



Устройство для тестовой нейростимуляции НейСи-3М.ТС.PNS



Руководство по эксплуатации Версия v20.22.2

г. Киев

1. Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с принципом действия, конструкцией, техническими характеристиками Устройства для тестовой нейростимуляции периферической нервной системы НейСи-3М.ТС.PNS (далее «стимулятор»), а также устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание стимулятора в постоянной готовности к действию. Микропроцессорная технология обработки сигналов обеспечивает высокую функциональность, точность и надежность устройства.

2. Назначение

2.1 Стимулятор, предназначен для электростимуляции с помощью передающей антенны и приемной антенны с электродами.

2.2 Стимуляция пациентов производится по индивидуально подбираемым параметрам, сохраняемым в энергонезависимой памяти.

2.3 Стимулятор, с помощью адаптера и ЭИД-1 (инструмента для интраоперационной диагностики), может применяться для интраоперационной стимуляции.

2.4 Подключение стимулятора к персональному компьютеру через беспроводное Bluetooth соединение позволяет передавать на компьютер подобранные персональные параметры по режимам стимуляции для пациентов, сохранять данные на внешнем носителе и переносить данные из внешнего носителя в стимулятор.

3. Основные технические данные и характеристики

3.1 Состав стимулятора:

- тестовый нейростимулятор;
- передающая антенна;
- зарядное устройство.

3.2 Стимулятор через передающую антенну обеспечивает формирование импульсов на двух каналах приемной антенны.

3.3 Органы управления и индикации стимулятора показаны на рисунке 3.1:

- два красных светодиодных индикатора наличия импульсов по соответствующему каналу;
- два зеленых индикатора включенного режима стимуляции по соответствующему каналу;
- два желтых индикатора номера включенного канала;
- кнопка «ВЫБОР КАНАЛА» для переключения каналов 1 и 2»;
- двухцветный светодиодный индикатор «Аккумулятор» для индикации состояния заряда аккумулятора;
- кнопка «ВКЛ» для включения/отключения питания стимулятора;
- пять кнопок (джойстик) для управления индикацией и программирования параметров;
- кнопка «СТИМУЛЯЦИЯ» для включения/отключения стимуляции;
- жидкокристаллический индикатор (ЖКИ) для индикации параметров.

3.4 На задней стенке стимулятора расположен разъем для подключения передающей антенны или зарядного устройства.



Рисунок 3.1

3.5 Стимулятор работает в следующих режимах:

- работа;
- программирование;
- зарядка;
- связь с компьютером.

3.6 Импульсы подаются пачками с программируемой длительностью и паузой между пачками.

3.7 Программируемые параметры стимуляции:

- частота импульсов (0...199) Гц, с шагом 1 Гц;
- длительность импульсов (10...2500) мкс, с шагом 10 мкс;
- амплитуда импульсов (20...100)%, с шагом 1 %;
- напряжение при интраоперационной стимуляции (0-16) В;
- длительность пачек импульсов (10...99 000) мс;
- пауза между пачками (0...99 000) мс;
- время сеанса (1...3 600) минут.

3.8 В режиме с модуляцией скважность генерируемых импульсов $60 \pm 10\%$, частота импульсов изменяется от 2-х до 140 Гц и обратно до 2-х Гц.

3.9 Параметры стимуляции могут быть изменены и сохранены в энергонезависимой памяти стимулятора для каждого пациента отдельно. Количество наборов параметров стимуляции 100.

3.10 При включении стимуляции, амплитуда импульсов возрастает плавно от нуля до 100% от установленного значения амплитуды, время нарастания 1 секунда.

3.11 Двухцветный светодиодный индикатор стимулятора обеспечивает следующую индикацию состояния аккумулятора:

3.11.1 В режимах «Работа» и «Программирование»:

- горит зеленый – аккумулятор заряжен;
- мигает зеленый – аккумулятор требует заряда (связь с компьютером в таком состоянии не обеспечивается);
- горит красный – аккумулятор разряжен, через 5 секунд стимулятор автоматически выключается;

3.11.2 В режиме «Зарядка»:

- горит красный – идет зарядка;
- мигают поочередно красный, зеленый – зарядка закончена;
- на ЖКИ отображается напряжение аккумулятора и ток заряда.

