



Лабораторный стимулятор ЭлСИ.ЛС.ice



Руководство по эксплуатации Версия V1.8

Курган - Киев
2016

1. Введение

Данное руководство предназначено для ознакомления с принципом действия, конструкцией, техническими характеристиками лабораторного стимулятора ЭлСИ.ice.ЛС (далее ЛС, лабораторный стимулятор), а также устанавливает правила работы, соблюдение которых гарантирует стабильную работу лабораторного стимулятора. Современная элементная база и специальные технические решения обеспечивают высокую функциональность, точность и надежность стимулятора.

2. Назначение

- 2.1. ЛС предназначен для проведения тестовой и интраоперационной электростимуляции с помощью многоконтактных электродов.
- 2.2. ЛС получает электропитание от встроенной аккумуляторной батареи, не имеет гальванических электрических соединений с внешними устройствами, что делает его безопасным при интраоперационном применении.
- 2.3. ЛС предоставляет врачу широкие возможности программирования параметров стимуляции.
- 2.4. Масштабирующий регулятор дает возможность изменять амплитуду стимулирующих импульсов напрямую (без обращения к внешнему устройству (ВУ); параметры меняются непосредственно в режиме стимуляции).
- 2.5. Для обработки корпуса ЛС ручку регулятора можно отсоединить. После обработки ручку можно установить в любом положении, не привязываясь к первоначальной позиции.
- 2.6. ЖК дисплей отображает вспомогательную информацию о текущей стимуляции и состоянии аккумуляторной батареи.
- 2.7. Наличие встроенного миографического канала позволяют использовать ЛС для диагностики функционального состояния нервной системы.
- 2.8. Настройка, программирование и контроль ЛС осуществляются с помощью внешнего устройства (ВУ). В качестве ВУ может быть использован стандартный персональный компьютер / ноутбук / смартфон с программным обеспечением, поставляемым в комплекте с ЛС.
- 2.9. Подключение ЛС к ВУ осуществляется с помощью беспроводного соединения Bluetooth 2.0. В режиме работы с ВУ производятся изменение параметров стимуляции, управление основными функциями, миографические исследования, сохранение и чтение данных на внешнем устройстве хранения. Наличие беспроводного канала позволяет вынести внешнее устройство управления ЛС за пределы стерильной зоны в режиме интраоперационного применения.
- 2.10. ЛС позволяет сохранять во внутренней энергонезависимой памяти последнюю записанную программу с выбранным режимом стимуляции и неограниченное количество программ во внешней памяти ВУ.
- 2.11. Стимулирующий электрический сигнал передается от ЛС к электродам с помощью переходного кабеля.
- 2.12. ЛС имеет 16 каналов для стимуляции импульсами с балансировкой заряда (в режиме стимуляции током только для бифазных импульсов).
- 2.13. ЛС имеет 16 каналов для стимуляции импульсами без балансировки заряда.
- 2.14. Корпус и кабели ЛС изготовлены из материалов, допускающих дезинфекцию.
- 2.15. Игольчатые электроды, поставляемые в комплекте с ЛС изготовлены из нержавеющей стали. Проводники в силиконовой изоляции допускают проведение стерилизации. Длина проводников 1 метр позволяют размещать ЛС за пределами стерильной зоны.

3. Внешний вид. Назначение органов управления и индикации ЛС



Рис 1: Передняя панель лабораторного стимулятора



Рис 2: Задняя панель лабораторного стимулятора



Рис 3: Верхняя панель лабораторного стимулятора

3.1. Выключатель питания ЛС (Вкл / Выкл).

3.2. Ручка регулировки амплитуды стимуляции.

3.3. Разъем microUSB для подключения зарядного устройства

3.4. Индикатор состояния заряда аккумулятора:

- Светится красным — подключено зарядное устройство (ЗУ).
- Одновременное свечение красного и зеленого цвета (оранжевый) – аккумулятор заряжается.
- Светится зеленым — питание включено

3.5. Индикатор «Стимуляция включена»

3.6. Кнопка включения/отключение стимуляции ранее загруженной программой.

3.7. Разъемы А и В для подключения переходных кабелей, стимуляция без балансировки заряда.

3.8. Разъемы С и D для подключения переходных кабелей, стимуляция с балансировкой заряда.

3.9. Разъем для подключения миографических электродов.

3.10. ЖК дисплей

4. Основные технические характеристики.

4.1 Стимулятор обеспечивает формирование импульсов различной формы:

4.1.1 Импульсов положительной и отрицательной полярности.

4.1.2 Бифазных импульсов, в которых полярность чередуется.

