяется нужный маркер в правом списке или в окне скелета щелчком левой кнопкой мыши. Текущий активный маркер будет подсвечен оранжевым цветом. Затем двойным щелчком мыши в окне модели маркер ставится на реальную отсканированную модель в том месте, где он был размечен перед сканированием.

Для удаления одной или нескольких точек (вершин) в списке выделите нужные вершины (для выделения всех вершин служит пункт меню «**Выделить все**») и нажмите кнопку «**Стереть выделенное**». Если пункт меню скрыт, то нужно сначала нажать «>>>» в верхнем правом углу списка.

Для позвоночника может использоваться автоматическая расстановка маркеров. В этом режиме на модели отмечаются только начальный и конечный остистый отростки (см. Рис. 5.2). Далее кнопкой



меню «**Рассчитать**» или кнопкой производится расчет маркеров всех остальных отростков, образующих линию. Расставленные автоматически маркеры можно скорректировать вручную. Для повторной автоматической расстановки нужно сначала удалить все вершины, относящиеся к линии позвоночника, затем разметить начальный и конечный отросток и нажать «**Рассчитать**».

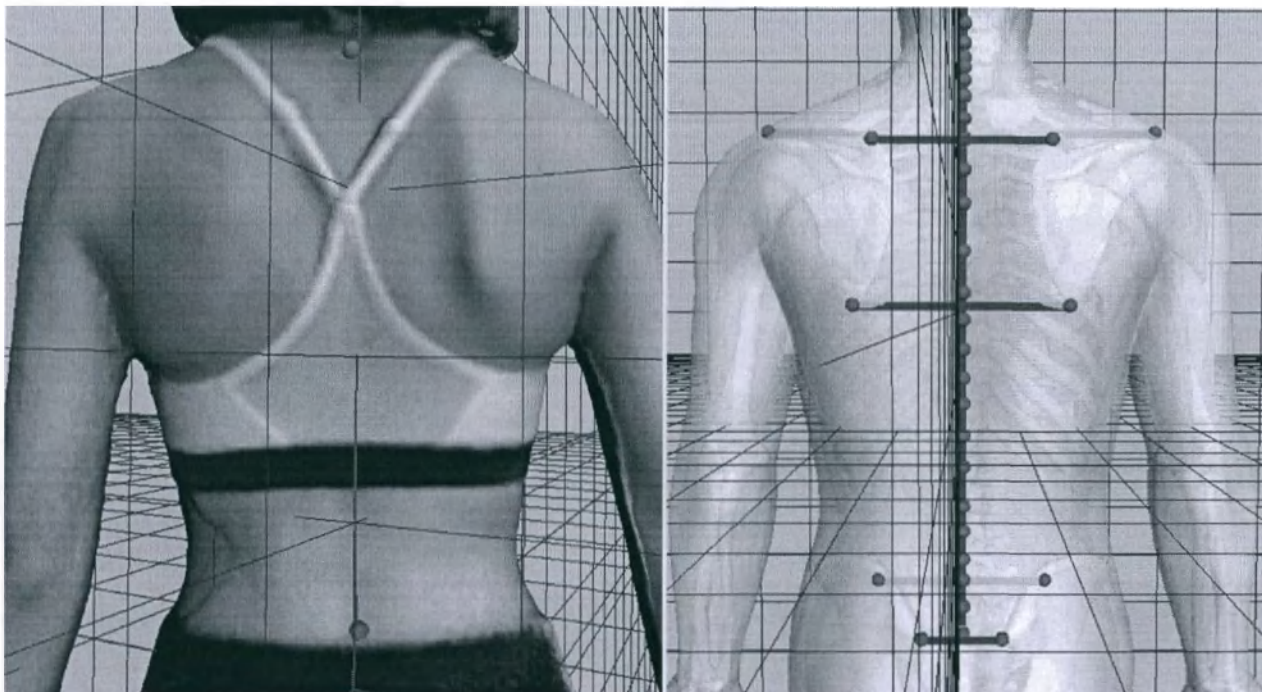


Рис. 5.2. Маркеры начального и конечного остистых отростков при автоматической расстановке маркеров линии позвоночника

Положение маркеров можно также корректировать с помощью окна горизонтальных сечений (см. п. 5.5).

5.2 Окно скелетной модели

В окне скелетной модели отображается скелет с вершинами и линиями, входящими в модель измерения. В контекстном меню окна скелета можно изменять видимость мышц, костей, надписей

и координатной сетки. Для открытия/закрытия окна скелета используется кнопка . В режиме анализа при щелчке мышкой на маркере скелета он становится активным и выделяется другим цветом.

5.3 Окно трехмерной модели (анализ)

Основное окно трехмерной модели по умолчанию расположено в левой части главного окна

программы. Также можно открыть дополнительное окно трехмерной модели кнопкой  (см. Рис. 5.3).

Приближение/удаление производится колесиком мыши. Вращение производится с зажатой левой кнопкой мыши, а перемещение с зажатой левой кнопкой мыши и клавишей «Shift».

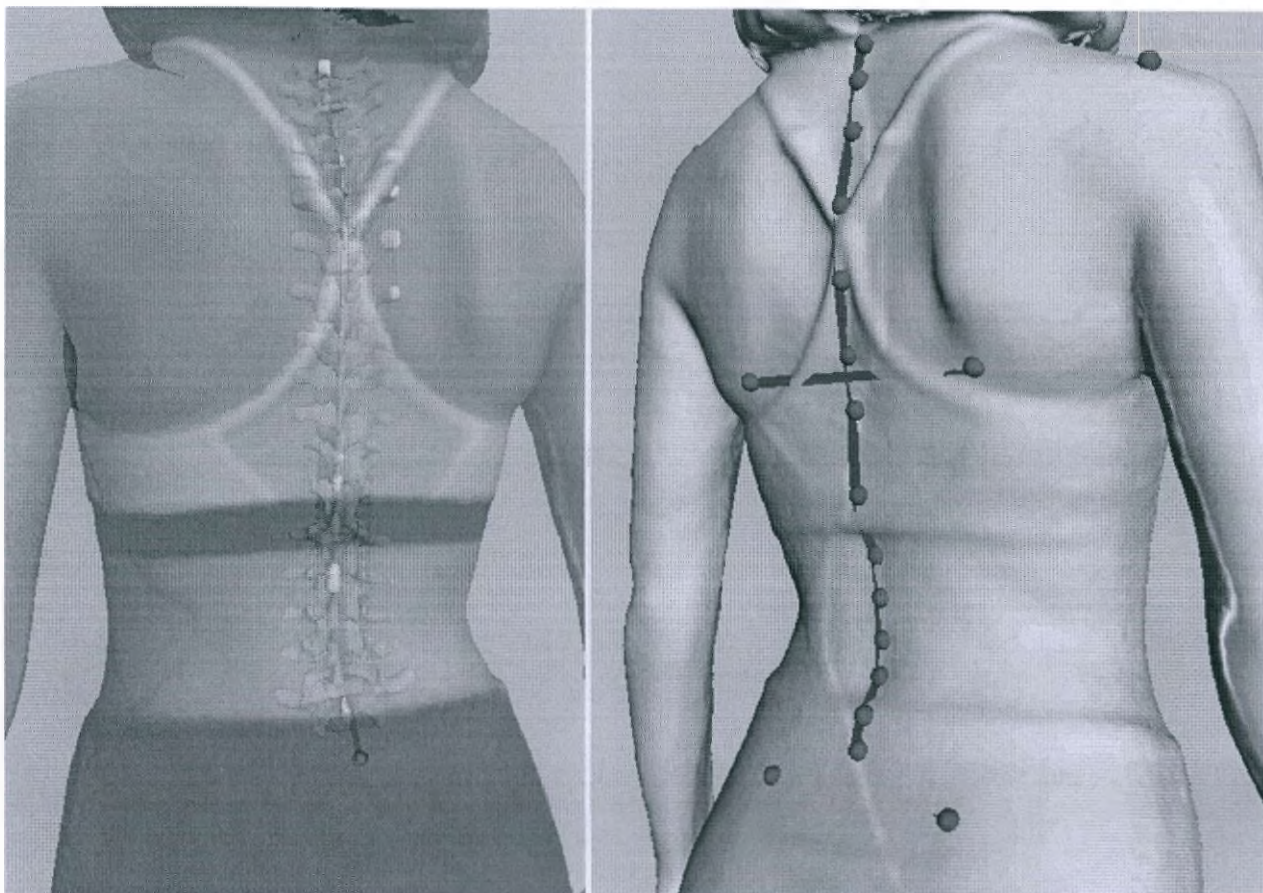


Рис. 5.3. Основное и дополнительное окно трехмерной модели

В контекстном меню окна (см. Рис. 5.4) можно изменять видимость фантома, модели позвоночника и координатной сетки. В режиме фиксации сетки сетка неподвижна, а перемещается только модель.

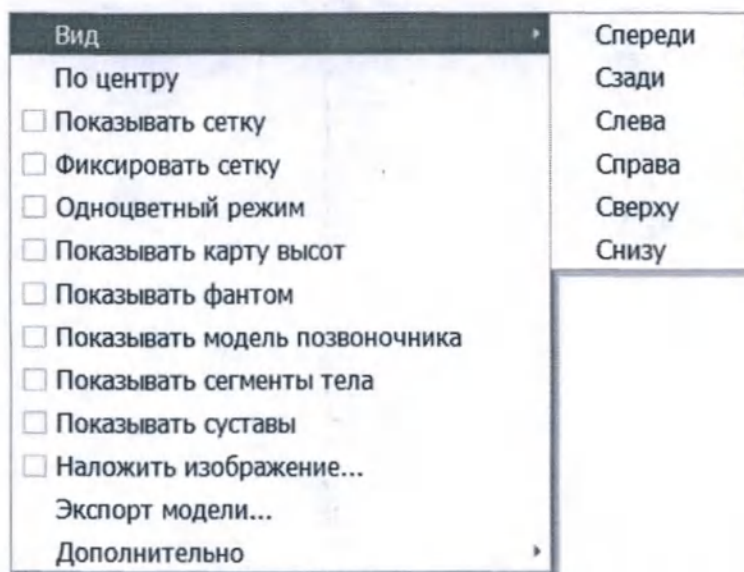


Рис. 5.4. Контекстное меню окна трехмерной модели

Раздел контекстного меню «Вид» позволяет просматривать модель с разных сторон. Если модель смещалась, то для возврата ее в первоначальное положение используется пункт «По центру».

Модель позвоночника рассчитывается по заданным параметрам. При изменении положения маркеров для пересчета модели нужно нажать кнопку меню «Рассчитать» в окне таблицы



параметров или нажать кнопку на панели инструментов.

«Одноцветный режим» позволяет просматривать модель в одном цвете, так как тени при многоцветном изображении могут визуальнo искажать геометрию поверхности.

На трехмерную модель можно наложить 2D изображение, например рентгеновский снимок или изображение среза компьютерной/магнитно-резонансной томографии. Перед этим нужно зафиксировать модель в нужном положении (как правило, вид сзади), т.к. после наложения снимка модель уже изменять нельзя. После выбора в стандартном диалоге нужного файла с изображением (формата BMP, JPG, PNG и др.) изображение добавляется в окно модели. Сама модель фиксирована, а с помощью зажатой левой кнопки мыши можно двигать изображение, а также менять его масштаб колесиком мыши. Для изменения прозрачности изображения используется колесико мыши с зажатой клавишей «Shift».

5.4 Таблица параметров

В таблице параметров (см. Рис. 5.5) отображаются список вершин и расчетные параметры. Обновление параметров происходит автоматически при изменении положений маркеров или при выборе модели расчета.

Список вершин модели в некоторых методиках сгруппирован по отделам: позвоночник, нижний отдел и стопы, верхний отдел.



Для показа/скрытия таблицы используется кнопка . В верхней части таблицы расположено меню с кнопками:

- «Рассчитать» – рассчитать параметры модели;
- «Выделить все» – выделить все вершины в списке;
- «Снять выделение» – снять выделение со всех вершин в списке;
- «Стереть выделенное» – стереть выделенные в списке вершины.

Рассчитать

Выделить все

Снять выделение

Стереть выделенное

Позвоночник		Верхний отдел	Нижний отдел и стопы
Вершина	Название	Координаты, мм	
4	☐ C4	4-й шейный отросток	0.0, 0.0, 0.0
5	☐ C5	5-й шейный отросток	0.0, 0.0, 0.0
6	☐ C6	6-й шейный отросток	0.0, 0.0, 0.0
7	☐ C7	7-й шейный отросток	7.8, -58.0, 544.3
8	☐ T1	1-й грудной отросток	9.7, -61.8, 521.6
9	☐ T2	2-й грудной отросток	0.0, 0.0, 0.0
10	☐ T3	3-й грудной отросток	14.5, -66.9, 490.3
11	☐ T4	4-й грудной отросток	17.3, -69.0, 466.7
12	☐ T5	5-й грудной отросток	23.0, -76.5, 438.2
13	☐ T6	6-й грудной отросток	20.2, -68.8, 379.5
14	☐ T7	7-й грудной отросток	20.2, -74.5, 404.7
15	☐ T8	8-й грудной отросток	0.0, 0.0, 0.0
16	☐ T9	9-й грудной отросток	17.1, -65.4, 349.2
17	☐ T10	10-й грудной отросток	0.0, 0.0, 0.0
18	☐ T11	11-й грудной отросток	16.0, -59.7, 314.3
19	☐ T12	12-й грудной отросток	18.5, -58.2, 287.3

Параметр	Название	Ед.изм.	Значение	Норма	
4	ST6	Расстояние до дорсальной плоскости T6	мм	80.54	0.0
5	ST12	Расстояние до дорсальной плоскости T12	мм	90.68	25.0
6	SL3	Расстояние до дорсальной плоскости L3	мм	108.26	35.0
7	SS1	Расстояние до дорсальной плоскости S1	мм	85.49	15.0
8	ABody	Угол наклона туловища	град	5.80	0.0
9	CLord	Шейный лордоз	град	---	20.0-40.0
10	TKyph	Грудной кифоз	град	12.78	20.0-30.0
11	LLord	Поясничный лордоз	град	32.39	40.0-50.0
12	AScol1	Угол сколиоза 1 (C)	град	---	---
13	AScol2	Угол сколиоза 2 (S)	град	0.48	---
14	AScol3	Угол сколиоза 3 (Z)	град	---	---
15	IDelm	Индекс Дельмаса	%	85.71	94.0-96.0
16	ISlouch	Индекс сутулости	%	67.55	90.0-100.0
17	HAc	Разница высоты плеч	мм	3.11	---
18	HScap	Разница высоты лопаток	мм	3.67	---
19	HPSIS	Разница высоты подвздошных остей	мм	0.08	---
20	HTroch	Разница высоты трохантеров	мм	10.72	---
21	DLPSIS	Расстояние левой ЗВПО от S1	мм	76.55	---

Рис. 5.5. Таблица расчетных параметров

Таблица разделена на две части: в верхней части расположен список вершин (точек) модели, в нижней части – рассчитанные значения параметров модели. При выделении строки в списке вершин, вершина становится активной и ее маркер на трехмерной модели выделяется другим цветом. Галочка слева от названия вершины позволяет отметить вершины для удаления. Параметры в нижней части таблицы рассчитываются автоматически или кнопкой «Рассчитать» по заданным в модели алгоритмам. Рассчитанные параметры вставляются в отчет.

5.5 Окно горизонтальных сечений



Окно горизонтальных сечений (см. Рис. 5.6) включается/выключается кнопкой . Горизонтальные сечения соответствуют плоскостям, проходящим через маркеры остистых отростков позвонков. Если координаты маркеров были изменены, то для обновления сечений нужно нажать кнопку меню «Рассчитать».

