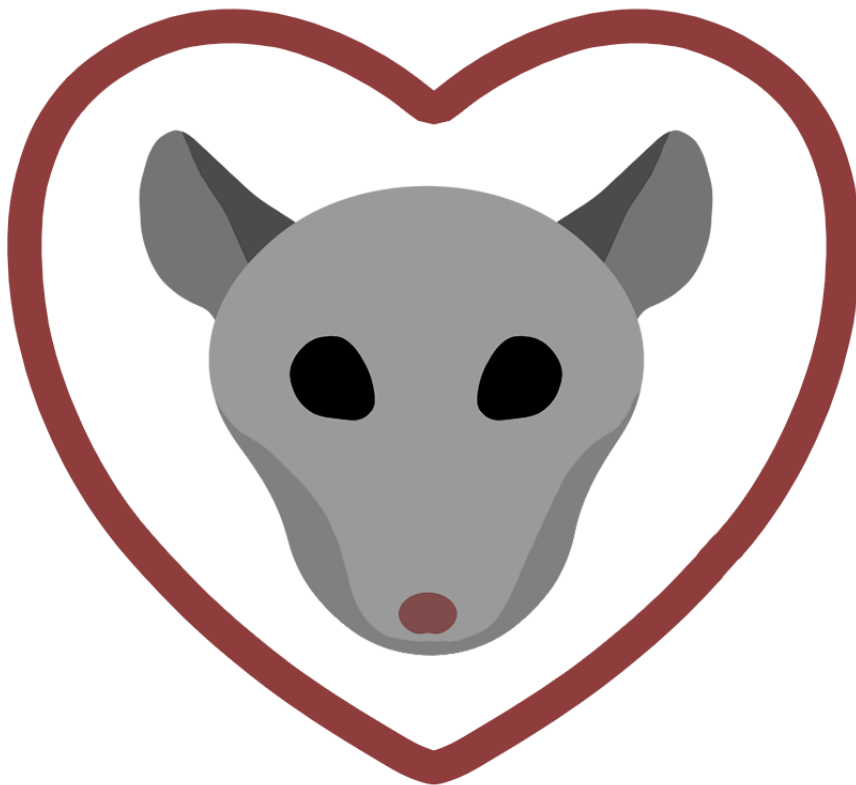


Физиобелт

Аппаратно-программный комплекс



Руководство по эксплуатации
Паспорт

Версия 1.6.2
Москва, Зеленоград, 2017

Справочная информация

Настоящий документ является объединенным с паспортом руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию аппаратно-программного комплекса «Физиобелт» (в дальнейшем изделие).

Перед использованием изделия рекомендуем внимательно ознакомиться с данным руководством. Руководство содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия.

В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия, в конструкцию и программное обеспечение могут быть внесены изменения, не ухудшающие характеристик изделия и не отраженные в настоящем руководстве.

Пожалуйста, сообщите производителю о любых ошибках или неисправностях, с которыми Вам пришлось столкнуться при использовании изделия.

Контактная информация

ООО «Нейроботикс»

Почтовый и юридический адрес: 124498, Москва, Зеленоград, Южная промзона,
проезд 4922, стр.2, д.4, офис 477

Телефон/Факс: +7 (495) 742-5086

Электронная почта: sales@neurobotics.ru

Сайт: <http://neurobotics.ru>
<http://rat-house.ru>

Предупреждения

- ✘ Запрещается использование изделия не по назначению, нарушение правил и условий эксплуатации
- ✘ Запрещается использовать изделие при высокой влажности в воде или под дождем. Не допускается попадание влаги внутрь изделия
- ✘ Изделие может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем
- ✘ К работе с аппаратно-программным комплексом «Физиобелт» допускаются лица, ознакомившиеся с настоящим руководством

Список принятых сокращений и единиц измерений

ПК	Персональный компьютер
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма/электроэнцефалограф
ЭКГ	Электрокардиограмма
СКО	Среднеквадратичное отклонение
EDF	European Data Format
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мкВ	микровольт
Гц	герц (раз в секунду)

Оглавление

1. Назначение и описание.....	4
2. Меры безопасности	4
3. Техническое описание и характеристики	6
4. Подготовка к использованию.....	7
4.1. Системные требования.....	7
4.2. Установка программного обеспечения	7
5. Программное обеспечение.....	8
5.1. Интерфейс программы «Физиобелт».....	8
5.2. Настройки программы	9
5.3. Редактор схем монтажа.....	10
5.4. Подключение усилителя Нейробелт/Физиобелт	12
5.4.1. Нейробелт/Физиобелт Bluetooth (BLE).....	12
5.4.1. Нейробелт/Физиобелт ZigBee	15
5.6. Сохранение данных.....	16
5.7. Подготовка к эксперименту	17
5.8. Анализ ЭКГ-данных	18
6. Эксплуатация, транспортировка, хранение и утилизация изделия.....	21
7. Техническое обслуживание.....	22
7.1. Типичные неисправности и их устранение.....	23
8. Паспорт.....	24
8.1. Комплектность.....	24
8.2. Свидетельство о приемке	24
8.3. Гарантии производителя	25

1. Назначение и описание

Система «Физиобелт» предназначена для длительной регистрации и передачи по радиоканалу до 8 каналов ЭЭГ (частота опроса 122 Гц) или 1 канала ЭКГ/дыхания (частота опроса до 946 Гц) и используется в составе компьютерной системы, обеспечивающей беспроводной прием данных и их обработку, при исследовании биосигналов человека и животных среднего и мелкого размера, таких как кролики, морские свинки, крысы.

Одним из основных применений является измерение R-R интервалов на ЭКГ свободно перемещающегося животного.

ПО «Физиобелт» позволяет:

- регистрировать данные с биоусилителей и сохранять их в формате EDF
- в реальном времени производить расчет пульса и кадриоинтервалограммы
- передавать в реальном времени сырые данные и данные анализа
- загружать файлы EDF для просмотра и анализа ЭКГ в терминах вычисления R-R интервалов
- сохранять результаты анализа в текстовом, табличном (Excel) и графическом форматах

2. Меры безопасности

Внимание: При эксплуатации и техническом обслуживании необходимо выполнять требования, представленные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Внимание: к разделительному трансформатору должны быть подключены все устройства, электрически связанные между собой. Мощности разделительного трансформатора должно хватать для работы всех устройств, подключенных к нему.

Если компьютер, на котором будет эксплуатироваться изделие, питается от сети, то он обязательно должен быть заземлен через трехпроводную вилку питания.

Внимание: Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление!

Будьте внимательны, не допускайте падения и небрежного обращения с изделием. Следует бережно обращаться с кабелями и разъемами, чтобы продлить их срок службы. При возникновении сомнения в целостности изделия или кабелей, возвратите их производителю для надлежащей экспертизы и ремонта.

Внимание: в случае любого сомнения, касающегося безопасности изделия, оно должно быть возвращено производителю.

В целях обеспечения безопасности запрещается:

- ✘ Нарушать порядок работы с изделием, установленный настоящим руководством;
- ✘ Вскрывать изделие, производить самостоятельный ремонт.

При возникновении любого рода аварийной ситуации или нарушениях во время работы необходимо отключить изделие от ПК, выключить ПК и принять меры по устранению причин аварийной ситуации.

