



Устройство для тестовой нейростимуляции НейСи-3М.ТС



Руководство по эксплуатации Версия 2.4.1

г. Киев

1. Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с принципом действия, конструкцией, техническими характеристиками Устройства для тестовой нейростимуляции НейСи-3М.ТС (далее по тексту «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 многоконтактных электродов. Электроды подключаются к стимулятору через переходной кабель с разъемом.

2.2 Стимулятор предназначен для стимуляции пациентов по индивидуальной программе, сохраняемой в энергонезависимой памяти.

2.3 Стимулятор позволяет изменять и сохранять в энергонезависимой памяти режимы и параметры стимуляции индивидуально для каждого пациента.

2.4 Подключение стимулятора к персональному компьютеру через беспроводное Bluetooth соединение позволяет на компьютере изменять персональные данные 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;
- кабель для подключения электродов;
- зарядное устройство.

3.2 Стимулятор обеспечивает формирование импульсов положительной, отрицательной полярности, а также формирование последовательности импульсов с изменяемой от импульса к импульсу полярностью.

3.3 Количество контактов – до 4-х.

3.4 Органы управления стимулятора показаны на рис.3.1:

- четыре кнопки Контакт №1 – Контакт №4, для переключения полярности контактов;

- четыре красных светодиодных индикатора наличия положительного напряжения на соответствующем контакте;

- четыре зеленых индикатора наличия отрицательного напряжения на соответствующем контакте;

- кнопка «РЕЖИМ» для переключения режимов: «монополярный»; «биполярный»;

- два желтых индикатора режимов: «монополярный»; «биполярный»;

- жидкокристаллический дисплей для индикации параметров;

- двухцветный светодиодный индикатор «Аккумулятор» для индикации состояния заряда аккумулятора;

- кнопка «ВКЛ» для включения/отключения питания стимулятора;

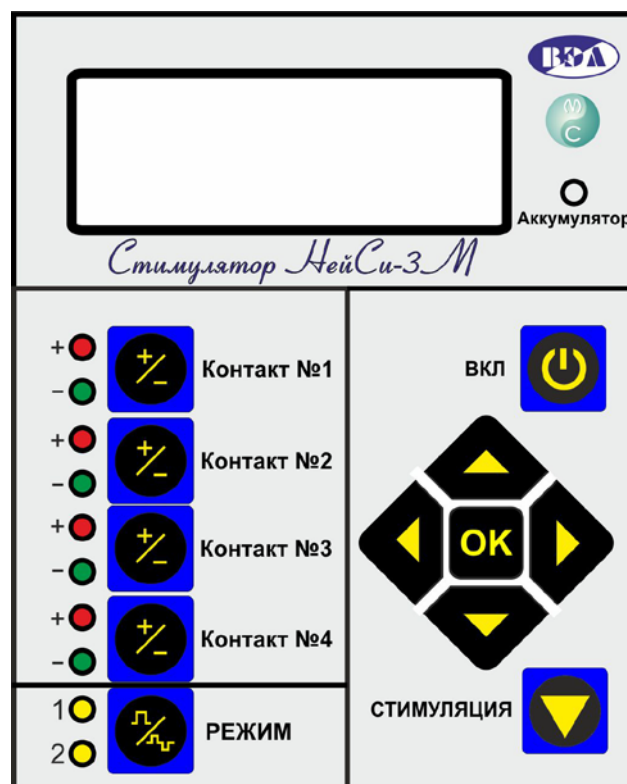


Рис. 3.1. Органы управления стимулятора

- пять кнопок (джойстик) для управления индикацией и программирования параметров;
- кнопка «СТИМУЛЯЦИЯ» для включения/отключения стимуляции;
- разъем для подключения электрода или зарядного устройства (на задней стенке стимулятора);

3.5 Стимулятор работает в следующих режимах:

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

3.6 Стимулятор обеспечивает стимуляцию импульсами напряжения или импульсами тока в режимах, соответственно: «Напряжение»; «Ток». Импульсы прикладываются к произвольно выбираемой паре контактов. Импульсы подаются пачками с программируемой длительностью и паузой между пачками.