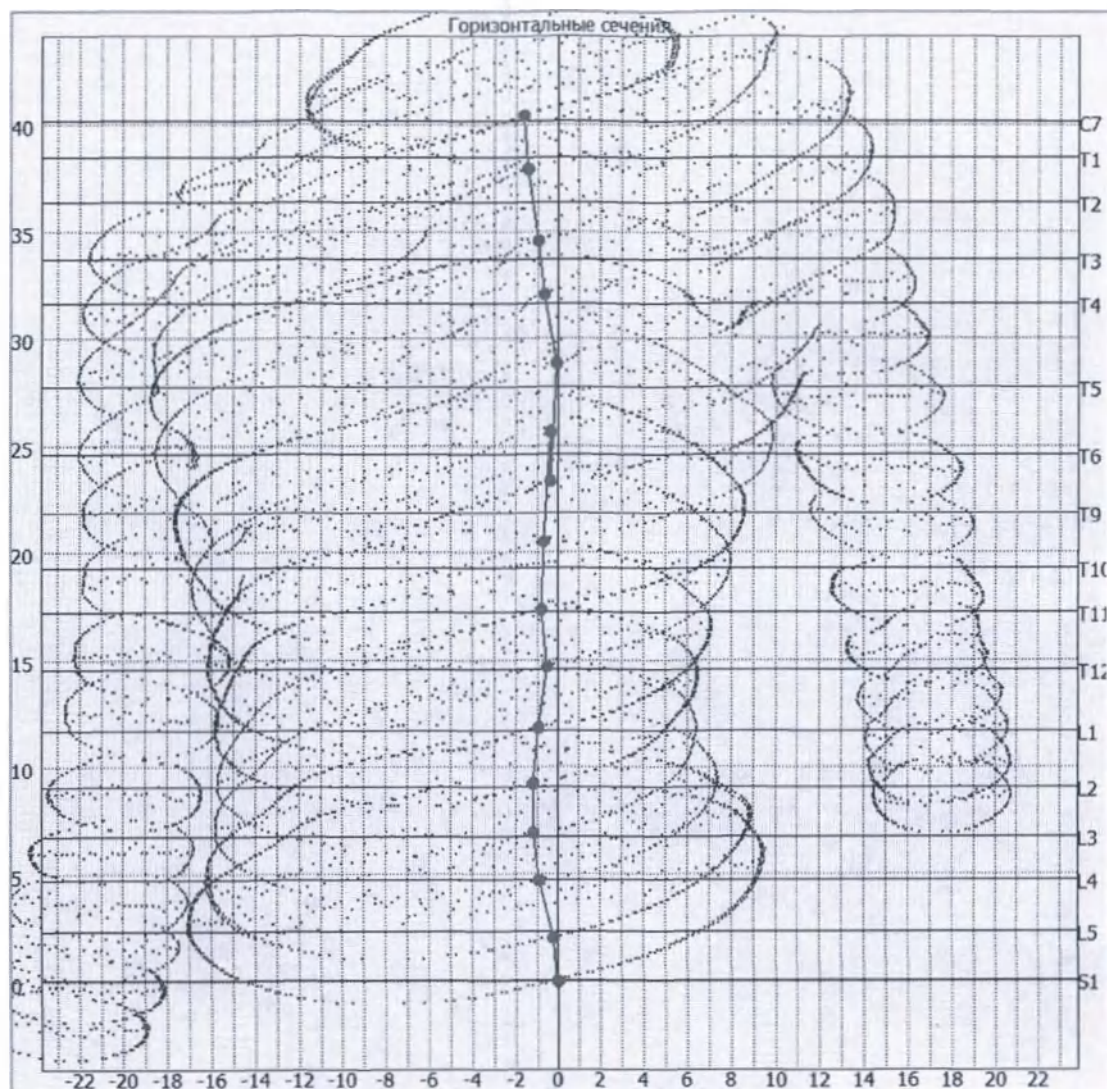


Рис. 5.6.. Окно горизонтальных сечений

Для увеличения/уменьшения масштаба сечений используется колесико мыши. Перемещение сечений производится с помощью зажатой левой кнопки мыши и одновременно зажатой клавиши «Shift». Для смещения маркера сечения нужно щелкнуть на нем левой кнопкой мыши, чтобы он стал активным, и сместить, удерживая левую кнопку мыши в нужное положение.

После корректировки всех маркеров для пересчета параметров и модели позвоночника нужно нажать кнопку меню «Рассчитать».

5.6 Окно профилей линий модели

В окне профилей (см. Рис. 5.7) отображаются графики профилей остистых отростков позвоночника в трех плоскостях, графики углов наклона и кривизны линий позвоночника (по остистым отросткам).



Для включения/выключения окна используется кнопка автомасштабирование.

. Для графиков применяется

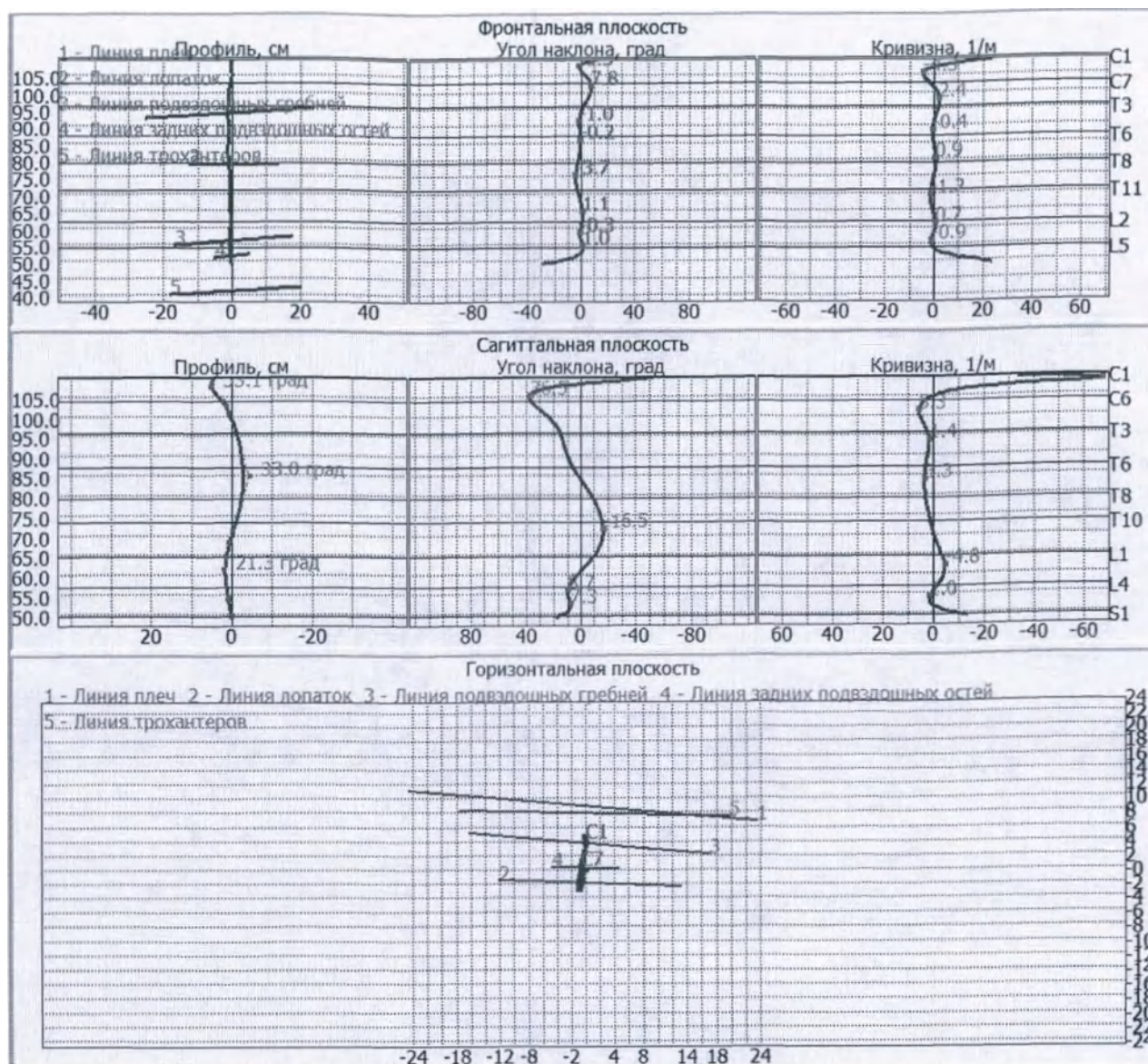


Рис. 5.7. Окно профилей линий модели

В горизонтальной плоскости (вид сверху) отображаются проекция и положения остистых отростков, по которым можно оценивать скручивание позвоночника.

В контекстном меню окна можно показать/скрыть графики во фронтальной, сагиттальной и горизонтальной плоскостях, а также включить/выключить режим сглаживания. Дополнительные настройки сглаживания профиля находятся в диалоге редактора модели.

На графиках во фронтальной и сагиттальной плоскостях отмечены характерные точки кривой: углы кривизны линии позвоночника. По кривой угла наклона можно определить минимальный и максимальный углы кривизны линии остистых отростков позвоночника и определить, к какому отделу они относятся. Также можно определить смещение, угол и кривизну для каждого заданного позвонка. Для этого удерживая левую кнопку мыши нужно сместить маркер на нужный позвонок (см. Рис. 5.8).



Рис. 5.8. Определение локальных параметров профилей

5.7 Создание отчета

Перед созданием отчета нужно выбрать шаблон отчета через меню «Анализ»→«Заключение»→«Выбрать шаблон...».



Для создания отчета (заключения) по выбранному шаблону нужно нажать кнопку . Отчет открывается во встроенном редакторе программы (см. Рис. 5.9) или в программе MS Word в зависимости от настроек (см. п. 7.1). В отчет автоматически включаются все графики и таблицы, которые включены на экране в момент создания отчета. После открытия отчета можно его редактировать и сохранить внесенные изменения.



При повторном нажатии кнопки открывается сохраненный отчет. Чтобы создать отчет



заново, нужно нажать кнопку .

Редактор отчета - C:/neurodatabase/Тест-Модель--16022021/СКАН-16022021-142454/report.html

Файл Правка Вставка Формат

Исследование 3D Сканер

КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА
 Ф.И.О. пациента: Тест Модель
 Дата рождения: 1 год (16.02.2021)
 Пол пациента: М
 Номер карты: Тест-М модель--16022021
 Диагноз:

ДАННЫЕ РЕГИСТРАЦИИ
 Дата регистрации: 16.02.2021
 Примечание:
 Врач:
 Доп. Информация:

РЕЗУЛЬТАТЫ ДИАГНОСТИКИ

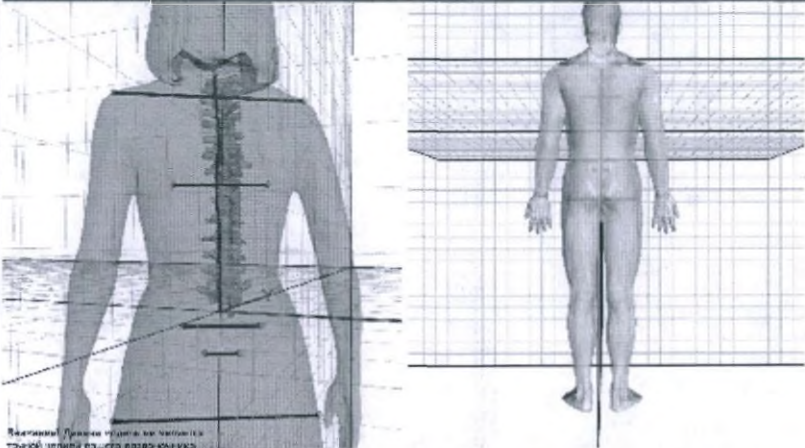


ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ

Параметр	Название	Ед. изм.	Значение	Норма
SC1	Расстояние до дорсальной плоскости C1	мм	—	10.0
SC4	Расстояние до дорсальной плоскости C4	мм	—	40.0
SC7	Расстояние до дорсальной плоскости C7	мм	96.00	30.0
ST6	Расстояние до дорсальной плоскости T6	мм	80.54	0.0
ST12	Расстояние до дорсальной плоскости T12	мм	90.68	25.0
SL3	Расстояние до дорсальной плоскости L3	мм	108.26	35.0
SS1	Расстояние до дорсальной плоскости S1	мм	85.49	15.0
ABody	Угол наклона туловища	град	5.80	0.0
CLord	Шейный лордоз	град	—	20.0-40.0
TKyph	Грудной кифоз	град	12.78	20.0-30.0
LLord	Поясничный лордоз	град	32.39	40.0-50.0

Рис. 5.9. Окно встроенного редактора отчета

5.8 Редактирование шаблона отчета

В шаблоне отчета содержатся постоянная текстовая часть и поля, заполняемые автоматически из Базы данных. Для редактирования шаблона используется меню «Анализ» → «Заклучение» → «Редактировать шаблон...».

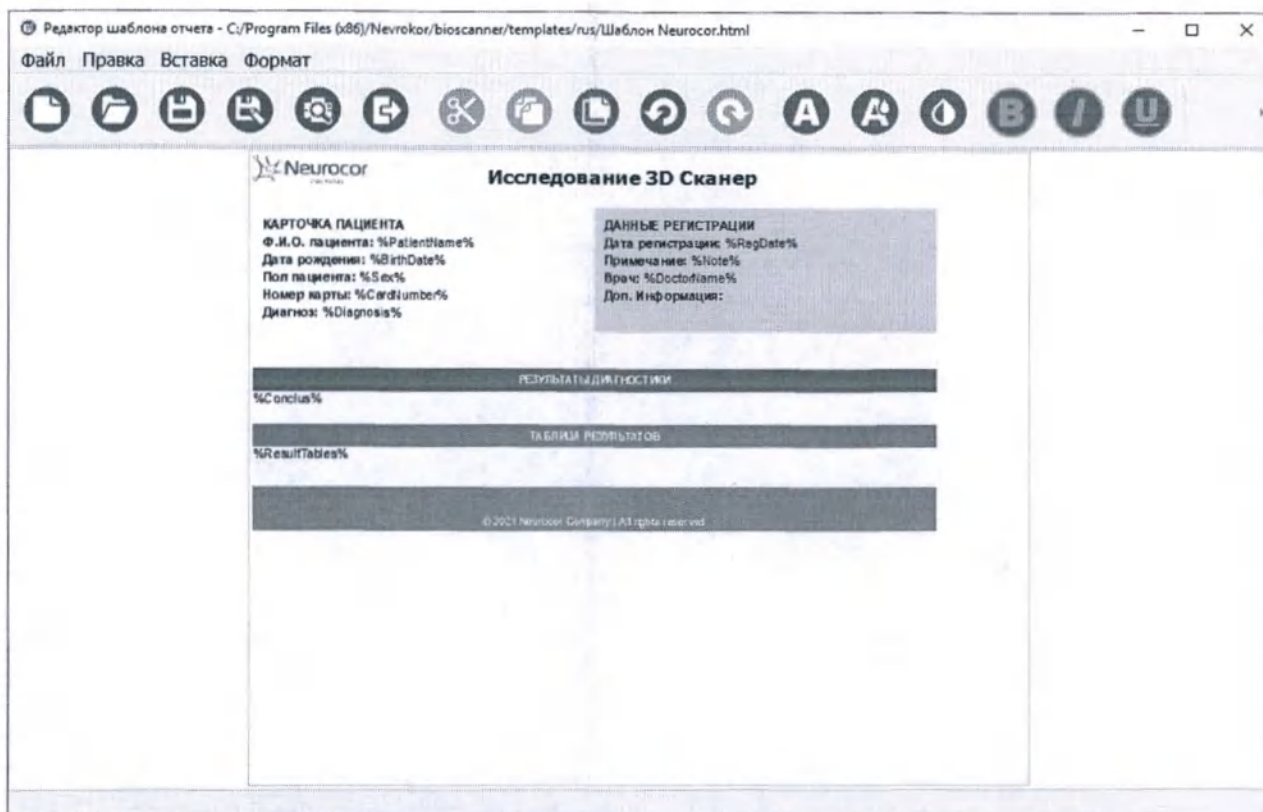


Рис. 5.10. Окно редактора шаблона отчета

В окне встроенного редактора шаблона отчета (см. Рис. 5.10) можно редактировать постоянный текст и изменять формат отчета. Поля типа %PatientName% заполняются программой автоматически. Полный список этих полей можно посмотреть в меню «Вставка»→«Поле...». Собственные шаблоны можно сохранять под другим именем через меню «Файл»→«Сохранить

как...» или кнопкой . Кнопка  сохраняет изменения в текущем шаблоне.