Запрещается нарушать условия транспортирования, хранения и эксплуатации изделия:

- ✓ Условия эксплуатации изделия должны соответствовать УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444-92, рабочая температура +10°C...+35°C, относительная влажность от 40 до 80%.
- ✓ Условия хранения изделия должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69, температура хранения +5°C...+40°C, относительная влажность до 80% RH.
- ✓ Условия транспортирования изделия соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69, температура транспортирования -50°C...+50°C, относительная влажность до 98%.

Внимание: после транспортирования при отрицательной температуре перед включением изделие необходимо выдержать в теплом помещении не менее двух часов.

3. Техническое описание и характеристики

	NB-ECG8 BLE	NB-EEG8 BLE
Число каналов	1-8	
Тип каналов	биполярные	
Частотный диапазон (-ЗдБ)	0,5-60 Гц	1-50 Гц
Частота выдачи отсчетов	до 946 Гц	122 Гц
Диапазон входных напряжений	±5 мВ	±300 мкВ
Протокол передачи	Bluetooth	
Дальность передачи	До 50 метров	
Питание	встроенный аккумулятор Lilon 500 мА	
Длительность работы	не менее 10 часов работы, более 100 суток в режиме ожидания	
Масса	не более 50 г	
Габариты	60 x 40 x 20 мм	

Основные характеристики и преимущества системы:

- ✓ Длительность работы не менее 10 часов от полностью заряженного аккумулятора, более 100 суток в режиме ожидания
- ✓ Дальность передачи 10 метров
- ✓ Масса не более 40 г

Области применения:

- Тестирование фармацевтических препаратов
- Обучение студентов на курсах физиологии человека и животных
- Длительный мониторинг физиологических показателей
- Ветеринария

4. Подготовка к использованию

4.1. Системные требования

- Операционная система Microsoft Windows 8.1/10
- Microsoft .NET Framework 4.5
- Один USB-порт (если нет встроенного адаптера Bluetooth 4 BLE)

4.2. Установка программного обеспечения

Инсталляция ПО «Физиобелт» с физического носителя необходимо:

- вставить инсталляционный USB-накопитель (или CD в CD-ROM привод)
- запустить Physiobelt-X.X.X-Setup.exe
- следовать инструкции инсталляционной программы

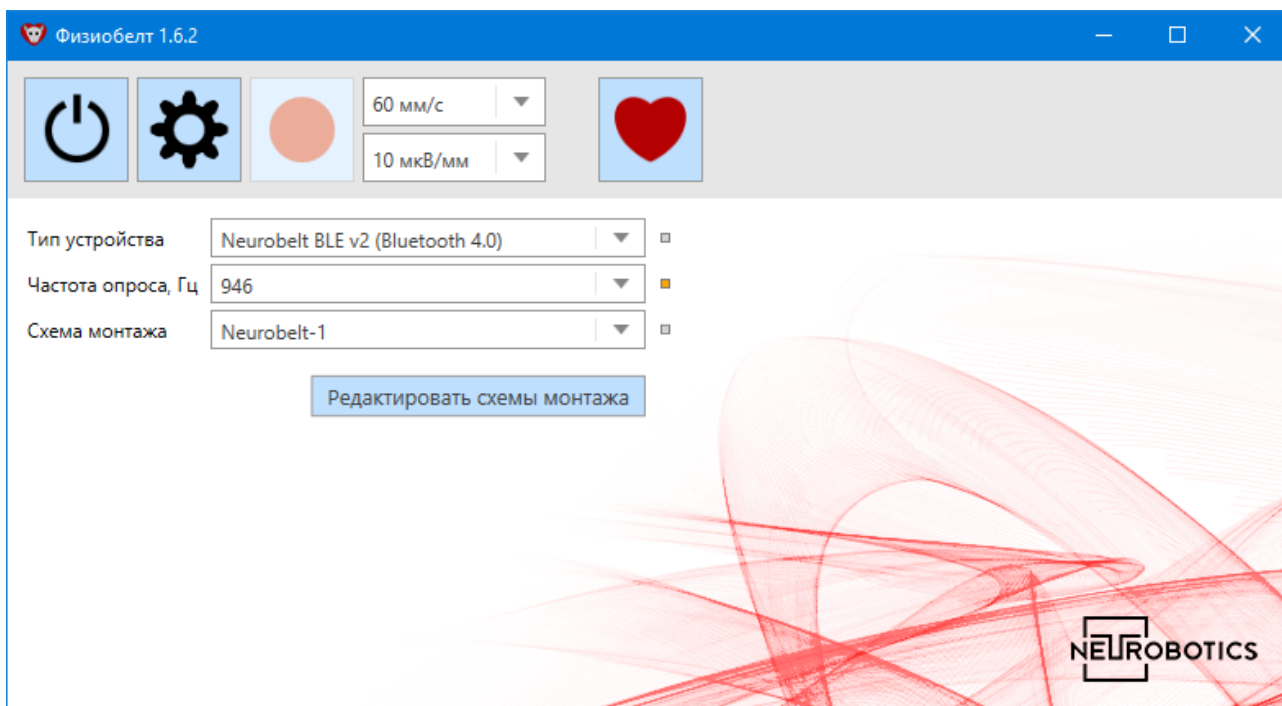
Для инсталляции ПО «Физиобелт» с сайта:

- скачать инсталляционный файл (<http://rat-house.ru/physiobelt#downloads>)
- запустить скачанный Physiobelt-X.X.X-Setup.exe
- следовать инструкции инсталляционной программы

5. Программное обеспечение

5.1. Интерфейс программы «Физиобелт»

Интерфейс главного окна программы визуально разделён на две части: панель управления и область отображения данных.



