

Corstim

Przezczaszkowy stymulator elektryczny

tDCS, tACS, tRNS

Instrukcja obsługi

REV. IN-CS 1.1



CE

2274

Przeznaczony stymulator elektryczny do tDCS, tACS i tRNS.

To urządzenie jest zgodne z wymaganiami Dyrektywy MDD 93/42/EWG i jest zgodne z wymaganiami następujących norm: PN-EN 60601-1:2011 + PN-EN 60601-1:2011/A1 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów oraz PN-EN 60601-1-2: 2015 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania oraz podstawowe wymagania MDD 93/42/EWG.

Produkt jest wyrobem medycznym.

Corstim produkowany jest przez Qviti S.A.

Warszawa 01-552, pl. ul. Inwalidów 10

Telefon: + 48 690 315 745

<https://www.qviti.com/>

Informacje na temat zgodności można uzyskać od producenta.

Prawa autorskie 2025

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Instrukcja obsługi Corstim

Żadne z postanowień niniejszej instrukcji obsługi nie może być powielane ani przesyłane bez pisemnej zgody producenta.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Qviti S.A. nie ponosi odpowiedzialności za błędy lub pominięcia techniczne lub redakcyjne zawarte w niniejszym dokumencie. Żadne z postanowień niniejszej instrukcji obsługi nie może być traktowane jako oferta, gwarancja, obietnica lub warunek umowny.

Z chwilą dostarczenia urządzenia użytkownik staje się właścicielem urządzenia jako wyrobu fizycznego. Wszelkie prawa własności intelektualnej, w tym prawa autorskie do oprogramowania, algorytmów oraz innych elementów składających się na funkcjonowanie urządzenia, pozostają własnością producenta. Urządzenie oraz oprogramowanie stanowią integralną część systemu zapewniającego bezpieczeństwo i skuteczność działania wyrobu. Zabronione jest dekompilowanie, modyfikowanie, ingerencje, odtwarzanie kodu źródłowego, obejście zabezpieczeń lub wykorzystywanie systemu w innych celach niż określone w przeznaczeniu wyrobu.

Instalując, kopiując, pobierając lub w inny sposób korzystając z aplikacji Corstim dołączonej do tego urządzenia, wyrażasz zgodę na przestrzeganie warunków Umowy licencyjnej użytkownika końcowego (EULA). Jeśli nie akceptujesz tych postanowień licencyjnych, jedynym środkiem zaradczym jest zwrot całego używanego urządzenia (sprzętu i oprogramowania) w ciągu 14 dni w celu uzyskania zwrotu pieniędzy zgodnie z polityką zwrotów dystrybutora urządzenia.

Konieczne jest również uzyskanie pisemnej zgody producenta przed wprowadzeniem zmian w użytkowaniu urządzenia do celów innych niż ustalone.

Przed uruchomieniem urządzenia prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją. Zachowaj ten dokument na przyszłość. Postępuj zgodnie z ostrzeżeniami i instrukcjami oznaczonymi i podanymi przez produkt.

Spis treści

1	Informacje o Corstim.....	4
2	Ikony i etykiety na urządzeniu i opakowaniu.....	5
3	Ogólne informacje o urządzeniu.....	8
3.1	Bezpieczeństwo, ryzyko i zapobieganie skutkom ubocznym.....	8
3.2	Podstawowe działanie, często używane funkcje i przeciwwskazania.....	9
3.3	Specyfikacja urządzenia (opis techniczny).....	9
3.4	Wartości parametrów domyślnych (opis techniczny).....	11
3.5	Warunki użytkowania, obsługi, transportu i przechowywania (opis techniczny).....	11
3.6	Środowisko elektromagnetyczne.....	12
3.7	Normalny sposób pracy urządzenia.....	13
3.8	Czyszczenie.....	13
3.9	Zalecenia dotyczące sposobu użycia urządzenia.....	13
3.10	Komunikaty na wyświetlaczu - kodowanie kolorami.....	14
3.11	Zawartość zestawu.....	14
3.12	Wygląd urządzenia.....	14
3.13	Zasilanie i ładowanie.....	16
3.14	Uruchamianie urządzenia.....	17
3.15	Wyłączanie urządzenia.....	18
3.16	Zapisywanie ostatnich ustawień.....	18
3.17	Podłączanie elektrod.....	18
3.18	Kontrola impedancji.....	19
4	Graficzny interfejs użytkownika (GUI), wybór parametrów i stymulacja.....	20
4.1	Ekran powitalny.....	20
4.2	Ekran główny.....	20
4.3	Ustawienia.....	20
4.4	Ekran Ustawień Stymulacji.....	21
4.5	Edycja parametrów stymulacji.....	24
4.6	Ustawienia ogólne dla wszystkich metod stymulacji.....	24
4.6.1	Czas trwania.....	25
4.6.2	Fade-in i fade-out.....	26
4.7	Parametry stymulacji tDCS.....	27
4.7.1	Amplituda.....	27
4.8	Parametry stymulacji tACS.....	28
4.8.1	Amplituda.....	28
4.8.2	Częstotliwość.....	29
4.8.3	Składowa stała (Offset).....	30
4.8.4	Amplituda obwiedni.....	31
4.8.5	Częstotliwość obwiedni.....	32
4.9	Parametry stymulacji tRNS.....	32
4.9.1	Amplituda.....	32
4.9.2	Filtr górnoprzepustowy.....	33
4.9.3	Filtr dolnoprzepustowy.....	33
4.9.4	Rodzaj szumu.....	34
4.10	Parametry stymulacji Pulse.....	34
4.10.1	Amplituda.....	34