6 Настройка методик

Для загрузки методики из программы используется меню «Запись»→«Загрузить методику...»



. Для сохранения методики – меню «Запись»→«Сохранить методику...». Загрузка методики может производиться только до начала записи исследования. Сохранение текущих параметров методики доступно из любого режима. Настройки параметров методики производится в редакторе модели.

6.1 Редактор модели

Для выбора расчетной модели, а также редактирования и создания новой модели используется

меню «Инструменты»→«Редактор модели...» или кнопка .

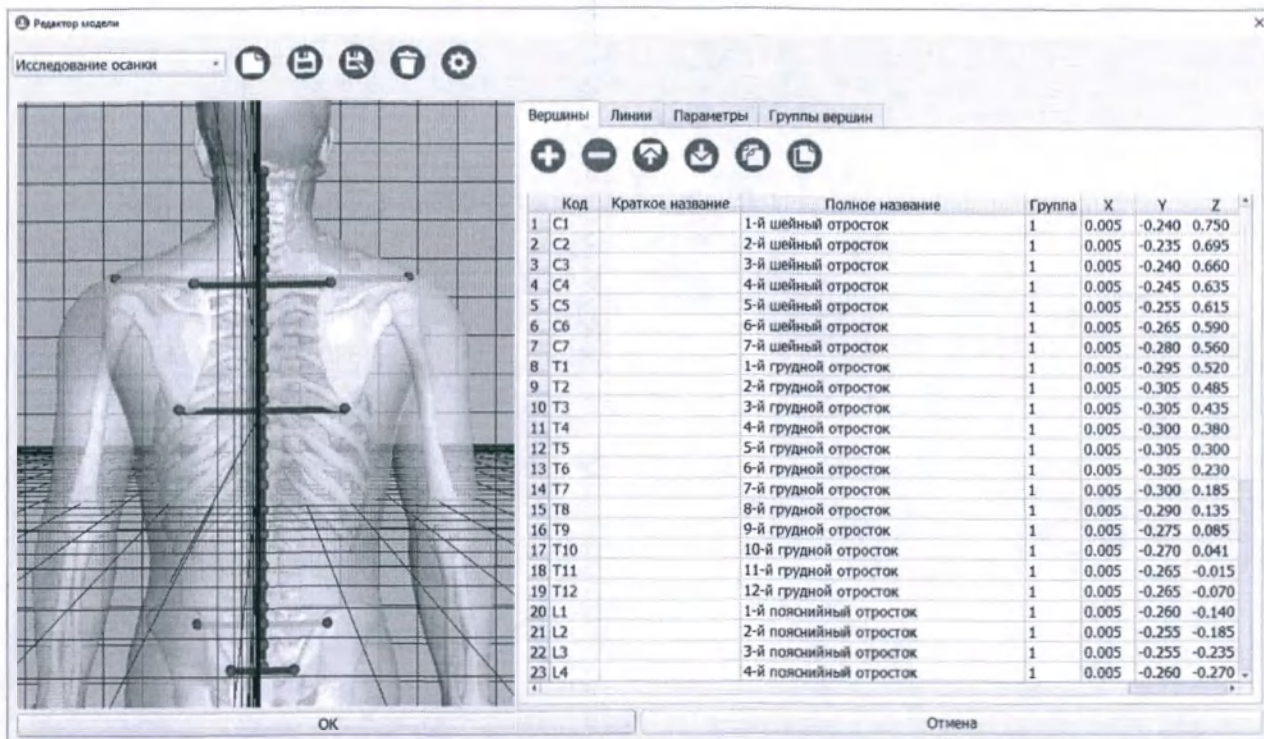


Рис. 6.1. Окно редактора модели

В левом верхнем углу окна редактора (см. Рис. 6.1) расположен список готовых расчетных моделей (Исследование осанки, Исследование осанки и стоп, Угол постановки стоп и др.). Для выбора модели выберите ее в списке и нажмите «ОК» в диалоге.

В левой части окна расположена модель скелета с вершинами и линиями, в правой части – составные элементы модели (Вершины, Линии, Параметры).

Для создания новой модели можно использовать готовую модель в качестве шаблона или создать

модель «с нуля» кнопкой



Для сохранения текущей модели служит кнопка



, для сохранения модели под другим

именем – кнопка



. Для удаления модели из списка служит кнопка



Модель состоит из точек (вершин) модели, соединяющих их линий и расчетных параметров модели.

6.2 Вершины модели

На вкладке «Вершины» (см. Рис. 6.1) задаются точки модели, соответствующие анатомическим выступам на теле. Для позвоночника это остистые отростки. Для добавления вершины служит



кнопка

. Вершина добавляется после выделенной в таблице строки. После добавления вершины в окне скелета двойным щелчком левой кнопки мыши указывается точка на скелете, где

должна быть расположена вершина (например, 7-й шейный остистый отросток). Координаты вершины также можно скорректировать вручную двойным щелчком мыши в столбцах X, Y, Z. Текущая вершина выделяется на модели скелета другим цветом.

Также для вершины двойным щелчком мыши нужно задать уникальный код, состоящий из латинских символов, цифр и дефисов. Для остистых отростков должны использоваться только стандартные обозначения: C1, C2, C3, C4, C5, C6, C7, T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, L1, L2, L3, L4, L5. «Краткое» и «Полное» названия вершины могут быть произвольными или вообще отсутствовать. Они используются только для обозначения вершин в таблице результатов и надписях на трехмерной модели.

Для удаления вершины нужно выделить ее в списке и нажать



. Для изменения порядка

вершины в списке служат кнопки



и



Для копирования вершин из другой модели нужно выбрать в списке модель источника, выделить

в списке нужные вершины и нажать кнопку



. Для вставки выбранных вершин нужно

выбрать в списке новую модель и нажать кнопку



6.3 Линии модели

Добавление и удаление линий производится аналогично добавлению и удалению вершин. Для линий в списке нужно дополнительно указать через запятую список вершин по порядку, через которые проходит линия. Для линий, проходящих через остистые отростки, можно установить флажок «Авто», задающий автоматический режим расчета линии по начальной и конечной точке. Изменение параметров производится двойным щелчком мыши в ячейке таблицы с нужным параметром.

6.4 Расчетные параметры модели

Расчетные параметры модели рассчитываются по заданным формулам для выбранных точек и линий (например, расстояние между двумя точками).

Для добавления нового параметра в список нажмите кнопку



. Далее выделите параметр в

списке и нажмите кнопку



Рис. 6.2. Окно редактирование параметра расчетной модели

В окне редактора параметра (см. Рис. 6.2) задаются: название, тип, размерность, проекция, алгоритм расчета и операнды для расчета параметра.

«**Код**» параметра – уникальный код параметра, состоящий из латинских символов, цифр и дефисов.
«**Краткое название**» – произвольное сокращенное название параметра, отображаемое в таблице результатов.

«**Полное название**» – произвольное полное описание параметра, отображаемое в таблице результатов.

«**Единица измерения**» – размерность параметра, заполняется автоматически при выборе алгоритма расчета параметра.

«**Алгоритм**» – тип алгоритма расчета параметра. Стандартные типы алгоритмов:

- ✓ *Расстояние между двумя точками (мм)* – расстояние между двумя заданными вершинами.
- ✓ *Расстояние между точкой и прямой (мм)* – расстояние между заданной вершиной и прямой, проходящей через другие две вершины.
- ✓ *Прогиб кривой (мм)* – максимальное расстояние между точкой на кривой и прямой, соединяющей начальную и конечную точку кривой.
- ✓ *Угол по трем точкам (град)* – угол между лучами, проходящими из центральной точки угла к двум другим точкам.
- ✓ *Угол между двумя прямыми (град)* – угол между прямыми, проходящими через заданные вершины.
- ✓ *Угол между прямой и осью (град)* – угол между прямой, проходящей через заданные вершины, и одной из трех осей координат.
- ✓ *Расстояние до вертикальной плоскости (мм)* – расстояние от вершины до вертикальной плоскости, заданной двумя вершинами.
- ✓ *Отношение кратчайшего расстояния к длине кривой (%)* – отношение расстояния между начальной и конечной вершиной кривой к общей длине кривой.
- ✓ *Отношение высоты к длине кривой (%)* – отношение расстояния по вертикали между начальной и конечной вершиной кривой к общей длине кривой.
- ✓ *Отношение ширины к длине горизонтального сечения (%)* – отношение расстояния между двумя вершинами сечения к общей длине сечения.

«**Проекция**» – ось координат или координатная плоскость, на которую проецируется параметр, вычисленный в 3D пространстве. Например, для вычисления высоты между двумя точками расстояние между ними нужно спроецировать на вертикальную ось.

«**Операнды**» – коды вершин и линий, которые используются при вычислении параметра.

- ✓ *Первая и вторая точка* – две вершины, между которыми вычисляется расстояние.
- ✓ *Начальная и конечная точка прямой* – вершины, через которые проходит прямая.
- ✓ *Точка первого и второго и центр луча* – вершины лучей, образующие рассчитываемый угол.

- ✓ **Кривая** – линия из трех и более вершин, для которой рассчитываются прогиб или отношение к длине кривой.

Для удаления параметра нужно выделить ее в списке и нажать



. Для изменения порядка

следования параметра в списке служат кнопки



и



. Для копирования параметров из другой модели нужно выбрать в списке модель источника,

выделить в списке нужные параметры и нажать кнопку



. Для вставки выбранных

параметров нужно выбрать в списке новую модель и нажать кнопку



6.5 Дополнительные настройки модели

В дополнительных настройках модели задаются дополнительные параметры расчета модели (см. Рис. 6.3).

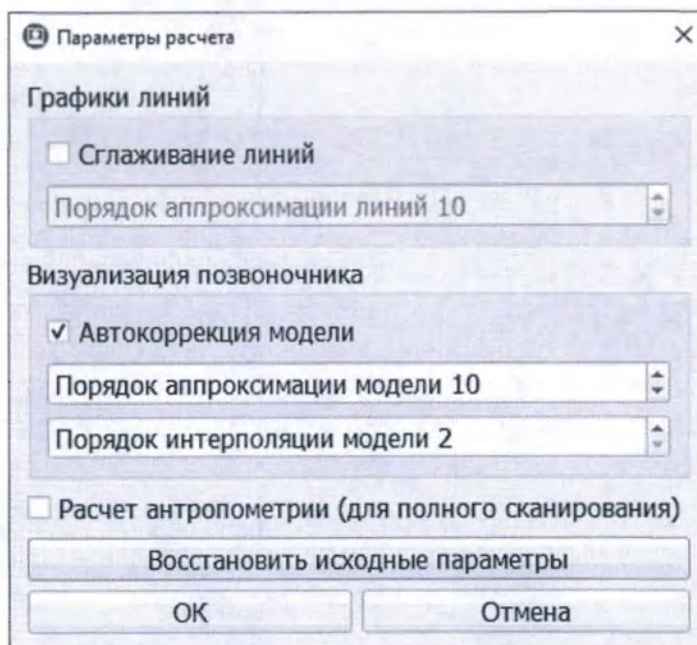


Рис. 6.3. Дополнительные параметры расчета модели

«Сглаживание линий» – аппроксимация линии, соединяющей вершины с заданным порядком.

«Визуализация позвоночника» – параметры расчета модели позвоночника по остистым отросткам, отмеченным маркерами. В модели происходит расчет центров позвонков по известным положениям остистых отростков.

«Автокоррекция модели» – корректировка положений остистых отростков по длине позвоночного столба, исходя из их среднего анатомического положения. Если автокоррекция выключена, то положение остистых отростков совпадает с расставленными маркерами.

«Порядок интерполяции» модели задает порядок кривой, которая используется для определения недостающих позвонков: линейный (2) или кубический (3) сплайн.

Порядок аппроксимации модели задает порядок сглаживающей кривой, соединяющей рассчитанные центры позвонков.

6.6 Окно скелетной модели

В окне скелетной модели отображается фантом, на котором размечены элементы модели: вершины и линии (см. Рис. 6.4). Все вершины и линии, содержащиеся в модели, выделены синим цветом, а текущие – оранжевым цветом.

Изменение координат текущей (активной) вершины производится двойным щелчком мыши на фантоме. Одиночный щелчок мыши на вершине делает ее активной.

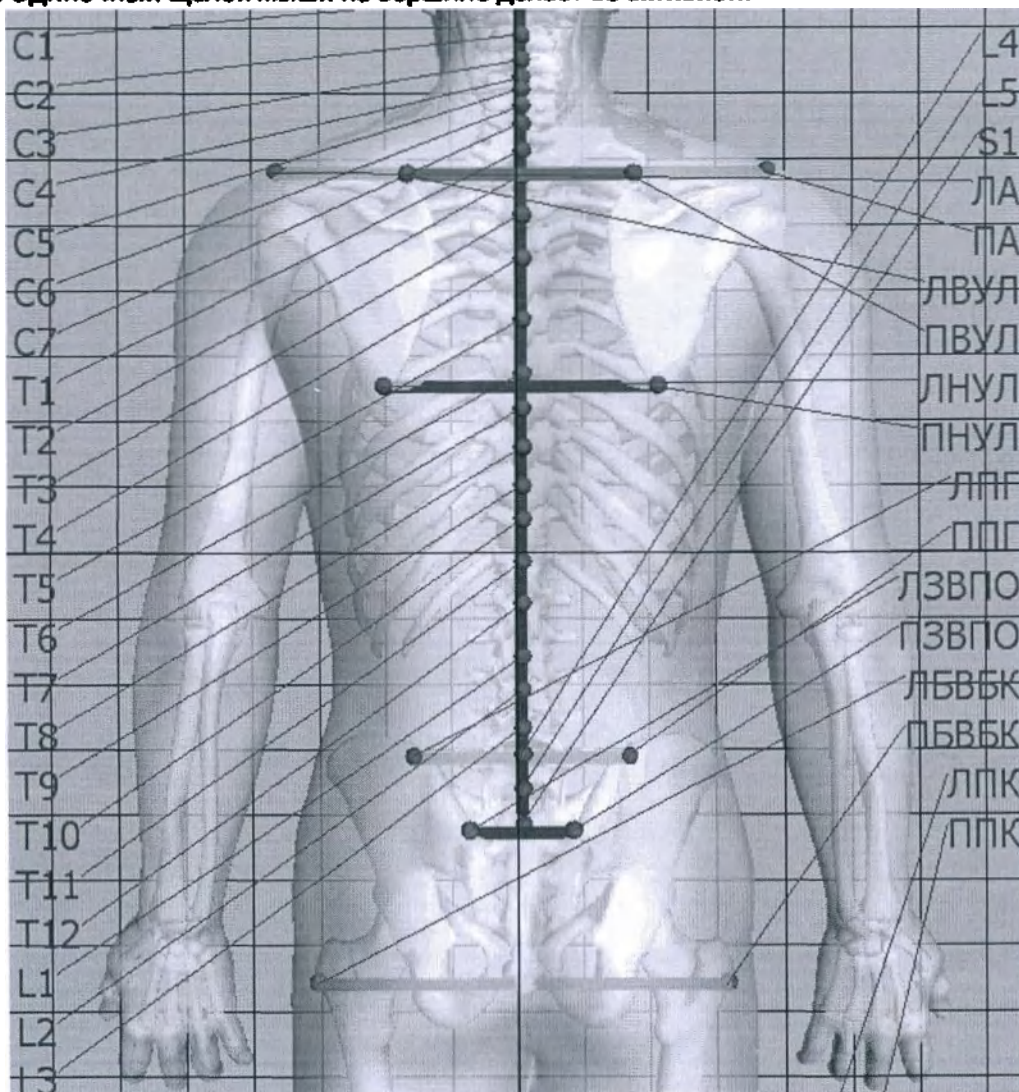


Рис. 6.4. Окно скелетной модели

В контекстном меню окна скелета (см. Рис. 6.5) можно изменить настройки отображения.