4.1.3 Импульсов сложной формы, в которых форма огибающей импульсов может быть выбрана из стандартного набора:

- Пустая
- Случайная
- Синусоида
- Прямоугольник
- Треугольник
- Трапеция
- Пилообразная

Примеры импульсов сложной формы приведены на рис.4 - 9

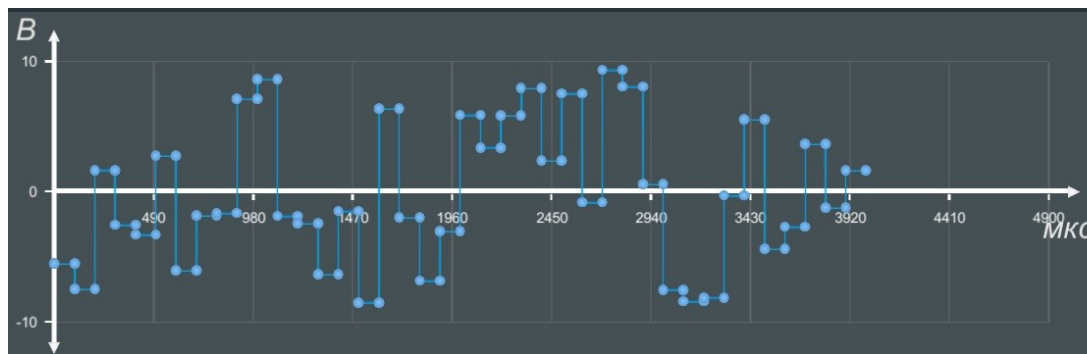


Рис 4: Случайный импульс

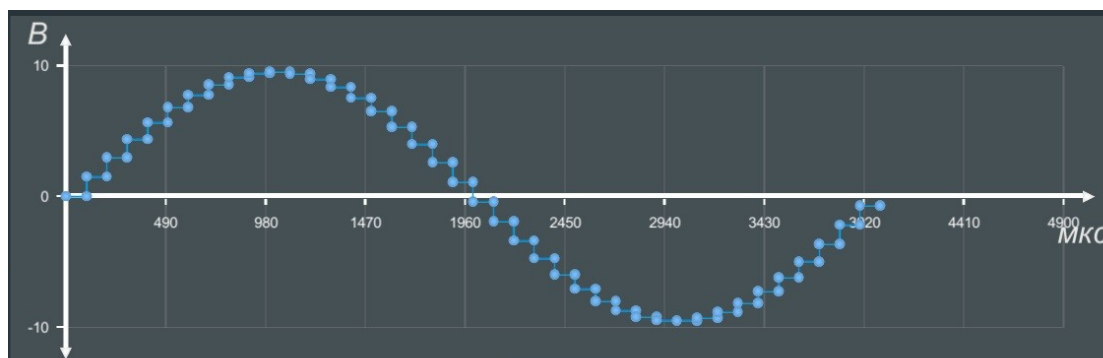


Рис 5: Синусоидальный импульс

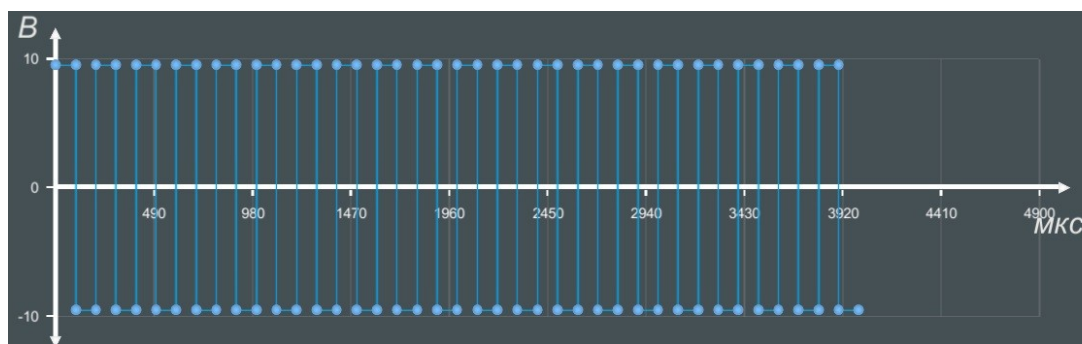


Рис 6: Прямоугольный импульс

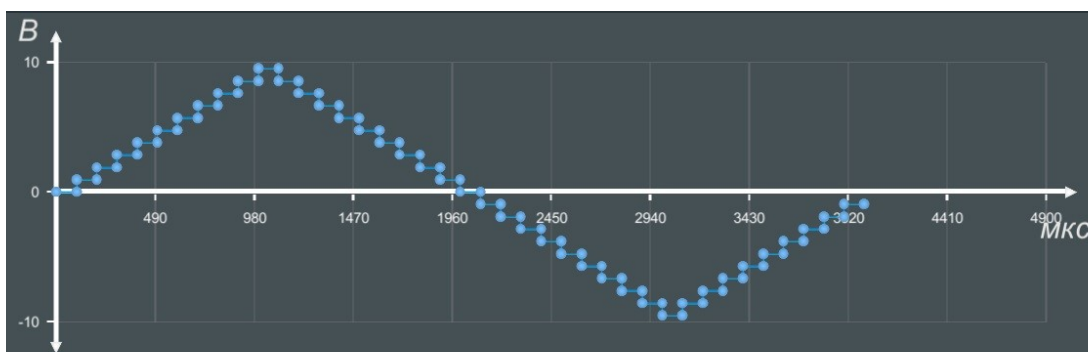


Рис 7: Треугольный импульс

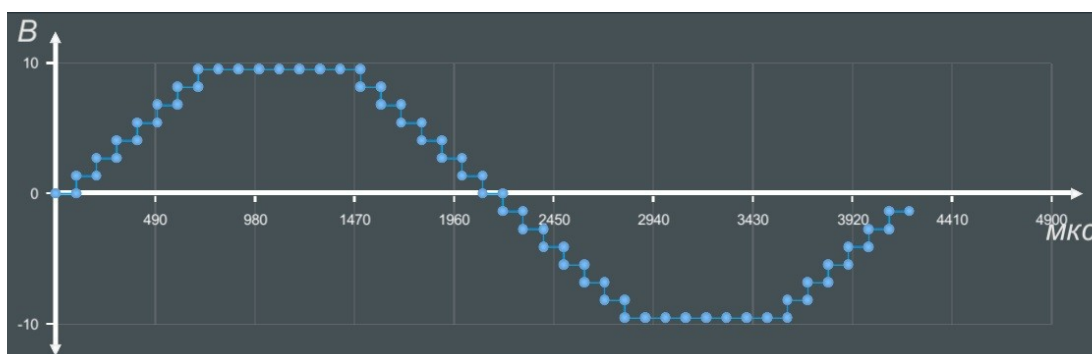