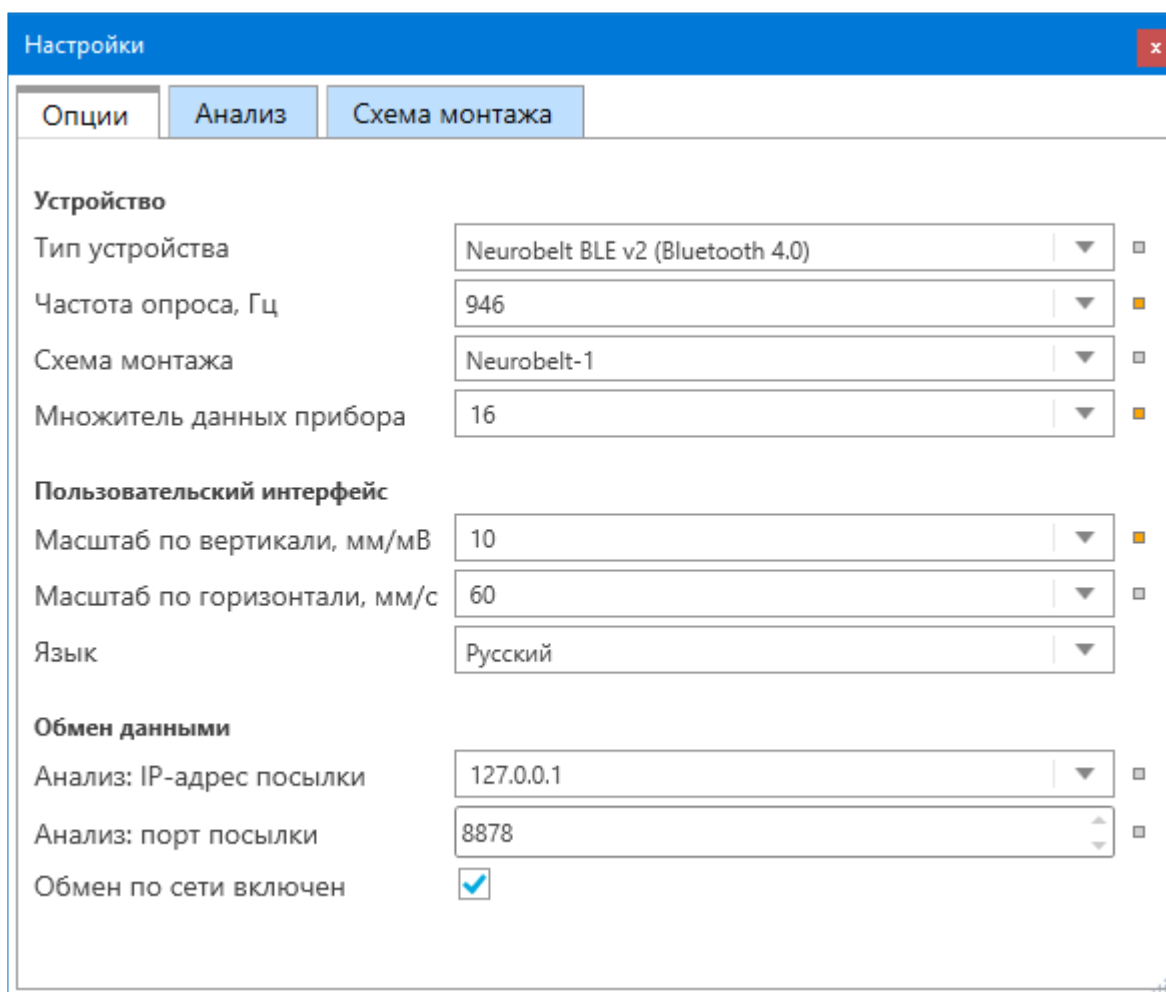
Панель управления представлена четырьмя кнопками и двумя выпадающими списками масштаба отображения данных:

1. Запуск/остановка получения данных с прибора
2. Настройки
3. Запуск/остановка записи
4. Выбора скорости развёртки и вертикального масштаба
5. Открытие окна анализа ЭКГ

Изменять масштаб отображения данных можно также с помощью стрелок вверх и вниз и клавиш «+» и «-» на клавиатуре.

5.2. Настройки программы

Нажатие кнопки настроек открывает окно настроек программы.



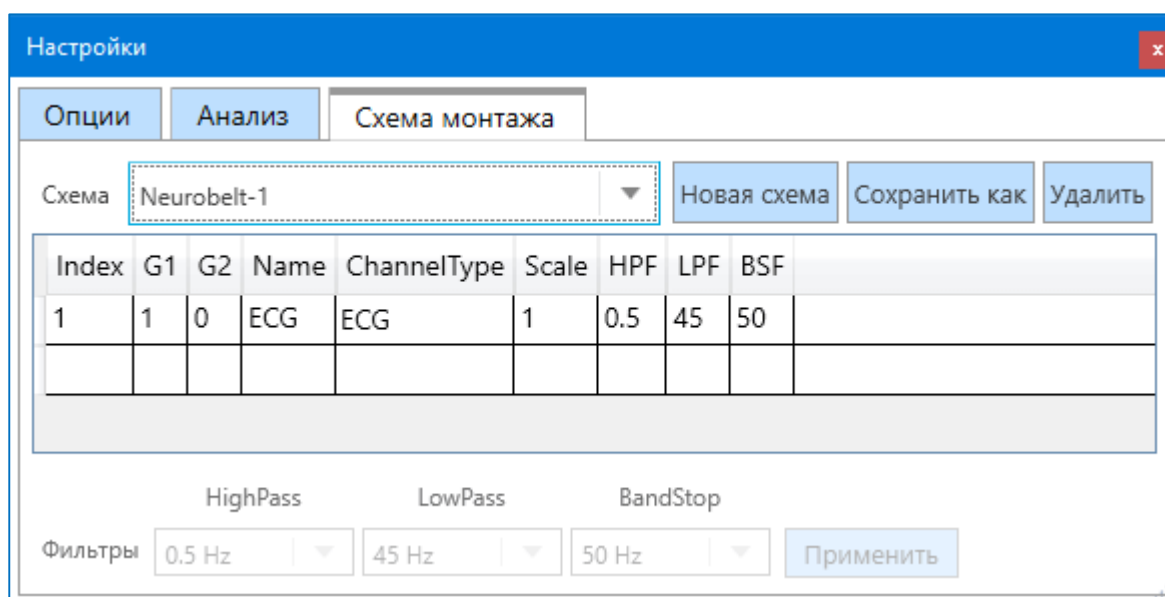
Раскрывающийся список «Язык» позволяет выбрать язык интерфейса программы (доступен русский и английский язык). Для смены языка требуется перезапуск программы.

Программа позволяет отправлять сырые данные и результаты анализа по сети, см. список «Обмен данными»

Список «Устройство» предоставляет выбор между поддерживаемыми приборами и виртуальным устройством «Файл EDF», эмулирующем усилитель.

5.3. Редактор схем монтажа

Во вкладке редактора схем эксперимента можно настроить схему монтажа.



Редактор представляет собой таблицу каналов, где:

- *Индекс (Index)* – порядковый номер пользовательского канала
- *G1 и G2* – первое и второе отведение, если G2 равно 0, то используется только первое отведение
- *Имя (Name)* – пользовательское имя канала
- *Тип канала (ChannelType)* – варианты: ECG, EEG, GSR и так далее, влияет на проводимый программой автоматический анализ
- *Масштаб (Scale)* – множитель данных
- *Фильтр низких частот (LPF – low-pass filter)* – плавно убирает частоты из сигнала ниже этого значения (рекомендуется значение не ниже 45 Гц)
- *Фильтр высоких частот (HPF – high-pass filter)* – плавно убирает частоты из сигнала ниже этого значения (рекомендуется значение не больше 0.5 Гц)
- *Полосно-заграждающий фильтр (BSF – band stop filter)* – убирает узкий диапазон частот из сигнала (рекомендуется использовать 50 Гц для редукции влияния сетевой наводки)

Создать новое отведение в таблице можно, выполнив двойное нажатие левой кнопкой мыши на свободной строке в нижней части таблицы. Удалить строку можно, выделив её и нажав клавишу «Del» на клавиатуре.

Двойной нажатие левой кнопкой мыши в соответствующем поле таблицы позволяет редактировать это поле.

Редактор позволяет быстро задавать одинаковые настройки фильтров для нескольких отведений. Для этого необходимо выделить несколько отведений (при нажатой клавише «Ctrl») и нажать на кнопку «<<<» в форме настройки частот среза фильтров в нижней части окна.