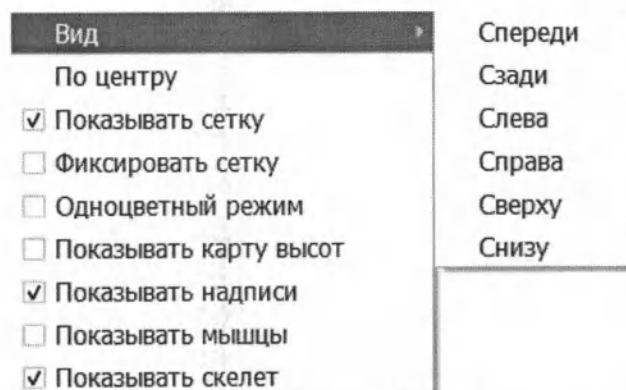


Рис. 6.5. Контекстное меню окна скелетной модели

Приближение/удаление производится колесиком мыши. Вращение производится с зажатай левой кнопкой мыши, а перемещение с зажатай левой кнопкой мыши и клавишей «**Shift**».

7 Настройки программы

Для просмотра/изменения настроек программы выберите в главном меню пункт

«Инструменты»→«Настройки» или нажмите кнопку



7.1 Основные настройки программы

На странице «Основные» (см. Рис. 7.1) задаются базовые настройки программы.

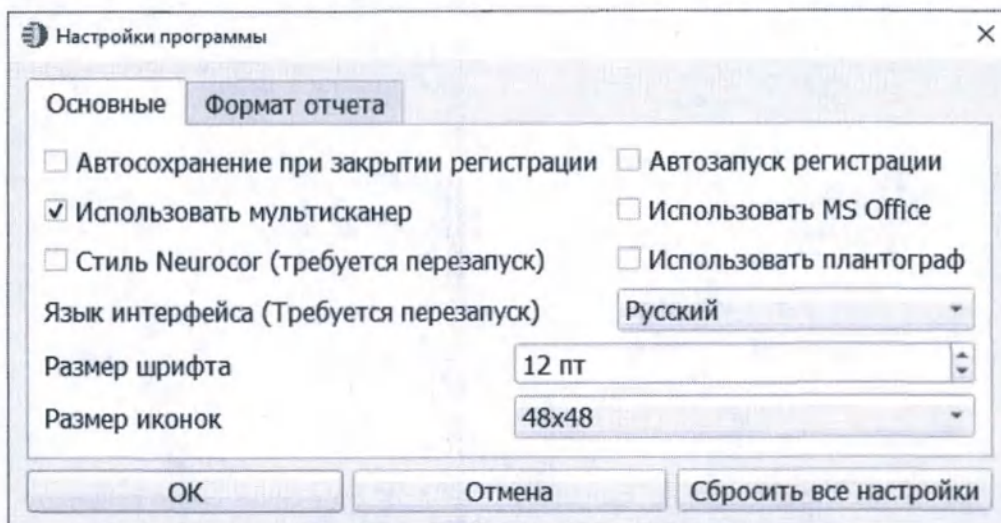


Рис. 7.1. Основные настройки программы

«Автосохранение при закрытии регистрации» – режим автоматического сохранения изменений в записанном исследовании при выходе из программы

«Автозапуск регистрации» – режим работы без базы данных с автоматическим переходом в режим регистрации при запуске программы «3D Сканер Неврокор» через ярлык

«Использовать MS Office» – режим создания/редактирования отчета в MS Office либо в OpenOffice (при выключенном флаге)

«Использовать мультисканер» – флаг использования сканера с несколькими камерами глубины

«Использовать плантограф» – флаг использования модуля подоскопии при наличии

«Стиль Neurocor» – флаг использования фирменного стиля интерфейса

«Размер шрифта» – размер шрифта интерфейса программы

«Размер иконок» – размер иконок панели инструментов

«Сбросить все настройки» – восстановить настройки программы по умолчанию

7.2 Настройки формата отчета

На странице «Формат отчета» (см. Рис. 7.2) задаются шрифт, разрешение и размер изображений в отчете.

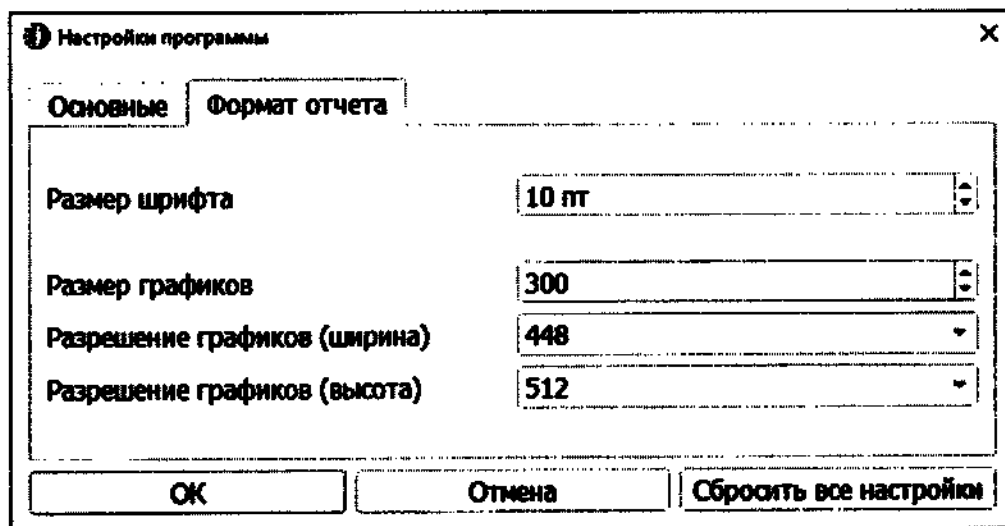


Рис. 7.2. Настройки формата отчета

Параметры каждой записи можно показать/скрыть с помощью флажков в верхней части панели с названием записей.

Данные таблицы можно скопировать в буфер обмена через контекстное меню.

☒ Глаза открыты ☒ Глаза закрыты		
Название параметра	Глаза открыты	Глаза закрыты
Длина статокинезиограммы L, мм	146.86	186.34
Коэффициент Ромберга QR, %	---	256.17
Максимальная амплитуда колебаний ОЦД в сагиттал...	10.44	15.06
Максимальная амплитуда колебаний ОЦД во фронта...	9.93	16.88
Отношение длины статокинезиограммы к ее площади...	5.67	2.81
Отношение длины статокинезиограммы к ее площади...	4.02	1.99

Рис. 5.4. Окно расчетных параметров

5.4 Окна спектров стабิโลграмм и баллистограмм

Для показа/скрытия окно спектров стабิโลграмм (см. Рис. 5.5) используется кнопка



, для

спектров баллистограмм – кнопка

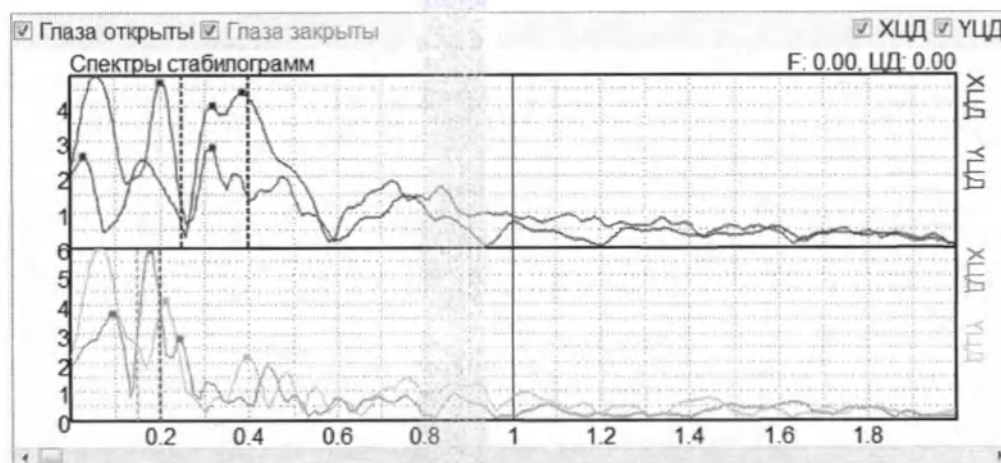


Рис. 5.5. Графики спектров стабิโลграмм

Графики каждой записи и каждого канала можно показать/скрыть с помощью флажков в верхней части панели с названием записей и названием каналов.

Графики можно группировать по записям, по каналам или просматривать все графики в одной координатной сетке (см. п. 5.1), выбрав в разделе контекстного меню «Координатная сетка» соответствующий пункт.

Масштаб графиков по амплитуде в каждой координатной сетке можно менять с помощью колесика мыши, предварительно активировав координатную сетку щелчком мыши. Масштаб по времени меняется сразу для всех графиков с помощью колесика при зажатой клавише «Ctrl».

Графики каждой координатной сетки можно перетаскивать, захватив мышью (при этом курсор принимает форму руки).

В правом верхнем углу панели показываются текущие координаты курсора: частота в Герцах, амплитуда в мм (для спектров стабิโลграмм) или кг (для спектров баллистограмм).

Для автоматического масштабирования графиков в контекстном меню есть функции «Автомасштаб» и «Показать все».

Окно с графиками спектра можно скопировать в буфер обмена через контекстное меню.

На графиках спектра пунктирной вертикальной линией показывается уровень 60-процентной мощности спектра, а также маркерами отмечены три первых по величине локальных максимума. Значения частоты и амплитуды локальных максимумов отображаются в таблице расчетных параметров.

Параметры расчета спектра (см. Рис. 5.6. Параметры расчета спектров) задаются в меню «Инструменты»→«Параметры спектров».

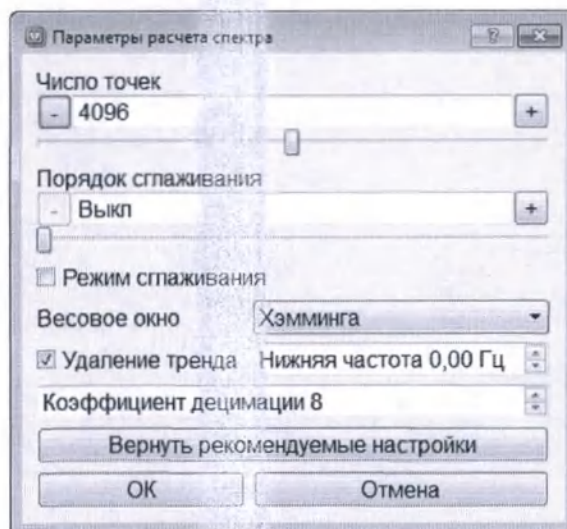


Рис. 5.6. Параметры расчета спектров

- ✓ **Число точек** – число точек для расчета спектра
- ✓ **Порядок сглаживания** – коэффициент сглаживания острых вершин спектра
- ✓ **Режим сглаживания** – режим сглаживания острых вершин за счет интерполяции
- ✓ **Весовое окно** – стандартное весовое окно для расчета спектра
- ✓ **Удаление тренда** – флаг удаления среднего значения перед расчетом спектра
- ✓ **Нижняя граница** – фильтрация частот спектра ниже заданной частоты
- ✓ **Коэффициент децимации** – коэффициент прореживания данных перед расчетом спектра для увеличения разрешения по частоте
- ✓ **Рекомендуемые настройки** – возврат к настройкам расчета спектра по умолчанию

5.5 Общее окно графиков сигналов в режиме анализа



Общее окно графиков сигналов включается/выключается кнопкой  и служит для просмотра всех сигналов в одном окне, а также текущих значений координат и веса.

В режиме анализа в окне мониторинга отображается вся хронология записи. Каждая запись выделена своим цветом (см. Рис. 5.7. Общее окно графиков сигналов в режиме анализа).

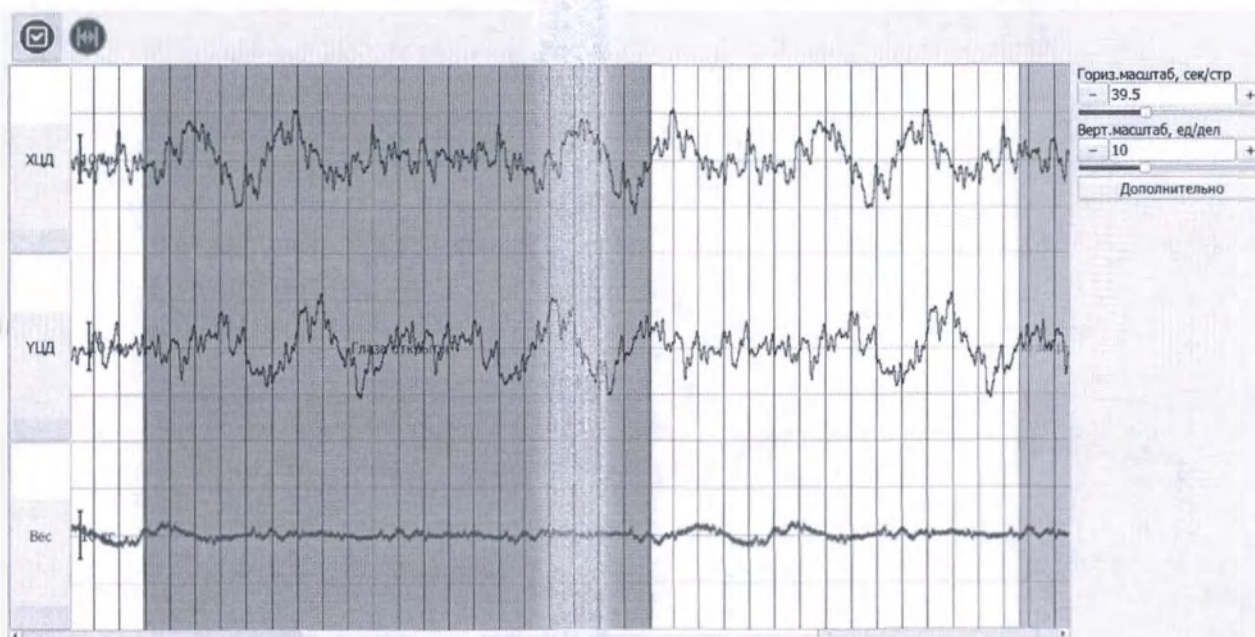


Рис. 5.7. Общее окно графиков сигналов в режиме анализа



В режиме одного курсора (при зажатой кнопке ) при щелчке мыши в окне мониторинга в данную точку ставится пунктирный маркер, а на кнопках каналов отображаются значения в точке маркера.



Режим измерения (при зажатой кнопке ) позволяет с помощью курсоров измерять амплитудные и временные параметры сигналов (см. Рис. 5.8. Режим измерения в окне сигналов).