3.7 Параметры стимуляции:

- программируемая частота импульсов (0...199) Гц, с шагом 1Гц;
- программируемая длительность импульсов (10...2500) мкс, с шагом 10 мкс;
- диапазон программируемых напряжений импульсов (0...10,3) В, с шагом 0,1 В, при сопротивлении нагрузки не менее 1 кОм;
- максимальный ток в режиме стимуляции импульсами напряжения 10 мА;
- диапазон программируемых токов импульсов (0...10,3)мА, с шагом 0,1мА;
- максимальное напряжение в режиме стимуляции импульсами тока 10,3 В;
- длительность пачек импульсов (10...3 600) мс;
- пауза между пачками (0...3 600) мс.

3.8 В режиме с модуляцией скважность генерируемых импульсов 40 - 80, частота импульсов изменяется от 2-х до 140 Гц и обратно до 2-х Гц.

3.9 Для удобства, в режиме программирования можно выбрать предварительно установленные параметры интраоперационной стимуляции:

- местная анестезия: 1,5 В; 100 Гц; 200 мкс. (ощущение парестезии).
- общая анестезия: 3 В; 5 Гц; 200 мкс. (сокращение мышц).

3.9 Режимы и параметры стимуляции могут быть изменены и сохранены в энергонезависимой памяти стимулятора для каждого пациента отдельно. Количество пациентов 100.

3.10 При включении стимуляции, амплитуда импульсов возрастает плавно от нуля до 100% от установленного значения напряжения (тока), 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;
- 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».

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 пациента при котором происходит выключение и при следующем включении устанавливаются параметры того же пациента.

4.1.3 В исходном состоянии на ЖКИ высвечивается следующая информация: номер пациента; режим «Напряжение» или «Ток»; величина напряжения или тока; частота и длительность импульсов.

4.1.4 Все параметры пациента отображаются на дисплее на 3-х экранах (страницах). Переключаются экраны нажатием кнопки **[◀]**. Виды экранов и отображаемые параметры приведены на рис. 4.1а, б, в.

	№	0	0	1															
	Н	А	П	Р	Я	Ж	Е	Н	И	Е			1	0	,	0	V		
	Ч	А	С	Т	О	Т	А		И	М	П	.	1	9	9		Н	z	
	Д	Л	И	Т	.				И	М	П	.	2	5	0	0	m	k	s

а

	Д	Л	И	Т	.	П	А	Ч	К	И			0	0	1	0	s			
	П	А	У	З	А								0	0	1	0	s			
	С	Т	А	Б	И	Л	.		Н	А	П	Р	Я	Ж	Е	Н	И	Я		
	И	М	П	У	Л	Ь	С	.	М	О	Н	О	П	О	Л	Я	Р	Н	Ы	Е

б

	Д	Л	И	Т	.	С	Е	А	Н	С	А		0	0	2	0	m		
	Н	А	П	Р	Я	Ж	.	А	К	К	У	М	.	4	,	0	5	V	
	Н	А	П	Р	Я	Ж	Е	Н	И	Е			0	3	,	5	V		
	Т	О	К										0	0	,	1	m	A	

в

Рис. 4.1 (а, б, в). Экраны дисплея в режиме «Работа»

4.1.5 Светодиоды индикатора подключения напряжения указывают, к каким контактам и в какой полярности прикладываются импульсы, красный светодиод – положительный контакт, зеленый - отрицательный.

4.1.6 Светодиоды «Режим» указывают режим стимуляции, «1» - монополярный, «2» - биполярный. В режиме с модуляцией светодиоды «Режим» мигают попеременно.

4.1.7 Светодиод «Аккумулятор» показывает состояние аккумулятора.

4.1.8 Для включения стимуляции необходимо нажать кнопку **[Стимуляция]**. При включенной стимуляции импульсы прикладываются к контактам подключенного электрода. Светодиоды, указывающие подключенные контакты и их полярность, мигают. Мягкий старт обеспечивает плавное нарастание амплитуды импульсов от нуля до запрограммированного значения. Плавное нарастание амплитуды применяется только для первой пачки импульсов.