5.4. Подключение усилителя Нейробелт/Физиобелт

Программное обеспечение имеет поддержку устройств серии Нейробелт с интерфейсом Bluetooth 4.0 (BLE) и ZigBee (устаревшие устройства, более не выпускаются).

Свойства приборов серии Нейробелт:

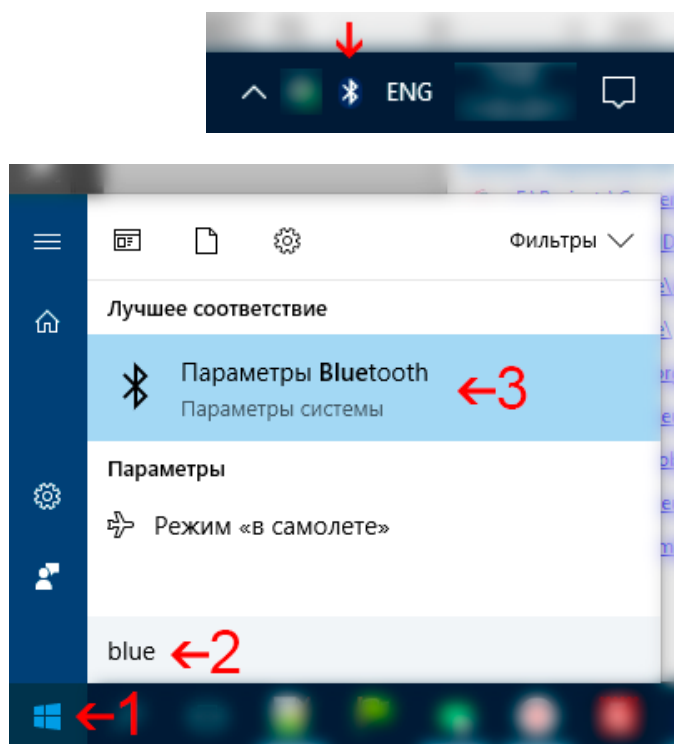
- Когда устройство заряжается, оно не может выходить на связь
- Когда в устройство не вставлен электродный разъем, то оно выключено
- Когда происходит обнаружение устройства с помощью программы – светодиод загорается
- Когда идет съём (обмен данными) светодиод начинает моргать

5.4.1. Нейробелт/Физиобелт Bluetooth (BLE)

Если на компьютере нет встроенных средств общения по каналу Bluetooth 4.0 (обычно такой модуль бывает встроен в ноутбуки), то необходимо вставить прилагаемый в комплекте USB-донгл Bluetooth в свободный USB-порт.

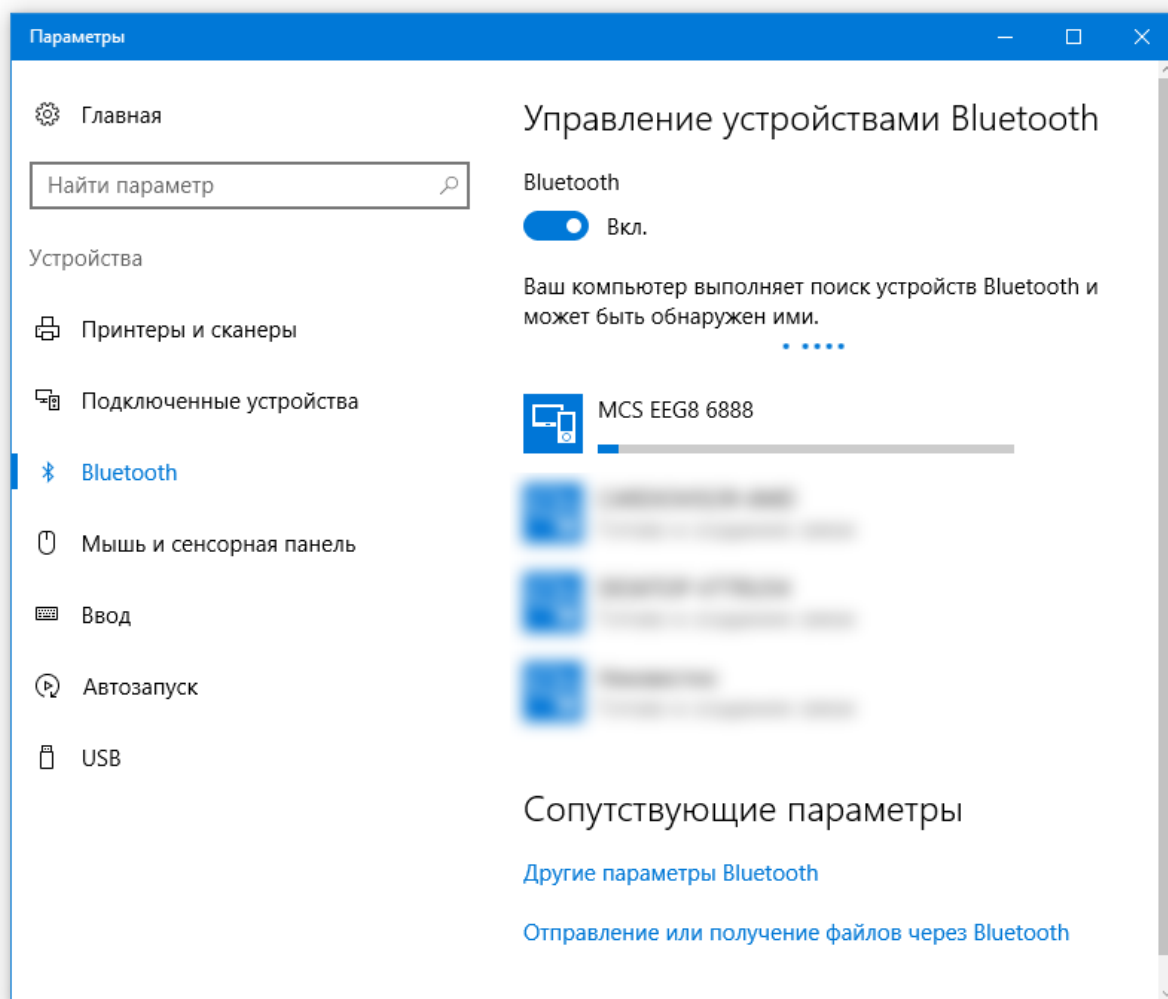
Для подключения устройства по интерфейсу Bluetooth надо открыть устройства Bluetooth в Windows. Сделать это можно несколькими способами:

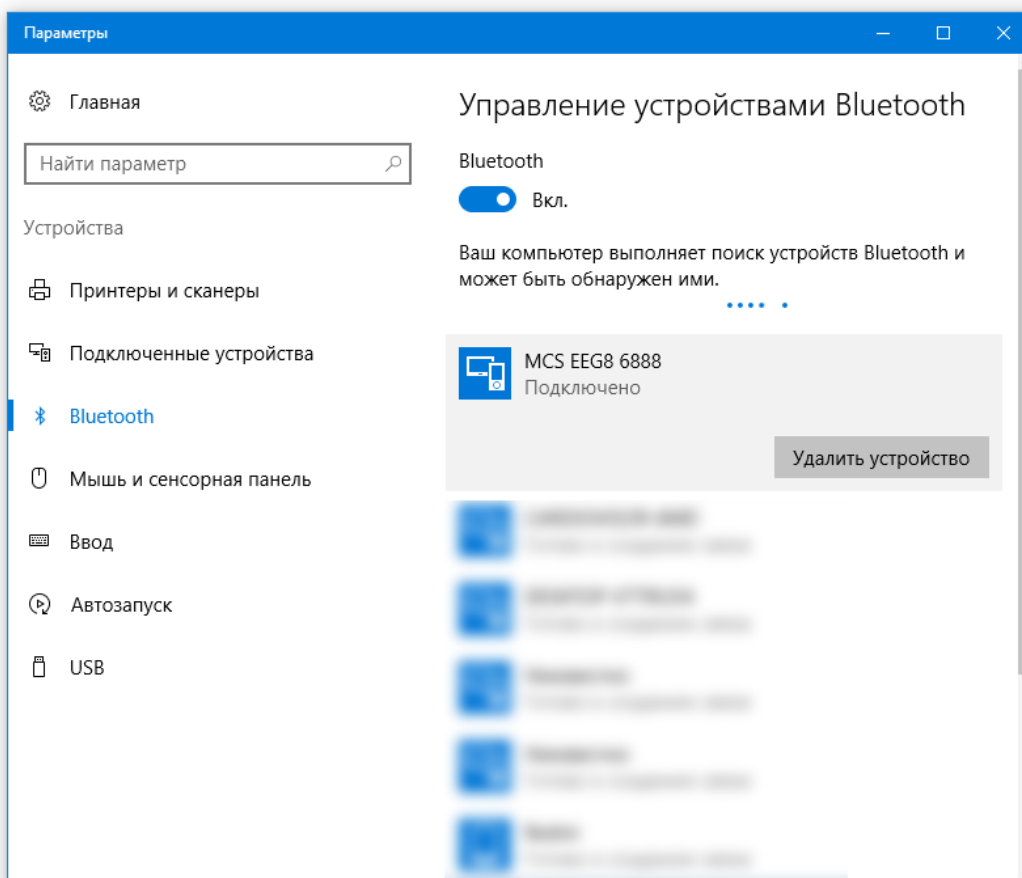
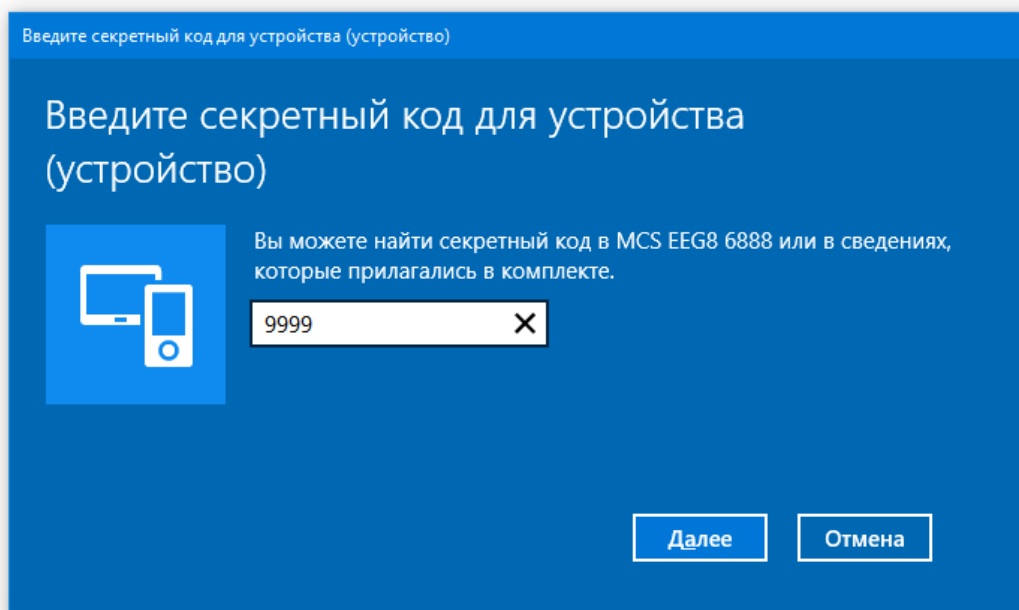
- Значок Bluetooth в правом нижнем углу (рядом со временем)
- Кнопка Windows (Пуск), начать вводить Bluetooth, появится пункт «Параметры Bluetooth»



В системном окне «Параметры Bluetooth» необходимо:

1. Найти и нажать на устройство с именем вида «MCS EEG8 XXXX», где XXXX – серийный номер устройства
2. В появившемся окне ввода секретного кода ввести **9999**
3. Дождаться окончания подключения устройства, в результате в его статусе должно быть написано «Подключено» или «Сопряжено»

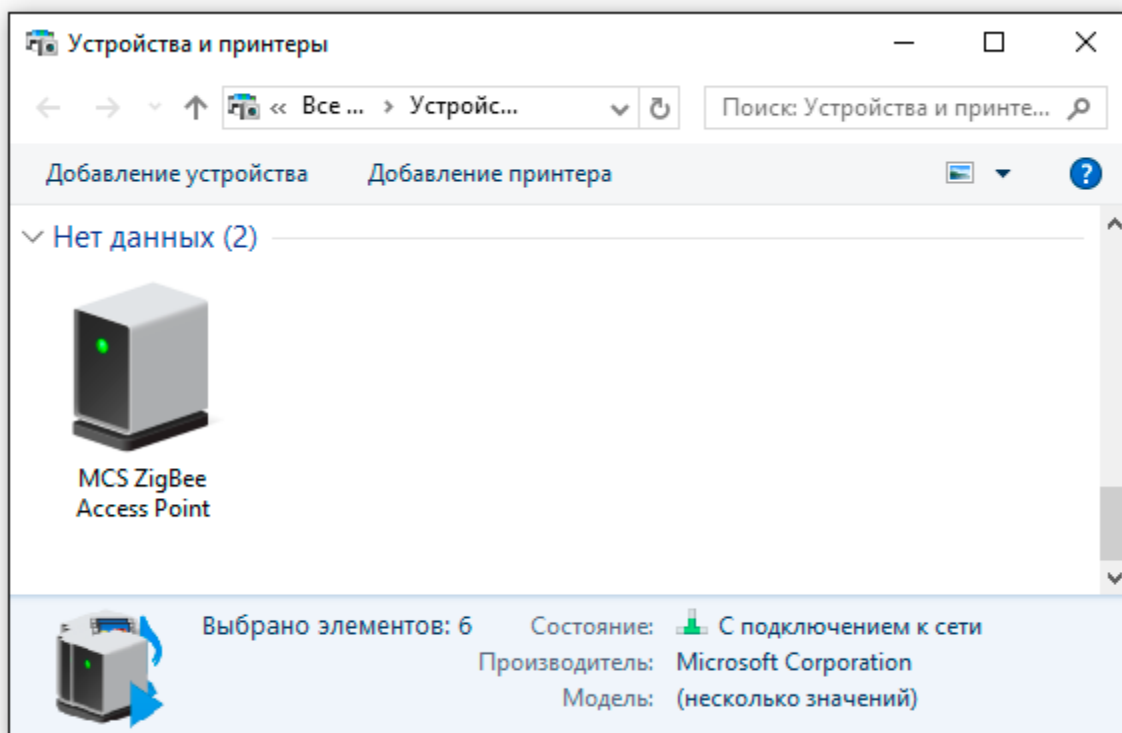




Для отключения устройства необходимо нажать «Удалить устройство».