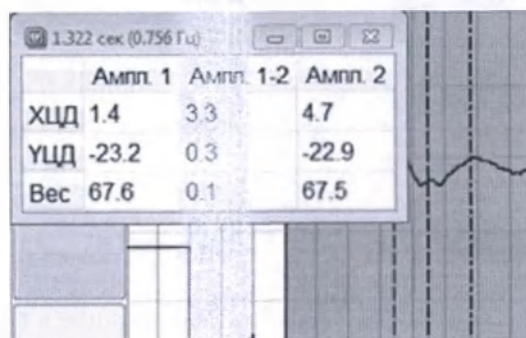


Рис. 5.8. Режим измерения в окне сигналов

Для начала измерения щелкните левой кнопкой мыши в начальной точке измерения и, удерживая левую кнопку, переместите курсор в конечную точку и отпустите кнопку мыши. Появится таблица с измеренными значениями по каждому каналу, содержащая абсолютные значения сигналов в точках измерения и разницу значений между измерительными курсорами. В заголовке таблицы отображается временной интервал между измерительными курсорами. Содержимое таблицы можно скопировать в буфер обмена, выделив нужные строки и столбцы, и выбрав в контекстном меню «Копировать».

5.6 Окно трехмерных графиков



Окно трехмерных графиков включается кнопкой

(см. Рис. 5.9. Окно трехмерных графиков).

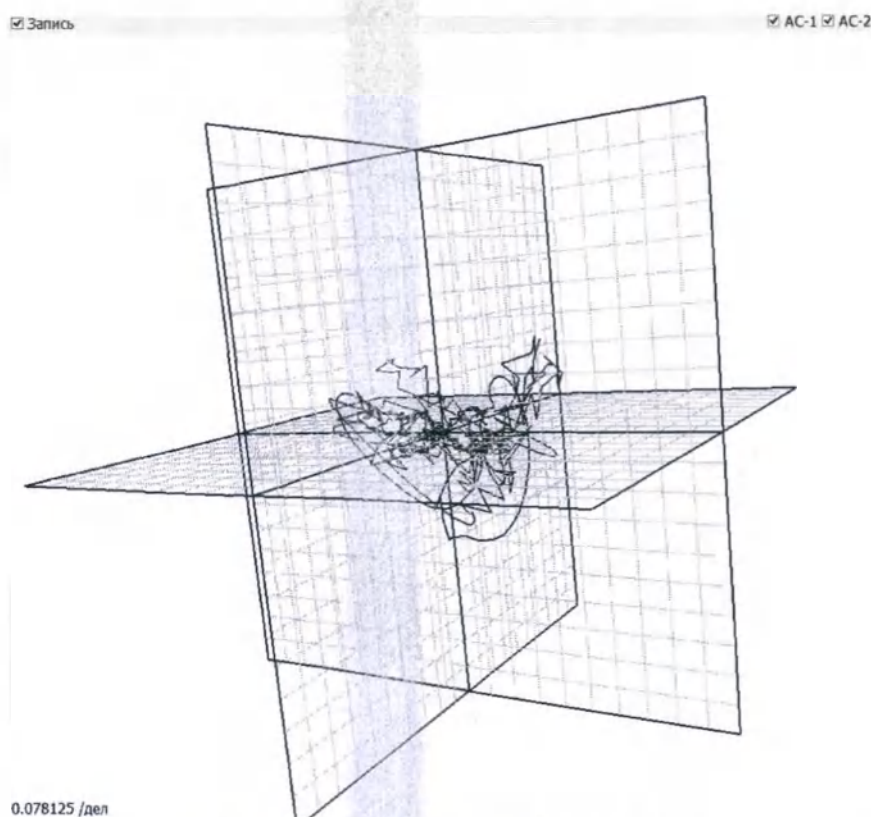


Рис. 5.9. Окно трехмерных графиков

В контекстном меню окна задаются плоскость проекции, режим центрирования графиков и тип графиков (акселерометры, перемещения и др.). Для приближения/удаления графиков используется колесико мыши, для изменения масштаба графиков – колесико мыши с зажатой клавишей «Shift». Вращение графиков производится с зажатой левой кнопкой мыши.

5.7 Создание отчета

Для формирования отчета по результатам исследования в формате OpenOffice или MS Word (в

зависимости от настроек программы) нажмите кнопку  или меню «Анализ»→«Заключение»→«Показать».

В отчет автоматически включаются данные включенных панелей в виде графиков и таблиц в том виде, в котором они отображаются на экране.

Список графиков и таблиц, отображаемых на экране по умолчанию, настраивается в параметрах методики на странице «Анализ» (см. п. 6.6).

После создания отчета в текстовом редакторе в него можно добавить дополнительную текстовую и графическую информацию и сохранить документ в редакторе.

При повторном нажатии на кнопку  открывается сохраненный отчет. Для замены отчета на

новый служит кнопка  или меню «Анализ»→«Заключение»→«Заменить».

5.8 Просмотр видеозаписи

Для просмотра записанного видео во время анализа выберите в главном меню

«Инструменты»→«Видео»→«Показать/Скрыть» или нажмите кнопку . Для начала

воспроизведения выберите пункт главного меню «Анализ»→«Проиграть/Остановить» .

После достижения конца записи она воспроизводится сначала. Для остановки воспроизведения

нажмите .

В окне графиков сигналов (см. Рис. 5.7) во время воспроизведения перемещается курсор, а в окне видео автоматически показывается соответствующий кадр.

5.9 Просмотр данных 3D Сканера

Если при записи производилось 3D сканирование, то для просмотра результатов сканирования на панели записи нужно нажать кнопку «Открыть...» (см. Рис. 5.10).

Запись	Методика Сканера	Просмотр
1 Позвоночник	Позвоночник	Открыть...
2 Позвоночник Наклоны	Позвоночник	Открыть...

Рис. 5.10. Панель записей с данными сканирования

В окне 3D Сканера (см. Рис. 5.11) производится расстановка маркеров и расчет параметров (см. «Руководство пользователя по 3D Сканеру»).

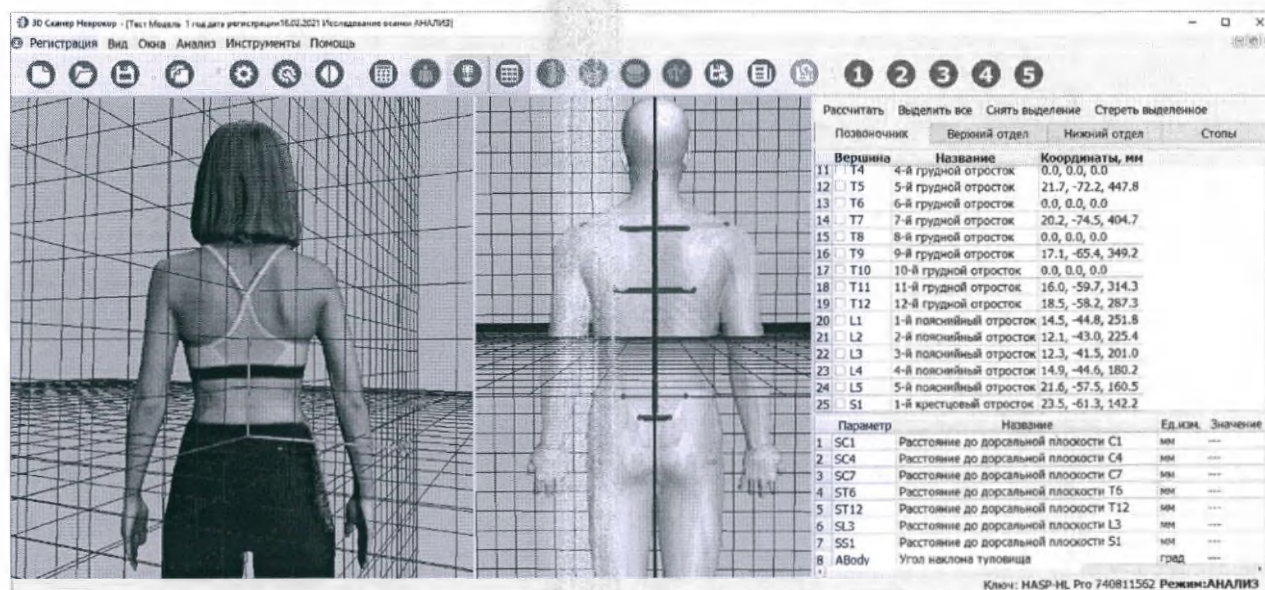


Рис. 5.11. Окно анализа данных 3D Сканера

5.10 Просмотр и анализ данных плантографии



Для открытия и анализа записанной плантограммы нажмите кнопку

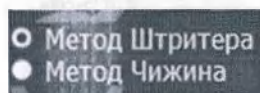
Основная часть окна (см. Рис. 5.12) разделена на две части, в которой отображены левый и правый отпечатки стопы соответственно, и установлены реперные точки в начальном положении. Вертикальный разделитель окна можно перетащить с помощью курсора.



Рис. 5.12. Окно программы в режиме анализа

В верхней части панели управления расположен кнопка **«Сохранить»** . При ее нажатии результаты сохраняются для дальнейшего использования их в программах комплекса.

Для выбора метода определения формы стопы необходимо нажать на соответствующую кнопку



В случае если активен метод Штриттера станет доступна кнопка **«Определить точки»** . После ее нажатия программа в автоматическом режиме расставит реперные точки в соответствии с текущим методом. Если пользователя не удовлетворяет результат расставленных точек, он может самостоятельно их расположить в соответствии с требованиями.

В случае, если активен метод Чижина, кнопка **«Определить точки»**  становится неактивной. Пользователь самостоятельно расставляет реперные точки.

Для изменения порогового значения  плантограмм необходимо передвинуть левый бегунок вправо для затемнения, или правый бегунок влево для осветления.

При необходимости получения информации по расстановке реперных точек необходимо нажать

кнопку **«Пример»** . После нажатия в соответствии с выбранным методом, откроется окно с примером расставленных точек по методу Штриттера (см. Рис. 5.13) или по методу Чижина (см.

Рис. 5.14}. Окно разделено на две части для левой и правой стопы соответственно. Вертикальный разделитель окна можно перетащить с помощью курсора.

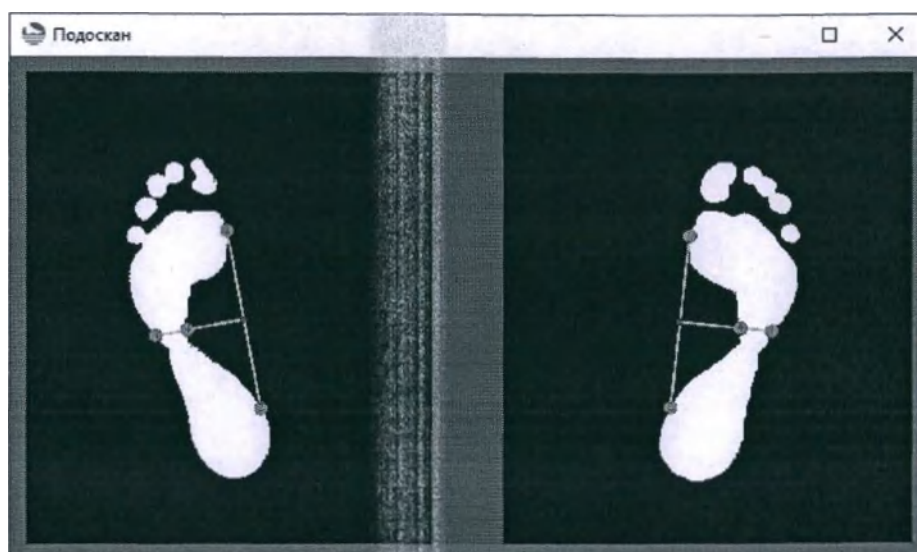


Рис. 5.13. Окно расставленных точек по Штримтеру

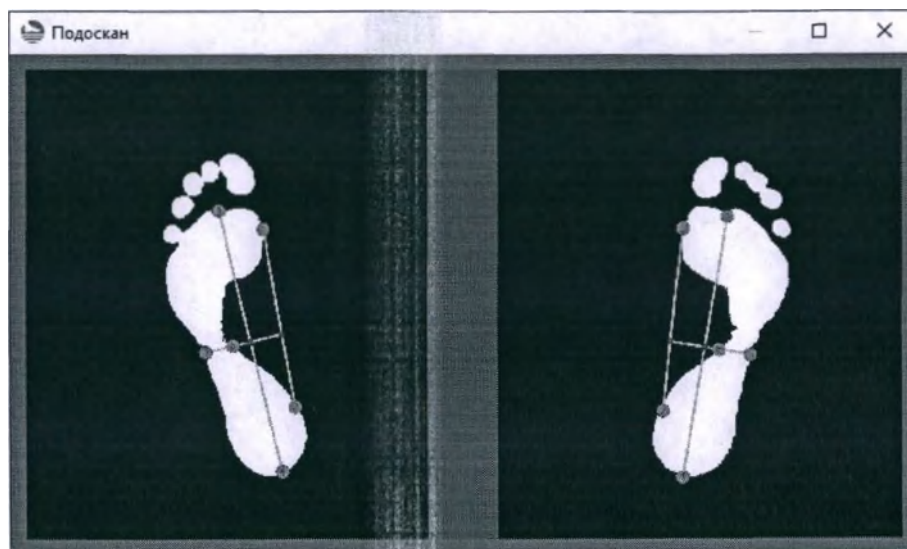


Рис. 5.14. Окно расставленных точек по Чижину

Справочная информация о текущем месте положения курсора отображается под значком



Справочная информация о программе отображается в нижней части панели управления

«Подоскан» . В информации содержится название программы, версия программы, дата создания программы, ссылка на сайт производителя.

В нижней части окна расположена таблица с текущими показателями стопы. Данные в таблице обновляются автоматически в соответствии с выбранным методом и расположением реперных точек.

После проведения полного анализа при активном методе Штриттера окно будет иметь вид как на Рис. 5.15.

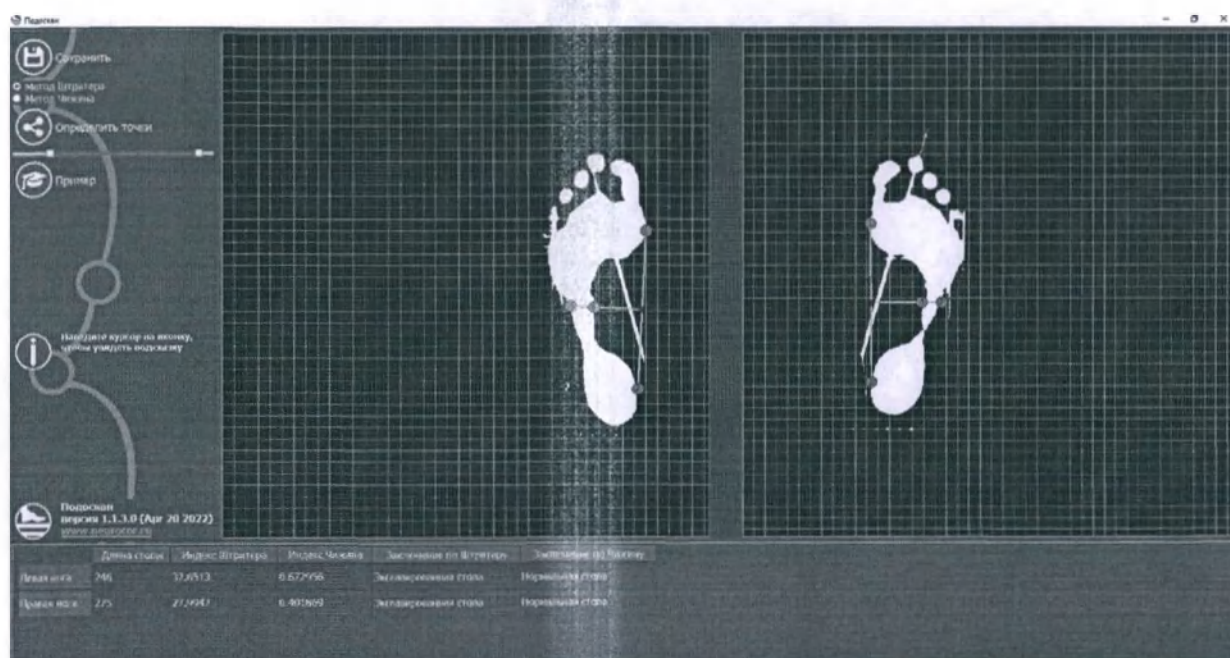


Рис. 5.15. Общий вид окна анализа плантограммы по методу Штриттера

При активном методе Чижина окно будет иметь вид как на Рис. 5.16.