4.10.2	Częstotliwość.....	35
4.10.3	Współczynnik wypełnienia.....	36
4.11	Opcje zaawansowane.....	36
4.11.1	Elektrody.....	36
4.11.2	Maksymalna impedancja.....	39
4.11.3	Alarm impedancji.....	40
4.11.4	Tryb pozorny (placebo).....	40
4.11.5	Tryb eksperymentu.....	42
4.11.6	Tryb Testowy.....	43
4.12	Zapisywanie ustawień predefiniowanych.....	44
4.13	Tryb ograniczony.....	45
4.14	Podsumowanie.....	46
4.15	Kontrola impedancji.....	48
4.16	Stymulacja.....	50
4.17	Koniec stymulacji.....	54
4.18	Wczytywanie wcześniej zapisanego ustawienia (presetu).....	56
4.19	Tryb wejścia analogowego.....	57
4.20	Tryb zdalny (sterowanie przez API).....	58
5	Wejścia i wyjścia sterujące.....	60
5.1	Sygnały sterujące.....	60
5.2	Wejście analogowe.....	60
5.3	Wyjście analogowe: 500mV per 1mA.....	60
5.4	Wyjścia analogowe: 2,5 mV na 1mA.....	60
5.5	Układ pinów.....	61
5.6	Wejściowe sygnały sterujące - Trigger in.....	61
5.7	Wyjściowe sygnały sterujące – Trigger Out.....	63
5.7.1	Dostępne zdarzenia wyjściowe.....	65
5.7.2	Ustawienia zewnętrznych sygnałów sterujących z poziomu UI.....	67
6	Aktualizacja oprogramowania.....	71
6.1	Dystrybucja oprogramowania sprzętowego (firmware).....	71
6.2	Aktualizacja oprogramowania sprzętowego.....	71
6.3	Kontrola błędów aktualizacji oprogramowania.....	71
7	Rozwiązywanie problemów i konserwacja.....	73
7.1	Problemy związane z urządzeniem.....	73
7.1.1	Interfejs urządzenia.....	73
7.1.2	Stymulacja.....	73
7.1.3	Działanie urządzenia.....	73
7.2	Konserwacja.....	74
8	Informacje o producencie i serwisowaniu.....	75
9	Historia zmian.....	76

1 Informacje o Corstim

Corstim jest przeznaczony do nieinwazyjnej stymulacji mózgu (ang. Non Invasive Brain Stimulation - NIBS) i stymulacji ośrodkowego układu nerwowego (ang. Central Nervous System - CNS) prądem elektrycznym o natężeniu w zakresie od $\pm 100 \mu\text{A}$ do $\pm 4 \text{ mA}$ (w $1 \mu\text{A}$ interwałach) poprzez umieszczenie elektrod na skórze głowy. Urządzenie umożliwia przeczaskową stymulację prądem stałym, prądem zmiennym, prądem o charakterystyce szumu losowego oraz monopolarnymi impulsami prostokątnymi (odpowiednio ang. transcranial direct current stimulation - tDCS, transcranial alternating current stimulation - tACS, transcranial random noise current stimulation - tRNS, transcranial pulse current stimulation - tPULSE). Alternatywnie, tryb wejścia analogowego pozwala użytkownikowi na wykorzystanie dowolnego, analogowego sygnału z zewnętrznego źródła. W tym przypadku, prąd stymulacyjny jest regulowany proporcjonalnie do sygnału zewnętrznego, a stymulacja jest dostarczana z zachowaniem bezpiecznych dla pacjenta parametrów prądu stymulacji. Przy użyciu przeczaskowej stymulacji elektrycznej, aktywność korowa może być pobudzona lub zahamowana w celu modulowania zmian neuroplastycznych w mózgu. Uzyskiwane efekty zależą od czasu trwania stymulacji, kształtu przebiegu prądu, gęstości prądu i częstotliwości stymulacji. Ładunek elektryczny i gęstość prądu dostarczanego przez stymulatory tES jest znacznie poniżej poziomu ładunku potrzebnego do wywołania aktywacji neuronu, a jedynie wpływa na jego pobudliwość.

Urządzenie przeznaczone jest do zastosowania przez specjalistów (lekarzy, rehabilitantów, psychologów) lub pod ich nadzorem. Stymulator znajduje zastosowanie w leczeniu:




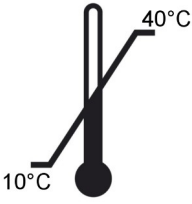



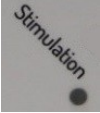
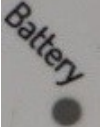

- Zaburzeń neurologicznych:
 - rehabilitacji neurologicznej [tDCS],
 - zaburzeń pamięci [tDCS],
 - afazji [tDCS],
 - chronicznego bólu [tDCS, tACS, tRNS],
 - migreny [tDCS],
 - choroby Parkinsona [tDCS, tACS],
- Zaburzeń psychicznych:
 - depresji [tDCS],
 - schizofrenii [tDCS],
 - uzależnień [tDCS].







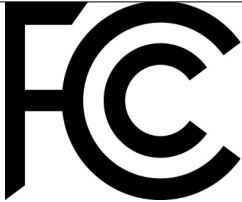
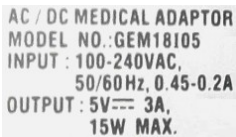
Nie zaleca się stosowania stymulatora Corstim, podobnie jak innych stymulatorów tego typu, u pacjentów z padaczką oraz osób z rozpoznanymi zaburzeniami lękowymi, a ciągła stymulacja nie powinna trwać dłużej niż 30 minut.

Corstim wyróżnia się wyjątkowo niskim poziomem szumu w generowanym sygnale stymulacyjnym, szerokim zakresem ustawień parametrów oraz wbudowanym, ergonomicznym interfejsem użytkownika, który umożliwia prowadzenie stymulacji bez potrzeby korzystania z urządzeń zewnętrznych, takich jak komputer czy tablet.