5.4.1. Нейробелт/Физиобелт ZigBee

Перед началом работы с усилителем убедитесь, что ZigBee USB-донгл подключен к компьютеру, и драйвер установлен верно. В системном окне Windows «Устройства и принтеры» должно присутствовать устройство «MCS ZigBee Access Point»

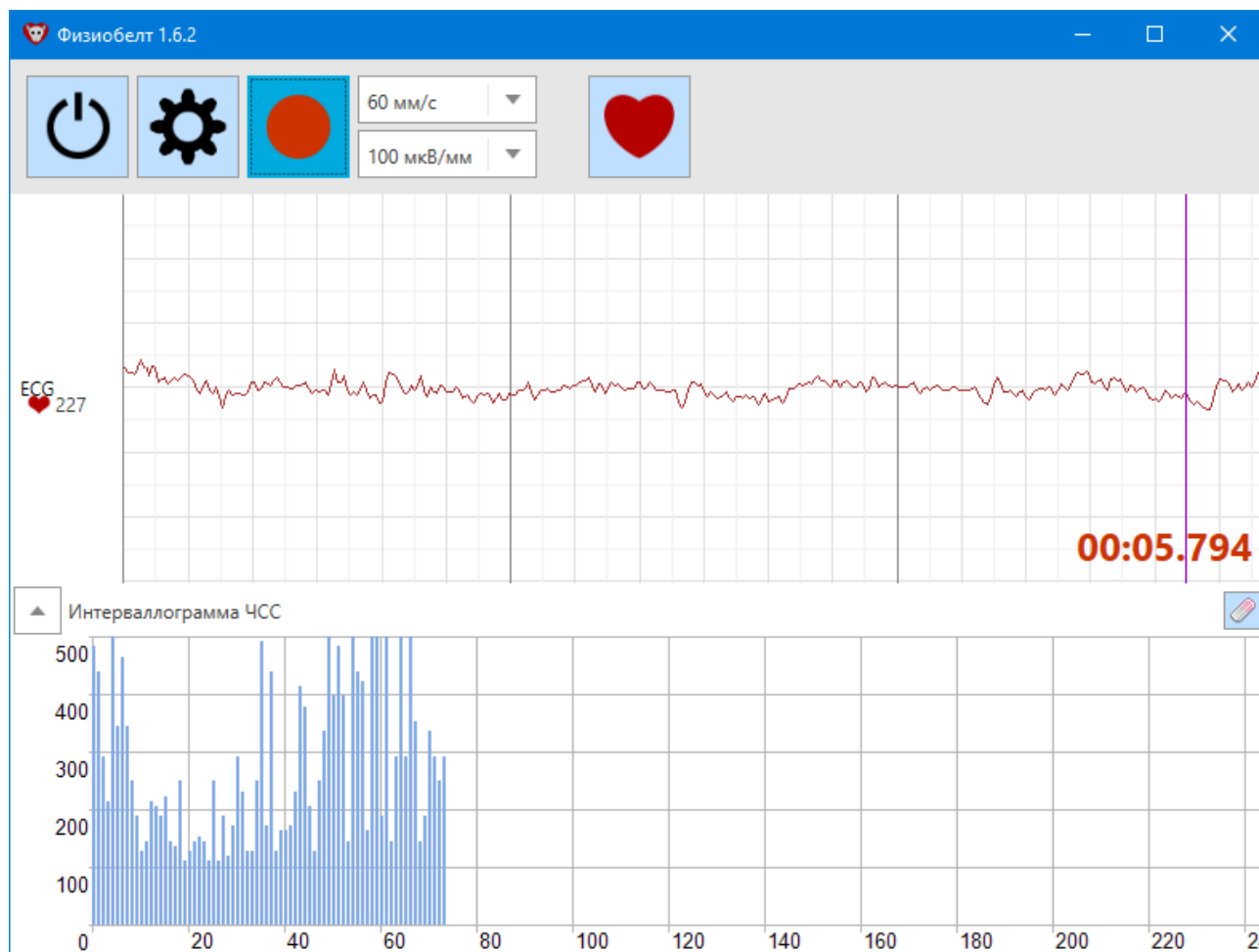


При нажатии на кнопку включения усилителя, она изменит свой вид на индикатор прогресса. Поиск устройства будет продолжаться 20 секунд. Пожалуйста, не предпринимайте никаких действий с программой в течение этого времени. Если устройство не будет найдено, кнопка включения примет обычный вид. В этом

Если устройство будет найдено, светодиодный индикатор на корпусе усилителя начнёт моргать, а программа будет отображать получаемые от устройства данные.

5.6. Сохранение данных

Для того, чтобы осуществить сохранение в файл EDF, нажмите на кнопку с изображением красного круга на панели управления главного окна программы.