Рис 8: Трапецидальный импульс

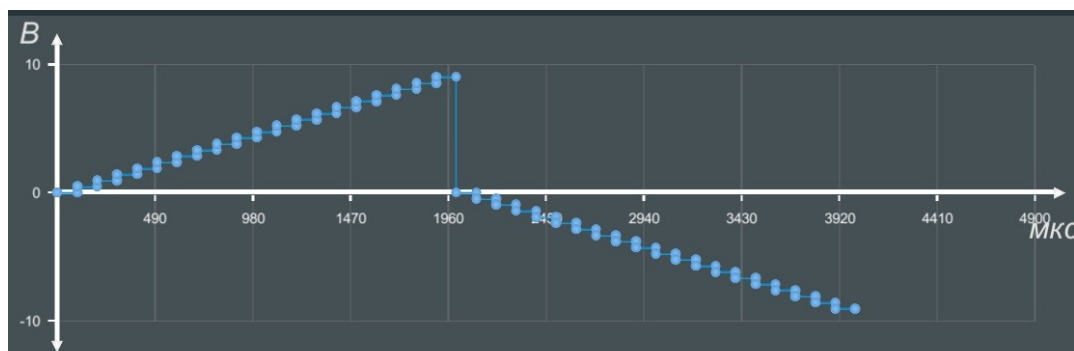


Рис 9: Пилообразный импульс

- 4.1.4 Импульсов сложной формы, в которых форма огибающей импульсов задается врачом. Подробное описание способа задания импульса произвольной формы приведено в разделе «Описание программы верхнего уровня».
- 4.2 Стимулятор обеспечивает формирование различных последовательностей импульсов, т.н. пачек импульсов. Как пример, такая последовательность может быть использована для периодической иннервации крупных мышц. Пример пачек импульсов приведен на рис.10