4.1.9 Для выключения стимуляции необходимо повторно нажать кнопку **[Стимуляция]**. При этом мигание светодиодов прекращается.

4.1.10 В режиме «Работа» и в процессе стимуляции можно изменить номера контактов и полярность импульсов. Для изменения полярности или номера контакта, нажатием одной из кнопок **[Контакт1, ..., Контакт 4]** выбирается номер контакта, к которому прикладывается положительное напряжение импульса. При этом загорается красный светодиод с номером соответствующего контакта. Следующим нажатием определяем контакт, к которому прикладывается отрицательное напряжение. При этом загорается зеленый светодиод соответствующего контакта. Следующие последовательные нажатия кнопок позволяют перепрограммировать положительный и отрицательный контакт. Импульсы можно приложить только к двум выбранным контактам.

4.1.11 В режиме «Работа» и в процессе стимуляции можно изменить режим стимуляции «Монополярный» - «Биполярный». «Монополярный» режим стимуляции обеспечивает генерирование импульсов одной полярности и подачу их на выбранные контакты. «Биполярный» режим стимуляции обеспечивает генерирование импульсов с изменяемой от импульса к импульсу полярностью и подачу их на выбранные контакты. Выбор режима стимуляции «Монополярный» - «Биполярный» производится кнопкой **[РЕЖИМ]**, номер режима индицируется светодиодным индикатором {1} или {2}. Форма импульсов в режимах «Монополярный» и «Биполярный» показана на рисунке 4.2 (а, б).

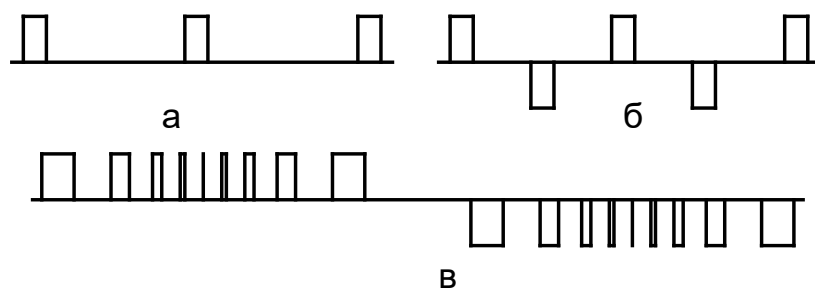


Рис. 4.2. Форма импульсов в режимах: а - «Монополярный»; б - «Биполярный»; в - «Модуляция частоты и длительности импульсов».

4.1.12 Изменения номеров положительного и отрицательного контактов и режима «Монополярный» - «Биполярный» действуют до выключения стимуляции. При необходимости сохранения режима стимуляции для выбранного пациента в энергонезависимой памяти, необходимо нажать кнопку **[OK]**.

4.1.13 Нажимая кнопки **[▲]** или **[▼]** при индикации первого экрана (рис. 4.1, а), можно изменять номера пациентов как при включенной, так и при выключенной стимуляции. Одно-

временно происходит и соответствующее изменение параметров стимуляции. Количество пациентов 100 (1-100).

4.1.14 Режим с модуляцией включается при установке частоты импульсов 000 Гц.

4.2. Подключение электродов к тестовому стимулятору.

4.2.1. Для подключения электродов, на задней стенке стимулятора имеется разъем «Коннектор/Зарядное устройство».

4.2.2. Подключение электродов к стимулятору осуществляется с помощью универсального коннектора, USB разъем которого вставляется в соответствующее гнездо на задней стенке стимулятора. Коннектор позволяет подключать электроды имеющие диаметр проксимальной части от 1,2 мм до 2,0 мм, с 2-мя или 4-мя контактами. Коннектор имеет блок контактирования со стороны подключения электродов. На рис.4.3 показан блок контактирования и проксимальная часть цилиндрических электродов диаметром 1,2мм. Для соединения электрода с блоком контактирования, необходимо нажать пальцем на кнопку и вставить электрод в отверстие на торцевой стенке блока контактирования до упора, после чего отпустить кнопку.