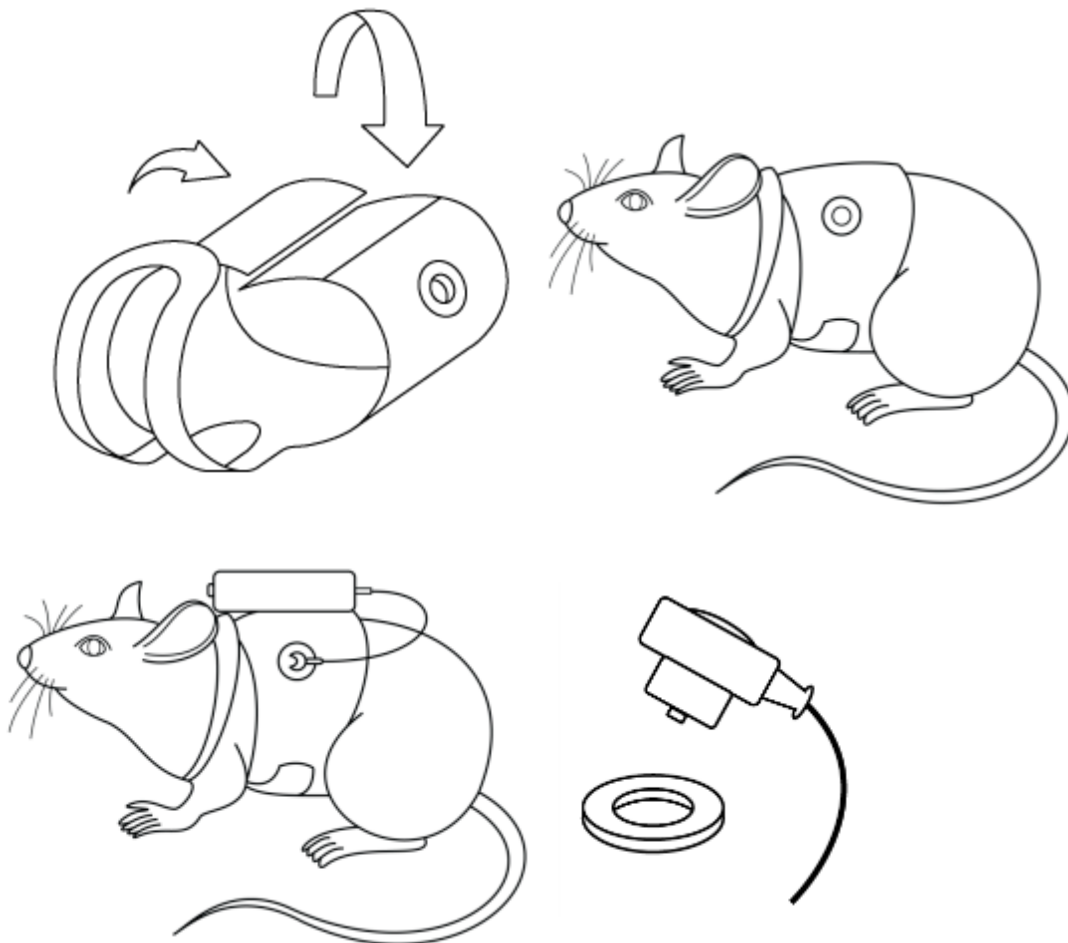


При повторном нажатии, данные предлагается сохранить в файл (по умолчанию в папку «Мои Документы/Neurobotics/Physiobelt»). Рядом с этим файлом сохраняются полученные в реальном времени значения R-R интервалов в Excel-файл (.xls).

5.7. Подготовка к эксперименту

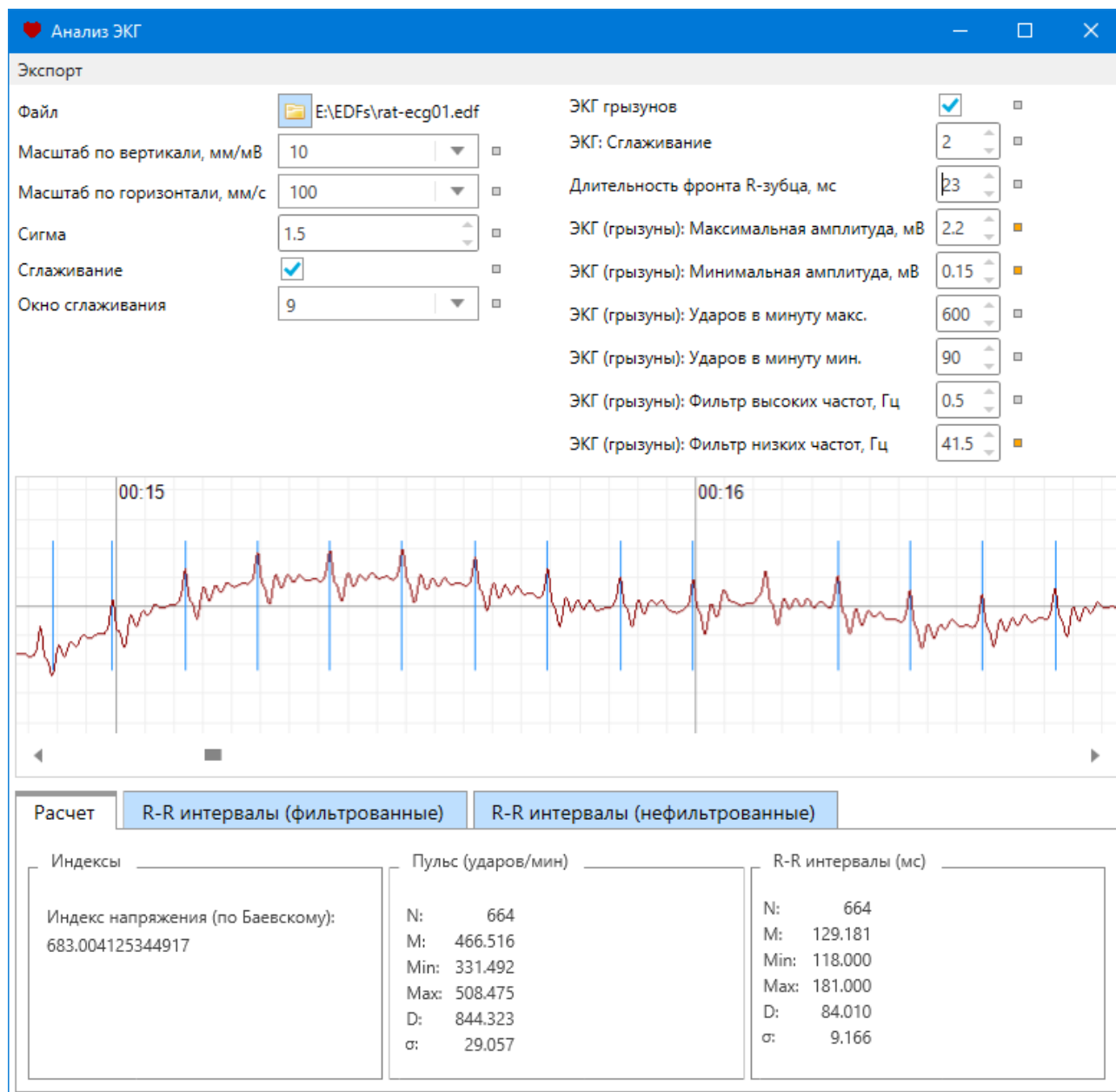
Для того, чтобы начать эксперимент необходимо:

1. Закрепить жакет на грызуне
2. Прикрепить устройство «Физиобелт» при помощи липучки к жакету
3. Наполнить отверстие для электродов электропроводящим гелем при помощи шприца
4. Вставить электроды в отверстия
5. Убедиться в хорошем контакте электродов и датчика с кожей грызуна



5.8. Анализ ЭКГ-данных

После завершения записи открывается окно анализа ЭКГ. Также это окно можно вызвать в любое время, нажав на кнопку с сердцем на главной панели сверху.



В этом окне отображается запись (EDF) и рассчитанные R-R интервалы.

Для открытия произвольной записи (EDF) необходимо нажать на кнопку с изображением папки рядом с полем «Файл».

Для более чёткой расстановки R-пиков может потребоваться настраивать параметры детекции под конкретный эксперимент (в правой части окна):

- *ЭКГ грызунов* – если нажата, то используется шаблон параметров, подобранных для грызунов, иначе – для человеческого ЭКГ
- *Сглаживание* (используется только для пульса в режиме реального времени) – простой фильтр по среднему, где показатель определяет количество элементов в выборке
- *Длительность R-пика* – время максимальной длительности R-пика в миллисекундах

Для тестирования работы алгоритма и определения качества сигнала в помещении можно проверять по ЭКГ человека. Для этого выключите галочку «ЭКГ грызунов» (в разделе «Настройки», вкладка «Анализ») до начала включения прибора. Возьмите два предварительно смоченных электрода в разные руки (удобнее всего зажать электрод между большим и указательным или средним пальцами). Зафиксируйте своё положение так, чтобы провода не болтались. При анализе также можно загружать ЭКГ человека, убрав галочку «ЭКГ грызунов»

Полученные с помощью алгоритма детекции R-пиков значения (нефильтрованные) сглаживаются методом скользящего среднего для удаления выбросов. К параметрам сглаживания относятся:

- *Сигма* – порог по допустимому СКО
- *Окно сглаживания* – количество рассматриваемых элементов

По полученным отфильтрованным R-R интервалам формируется статистика по интервалам и пульса (удары в минуту, производная от интервалов величина):

- *N* – число рассматриваемых элементов
- *Min, Max* – минимальное и максимальное значение из N элементов
- *M* – среднее значение
- *D* – дисперсия
- *СКО* – среднеквадратичное отклонение

Также рассчитывается индекс напряжения по Баевскому.