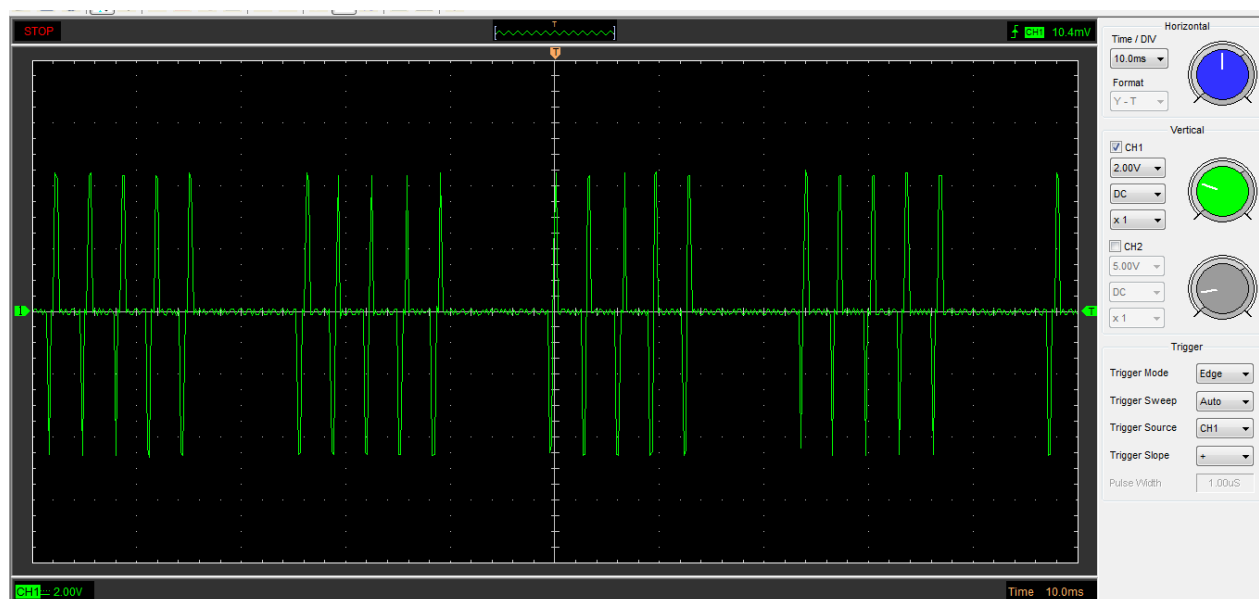


Рис 10: Пример пачки импульсов

- 4.3 ЛС обеспечивает циклический и непрерывный режимы работы.
- 4.4 Формирование сеансов стимуляции, следующих с определенным интервалом.
- 4.5 ЛС позволяет записывать миограммы на внешнее устройство с длительностью непрерывного фрагмента до 10 мин в формате “.txt”, а также наблюдать упрощенные миограммы в реальном времени. Чувствительность канала миографического усилителя не хуже 100мкВ, Миограф имеет встроенные фильтры низкой частоты, высокой частоты, режекторный фильтр на 50Гц, что позволяет выделять полезную информацию в отводимом сигнале и минимизировать внешние наводки и помехи. Инвазивное отведение сигналов позволяет снизить влияние артефактов, имеющих место при черезкожном отведении. Беспроводная передача миограмм в реальном масштабе времени на внешний ПК позволяет детектировать паттерны нейрональной активности с целью запуска различных внешних действий в реальном времени. Например:
- управления протезом ампутированной конечности;

- запуска стимуляции, подавляющей эпилептиформную активность;
- стимуляции денервированной мышцы.

С помощью внешнего устройства возможно многократное воспроизведение записанного миографического сигнала, а так же его программную обработку в специализированном программном обеспечении. Пример миограммы отображающей паттерн мигания кролика, отводимый от круговой мышцы глаза приведен на рис.11, сигнал обработан программным фильтром 100го порядка с помощью программной среды MatLab.

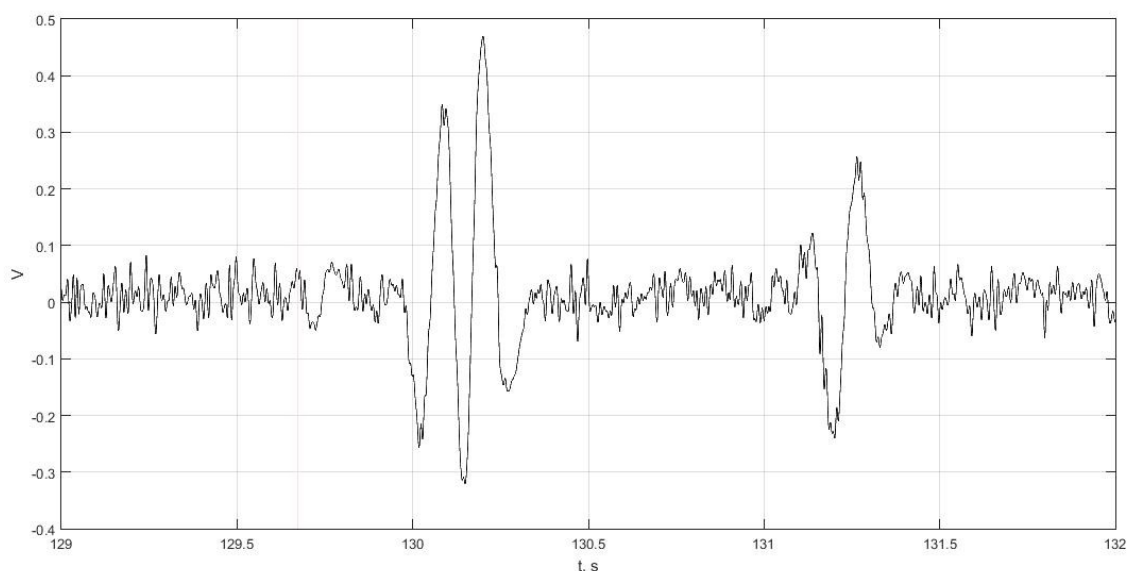


Рис 11: Миограмма отображающая мигание кролика, отведенная от круговой мышцы глаза

- 4.6 Максимальное количество подключенных контактов для стимуляции - 32. Контакты можно подключать к лабораторному стимулятору в произвольной комбинации. Комбинация контактов, на которые подаются импульсы стимуляции устанавливаются программно с ВУ.
- 4.7. ЛС работает в следующих режимах:
- Стимуляция напряжением. Амплитуда напряжения выходных импульсов 0 - 10.5 В, с шагом 0.1 В;
 - Стимуляция током. Амплитуда тока выходных импульсов 0 - 10.5 мА с шагом 0.1 мА
Импеданс нагрузки 1 кОм;

Внимание! При стимуляции током необходимо сперва подключить электроды стимуляции и только **после** этого включать стимуляцию. Если произвести действия в обратном порядке, то произойдет кратковременная стимуляция с максимальной амплитудой тока до завершения переходных процессов и выхода на заданный уровень стимуляции.

- 4.8. Частота стимулирующих импульсов 2.0 - 980 Гц, с шагом 1 Гц.
- 4.9. Длительность импульсов 50 - 2500 мкс, с шагом 10мкс.
- 4.10. Режим стимуляции без балансировки заряда позволяет работать с импульсами большой длительности, с бифазными импульсами, имеющими различную амплитуду и длительность положительной и отрицательной фазы, использовать стимулятор для мышечно-инвазивного лекарственного электрофореза (постоянный или импульсный ток одной полярности).