2 Ikony i etykiety na urządzeniu i opakowaniu

	<p>Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika.</p>
	<p>Część aplikacyjna BF. Część aplikacyjna BF to część typu B z dodatkowym odizolowaniem obwodu pacjenta od pozostałej części elektrycznego wyrobu medycznego.</p>
	<p>Wymagana szczególna ostrożność. Zwróć uwagę.</p>
	<p>Urządzenie klasy II (jednostka zasilająca). Ochrona urządzenia klasy II polega na oddzieleniu wszelkich dostępnych części przewodzących od elementów stwarzających zagrożenie za pomocą podwójnej izolacji o określonych parametrach lub izolacji wzmocnionej, zapewniającej taki sam poziom ochrony jak izolacja podwójna. Urządzenie to nie wykorzystuje uziemienia i nie jest zależne od warunków sieci elektrycznej.</p>
	<p>Adres producenta.</p>
	<p>Przycisk zasilania "Standby". Naciśnięcie tego przycisku włącza lub wyłącza urządzenie. Wewnętrznie nie odłącza baterii urządzenia.</p>
	<p>Zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) nie należy wyrzucać razem z innymi rodzajami odpadów.</p>
	<p>Numer seryjny.</p>

<h1>IP41</h1>	<p>Identyfikacja klasy IP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 - ochrona przed ciałami stałymi o średnicy równej lub większej niż 1,0 mm • 1 - ochrona przed pionowo opadającymi kroplami wody
	<p>Oznakowanie CE stanowi deklarację producenta o zgodności wyrobu z wymaganiami Dyrektywy 2014/30/WE oraz 2014/35/UE.</p>
	<p>Obchodź się ostrożnie.</p>
	<p>Utrzymuj urządzenie w suche. Przechowywać w suchym miejscu.</p>
	<p>Dopuszczalne ograniczenia temperatury przechowywania (od 10 do 40 °C)</p>
	<p>Prąd stały (ładowarka do urządzeń)</p>
	<p>Złącze wejść i wyjść cyfrowych i analogowych (patrz: 5. Wejścia i wyjścia sterujące)</p>
	<p>Port USB (port USB - służy tylko do komunikacji z urządzeniem)</p>
	<p>Stymulacja - świeci w sposób ciągły (na niebiesko) podczas stymulacji i kontroli impedancji.</p>
	<p>Bateria - świeci w sposób ciągły (żółty), gdy urządzenie jest ładowane lub zielony, gdy jest w pełni naładowane. Dioda LED gaśnie, gdy ładowarka jest odłączona.</p>
	<p>Zasilanie - świeci w sposób ciągły (zielony) zawsze, gdy urządzenie jest włączone.</p>

	<p>Złącze ładowarki 5V DC, maks. 3A (maks. 15W)</p>
	<p>Potwierdzone bezpieczeństwo medyczne (2xMOPP) zgodnie z ANSI/AAMI ES60601-1</p>
 <p>EN60601-1 EN60601-1-11</p>	<p>Potwierdzone bezpieczeństwo medyczne (2xMOPP) zgodnie z IEC60601-1.</p>
	<p>Tylko do użytku w pomieszczeniach.</p>
	<p>Polaryzacja złącza zasilania prądem stałym.</p>
	<p>WEEE; zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny.</p>
	<p>Deklaracja zgodności FCC.</p>
	<p>Parametry zasilacza sieciowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zasilanie wejściowe AC, zasilanie wyjściowe DC, - model producenta: GEM18105 zasilacz medyczny, - zasilanie wejściowe: 100-240V AC przy 50/60Hz, - zasilanie wyjściowe: 5V DC, maks. 3A (maks. 15W)

3 Ogólne informacje o urządzeniu

Corstim jest przeznaczony do użytku przez specjalistów lub pod ich nadzorem.

3.1 Bezpieczeństwo, ryzyko i zapobieganie skutkom ubocznym

Urządzenie wyposażone jest w liczne zabezpieczenia ograniczające możliwość narażenia uczestników na jakiegokolwiek niepożądane efekty. Do kluczowych zmiennych, które mogą prowadzić do niepożądanych skutków ubocznych należą: natężenie prądu stymulacji oraz wielkość i położenie elektrod.



Zalecane ograniczenia stymulacji w tDCS to prąd o natężeniu do 2mA podawany przez elektrody o powierzchni operacyjnej 35cm² podczas jednej sesji trwającej nie dłużej niż 30 minut. Przed przystąpieniem do stymulacji użytkownik jest zobowiązany do wprowadzenia danych dotyczących powierzchni i kształtu stosowanych elektrod.

Urządzenie mierzy natężenie prądu w sposób ciągły, zapewniając wydajność i bezpieczeństwo każdej stymulacji. Urządzenie posiada również mechanizm kontroli gęstości prądu, który służy do regulacji wartości stymulacji i powiadamia użytkownika o osiągnięciu lub przekroczeniu bezpiecznych limitów pracy.

Corstim nie może być stosowany u osób z wszczepionymi urządzeniami, takimi jak rozrusznik serca i/lub DBS (urządzenie do głębokiej stymulacji mózgu), a także metalowymi elementami wewnątrzczaszkowymi, takimi jak klipsy naczyniowe, spirale naczyniowe, zastawki komorowo-otrzewnowe czy endoprotezy (oraz inne), ponieważ urządzenia te mogą zakłócać pracę takich implantów lub je uszkodzić, a także spowodować obrażenia pacjenta.

Wyładowanie elektrostatyczne może być spowodowane dotknięciem badanego do urządzenia. Takie wyładowanie elektrostatyczne, gdy elektrody są przymocowane do skóry głowy osoby, może prowadzić do odczucia łagodnego bodźca elektrycznego podobnego do tego, którego doświadcza się w życiu codziennym. Prądy te nie są niebezpieczne, ale mogą powodować nieprzyjemne odczucia. Należy zachować ostrożność, aby nie dotykać badanego podczas stymulacji.

Najczęstszym skutkiem ubocznym występującym w wyniku działania tES jest podrażnienie skóry, które objawia się przemijającym zaczerwienieniem lub rzadziej rumieniem i strupem. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych skutków ubocznych, zaleca się stosowanie pod elektrodami gąbek dobrze zwilżonych roztworem soli fizjologicznej lub grubej warstwy żelu przewodzącego.

Często zgłaszane doświadczenia u większości uczestników tES obejmują mrowienie lub lekkie uczucie pieczenia/swędzenia na skórze głowy, które jest spowodowane oporem skóry. To odczucie słabnie lub znika po około 30 sekundach. Stopniowe zwiększanie intensywności prądu do poziomu docelowego (fade-in) i stopniowe zmniejszanie pod koniec okresu stymulacji (fade-out) może pomóc w złagodzeniu tych odczuć. Corstim wykorzystuje model regulacji natężenia prądu z funkcją fade-in i fade-out.