Рис. 5.16. Общий вид окна анализа плантограммы по методу Чижина

Для достижения полученного результата, бегунки пороговых значений были смещены в указанные положения (см. Рис. 5.17).



Рис. 5.17. Положения бегунков пороговых значений плантограммы

По завершению в таблицу добавляются результаты проведенного анализа (см. Рис. 5.18).

	Длина стопы	Индекс Шриттера	Индекс Чижина	Заключение по Шриттеру	Заключение по Чижину
Левая нога	246	32.6513	0.672956	Экскавированная стопа	Нормальная стопа
Правая нога	275	27.9947	0.401869	Экскавированная стопа	Нормальная стопа

Рис. 5.18. Таблица результатов анализа плантограммы

При создании отчета в него добавляются изображения стоп с расставленными маркерами и таблица результатов с заключением по обоим методам анализа.

6 Настройка методик

Для просмотра/изменения параметров методики выберите в главном меню пункт «Инструменты»→«Параметры методики». После записи исследования изменение некоторых параметров методики блокируется.

Для загрузки методики из программы используйте меню «Запись»→«Загрузить методику...»



. Для сохранения методики – меню «Запись»→«Сохранить методику...»



Загрузка методики может производиться только до начала записи исследования. Сохранение текущих параметров методики доступно из любого режима.

6.1 Основные параметры методики

На странице «Основные» задаются «Тип методики» и «Тип управления» для методик БОС.

Параметры методики

Основные Каналы Записи Постановка Расчетные параметры

Название БОС-Мишень

Путь к файлу C:/Program Files (x86)/Nevrokor/stabilo/methods/БОС-Мишень.met

Тип методики БОС

Тип управления БОС тренировкой Автоматическое

Сбросить параметры Удалить файл

ОК Отмена

Рис. 6.1. Основные параметры методики

Поля «Название» и «Путь к файлу» заполняются автоматически при сохранении методики.

«Сбросить параметры» – установка параметров методики в значения по умолчанию.

При сохранении методики название методики совпадает с выбранным именем файла.

На странице «Каналы» можно добавлять/удалять каналы подключенных устройств в методику и изменять порядок их следования.

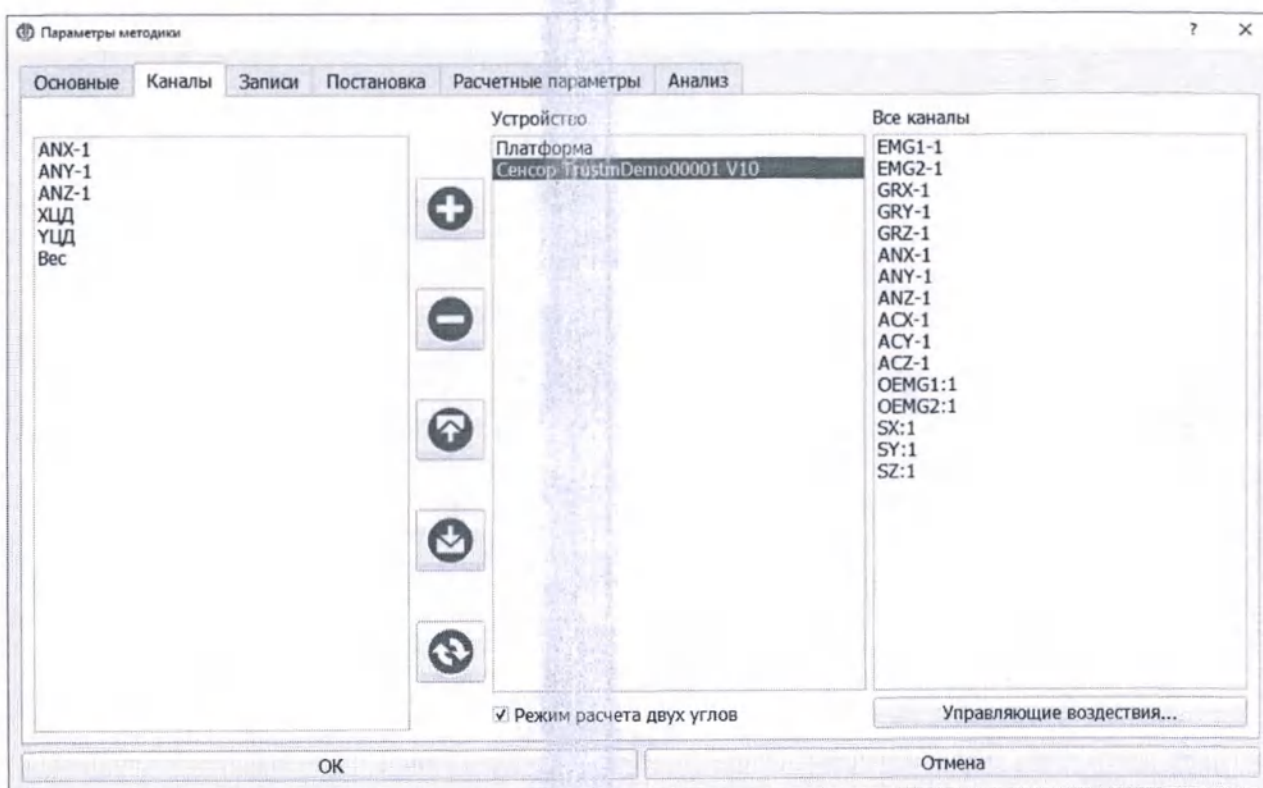


Рис. 6.2. Основные параметры методики

выделите его в левом списке и нажмите кнопку

Настройка каналов по умолчанию производится кнопкой

При включенном флаге «Режим расчета двух углов» для датчиков рассчитываются два угла (наклоны вперед/назад и влево/вправо), при выключенном флаге рассчитываются также углы поворота в горизонтальной плоскости, но при этом время записи исследования не должно превышать 2-3 мин.

Основные каналы с датчиков:

- ✓ SX, SY, SZ – перемещения по трем осям;
- ✓ ACX, ACY, ACZ – ускорения по трем осям;
- ✓ ACX, ACY, ACZ, ACM – ускорения по трем осям и модуль вектора ускорения;
- ✓ ANX, ANY, ANZ – углы поворота сенсора по трем осям.

Дополнительные каналы датчиков:

- ✓ EMG1, EMG2 – суммарные (поверхностные) электромиограммы по двум каналам;
- ✓ OEMG1, OEMG2 – огибающие (профили) электромиограмм по двум каналам;
- ✓ GRX, GRY, GRZ – угловые скорости вращения датчика по трем осям.

Для просмотра и анализа всех каналов, включенных в методику, используется окно графиков сигналов (см. Рис. 5.7).

6.3 Параметры записей методики

Для настройки записей методики используется страница «Записи» (см. Рис. 6.3). Записи можно добавлять только в режиме регистрации. В режиме анализа страница используется только для изменения цвета записей.

В верхней части находятся кнопки для добавления, удаления и изменения порядка следования записей. Под ними расположен список записей.

Для того чтобы изменить параметры выделенной в списке записи необходимо нажать кнопку «Изменить», иначе параметры записи не сохранятся.

Параметры методики

Основные Каналы Записи Постановка Расчетные параметры Анализ

Добавить Удалить Поместить выше Поместить ниже Изменить

	Название	Пауза	Длительность	Команда	Глаза	Стимул	Размер	Скорость	Цвет	Сканер	Азимут	Плоскости
1	Глаза открыты	10	20	начало исследования	Открыты	Отсутствует	0	0				
2	Глаза закрыты	0	20	закрывать глаза Ромберг	Закрыты	Отсутствует	0	0				

Параметры выбранной записи

Название записи: Глаза закрыты ☒ Глаза закрыты во время записи

Краткое описание:

Пауза перед началом записи, сек: Длительность записи, сек: Цвет графиков записи:

Задать цвета всех записей по умолчанию

Тип стимуляции: Размер стимула, град: Скорость стимула, град/с:

☒ Тест стимуляции ☐ Остановить тест

☐ Стереостимуляция Методика 3D сканера:

Голосовая команда: ☒ Прослушать ☐ Остановить

Плоскости движения: ☐ Фронтальная ☐ Сагиттальная ☐ Горизонтальная

Общие параметры

Голосовая команда завершения исследования: ☒ Прослушать ☐ Остановить

OK Отмена

Рис. 6.3. Параметры записей методики

6.3.1 Настройка параметров записей

Для каждой записи задаются следующие параметры:

- ✓ **Название записи** – произвольное название теста
- ✓ **Краткое описание** – текстовое описание теста (может отсутствовать)
- ✓ **Пауза перед началом записи** – время паузы в секундах перед началом записи
- ✓ **Длительность записи** – общее время теста в секундах (обычно 20, 30, 51).
- ✓ **Глаза закрыты во время записи** – флаг должен быть установлен для тестов с закрытыми глазами для расчета коэффициента Ромберга и сравнения расчетных параметров с нормативными значениями
- ✓ **Голосовая команда** – команда пациенту пред началом теста, которую можно предварительно прослушать
- ✓ **Цвет графиков записи** – изменяется двойным щелчком мыши на цветном прямоугольнике или в столбце таблицы записей с названием **Цвет**
- ✓ **Задать цвета всех записей по умолчанию** – автозаполнение цветовой схемы записей
- ✓ **Голосовая команда завершения исследования** – команда пациенту после завершения всех тестов
- ✓ **Тип стимуляции** – задается для методик с визуальной стимуляцией, например оптокинетической пробы.
- ✓ **Размер стимула** – угловой размер стимула. Так как линейный размер будет зависеть от расстояния между глазами пациента и монитором, которое задается в настройках программы, для методики используется угловой размер.

- ✓ **Скорость стимула** – угловая скорость движения стимула для движущихся черно-белых полос.
- ✓ Для предварительной проверки параметров стимуляции служит кнопка **Тест стимуляции**.

6.3.2 Настройка параметров стереостимуляции

Сtereo-стимуляция может использоваться только при подключении 3D шлема виртуальной реальности и наличии дополнительного комплекта программы для стерео-стимуляции. Для ее включения нужно установить флажок «Сtereo-стимуляция» и настроить параметры (см. Рис. 6.4).

Параметры стереостимуляции

Тип стереостимуляции	Отсутствует
Форма стимула	Синусоидальная
Визуальный эффект	Отсутствует
Частота стимула	0,50
Период стимула	2,00
Амплитуда во фронт.плоскости	0
Амплитуда в сагит.плоскости	100
Смещение во фронт.плоскости	0
Смещение в сагит.плоскости	0

OK Отмена

Рис. 6.4. Параметры стереостимуляции

«Тип стереостимуляции». Если тип не задан, то используется оптокинетическая стимуляции (черно-белые полосы). Движущаяся комната перемещается, а палуба наклоняется в сагиттальном (вперед-назад) или фронтальном (влево-вправо) направлениях. Амплитуда и смещение задаются для каждого направления в градусах или виртуальных сантиметрах. Также можно выбрать «Частоту стимула», линейную или синусоидальную «Форму стимула» и добавить «Визуальный эффект» (затемнение, размытие).

6.3.3 Настройка методики 3D сканера

При использовании дополнительного программного модуля 3D Сканера в записи можно указать название методики сканера. При этом сканирование будет производится одновременно с записью данных стабилоплатформы.

6.4 Постановка стоп и система координат

На странице «Постановка» (см. Рис. 6.5) задается постановка стоп и соответствующая ей система координат. При смене постановки стоп в выпадающем списке система координат автоматически меняется на соответствующую выбранной постановке.

Для любой постановки также можно выбрать пользовательскую систему координат с заданным центром X и Y и систему координат платформы. Центр системы координат показан пунктирными линиями.

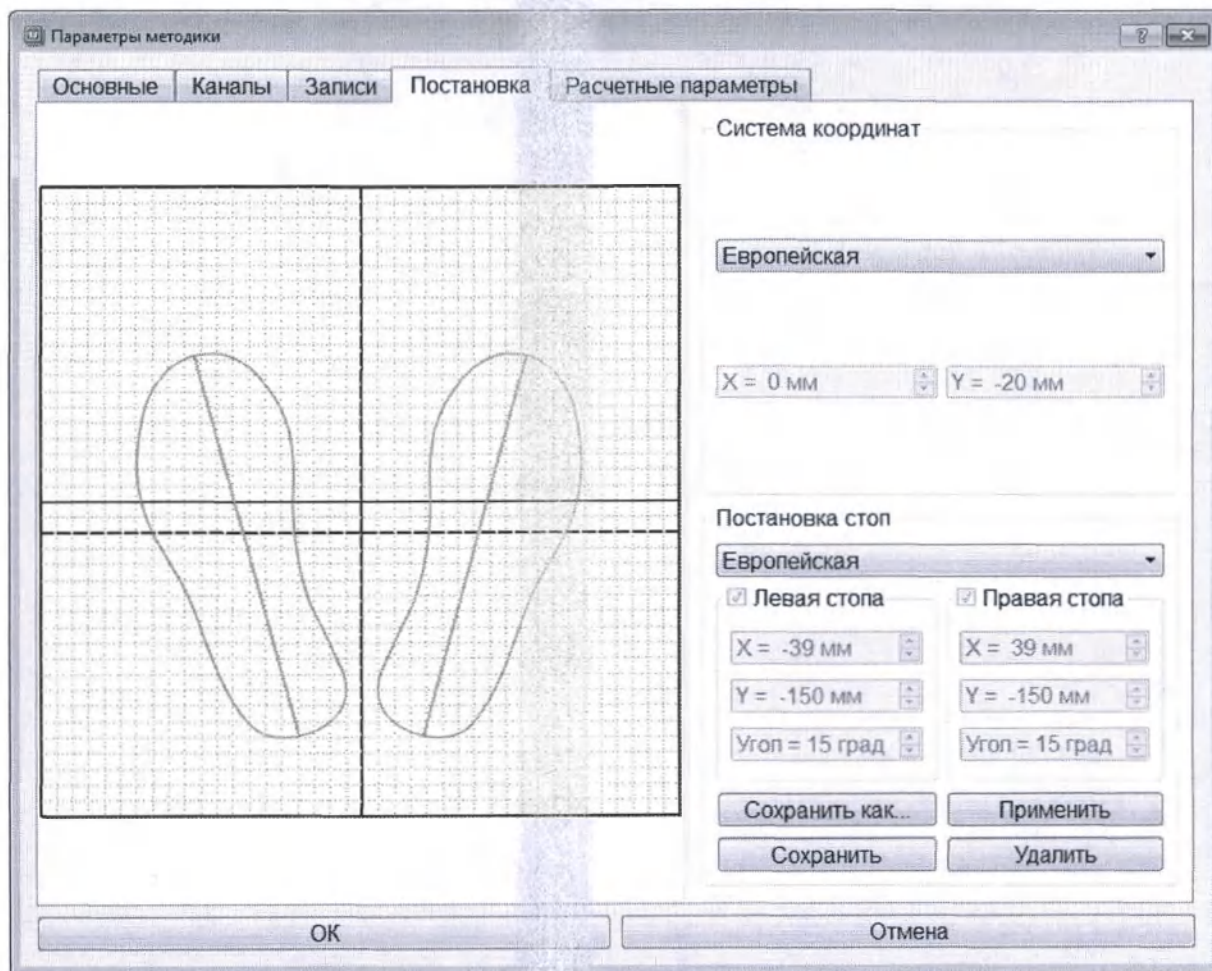


Рис. 6.5. Настройка постановки стоп и системы координат

Кроме стандартных постановок в списке можно выбрать пользовательскую постановку. Для пользовательской постановки становятся доступными поля задания положения пятки и угла наклона левой и правой стопы, а также видимость стоп (для постановки на одной ноге).