- 4.11. Одновременно с индивидуальной программой стимуляции в памяти ЛС сохраняются личные данные, анамнез и назначения стимуляции пациента а также другие персональные данные.
- 4.12. Количество индивидуальных программ стимуляции, хранимых в памяти внешнего устройства ограничено памятью устройства.
- 4.13. Программа верхнего уровня поддерживает функцию обновления через интернет. При обновлении версии, данные хранящиеся на внешнем устройстве и данные, хранящиеся в ЛС, остаются без изменений.
- 4.14. Лабораторный стимулятор поддерживает функцию обновления через интернет версии программного обеспечения, встроенного в ЛС. При обновлении версии программного обеспечения, встроенного в ЛС, предыдущая версия программы, встроенной в ЛС не удаляется, что позволяет вернуться на предыдущую версию программы. При обновлении версии, данные хранящиеся на внешнем устройстве и данные, хранящиеся в ЛС, остаются без изменений.
- 4.15. ЛС позволяет производить измерение импеданса нагрузки между электродами, диапазон измерений 500 — 4000 Ом, точность $\pm 10\%$. Контроль импеданса исключает влияние ошибок, связанных с обрывами и короткими замыканиями при проведении имплантации электродов. Мониторинг динамики изменения импеданса в тестовом периоде позволяет контролировать повреждения в электрической цепи стимулятор – электрод, производить своевременную коррекцию режимов стимуляции. Совместно с возможностью программного изменения схемы подключения многоконтактных электродов, контроль импеданса позволяет корректировать зону воздействия оптимальным образом.
- 4.16. Выбор режима стимуляции с балансировкой заряда обеспечивает отсутствие эффектов поляризации, деградации электродов под действием гальванических процессов на границе электрод – биологическая среда.
- 4.17. ЛС оборудован регулятором амплитуды стимуляции. Положение ручки не ограничивается крайними точками; при бесконечном вращении против часовой стрелки значение амплитуды стимуляции будет равно 0% от запрограммированной, аналогично вращение по часовой стрелке постепенно увеличит амплитуду стимуляции до 100% от запрограммированного значения.

Важно! Ручку регулятора необходимо поворачивать плавно. Следует избегать чрезмерно резкого вращения ручки, так как инерционность системы не позволит корректно обработать данные регулятора.

- 4.18. 4-х строчный символьный ЖК дисплей дает возможность контролировать текущее состояние стимуляции (в частности тип и амплитуду стимуляции, номер и полярность подключенных контактов, а так же длительность сеанса стимуляции) и состояние аккумуляторной батареи.
 - 4.18.1. Значение текущей амплитуды стимуляции выводится на дисплей. Если установлена стимуляция напряжением, то значение амплитуды отображается в вольтах - символ “V” (1,3V - стимуляция напряжением, текущее значение амплитуды 1,3В). При стимуляции током значение амплитуды отображается в миллиамперах - символ “mA” (2,6mA - стимуляция током, текущее значение амплитуды 2,6mA]. (при использовании сложной формы стимуляции отображается пиковое значение импульса стимуляции) смотри Рис.12 и Рис.13
 - 4.18.2. Длительность сеанса стимуляции (от момента начала стимуляции) отображается в виде мм:сс.
 - 4.18.3. Диаграмма подключенных контактов представлена в виде таблицы. Нумерация контактов слева на право. Символ “+” вытекает из контакта. Символ “-” заряд втекает в контакт. Пустая клетка - контакт не подключен. На Рис.12 следующая карта подключения:

разъем «А» контакт №1 подключен к "+", контакт №5 подключен к "-", остальные контакты не подключены;
разъем «В» контакт №1 подключен к "-", контакт №7 подключен к "+", остальные контакты не подключены;
разъем «С» контакт №3 подключен к "+", контакт №5 подключен к "-", остальные контакты не подключены;
разъем «D» контакты №1 и №7 подключены к "+", контакты №2 и №8 подключены к "-", остальные контакты не подключены;

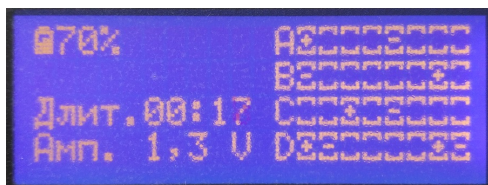


Рис 12: Отображаемая информация на дисплее



Рис 13: Отображаемая информация на дисплее

- 4.19. Время непрерывной работы ЛС в режиме максимальной интенсивности, при полном заряде аккумулятора не менее 4 часов.
- 4.20. Время заряда аккумулятора не более 4 часов
- 4.21. ЛС удовлетворяет требованиям к электробезопасности согласно ГОСТ 12.2.025-76.
- 4.22. Устойчивость к внешним воздействующим факторам:
 - Диапазон рабочих температур (+5...40)°C.
 - Стойкость к климатическим внешним воздействиям по ГОСТ 20790, исполнение У2.

Внимание! Для обеспечения безопасности хранения и передачи информации, исключения несанкционированного изменения режимов работы лабораторного стимулятора, в программное обеспечение введены специальные меры защиты.

5. Подготовка к работе

5.1 Зарядка аккумуляторной батареи ЛС.