Pacjenci opisywali również pewne niespecyficzne skutki uboczne, takie jak miejscowy ból i bóle głowy. Uważa się jednak, że nie są one bezpośrednio związane ze stymulacją i wydają się występować tylko u osób, które również cierpią z powodu braku snu lub głodu.



Ryzyko wywołania napadu padaczkowego pozostaje znikome ze względu na fakt, że nie dochodzi do szkodliwej hiperpolaryzacji neuronów poprzez stymulację podkorową. Jednak ze względów bezpieczeństwa osoby, które cierpią na epizody padaczkowe, są zazwyczaj wykluczane z badań

Operator nie powinien dotykać badanego podczas stymulacji.

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do stymulacji przezczaszkowej. Nie należy go stosować do żadnych innych rodzajów stymulacji, np. stymulacji podtwardówkowej. Używanie urządzenia do jakichkolwiek innych celów może spowodować uszkodzenie tkanek lub prowadzić do niskiej skuteczności interwencji.

Oprócz funkcji stymulacji, urządzenie zapewnia również funkcje wejścia analogowego, wyjścia analogowego, wejścia wyzwalającego (ang. trigger input) i wyjścia wyzwalającego (ang. trigger output) umożliwiające współpracę z urządzeniami zewnętrznymi. Działanie tych funkcjonalności jest bezpieczne dla pacjenta i zgodne z wymaganiami normy PN 60601-1.

Stymulacja wybranych, wąskich obszarów mózgu może powodować krótkotrwałe przerwanie aktywności w tym regionie, prowadząc do zaburzeń funkcji poznawczych i procesów motorycznych/czuciowych.

Urządzenie jest wyposażone w zintegrowany akumulator, którego nie można samodzielnie wyjąć ani wymienić. Wszelkie próby ingerencji lub usunięcia/wymiany mogą prowadzić do pożaru, wycieku agresywnych substancji lub wybuchu.

W celu serwisowania urządzenia należy skontaktować się z dystrybutorem.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik lub pacjent.



UWAGA: Nieautoryzowane otwarcie urządzenia spowoduje utratę gwarancji i może spowodować porażenie prądem.

3.2 Podstawowe działanie, często używane funkcje i przeciwwskazania

Podstawą funkcją urządzenia jest przezczaszkowa stymulacja mózgu osoby poddawanej procedurze (pacjenta, uczestnika badania naukowego) za pomocą prądu o określonych parametrach stymulacji przez określony czas, zgodnie z przyjętym protokołem stymulacji.

Urządzenie może być wykorzystywane do badań klinicznych, polegających na stymulacji tDCS, tACS, tRNS lub innych rodzajach stymulacji prądem elektrycznym poprzez wykorzystanie trybu wejścia analogowego.

Do ogólnych przeciwwskazań do stosowania Corstim należą stany zapalne skóry i historia napadów padaczkowych. Stosowanie wyrobu w badaniach klinicznych i sam protokół badania muszą być zatwierdzone przez odpowiednie instytucje.

3.3 Specyfikacja urządzenia (opis techniczny)

Liczba kanałów	1
Tryby stymulacji	tDCS, tACS, tRNS, tryb wejścia analogowego
Tryb placebo (sham)	Pojedyncza ślepa i podwójnie ślepa próba.
Parametry tDCS	
Prąd stymulacji	max ± 4 mA (przyrost $1\mu\text{A}$)
Czas trwania stymulacji	1-1800s (przyrost 1s)
Czas narastania/zanikania stymulacji	0-60s (przyrost 1s)
Parametry tACS	
Amplituda prądu stymulacji (wartość międzyszczytowa)	max 4 mA (przyrost $1\mu\text{A}$)
Przesunięcie	max ± 3 mA (przyrost $1\mu\text{A}$)
Czas trwania stymulacji	1-1800s (przyrost 1s)
Czas narastania/zanikania stymulacji	0-60s (przyrost 1s)
Częstotliwość (nośna)	0,01-600 Hz (przyrost 0,01 Hz)

Częstotliwość (modulacja)	0-300 Hz (przyrost 0,01 Hz)
Wskaźnik modulacji	0-100%
Próbki w okresie	256 (dla częstotliwości nośnej <300 Hz i 128 dla częstotliwości nośnej ≥300 Hz)
Parametry tRNS	
Zakres wartości próbek	±(200 - 4000)μA (przyrost 1μA)
Czas trwania stymulacji	1-1800s (przyrost 1s)
Czas narastania/zanikania stymulacji	0-60s (przyrost 1s)
Rozkład szumu	prostokątny, gaussowski
Predefiniowane filtry	Dolnoprzepustowy (ang. Low Pass - LP): 100 Hz, 250 Hz, 640 Hz, WYŁ. Górnoprzepustowy (ang. High Pass - HP): 50 Hz, 100 Hz, 250 Hz, WYŁ
Parametry trybu wejścia analogowego	
Współczynnik przeniesienia	2mA na V
Zakres prądu	±4 mA
Przepustowość analogowa	1kHz (-3dB)
Parametry wejściowych/wyjściowych sygnałów sterujących	
Parametry sygnału	Kompatybilny z TTL lub 5V CMOS
Inne funkcje	
Programy użytkownika	1. Tworzenie predefiniowanych programów stymulacji (PRESET) 2. Bezpośrednie sterowanie protokołem za pośrednictwem interfejsu aplikacji (API)
Dokładność ustawienia prądu	<5% dla prądu <1mA, <1% dla prądu >1mA
Napięcie maks.	35V
Moc znamionowa urządzenia	3W
Interfejs	Wyświetlacz z ekranem dotykowym, sterowanie przez PC-USB
Wejścia i wyjścia cyfrowe	2 wejścia cyfrowe 3 wyjścia cyfrowe
Wyjścia analogowe	Główne monitorujące: 0,5V na 1mA (wyjście jednostronne) Niski poziom: 2,5mV na 1mA (wyjście różnicowe +, - i GND)
Zasilanie	Wbudowany akumulator 10Ah, czas pracy do 10h, czas do pełnego naładowania do 8h
Zasilacz sieciowy (ładowarka)	Zawarty w zestawie (Mean Well GEM18I05-P1J), Wyjście prądu stałego 5V/3A Zgodność z normą bezpieczeństwa medycznego 2x MOPP Wejście sieciowe 80-264VAC 47-63Hz, Prąd AC 0,45A przy 115VAC, 0,25A przy 230VAC Prąd dotykowy < 100μA/264VAC
USB	Złącze micro USB typu B, 5V DC, kompatybilny z USB 2.0 (12 Mb/s) - tylko do komunikacji
Wymiary	150 x 115 x 32mm
Kontrola bezpieczeństwa	1. Regulacja gęstości prądu dla zdefiniowanej elektrody. 2. Pomiar impedancji (tryby: ciągle monitorowanie bez stymulacji, ciągle monitorowanie ze stymulacją, pojedyncza kontrola impedancji przed stymulacją)