Рис. 4.3. Блок контактирования и электрод диаметром 1,2мм.
Слева - проксимальная часть цилиндрического электрода
Справа - блок контактирования.

4.2.3. К стимулятору также возможно подключение электродов ЭИД-1 для интраоперационной диагностики.

4.3 Режим «Программирование»

4.3.1 Для входа в режим «Программирование» необходимо нажать кнопку [▶]. Стимулятор перед этим должен находиться в режиме «Работа» с экраном рис. 4.1 а, и с номером пациента, параметры которого перепрограммируются.

4.3.2 Вход в режим «Программирование» осуществляется как при включенной, так и при выключенной стимуляции. На ЖКИ появляется список параметров пациента, который можно сдвигать вверх нажатием кнопки **▶**. На верхней строке ЖКИ, напротив параметра появляется курсор «>», рис.4.4. Параметр, отмеченный курсором, можно изменять.

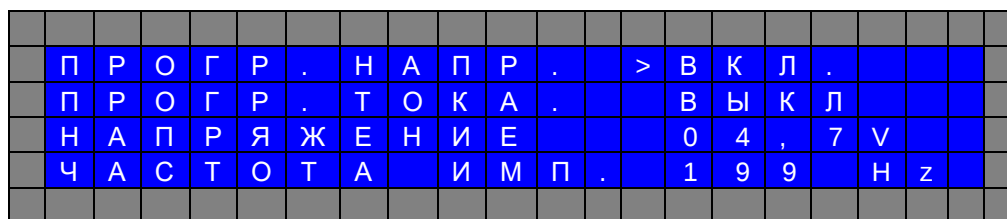


Рис. 4.4. Экран дисплея в режиме «Программирование»

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

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

Таблица 4.1

	Параметр	Диапазон Значений	Единица измерения
1	Программирование напряжения	ВКЛ./ВЫКЛ.	
2	Программирование тока	ВЫКЛ./ВКЛ.	
3	Напряжение (ток)	00,0...10,3	В (мА)
4	Частота импульсов	000*...199	Гц
5	Длительность импульса	10...2500	мкс
6	Длительность пачки импульсов	1...3 600	с
7	Пауза между пачками импульсов	0...3 600	с
8	Местная анестезия	↑(ЗАПИСЬ п. 3.9)	
9	Общая анестезия	↑(ЗАПИСЬ п. 3.9)	
10	Длительность сеанса**	1...3600	мин

4.3.5 * При установке частоты импульсов 000 Гц включается режим с модуляцией частоты и длительности импульсов (смотри рис. 4.2.в).

4.3.6 ** Параметр «Длительность сеанса» в тестовом стимуляторе не обрабатывается, а передается с остальными параметрами в хронический стимулятор.

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

4.3.8 Изменение программируемых параметров сразу изменяет параметры генерируемых импульсов.

4.3.9 Имеется возможность выбирать предварительно установленные параметры при проведении интраоперационной стимуляции:

- при проведении операции с местным обезболиванием - параметры «Местная анестезия», 1,5 В; 100 Гц; 200 мкс. (увеличивать амплитуду импульсов до ощущения парестезии).
- при проведении операции с общей анестезией и отсутствии продуктивного контакта с пациентом - параметры «Общая анестезия», 3 В; 5 Гц; 200 мкс. (увеличивать амплитуду импульсов до получения сокращения мышц).

4.3.10 Параметры «Местная анестезия» или «Общая анестезия» вводятся при выборе соответствующей строки и нажатии кнопки **[▲]**. При необходимости, эти параметры можно изменять и сохранять в энергонезависимой памяти индивидуально для данного пациента.

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

4.5 Режим «Зарядка»

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

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

4.5.2 Для заряда аккумулятора необходимо подключить зарядное устройство к разъему «Коннектор/Зарядное устройство» (отключив от стимулятора коннектор). Зарядное

устройство подключить к сети переменного напряжения. Подключать зарядное устройство можно как при включенном, так и при выключенном стимуляторе.