Чтобы зарядить аккумулятор ЛС, вставьте кабель microUSB в разъем 3.3 (рис.1), а адаптер питания в сеть 220В / 50Гц. После этого включите ЛС с помощью выключателя питания 3.1 (рис.1), индикатор заряда 3.4 (рис. 1) загорится красным цветом.

Внимание! Используйте только адаптер питания идущий в комплекте. Неисправный адаптер может вывести ЛС из строя.

По окончании заряда, индикатор заряда 3.4 (рис 1) начнет гореть оранжевым цветом. После этого кабель зарядки можно отключить и начать работу с ЛС.

Для корректной работы ЛС не допускайте полного разряда аккумулятора. Не используйте ЛС дольше 4х часов без подзарядки.

Внимание! Стимуляция не начнется пока провод зарядного устройства подключен к адаптеру питания.

5.2. Всегда отключайте выключатель питания ЛС 3.1 (рис.1) по окончании работы.

5.3 Инсталляция программного обеспечения ЛС.

Чтобы подключить ЛС к программному обеспечению, вставьте в персональный компьютер Bluetooth адаптер, идущий в комплекте, или включите Bluetooth соединение на вашем мобильном устройстве. Запустите программное обеспечение и следуйте инструкциям по работе с программным обеспечением.

6. Работа с лабораторным стимулятором

6.1 Подключение переходных кабелей.

Для надежного контакта и корректной работы ЛС, после подключения переходных кабелей, закрепите их разъемы с помощью монтажных винтов как показано на рис.14



Рис 14: Подключения переходных кабелей

6.2 Подключите игольчатые электроды в переходной кабель рис.15

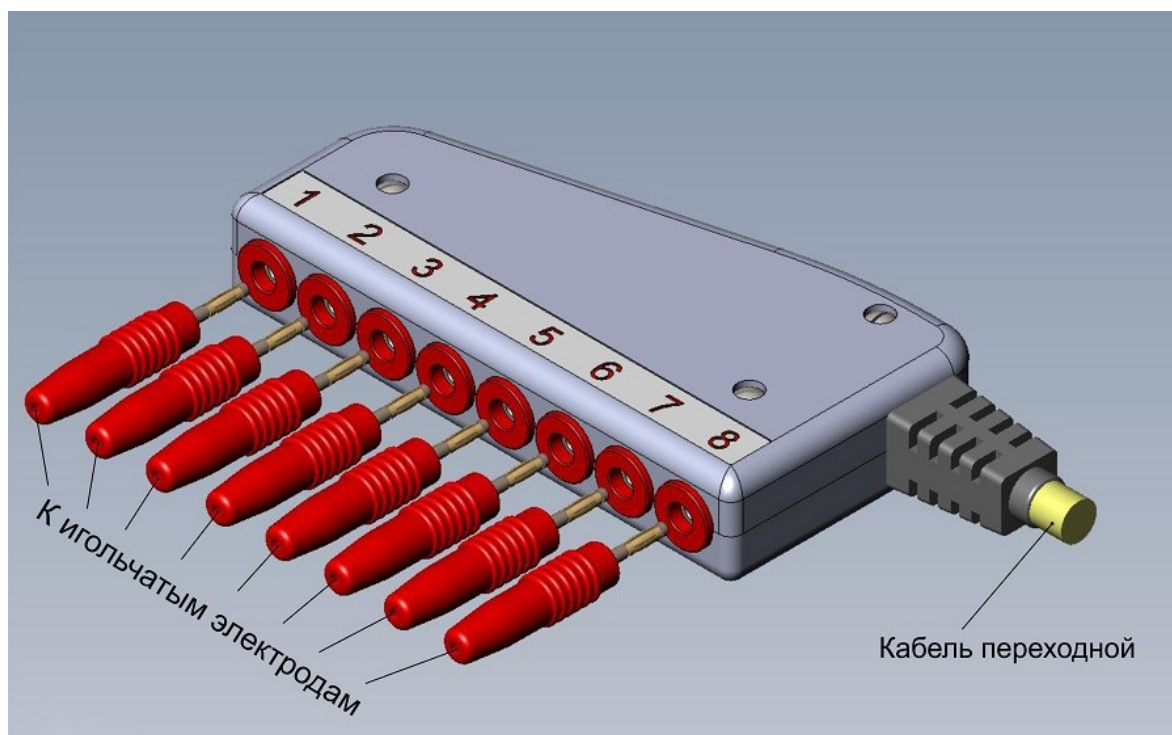


Рис 15: Подключение электродов к переходному кабелю

6.3 Чтобы подключить электроды миографа, подключите их к 4х контактному переходному кабелю рис.16. «М+» и «М-» электроды для снятия сигнала. «RL» - электрод для коррекции измерения, соединяется с пациентом в области измерения сигналов.

6.4 Настройка режима стимуляции.

Настройка режима стимуляции производится с помощью ПО, которое находится на Flash накопителе, поставляемом в комплекте с ЛС.