Kontrola impedancji	Możliwość zdefiniowania progu zatrzymania stymulacji: 10k Ω - 50k Ω Możliwość zdefiniowania progu alarmowego użytkownika: 5k Ω - 15k Ω /off
Gniazda elektrod	Touch Proof DIN42802 1,5 mm
Dokładność pomiaru (prąd i napięcie stymulacji)	5%

3.4 Wartości parametrów domyślnych (opis techniczny)

Rodzaj ustawienia	Nazwa parametru	Wartość początkowa parametru
Ogólne	Kształt elektrody	Prostokątny
	Maksymalna impedancja	10k Ω
	Alarm impedancji	8k Ω
	Tryb placebo	Wyłączony
Elektroda prostokątna	Wymiar a	5cm
	Wymiar b	5cm
Elektroda okrągła	Średnica	2cm
Nieokreślony kształt elektrody	Powierzchnia	25cm ²
tDCS	Amplituda	2mA
	Czas trwania	20 min
	Czas narastania stymulacji	10s
	Czas zanikania stymulacji	10s
tACS	Wartość międzyszczytowa	2mA
	Częstotliwość	10 Hz
	Przesunięcie (ang. offset)	0 μ A
	Czas trwania	20 min
	Czas narastania stymulacji	10s
	Czas zanikania stymulacji	10s
TRNS	Amplituda	2mA
	Filtr górnoprzepustowy	Żaden
	Filtr dolnoprzepustowy	250 Hz
	Rodzaj szumu	Gausa
	Czas trwania	20 min
	Czas narastania stymulacji	10s
	Czas zanikania stymulacji	10s

3.5 Warunki użytkowania, obsługi, transportu i przechowywania (opis techniczny)

W przypadku działania, obchodzenia się i przechowywania Corstim muszą być spełnione następujące warunki. Przestrzeganie tych instrukcji pomoże zapewnić, że urządzenie pozostanie sprawne i zminimalizuje ryzyko uszkodzenia urządzenia lub obrażeń użytkowników i osób badanych.

Trzymaj urządzenie z dala od:

- Obszarów, w których występuje wysoki poziom kurzu i/lub wilgoci.
- Źródeł ciepła i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Silnych źródeł pola magnetycznego lub elektrycznego (w odległości co najmniej 30 cm).

- Wszelkich cieczy chemikaliów a zwłaszcza cieczy i gazów łatwopalnych.
- Atmosfery pod wysokim ciśnieniem (powyżej 1060 hPA)

Temperatura otoczenia powinna wynosić od 10°C do 40°C (50-104°F).

Wilgotność powietrza powinna wynosić od 20 do 95%

Ciśnienie powietrza powinno mieścić się w przedziale 700hPA – 1060hPA

Kondensacja powstająca w atmosferze podczas przechowywania, transportu lub użytkowania stymulatora w niskich lub bardzo zmiennych temperaturach może spowodować uszkodzenie urządzenia. Ze względów bezpieczeństwa przed użyciem należy stopniowo doprowadzać stymulator do temperatury pokojowej (przed użyciem należy odczekać minimum godzinę).

Zachowaj ostrożność podczas obsługi, użytkowania i przechowywania urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia obudowy, ekranu i złączy, a także aby zapobiec odłączaniu się przewodów w trakcie pracy urządzenia.

Nie używaj urządzenia w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji obsługi lub zgodnie z zaleceniami producenta. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia i zwiększyć ryzyko obrażeń i/lub porażenia prądem.

Urządzenie jest wyposażone w zintegrowany akumulator i jest dostarczane z zasilaczem sieciowym do ładowania. Używanie zasilacza innego niż dostarczony z urządzeniem lub dodatkowo dostarczony przez producenta może spowodować uszkodzenie i/lub nieprawidłowe działanie oraz zwiększyć ryzyko obrażeń.

Zintegrowany akumulator nie wymaga okresowych testów ani kalibracji. Jeśli urządzenie jest przechowywane dłużej niż 12 miesięcy, zaleca się ponowne naładowanie baterii wewnętrznej.

Nie przechowuj urządzenia naładowanego w stopniu mniejszym niż 50-60% pojemności akumulatora.

Przechowuj urządzenie w bezpiecznym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym miejscu wolnym od kurzu i wilgoci oraz z dala od nieupoważnionego personelu.

Urządzenie należy transportować w oryginalnym opakowaniu wolnym od kurzu, wilgoci i wysokiej wilgotności powietrza. Dopuszczalny jest transport lądowy, morski i powietrzny (bateria zgodna z UN38.3). Maksymalna wysokość transportu wynosi 2000m.

Urządzenie zostało zaprojektowane do samodzielnej kontroli swoich krytycznych funkcji i ostrzega, jeśli wymagany jest serwis producenta.

Nie ma potrzeby planowej konserwacji ani ponownej kalibracji. Wszelkie czynności serwisowe w obrębie urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez serwis producenta lub autoryzowanego i przeszkolonego przedstawiciela producenta. W urządzeniu nie ma części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.

Planowana żywotność produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarowania zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym (WEEE) obowiązującym w kraju użytkowania.



UWAGA: Żadna modyfikacja tego urządzenia/sprzętu nie jest dozwolona.