3.12 Время непрерывной работы стимулятора при полном заряде аккумулятора не менее 6-ти часов.

3.13 Время заряда аккумулятора не более 4-х часов.

3.14 Стимулятор удовлетворяет требованиям к электробезопасности согласно ГОСТ 12.2.025 – 76.

3.15 Стойкость к внешним воздействующим факторам.

3.15.1 Стойкость к механическим внешним воздействиям – в соответствии с ГОСТ 20790, по группе 2.

3.15.2 Стойкость к климатическим внешним воздействиям – по ГОСТ 20790, исполнение У2.

3.15.3 Стойкость стимулятора при климатических воздействиях:

- повышенная рабочая температура + 40°C;
- пониженная рабочая температура + 5°C.

4. Описание конструкции и работа

Режимы работы стимулятора:

- «Работа»;
- «Программирование»;
- «Зарядка»

- «Связь с компьютером»;
- «Интерактивный режим».

4.1 Режим «Работа»

4.1.1 Для включения стимулятора в режим «Работа» необходимо нажать и удерживать до включения ЖКИ кнопку **[ВКЛ]**.

4.1.2. Для выключения стимулятора необходимо повторно нажать и удерживать до выключения ЖКИ кнопку **[ВКЛ]**. Стимулятор запоминает номер набора параметров при котором происходит выключение и при следующем включении устанавливаются параметры того же набора. Стимулятор выключается автоматически, если не была включена стимуляция и в течении одной минуты не нажималась ни одна кнопка.

4.1.3 В исходном состоянии на ЖКИ высвечивается следующая информация: номер набора параметров; частота, длительность и амплитуда импульсов.

4.1.4 Все параметры отображаются на дисплее на 3-х экранах (страницах). Переключаются экраны нажатием кнопки **[◀]**. На втором «экране» выводится информация: длительность пачки импульсов, величина паузы между пачками, напряжение интраоперационной стимуляции и напряжение аккумулятора. Виды экранов и отображаемые параметры приведены на рис. 4.1.

	№	0	0	1															
	Ч	А	С	Т	О	Т	А		И	М	П	.		1	0	0		Н	z
	Д	Л	И	Т	.				И	М	П	.		0	2	0	0	m	k

Экран 1

	Д	Л	И	Т	.	П	А	Ч	К	И				0	0	0	1	s	
	П	А	У	З	А									0	0	0	1	s	
	Д	Л	И	Т	.	С	Е	А	Н	С	А			0	0	2	0	m	

Экран 2

	А	М	П	Л	И	Т	.		И	М	П	.		0	5	0		%	
	Н	А	П	Р	Я	Ж	.	И	Н	Т	Р	А		0	6	,	0	V	
	Н	А	П	Р	Я	Ж	.	А	К	К	.			4	,	0	5	V	

Экран 3

Рис. 4.1. Экраны дисплея в режиме «Работа»

4.1.5 Светодиоды на поле выбора каналов указывают номер подключенного канала. Кнопкой **[ВЫБОР КАНАЛА]** выбирается канал 1 или 2.

4.1.6 Светодиод «Аккумулятор» показывает состояние аккумулятора.

4.1.7 Для включения стимуляции необходимо нажать кнопку **[Стимуляция]**. При этом, в зависимости от выбранного канала, загорается зеленый светодиод «- Контакт 2» или «- Контакт 4». Красный светодиод «+ Контакт 1» или «+ Контакт 3» мигает при наличии импульсов на контактах выбранного канала. В паузе между пачками импульсов красные светодиоды не светятся. Мягкий старт обеспечивает плавное нарастание амплитуды им-

пульсов от нуля до запрограммированного значения. Плавное нарастание амплитуды применяется только для первой пачки импульсов.

4.1.8 Для выключения стимуляции необходимо повторно нажать кнопку **[Стимуляция]**. При этом светодиоды на поле выбранного канала гаснут.

4.1.9 Нажимая кнопки **[▲]** или **[▼]** можно изменять номера наборов параметров как при включенной, так и при выключенной стимуляции. Одновременно происходит и соответствующее изменение параметров стимуляции. Количество наборов 100 (1-100).

4.1.10 Передающая антенна подключается к micro-USB разъему «Антенна/Зарядное устройство», расположенному на задней стенке корпуса.