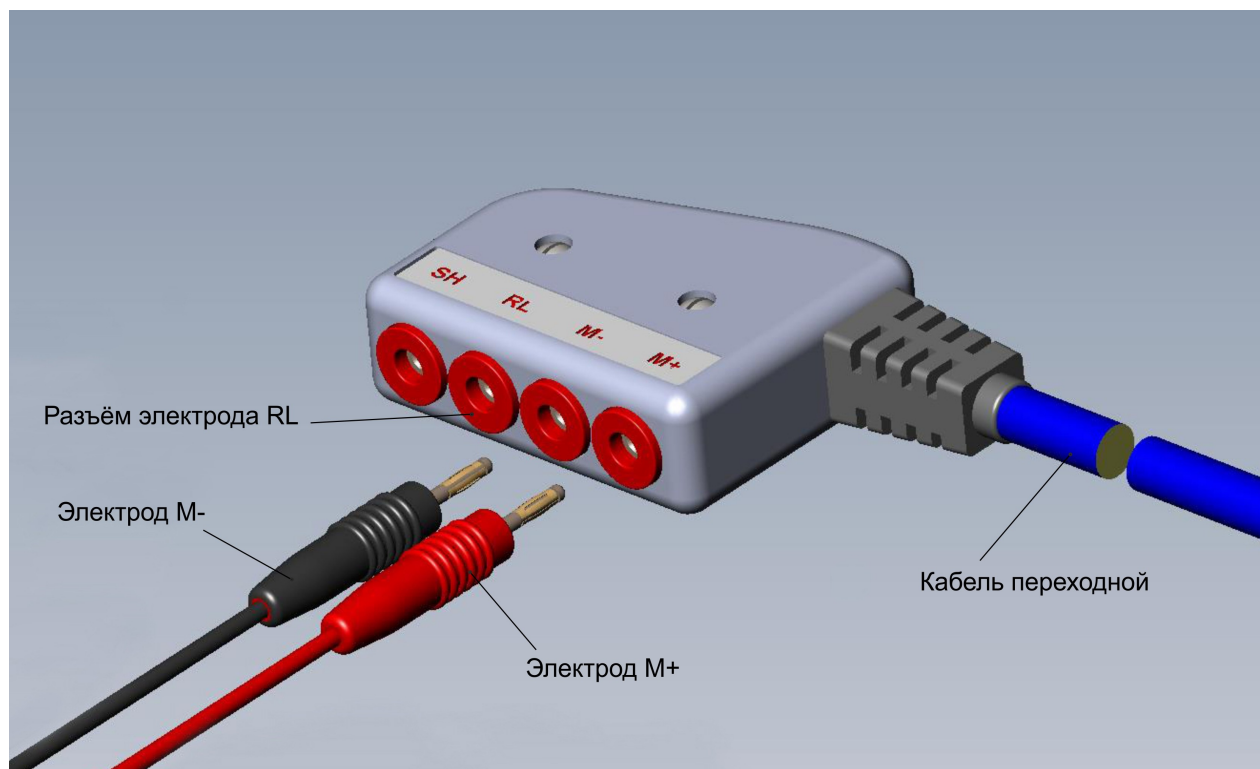


Рис 16: Подключение электродов миографа

- 6.5 Чтобы начать стимуляцию без доступа к ПО, нажмите кнопку стимуляции 3.6 (рис. 3). При этом загорится синий светодиод 3.5 (рис. 3). Начнется стимуляция в режиме, который был загружено с помощью ПО последним.
- 6.6 Начало сеанса стимуляции всегда начинается с нулевой амплитудой. Масштабирование амплитуды происходит непосредственно во время стимуляции. Для увеличения амплитуды ручку регулятора необходимо плавно вращать по часовой стрелке, для уменьшения - против часовой стрелки.

Внимание!

- Не используйте неисправные комплектующие ЛС, или сам ЛС с явными признаками повреждений.
- Не отключайте кабели стимуляции и миографического усилителя при включенном питании лабораторного стимулятора.

7. Комплект поставки

7.1.	Лабораторный стимулятор	- 1 шт.
7.2.	Flash накопитель	- 1 шт.
7.3.	Bluetooth адаптер для подключения к ПК	- 1 шт.
7.4.	Зарядное устройство 220V / 5V 2A, micro-USB кабель	- 1 шт.
7.5.	Руководство по эксплуатации	- 1 шт.
7.6.	Кабель переходной 8 – контактный для подключения стимулирующих электродов	- 4 шт.
7.7.	Кабель переходной 4 – контактный для подключения электродов к миографическому усилителю	- 1 шт.
7.8.	Электроды игольчатые прямые	- 8 шт.
7.9.	Электроды игольчатые загнутые с радиусом изгиба 2,5мм	- 3 шт.
7.10.	Электроды игольчатые загнутые с радиусом изгиба 3,5мм	- 3 шт.
7.11.	Электроды игольчатые загнутые с радиусом изгиба 5мм	- 2 шт.

7.12. Ключ шестигранный 2.0 мм для установки и съема ручки регулятора - 1шт.

Внимание! Для изменения состава и количества игольчатых электродов, обратитесь к производителю.