Для использования сырых данных в качестве основы для расчета, то необходимо отключить сглаживание (галочка).

Результаты, которые можно экспортировать (см. меню «Экспорт» сверху окна)

- *Сигнал как изображение* – сигнал сохраняется в виде последовательности графических файлов (PNG) по 10 секунд
- *RR в Excel* – сохраненный файл содержит два листа с таблицами отфильтрованных и неотфильтрованных данных
- *RR как изображение* – сохраняет интерваллограммы (столбиковые диаграммы R-R интервалов) в виде графических файлов

При сохранении R-R в Excel формируется таблица, в которой по порядку идут значения интервалов в миллисекундах.

6. Эксплуатация, транспортировка, хранение и утилизация изделия

Эксплуатационные ограничения

Не допускается эксплуатация изделия в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, под прямыми солнечными лучами, во взрывоопасной среде, в среде с токопроводящей пылью, агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий.

После хранения в холодном помещении и после транспортировки при отрицательных температурах перед включением, изделие должно прогреться при температуре не ниже 10°C в течение 24 часов в упакованном виде, чтобы избежать конденсации влаги внутри изделия.

Транспортирование

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, кроме транспортирования в неотапливаемых отсеках самолетов и морским транспортом, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

Хранение

В течение гарантийного срока изделие должно храниться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ

15150-69 - в закрытом помещении при температуре +5°C до +40°C и относительной влажностью 80% при температуре 25°C.

Утилизация

Критериями предельного состояния изделия является выработка ресурса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния.

7. Техническое обслуживание

При техническом обслуживании изделия необходимо следовать требованиям безопасности настоящего руководства.

Работа по техническому обслуживанию изделия выполняется квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленным с устройством изделия, принципом его действия и требованиями настоящего руководства.

Техническое обслуживание изделия проводится с целью предупреждения его отказов путём своевременного выполнения работ, обеспечивающих его работоспособность. Для поддержания изделия и его компонент в постоянной технической исправности и готовности к работе необходимо перед и после использования проводить техническое обслуживание в следующем объеме:

- Внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений усилителя, USB-кабеля, кабелей электродов и датчиков, маркировки, исправности разъемов
- Удаление пыли и влаги с внешних поверхностей
- Удаление остатков геля с электродов и датчиков
- Дезинфекция поверхности изделия, кабелей, электродов и датчиков (допускается использование стерилизаторов на основе спирта, альдегида, четвертичных аминов)
- Протирка контактов разъемов хлопчатобумажной тканью, смоченной слабым (менее 10%) спиртосодержащим раствором

Неправильное и несвоевременное обслуживание может привести к повреждению изделия. Не используйте абразивные материалы и сильные дезинфицирующие растворы. Не стерилизуйте изделие.

Датчики, ЭКГ-электроды и гель относятся к расходным материалам. При их замене следует убедиться, что принадлежности сертифицированы, электроды соответствуют требованиям ГОСТ 25995-83, а токопроводящие пасты/гели/спреи предназначены для ЭКГ-обследований.

7.1. Типичные неисправности и их устранение

Ремонт и восстановление работоспособности изделия выполняются только на предприятии-изготовителе или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем. В таблице приведен перечень наиболее часто встречающихся неисправностей и способы их устранения. В случае если неисправность не устраняется, обратитесь к производителю.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Нет подключения к прибору: на графике ничего не отображается, ни одна лампочка на устройстве не горит	1. Устройство не добавлено в список устройств Windows	Подключить устройство в списке устройств (см. 5.4)
	2. Устройство разряжено	Зарядить устройство
	3. Системная ошибка	Закрыть программу Физиобелт, удалить устройство из списка Bluetooth-устройств Windows, подключить устройство заново, запустить программу
	4. Неправильно вставлен электродный разъем	Убедитесь, что гребенка правильно вставлена в разъем, проводами наружу
Сильно зашумленный сигнал с устройства	1. Сильный электромагнитный шум в помещении	Переместить устройство в другое помещение
	2. Некорректно настроен монтаж	Проверить монтаж в разделе Настройки /Схемы монтажа
	3. Некорректная установка электродов	Убедиться в контакте электрода с кожей, добавить электропроводного геля
Сигнал ЭКГ хорошо виден, но R-R интервалы автоматически не регистрируются	Неправильная настройка диапазонов значений	В разделе Настройки/Анализ проверить значения минимальной и максимальной амплитуду, длительность R-пика и другие параметры

8. Паспорт

Паспорт является документом, удостоверяющим основные параметры изделия, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в изделии за весь период эксплуатации.

8.1. Комплектность

1. Устройство «Физиобелт» в сборе с датчиками
2. Жакет для грызуна
3. Зарядное устройство
4. Приемник-передатчик (Bluetooth-адаптер)
5. Установочный диск или USB-накопитель
6. Флакон с электропроводящим гелем
7. Шприц с тупой иглой для нанесения геля

8.2. Свидетельство о приемке

Регистратор испытан и признан годным для эксплуатации.

Производитель: ООО «Нейроботикс», 124498, Москва, Зеленоград, Южная промзона, проезд 4922, д.4, стр.2, офис 477

Серийный номер: _____

Представитель ОТК: _____ / _____ / _____
дата подпись ФИО

8.3. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с даты изготовления. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9441-003-17201375-2002 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортировки и хранения. Если потребитель эксплуатирует изделие с нарушением условий эксплуатации, оно снимается с гарантии, и ремонт производится за счет потребителя.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, датчики, гель и прочее.

В течение гарантийного срока эксплуатации потребитель имеет право на бесплатный ремонт в случае неисправности изделия. Транспортировка неисправного изделия производится за счет потребителя.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения изделия или его компонентов в гарантийном ремонте (с момента поступления заявки потребителя производителю).

Изделие не принимается для гарантийного обслуживания, если:

- ✘ Изделие содержит следы механических повреждений
- ✘ Изделие содержит следы неправильной (не соответствующей руководству) эксплуатации
- ✘ Неисправность изделия вызвана стихийными бедствиями (пожарами, наводнениями и т.д.)
- ✘ Неисправность изделия вызвана воздействиями вирусных программ
- ✘ Неисправность изделия вызвана попаданием внутрь изделия посторонних предметов и веществ
- ✘ Изделие имеет признаки несанкционированного ремонта
- ✘ Изделие содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых
- ✘ Повреждены пломбы, стикеры и печати производителя

Срок службы изделия не менее 5 лет.



ООО «Нейроботикс»

Москва, Зеленоград, проезд 4922, стр.2, д.4, офис 477

+7 495 742-50-86

<http://neurobotics.ru>

<http://rat-house.ru>