Для предварительного просмотра изменений служит кнопка «Применить».

Пользовательскую постановку можно сохранить в списке под своим именем для дальнейшего использования кнопкой «Сохранить как», после чего ввести имя новой постановки. Кроме самой постановки сохраняется также выбранная для нее система координат.

Кнопка «Сохранить» переписывает данные выбранной в списке постановки. Кнопка «Удалить» удаляет выбранную в списке постановку. Стандартные постановки перезаписать и удалить нельзя.

6.5 Расчетные параметры

На странице «Расчетные параметры» (см. Рис. 6.6) можно выбрать параметры для отчета.

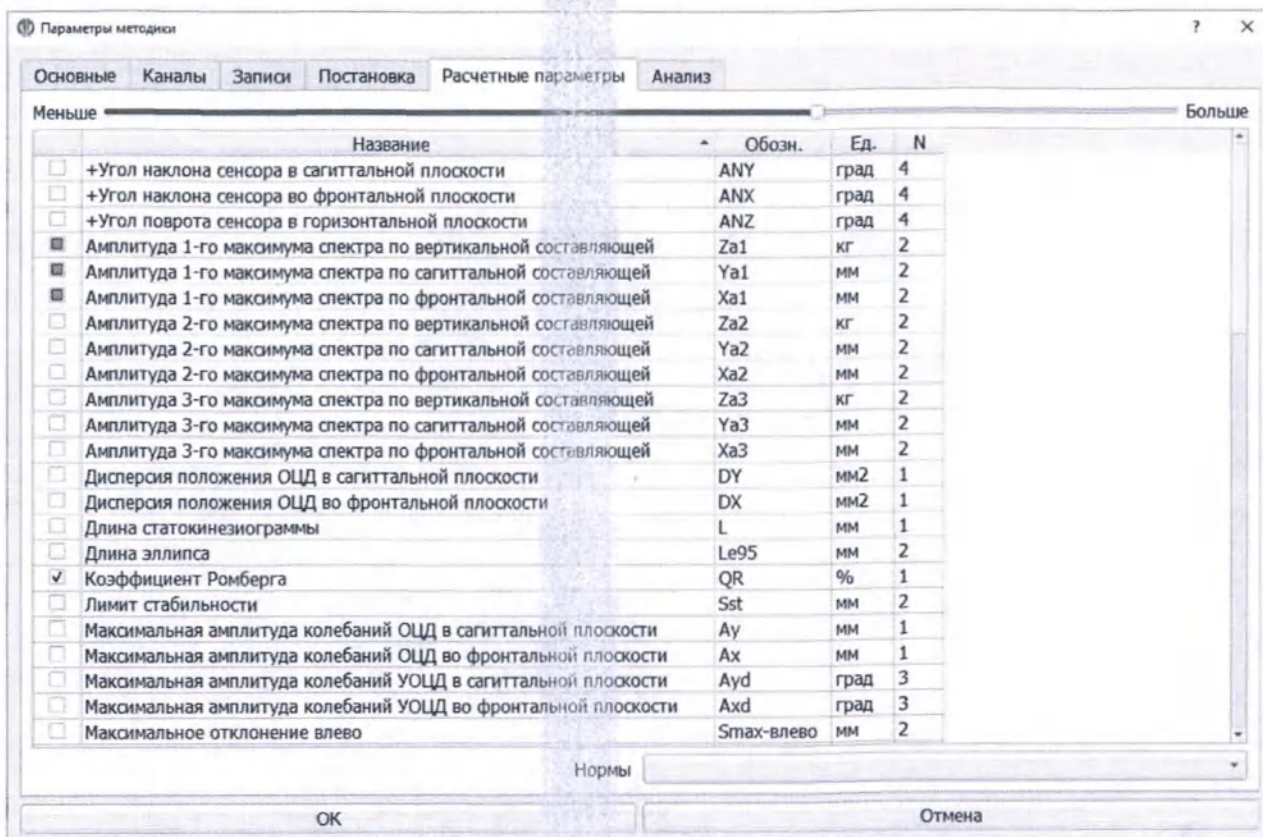


Рис. 6.6. Выбор расчетных параметров

Параметры выбираются щелчком мыши слева от названия параметра:

- ☐ – параметр не выбран
- ☒ – параметр выбран
- ☒ – важный параметр, отображается жирным шрифтом

Для быстрого выбора параметров они разделены на три группы: 1 – базовые параметры, 2 – дополнительные параметры и спектральные параметры, 3 – нормированные (угловые) параметры. Для выбора параметров по группам используется ползунок в верхней части. Смещение ползунка влево уменьшает количество выбранных параметров, смещение вправо – увеличивает.

При использовании биомеханических датчиков дополнительно можно добавить параметры углов наклона датчика в трех плоскостях (параметры для датчиков помечены знаком +). Эти параметры отображаются в отдельной таблице и рассчитываются для каждого датчика. Также для датчиков, у которых включены каналы перемещений SX и SY рассчитываются все выбранные параметры по статокенизограмме.

6.6 Параметры анализа

На странице «Анализ» (см. Рис. 6.7) задаются графики и таблицы, включаемые в анализ по умолчанию. При включенном флажке «Показывать постановку стоп в отчете» в отчет добавляется схема расположения стоп согласно выбранной методике.

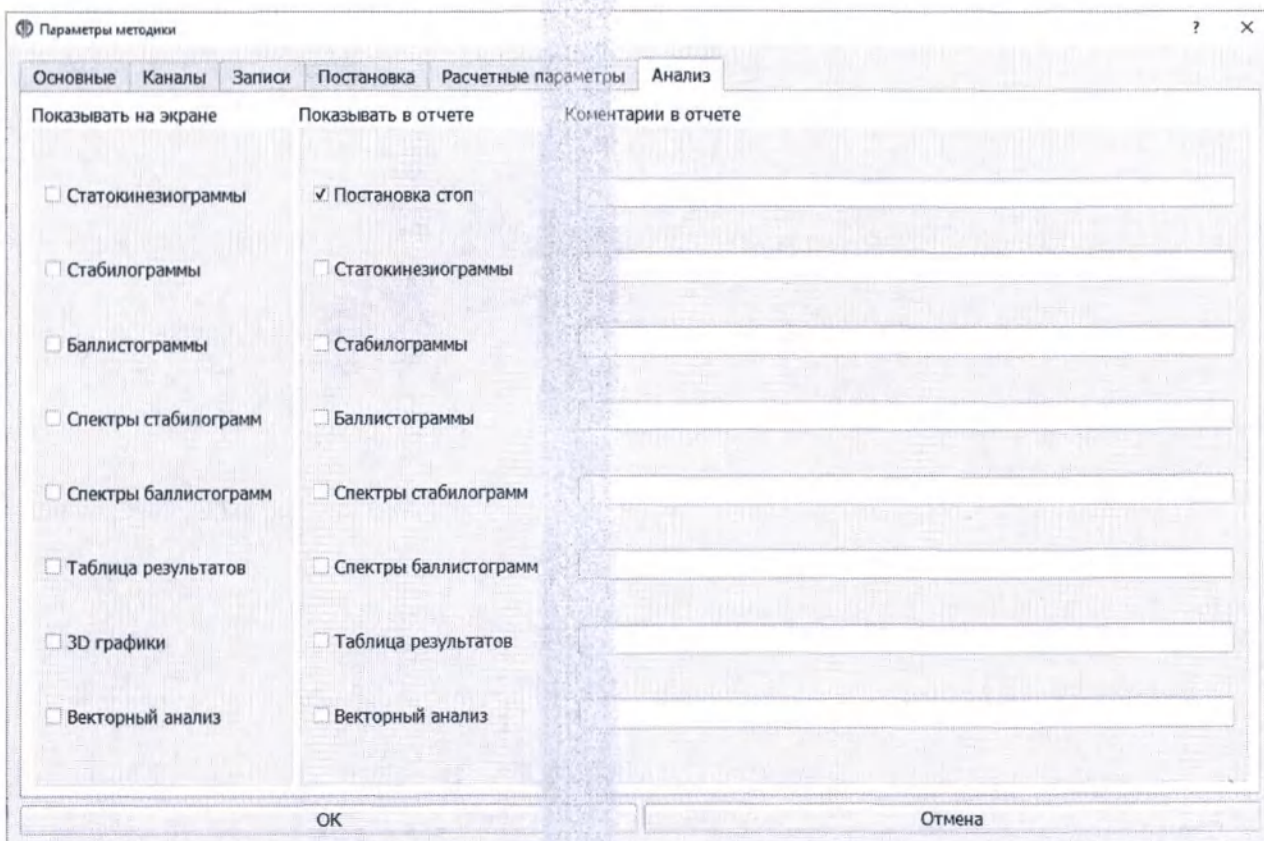


Рис. 6.7. Настройка параметров анализа

В списке «Показывать на экране» выбираются окна, отображаемые на экране программы, в списке «Показывать в отчете» – окна, добавляемые в отчет. В списке «Комментарий в отчете» можно указать комментарий к окнам для отчета.

6.7 Параметры фильтрации

Кроме основных настроек в методике также можно изменять/сохранять параметры фильтрации каналов (см. Рис. 6.8). Для просмотра/изменения параметров фильтрации выберите в главном меню пункт «Инструменты»→«Параметры фильтрации».

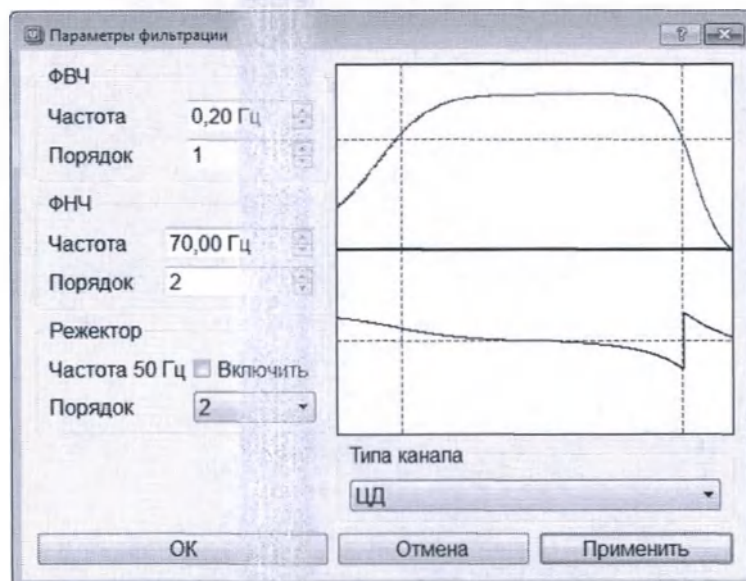


Рис. 6.8. Параметры фильтрации сигналов

Параметры фильтрации изменяются сразу для всех каналов одного типа (координат ОЦД или веса), выбранного в выпадающем списке.

Фильтр верхних частот (ФВЧ) позволяет убрать (ослабить) постоянную составляющую из сигнала и низкочастотные волны, частота которых ниже заданной в поле «Частота». Фильтр нижних частот (ФНЧ) позволяет ослабить высокочастотные помехи выше заданной частоты. Режекторный фильтр ослабляет сетевую 50-герцовую наводку от сети. Порядок фильтра задает крутизну амплитудно-частотной характеристики фильтра. Чем больше порядок, тем сильнее фильтр подавляет частоты, но при этом увеличиваются искажения сигнала. Для включения ФВЧ следует задать частоту 0 Гц, для включения ФНЧ – частоту 10000 Гц. Режекторный фильтр включается/выключается флажком.

В правой части окна показаны амплитудно-частотная (АЧХ) и фазо-частотная характеристики (ФЧХ) результирующего фильтра. Для предварительного просмотра АЧХ и ФЧХ с заданными параметрами фильтра нужно нажать кнопку «Применить».



По умолчанию для стандартных методик все фильтры выключены.

7 Настройки программы

Для просмотра/изменения настроек программы выберите в главном меню пункт

«Инструменты»→«Настройки» или нажмите кнопку



. Для сброса настроек по умолчанию нажмите кнопку «Сбросить».

7.1 Основные настройки программы

На странице «Основные» задаются базовые настройки программы.

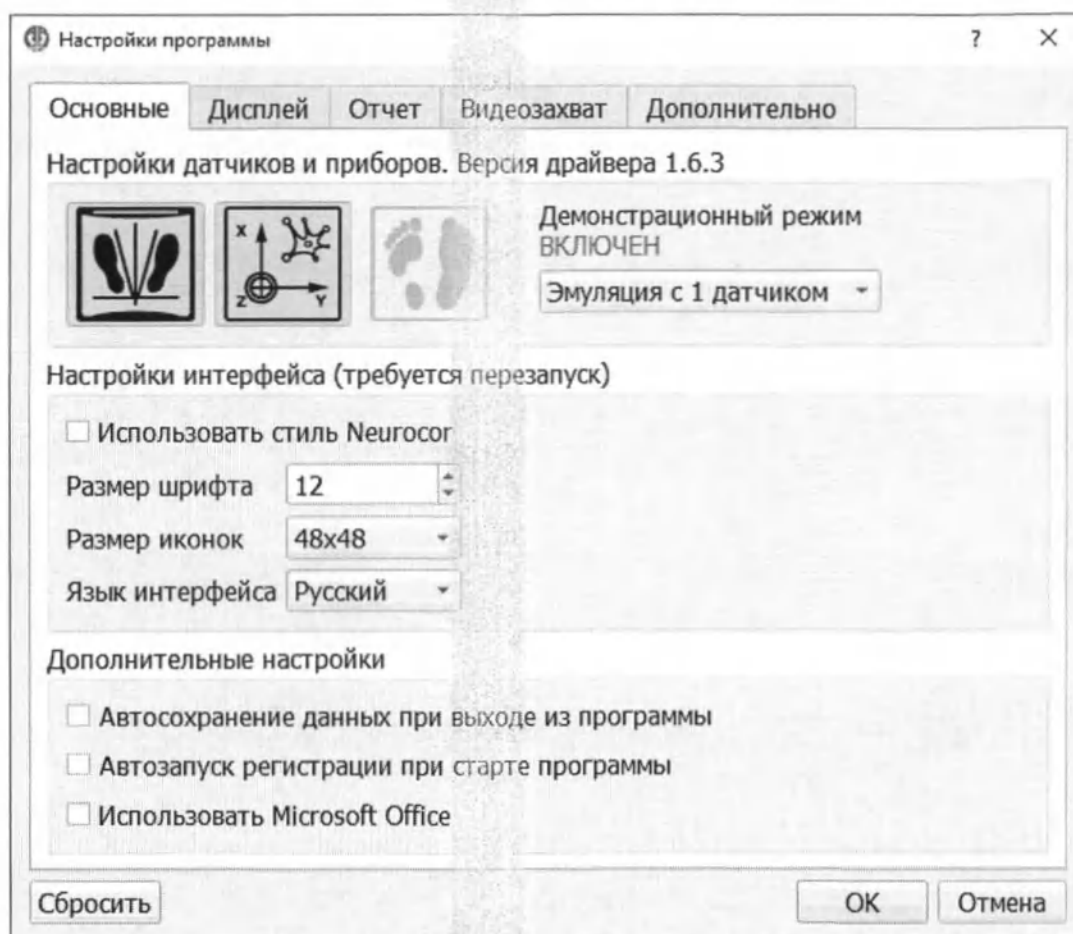


Рис. 7.1. Основные настройки программы

Иконки с изображениями приборов позволяют включать дополнительные приборы, подключенные к компьютеру по USB или по Wi-Fi.

«Демонстрационный режим» предназначен для демонстрации работы программы без подключения платформы и датчиков.