Рис 17: Лабораторный стимулятор



Рис 18: Flash накопитель



Рис 20: BlueTooth адаптер для подключения к ПК



Рис 19: Зарядное устройство 220V / 5V 0.5A, micro-USB кабель

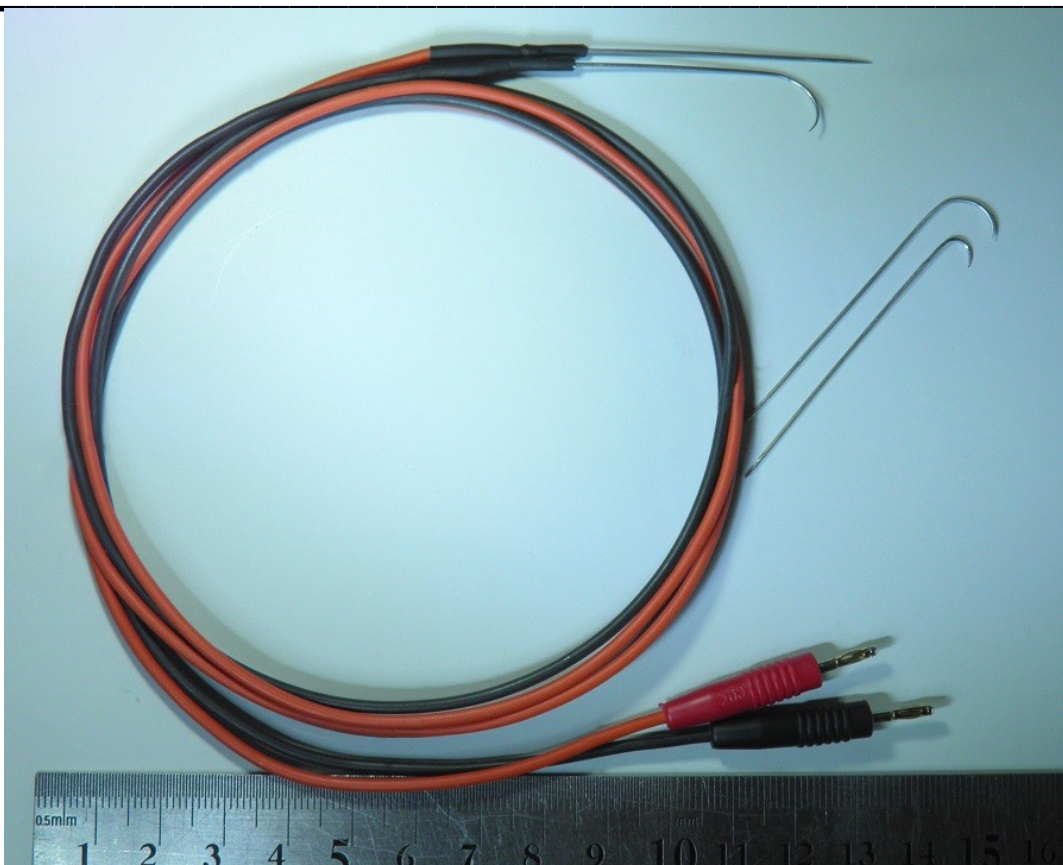


Рис 21: Игольчатые электроды собранные

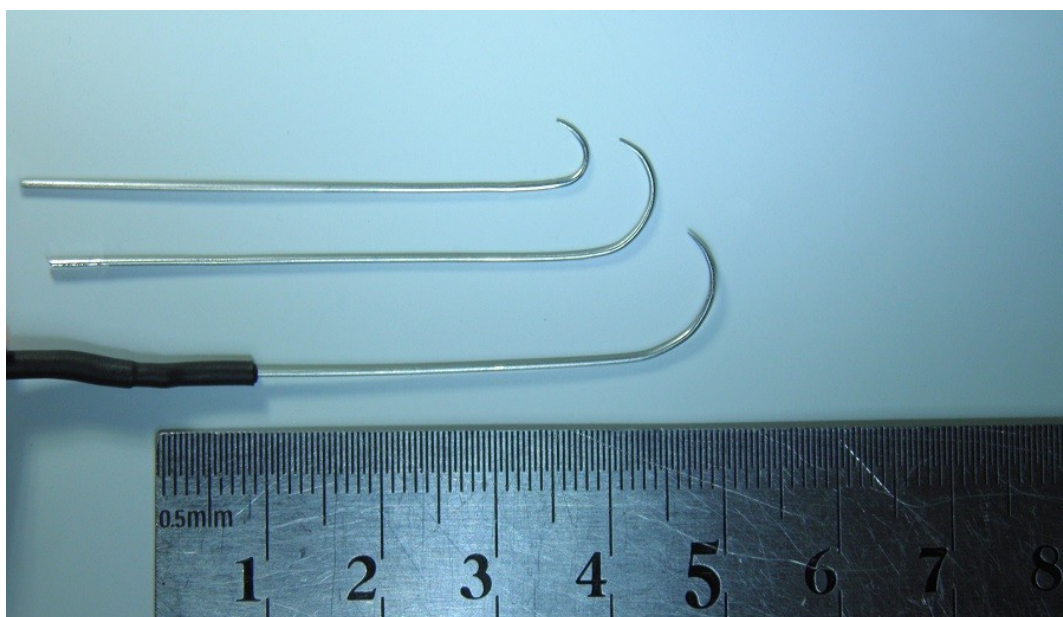


Рис 22: Игольчатые электроды