4.1.11 Для проведения интраоперационной стимуляции, к разъему «Антенна/Зарядное устройство» необходимо подключить адаптер для НейСи-3М.СТС и ЭИД-1 (электрод для интраоперационной диагностики). Величину напряжения интраоперационной стимуляции можно наблюдать на ЖКИ в строке «Напряжение интра ... В».

4.2 Режим «Программирование»

4.2.1 Для входа в режим «Программирование» необходимо нажать кнопку **[▶]**. Стимулятор перед этим должен находиться в режиме «Работа» с экраном 1.

4.2.2 Вход в режим «Программирование» осуществляется как при включенной, так и при выключенной стимуляции. На ЖКИ появляется список параметров пациента, с курсором «>» (Рисунок 4.2). Нажатием кнопки **[▶]** курсор можно сдвигать вниз, к следующему параметру. Параметр, отмеченный курсором, можно изменять. Список параметров находится на двух экранах, переключаемых автоматически при переходе курсора



Рисунок 4.2. Экраны дисплея в режиме «Программирование»

4.2.3 Для изменения значения параметра необходимо нажать или удерживать кнопку **[▲]** или **[▼]**.

4.2.4 Список программируемых параметров и диапазон допустимых значений приведен в таблице 4.1

Таблица 4.1

	Параметр	Диапазон Значений	Единица измерения
1	Частота импульсов	0...199 (*см. п 4.3.8)	Гц
2	Длительность импульса	10...2500	мкс
3.1	Амплитуда импульсов	20...100	%
3.2	Напряжение импульсов при интраоперационной стимуляции	0...16,0	В
4	Длительность пачки импульсов	10...99 000	мс
5	Пауза между пачками импульсов	0...99 000	мс

6	Длительность сеанса	1...3 600	мин
---	---------------------	-----------	-----

Параметры 3.1 и 3.2 являются связанными и меняются одновременно.

4.2.5 При установке значения паузы между пачками равным нулю, включается непрерывная стимуляция импульсами с установленными параметрами.

4.2.6 Изменение программируемых параметров сразу изменяет параметры генерируемых импульсов.

4.2.7 Для записи измененных значений для выбранного набора параметров в энергонезависимую память и возврата в режим «Работа» необходимо нажать кнопку **[ОК]**. Если измененные параметры запоминать не надо, необходимо выключить стимулятор кнопкой **[ВКЛ]**.

4.2.8 * При установке частоты импульсов 0 Гц включается режим с модуляцией частоты и длительности импульсов (смотри рис. 4.3). При этом загораются светодиоды «Канал 1», «Канал 2», «Контакт 2», «Контакт 4». Светодиоды «Контакт 1» или «Контакт 3» мигают во время наличия импульсов на контактах соответствующего канала.

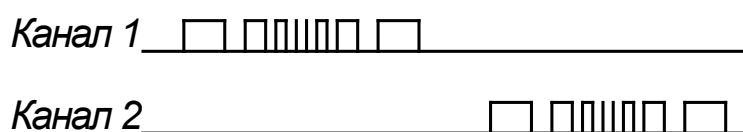


Рис. 4.3 Импульсы в режиме модуляции.

4.3 Режим «Зарядка»

4.3.1 Заряд аккумулятора необходимо производить после начала мигания светодиода «Аккумулятор» зеленым цветом. При этом остаточная емкость аккумулятора составляет 10% и время работы стимулятора до полного разряда составляет ориентировочно 1 час.

4.3.2 При разряде аккумулятора светодиод «Аккумулятор» загорается красным цветом и, через 5 секунд, стимулятор автоматически отключается.

4.3.3 Для заряда аккумулятора необходимо подключить зарядное устройство к разъему «Антенна/Зарядное устройство», предварительно выключив стимулятор и отключив от него передающую антенну. Зарядное устройство подключить к сети переменного напряжения.

4.3.4 В процессе заряда светодиод «Аккумулятор» горит красным цветом, на ЖКИ высвечивается надпись {АККУМУЛЯТОР ЗАРЯЖАЕТСЯ} и индицируется напряжение аккумулятора и ток заряда, рис. 4.4.