Настройки интерфейса программы включают размер шрифта, иконок и язык интерфейса. Размер шрифта и иконок позволяет задать оптимальные размеры элементов интерфейса программы для конкретного размера монитора и разрешения рабочего стола. После изменения настроек интерфейса необходим перезапуск программы.

Флажок «Автосохранение данных при выходе из программы» задает возможность сохранения всех параметров записи при ее закрытии, даже если не была нажата кнопка сохранения. Если флаг не установлен, сохранение производится только при нажатии кнопки сохранения.

Флажок «Автозапуск регистрации» предназначен для работы без записи в Базу данных. В этом случае при запуске ярлыка программы на рабочем столе программа сразу переходит в режим регистрации.

Флажок «Использовать Microsoft Office» позволяет открывать отчет в программе Microsoft Word.

7.2 Настройки монитора пациента

На странице «Дисплей» (см. Рис. 7.2) производятся настройки монитора пациента для визуальной стимуляции и громкость голосовых команд.

Для соответствия размера стимула на мониторе заданному в методике размеру требуется калибровка монитора. Для этого нужно перетащить диалог настроек на монитор пациента и с помощью ползунков добиться соответствия сантиметровых отрезков в диалоговом окне их реальному размеру на мониторе.

Для соответствия углового размера стимула нужно задать примерное расстояние от глаз пациента до монитора.

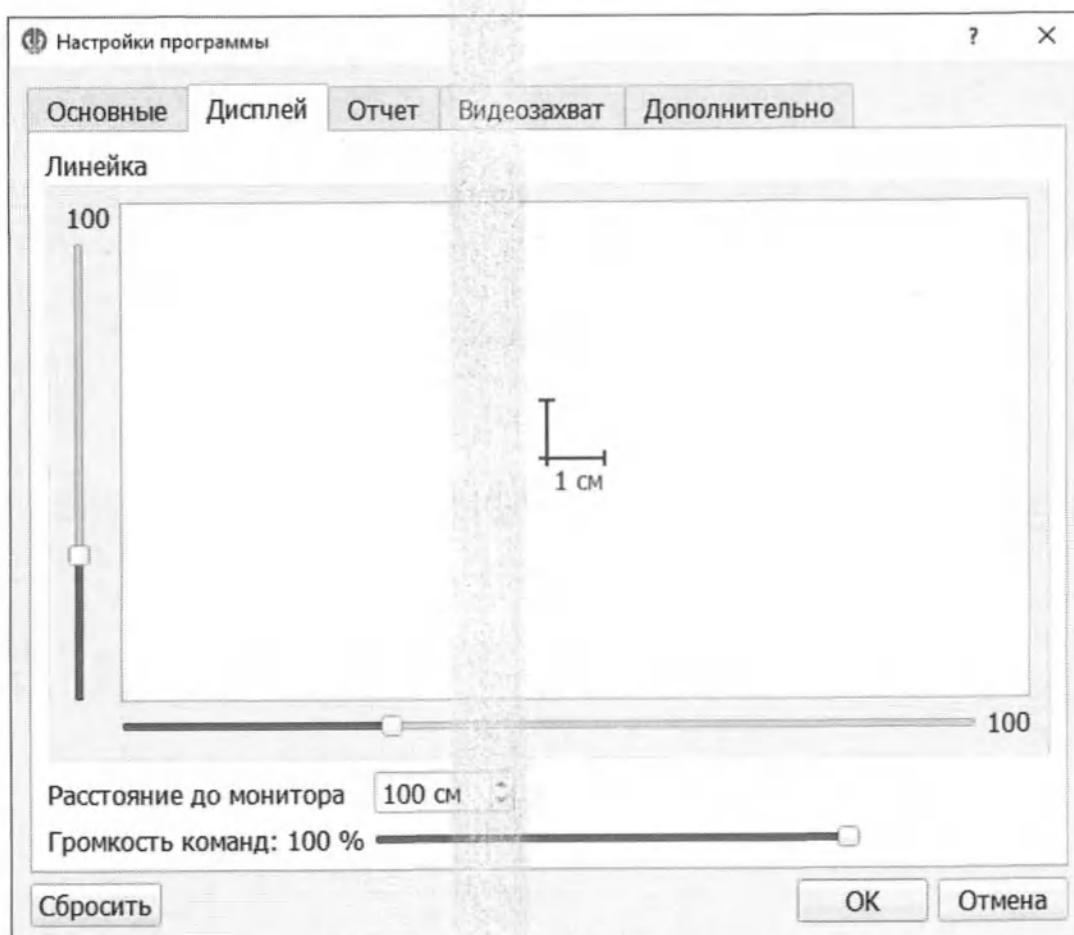


Рис. 7.2. Настройки монитора

7.3 Дополнительные настройки программы

На странице «Дополнительные» (см. Рис. 7.3) задаются расширенные настройки программы.

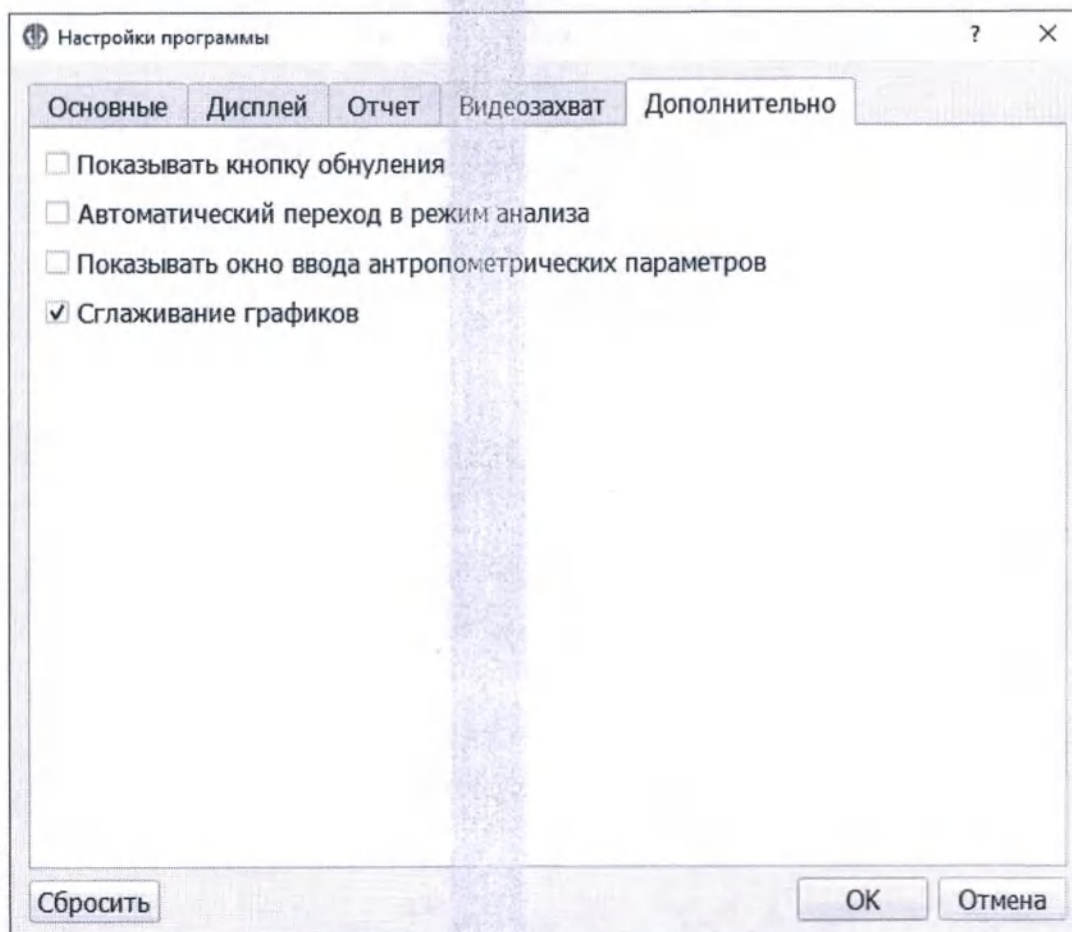


Рис. 7.3.Дополнительные настройки программы

«Показывать кнопку обнуления» – показать/скрыть кнопку обнуления платформы на панели инструментов

«Автоматический переход в режим анализа» – режим автоматического анализа исследования после завершения всех тестов

«Показывать окно ввода антропометрических параметров» – режим автоматического показа диалога ввода параметров пациента в начале исследования

«Сглаживание графиков» – включение/выключение режима сглаживания графиков

7.4 Настройки отчета

Для настройки параметров отчета используется страница «Отчет» (см. Рис. 7.4). В настройках задаются размер шрифта, разрешение и размер графиков.

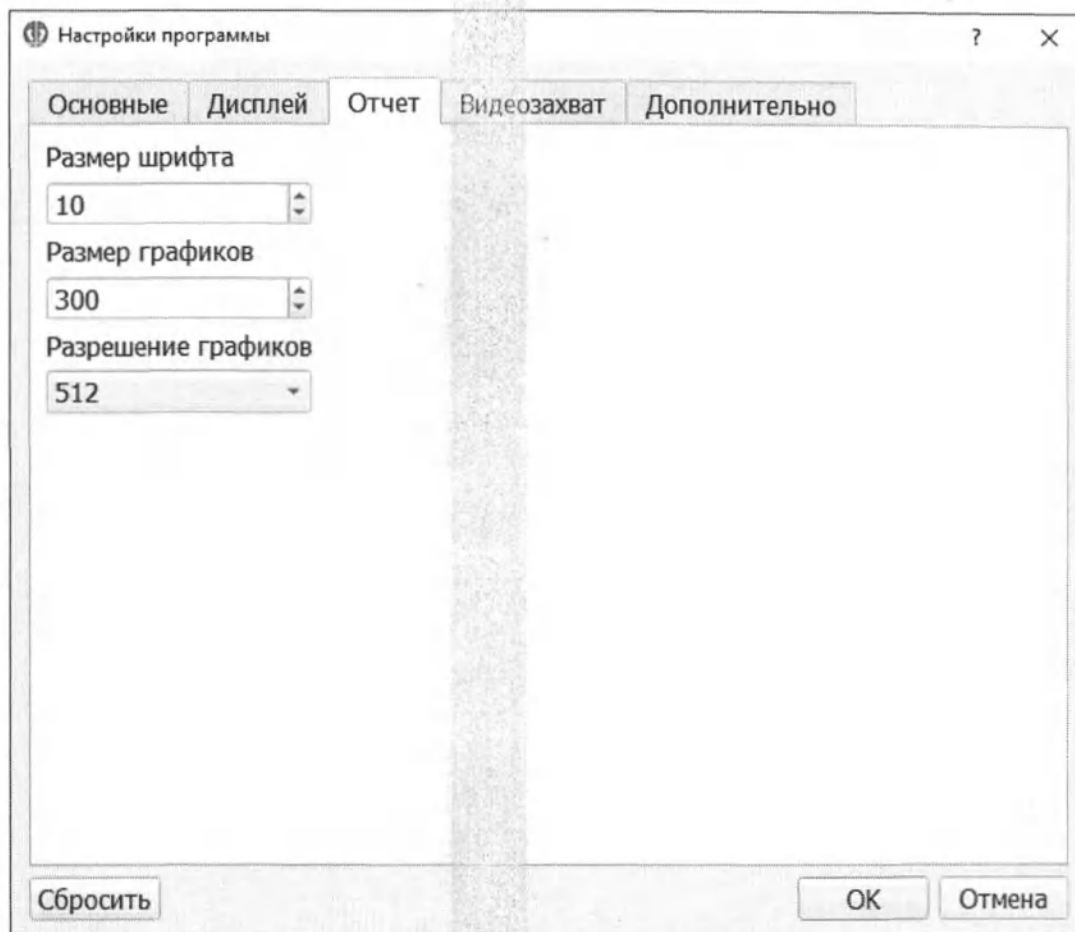


Рис. 7.4. Настройка формата отчета

7.5 Настройки видеомониторинга

Для настройки параметров видеомониторинга при наличии видеокамеры используется страница «Видеозахват» (см. Рис. 7.5).

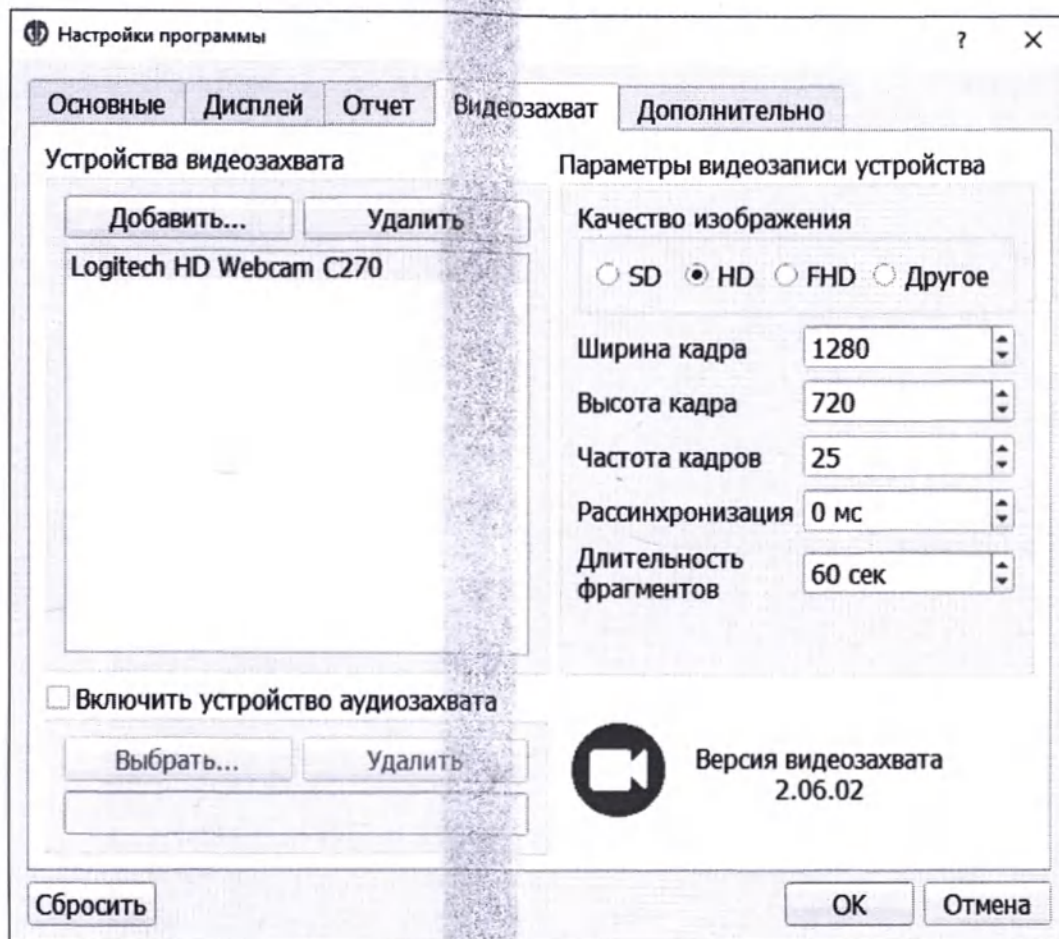


Рис. 7.5. Настройка видео

Запись видео производится в формате AVI фрагментами заданной длительности. Это позволяет в случае сбоя системы восстановить записанные данные. Видеофайлы сохраняются в подкаталогах регистрации CAMNNN с именем capNNN.avi.

Запись видео может производиться одновременно с нескольких устройств видеозахвата. Для добавления устройства нажмите кнопку «Добавить...», для удаления устройства выделите его в списке и нажмите «Удалить...».

В параметрах видеозаписи настраиваются разрешение и частота кадров для выделенного устройства видеозахвата.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 272 листов

Генеральный директор
ООО «Неврокор»


Д.В. Ишутин