3.6 Środowisko elektromagnetyczne

Środowiskiem przewidzianym do użytkowania urządzenia jest środowisko profesjonalnej placówki służby zdrowia.

System, do którego urządzenie jest certyfikowane, składa się ze stymulatora z dwiema elektrodami.

Wszelkie przewody podłączone do wejść/wyjść sterujących (trigger in, triggers out, analog in, analog out) i elektrod nie powinny być dłuższe niż 3 metry.

Wszystkie interfejsy oznaczone jako "wyjścia" muszą być sprzężone z zewnętrznymi portami wejściowymi o wysokiej impedancji.

Wszystkie interfejsy oznaczone jako "wejścia" muszą być sterowane ze źródeł o niskiej impedancji.

3.7 Normalny sposób pracy urządzenia.

Urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej. Praktyczny czas pracy jest ograniczony pojemnością akumulatora.

3.8 Czyszczenie

Urządzenie nie wymaga sterylizacji.

Urządzenie czyścić ściereczką zwilżoną ciepłą wodą, a następnie osuszyć osobną szmatką. Nie używaj produktów zawierających aceton.

W celu wyczyszczenia gumowych elektrod należy zdjąć z nich zewnętrzną gąbkę. Gąbki należy umyć w wodzie o temperaturze 60 stopni ze standardowymi detergentami do prania tkanin, a następnie dokładnie wypłukać.

Elementy gumowe należy oczyścić izopropanolem lub środkami dezynfekującymi do wyrobów medycznych (np. płynem Schülke Mikrozyd AF).

W przypadku stosowania elektrod gumowych z pastą Ten20, elektrody należy najpierw czyścić wodą z kranu, delikatnie je pocierając. Następnie należy użyć izopropanolu lub środków dezynfekujących do produktów medycznych (np. płynu Schülke Mikrozyd AF).

Pozostawić elektrody do wyschnięcia w temperaturze pokojowej.

W przypadku stosowania innego typu elektrod – zapoznaj się z instrukcją obsługi producenta tych elektrod.

3.9 Zalecenia dotyczące sposobu użycia urządzenia.



UWAGA: Producent ani jego upoważniony przedstawiciel nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek usterki lub obrażenia wynikające z niewłaściwego użytkownika urządzenia.

Zalecenia ogólne:

- Nie ma ograniczeń wiekowych dla osób poddawanych stymulacji.
- Ustawienia procedury powinny być zgodne z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Nie wystawiaj urządzenia na działanie promieniowania jonizującego, promieniowania niejonizującego lub wibracji.
- Używanie jakichkolwiek akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem lub określone w niniejszej instrukcji może zwiększyć wskaźniki emisji EMC lub zmniejszyć odporność na zakłócenia zewnętrzne, a w konsekwencji może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Nie umieszczaj żadnych przenośnych urządzeń radiokomunikacyjnych w odległości mniejszej niż 30 cm od urządzenia lub jakiegokolwiek jego części, w tym okablowania dostarczonego z urządzeniem. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- Urządzenie, gdy jest używane, nie może być przykryte żadnymi materiałami, takimi jak papiery, odzież, zeszyty lub wszelkiego rodzaju arkusze.
- Jeśli wyświetlacz działa nieprawidłowo (miga, obraz jest nieczytelny, ekran jest ciemny) natychmiast przestań korzystać z urządzenia, ponieważ nie będziesz mieć kontroli nad funkcjami urządzenia.
- W wyniku znacznych zakłóceń spowodowanych takimi czynnikami jak wyładowania elektrostatyczne, komunikacja z wyświetlaczem urządzenia może zostać przerwana. Po wykryciu tego rodzaju stanu urządzenie odświeży widok, a wyświetlacz może chwilowo migać. Po odświeżeniu urządzenie będzie kontynuowało pracę w normalnym trybie. W podobnych okolicznościach wskazanie stanu baterii może być nieprawidłowe. W takich przypadkach skontaktuj się z dystrybutorem.
- Podczas obsługi urządzenia należy je umieścić na płaskiej i stabilnej powierzchni, z wyświetlaczem skierowanym do góry, poza zasięgiem rąk badanego, tak aby operator mógł odczytywać komunikaty wyświetlane na ekranie. Orientacja urządzenia powinna ułatwiać odłączanie stosowanych elementów (takich jak elektrody), a urządzenie powinno być zabezpieczone przed upadkiem z wysokości.

- Nie układaj urządzeń na innych urządzeniach ani pod nimi, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń mechanicznych na obudowie urządzenia, urządzenie należy zwrócić do dystrybutora w celu serwisowania. Jeśli podczas pracy dojdzie do jakichkolwiek uszkodzeń, należy natychmiast przerwać terapię.

3.10 Komunikaty na wyświetlaczu - kodowanie kolorami

Urządzenie wyświetla użytkownikowi określone komunikaty dotyczące jego działania.

- Kolor zielony oznacza prawidłowe odczyty.
- Kolor żółty oznacza ostrzeżenie przed nieprawidłowymi parametrami stymulacji, jednak bez przekroczenia zaprogramowanego poziomu bezpieczeństwa.
- Kolor czerwony oznacza najwyższy poziom ostrzeżenia, gdy stymulacja nie może być kontynuowana lub uruchomiona. W takim przypadku albo parametry przekraczają poziom bezpieczeństwa, albo stosowane są nieodpowiednie ustawienia, albo urządzenie jest nieodpowiednio przygotowane do pracy (zwarte elektrody, zbyt duża impedancja lub impedancja $\leq 300\Omega$, podłączona ładowarka).

Każdy użytkownik z upośledzoną percepcją kolorów powinien zwracać szczególną uwagę na komunikaty tekstowe i sygnały dźwiękowe.