4.5.3 В процессе заряда светодиод «Аккумулятор» горит красным цветом, на ЖКИ высвечивается надпись {АККУМУЛЯТОР ЗАРЯЖАЕТСЯ} и индицируется напряжение аккумулятора и ток заряда, рис. 4.5.

4.5.4 В конце заряда напряжение аккумулятора должно быть (4,1- 4,2) В и ток заряда должен уменьшиться до величины (0 - 50) мА. Признаком конца заряда является мигание светодиода «Аккумулятор» попеременно красным и зеленым цветом. Зарядное устройство можно отключать. При этом стимулятор автоматически выключится.

	А	К	К	У	М	У	Л	Я	Т	О	Р								
	З	А	Р	Я	Ж	А	Е	Т	С	Я									
	Н	А	П	Р	Я	Ж	Е	Н	И	Е	А	К	4	,	0	5	V		
	Т	О	К		З	А	Р	Я	Д	А			3	0	0		m	A	

Рис. 4.5. Экран дисплея в режиме «Зарядка»

4.6 Режим «Связь с компьютером»

4.6.1 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 компакт-диске, входящем в комплект поставки тестового стимулятора.

4.6.2 Для включения стимулятора в режим связи с компьютером, необходимо последовательно нажать и удерживать кнопки **[ОК]** и **[ВКЛ]** до появления на экране сообщения «ОЖИДАНИЕ ОБМЕНА». Не рекомендуется включать режим связи с компьютером при мигающем индикаторе «Аккумулятор», в этом случае аккумулятор необходимо подзарядить. Для выключения режима связи с компьютером нажать и удерживать кнопку **[ВКЛ]** до выключения экрана.

5 Подбор параметров стимуляции

Стимулятор позволяет произвести подбор оптимальных параметров стимуляции по ощущению парестезии или по иной реакции организма на стимуляцию. Индивидуальный набор параметров можно зафиксировать в энергонезависимой памяти стимулятора.

5.1 Для подбора параметров стимуляции необходимо нажав кнопку **[▶]**, перейти в режим Программирование. На ЖКИ появляется список параметров, который можно сдвигать вверх, по кольцу, нажатием кнопки **[▶]**. На верхней строке ЖКИ, напротив значения параметра появляется курсор «>», рисунок 4.4. Параметр, отмеченный курсором, можно изменять.

5.2 После того, как выбран необходимый параметр, нажатием кнопки **[Стимуляция]** включаем стимуляцию. Параметр можно изменять пошагово или автоматически. Пошаговое изменение производится путем последовательного нажатия кнопки **[▲]** или **[▼]**. Автоматическое изменение производится нажатием и удержанием кнопки **[▲]** или **[▼]**. Первые пять шагов автоматического изменения будут производиться с интервалом 0,5 секунды, дальнейшее изменение будет производиться с увеличенной скоростью. Значение изменяемого параметра отображается на ЖКИ. Пациент, по ощущению парестезии устанавливает оптимальное значение параметра. После подбора одного параметра, например частоты импульсов, можно переходить к подбору следующего: длительности, амплитуды импульсов.

5.3 После подбора одного или нескольких параметров необходимо нажать кнопку **[ОК]**, подобранные параметры будут сохранены в энергонезависимую память в виде набора параметров для соответствующего номера пациента.

Версия v2.1:

- введен обмен устройства с компьютером через bluetooth соединение;
- добавлена возможность программирования длительности пачек импульсов и пауз между пачками;
- введена индикация режима с модуляцией;
- введена индикация паузы между пачками импульсов;
- количество пациентов уменьшено до 100.

Версия v2.2:

- добавлено программирование времени сеанса

Версия v2.3:

- описан подбор параметров методом сканирования (раздел 5)

Версия v2.4:

- программирование длительности пачек и пауз в мс.

Версия v2.4.1:

- Удален год на титульном листе и в колонтитулах