Рис. 4.4. Экран дисплея в режиме «Зарядка»

4.3.5 В конце заряда напряжение аккумулятора должно быть около 4,2 В, ток заряда уменьшается до величины (0 - 50) мА. Сигналом конца заряда является мигание светодиода «Аккумулятор» попеременно красным и зеленым цветом. Зарядное устройство можно отключать от стимулятора. При этом стимулятор автоматически выключится.

4.4 Режим «Связь с компьютером»

4.4.1 Установка связи с компьютером через Bluetooth соединение и порядок обмена описаны в документе: «Инструкция по работе с программой для связи с тестовым стимулятором НейСи-3М». Программное обеспечение, устанавливаемое на компьютер и инструкция находятся на носителе, входящем в комплект поставки тестового стимулятора.

4.4.2 Для включения стимулятора в режим связи с компьютером, необходимо последовательно нажать и удерживать кнопки **[ОК]** и **[ВКЛ]** до появления на экране сообщения «ОЖИДАНИЕ ОБМЕНА».

4.4.3 Для выключения режима связи с компьютером необходимо нажать и удерживать кнопку **[ВКЛ]** до выключения экрана.

4.5 Режим «Интерактивный»

4.5.1 Включить стимулятор в режим «Интерактивный», последовательно нажав кнопки **[стимуляция]** и **[ВКЛ]**. На экране появится сообщение:

П	А	Р	А	М	Е	Т	Р	Ы		С	Т	И	М	У	Л	Я	Ц	И	И
	x	x	x			Н	z				x	x	x	x	x		m	s	
	x	x	x	x		m	k	s			x	x	x	x	x		m	s	
	x	x	,	x		V						x	x	x	x		m		

4.5.2 Установить связь с компьютером через Bluetooth соединение. Установить в гнездо USB компьютера Bluetooth модуль или включить Bluetooth, если он имеется в компьютере. Нажать значок «Устройства Bluetooth», выбрать «Показать устройства Bluetooth». Если в списке подключенных устройств нет стимулятора с соответствующим заводским номером, необходимо добавить устройство. Нажать «Добавление устройства», через некоторое время в списке появится наш стимулятор, выбрать его, нажать кнопку «Далее», выбрать связь с кодом образования пары, код пары «1234». После ввода кода, наше устройство подключено и внесено в список доступных устройств Bluetooth компьютера. При последующих подключениях стимулятор необходимо выбирать в списке устройств Bluetooth компьютера.

4.5.3 Запустить на компьютере программу «neysi-test». В появившемся окне во вкладке «Настройки» выбрать COM-порт соединения, скорость 9600, нажать кнопку «Открыть», выбрать MODBUS адрес стимулятора №1.

4.5.4 После появления в окне программы сообщения: «xxx:Порт COMx открыт» перейти во вкладку «Управление набором обратной связи».

4.5.5 Управление стимулятором:

- кнопка «Включить стимуляцию» включает стимуляцию с параметрами, представленными на дисплее стимулятора;
- кнопка «Выключить стимуляцию» выключает стимуляцию;
- кнопка «Получить состояние» возвращает состояние стимулятора, «Стимуляция ВКЛЮЧЕНА/выключена»;
- кнопка «Изменить параметр» записывает в стимулятор значение выбранного параметра и выбранной величины параметра. Измененные значения сразу применяются в параметрах текущей стимуляции и отображаются на дисплее;
- кнопка «Прочитать параметры» возвращает набор параметров обратной связи.

4.5.6 Выбор канала стимуляции осуществляется нажатием кнопки **[ВЫБОР КАНАЛА]**.

4.5.7 Для выключения стимулятора необходимо закрыть программу «neysi-test» и нажать кнопку **[ВКЛ]**.

Примечание: В версии v20.22 параметры «длительность пачки импульсов» и «пауза между пачками» программируются в десятых долях секунды. Например, при программировании значения 10, длительность составит 1 секунду. При этом на дисплее

отображается и на верхний уровень при чтении передается реальная величина времени.

Версия v20.1	описано автоматическое отключение
Версия v20.20	введено программируемое время сеанса
Версия v20.22	11.04.2016 введен интерактивный режим
Версия v20.22.2	26.04.2016 v20.22+расписана установка Bluetooth соединения в интерактивном режиме