3.11 Zawartość zestawu

Zestaw zawiera:

- Stymulator (identyfikowana przez nazwę i numer seryjny)
- Akcesoria:
 - Zasilacz sieciowy z zestawem adapterów wtyczki (Ładowarka 5V/3A, klasa medyczna Mean Well GEM18I05-P1J)
 - Przewód USB (MULTICOMP MC002473)
- Akcesoria opcjonalne:
 - Kable do elektrod (Spes Medica BEC152126S12 lub odpowiednik)
 - Elektrody silikonowe wielokrotnego użytku (Spes Medica SIL0005050 lub SIL0005070 lub odpowiednik)
 - Jednorazowy czepek do mocowania elektrod (Spes Medica D00000SA000 lub odpowiednik)



UWAGA: Używaj wyłącznie oryginalnej ładowarki dostarczonej przez producenta. Używanie innej ładowarki może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia lub niedopuszczalne ryzyko.

3.12 Wygląd urządzenia

Rysunek 1 Pokazuje widok urządzenia z przodu z następującymi komponentami:

1. Złącze ładowarki
2. Przycisk zasilania „Standby”
3. Diody LED stanu urządzenia
 - a Zasilanie - świeci w sposób ciągły (zielony), gdy urządzenie jest włączone.
 - b Bateria - świeci w sposób ciągły (żółty), gdy urządzenie jest ładowane lub zielony, gdy jest w pełni naładowane. Dioda LED gaśnie, gdy ładowarka jest odłączona.
 - c Stymulacja - świeci w sposób ciągły (na niebiesko) podczas stymulacji i kontroli impedancji.
4. Port komunikacyjny USB
5. Złącze sygnałów sterujących (wejście/wyjście)



Rysunek 1. Widok urządzenia Corstim z przodu.

Oznaczenia i etykiety są czytelne z odległości 30 cm dla osoby bez dysfunkcji wzroku.

Rysunek 2 pokazuje widok urządzenia z góry, obejmujący 4,3-calowy ekran dotykowy stanowiący interfejs użytkownika (GUI).



Rysunek 2. Widok urządzenia Corstim z góry.

Rysunek 3 pokazuje widok urządzenia od lewej strony, z widocznymi gniazdami Touch Proof 1,5 mm anody (+) - kolor czerwony i katody (-) - kolor czarny.



Rysunek 3. Widok urządzenia Corstim z lewej strony.

3.13 Zasilanie i ładowanie

Urządzenie Corstim zasilane jest ze zintegrowanego akumulatora litowego. Akumulator może nie być w pełni naładowany w momencie dostawy i powinien zostać naładowany przed pierwszym użyciem. Stan ładowania jest wyświetlany w procentach w górnej części ekranu.

Gdy poziom naładowania baterii jest niski (<5%), urządzenie wyświetla ekran niskiego poziomu naładowania baterii z odpowiednim komunikatem. Urządzenie wyłączy się automatycznie po 10 sekundach (Rysunek 4).



Rysunek 4. Ekran komunikatu o zbyt niskim naładowaniu baterii.



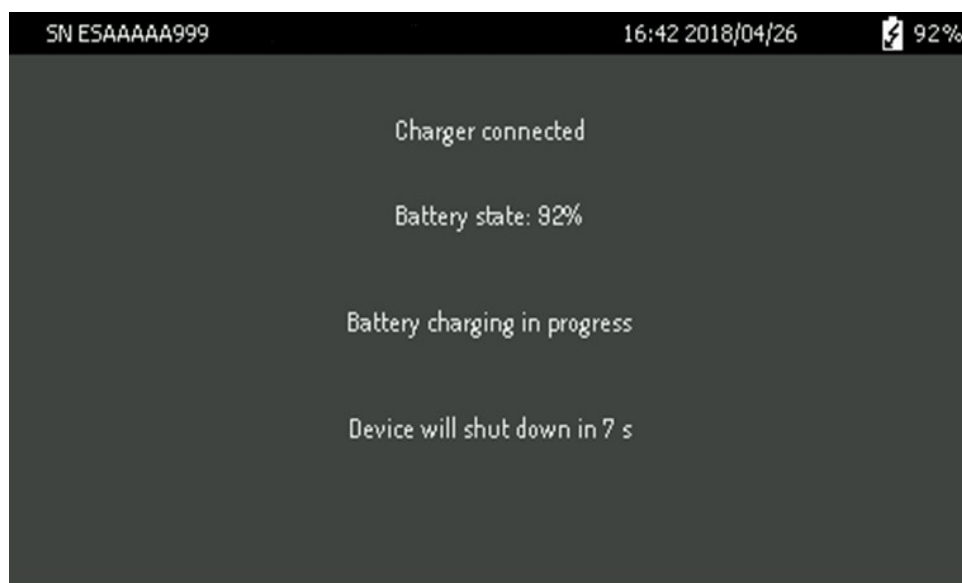
Rysunek 5. Prawidłowe podłączenie zasilacza.

Aby naładować akumulator, podłącz dostarczony wraz z urządzeniem zasilacz do złącza ładowarki (Rysunek 5). Zasilacz podłączony do urządzenia zostanie wykryty automatycznie i zostanie wyświetlony ekran ładowania (Rysunek 6). Po 10 sekundach urządzenie wyłącza się automatycznie. Ładowanie jest sygnalizowane przez diodę LED akumulatora, która będzie świecić w sposób ciągły. Kolor żółty oznacza, że urządzenie jest ładowane, a zielony wskazuje, kiedy jest w pełni naładowane. Dioda LED gaśnie, gdy ładowarka jest odłączona. Na ekranie ładowania wyświetla się, czy ładowarka jest podłączona/odłączona, procent ładowania, proces ładowania i czas pozostały do wyłączenia urządzenia (sekundy).



Ze względów bezpieczeństwa urządzenie nie może być ładowane i obsługiwane w tym samym czasie. Nie należy dotykać elektrod, gdy ładowarka jest podłączona lub gdy urządzenie jest ładowane.

Pełne naładowanie baterii trwa około 10 godzin.



Rysunek 6. Ekran ładowania.

3.14 Uruchamianie urządzenia

Aby uruchomić urządzenie, naciśnij przycisk zasilania (Rysunek 1) i przytrzymaj przez ok. 2 sekundy lub do momentu, gdy zaświeci się zielona dioda LED zasilania (Rysunek 1). Na urządzeniu zostanie wyświetlony ekran powitalny.

3.15 Wyłączanie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez ok. 2 sekundy lub do momentu, gdy zgaśnie zielona dioda zasilania. Możesz wyłączyć urządzenie po upewnieniu się, że proces stymulacji dobiegł końca.

3.16 Zapisywanie ostatnich ustawień

Ostatnie nastawy użytkownika zostaną zapisane podczas zamykania i przywrócone przy następnym uruchomieniu.

3.17 Podłączanie elektrod

Kable elektrod należy podłączyć do odpowiadających im gniazd Touch Proof 1.5mm w obudowie (Rysunek 7) a elektrody do kabli za pomocą wtyczek typu PIN 1.5mm - męski. Aby odłączyć elektrodę, przytrzymaj i pociągnij za wtyczkę.



Nigdy nie wyjmuj elektrod w trakcie stymulacji. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się, aby były podłączone do odpowiednich wejść zgodnie z ich kolorem (Rysunek 7).



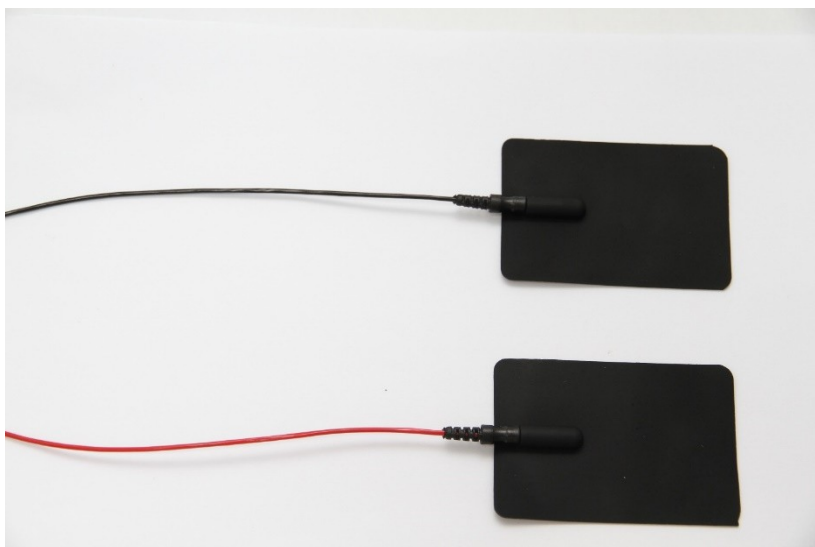
Rysunek 7. Prawidłowe podłączenie elektrod.



UWAGA: Wszystkie elektrody, kable i gąbki muszą posiadać deklarację zgodności CE, aby mogły zostać dopuszczone do użytku z tym urządzeniem.

Elektrody węglowe z gumy lub elektrody gąbkowe są dopuszczalne, jeśli są specjalnie wyprodukowane do użytku z przezczaszkowymi stymulatorami elektrycznymi. Zalecane są elektrody Spes Medica 50x70mm lub 50x50mm (Rysunek 8). Przed użyciem należy sprawdzić, czy elektrody są przeznaczone do przezczaszkowej stymulacji elektrycznej i czy nie są uszkodzone.

Jeśli elektrody nie są umieszczone w dedykowanych obwolutach gąbkowych, należy na nie nałożyć specjalny żel przewodzący (Rysunek 9). W przypadku stosowania gąbkowych obwolut należy je nasączyć solą fizjologiczną. Nigdy nie używaj wody z kranu do zwilżania gąbek elektrod.



Rysunek 8 Przykładowe elektrody gumowe 50x70mm prawidłowo podłączone do kabli.



Rysunek 9. Elektroda gumowa z nałożonym żelem przewodzącym.

3.18 Kontrola impedancji

Urządzenie jest wyposażone w zintegrowany mechanizm kontroli impedancji. Pomiar impedancji rozpoczyna się przed rozpoczęciem każdej stymulacji i jest kontynuowany w trakcie stymulacji. Ponadto użytkownicy mogą zainicjować pomiar impedancji z ekranu podsumowania ustawień stymulacji. W urządzeniu można zaprogramować maksymalny dozwolony próg impedancji i poziom ostrzegania o zbyt wysokiej impedancji (patrz rozdział 4.11.2 i 4.11.3). Stymulacja nie jest możliwa, gdy wartość impedancji przekracza próg 50 k Ω .

Ponadto stymulacja zostanie zatrzymana, gdy wartość impedancji spadnie poniżej 300 Ω , co wskazuje na zwarcie w elektrodach. Funkcja kontroli impedancji sprawdzi również, czy zaprogramowane wartości można osiągnąć przy aktualnym poziomie impedancji. Aby kontrolować impedancję, urządzenie generuje sygnał elektryczny o niskim natężeniu. Aby uzyskać szczegółowe informacje, skontaktuj się z dystrybutorem.

4 Graficzny interfejs użytkownika (GUI), wybór parametrów i stymulacja

Urządzenie Corstim zostało zaprojektowane z unikalnym graficznym interfejsem użytkownika, co pozwala sterować nim bezpośrednio za pomocą zintegrowanego ekranu dotykowego.

4.1 Ekran powitalny

Po uruchomieniu urządzenie wyświetli ekran powitalny. Górny pasek ekranu zawiera numer seryjny urządzenia, tryb pracy, datę i godzinę oraz stan baterii. W trakcie uruchamiania na ekranie widoczne jest logo Corstim. Po kilku sekundach ekran przełącza się automatycznie na ekran główny.

4.2 Ekran główny

Na ekranie głównym (Rysunek 10) dostępne są trzy przyciski dla użytkownika.

- Stymulacja niestandardowa (Custom Stimulation) – umożliwia wybór metody (parametrów) stymulacji;
- Presets – gdzie można wybrać predefiniowane ustawienia stymulacji.
- Tryb wejścia analogowego (Analog Input Mode) – umożliwia specjalny tryb stymulacji sterowany przez zewnętrzne źródło analogowe
- Ustawienia (Settings) – gdzie można zmienić datę i godzinę urządzenia oraz gdzie można zarządzać logami stymulacji.

Aby skonfigurować nową stymulację, wybierz "Custom Stimulation".

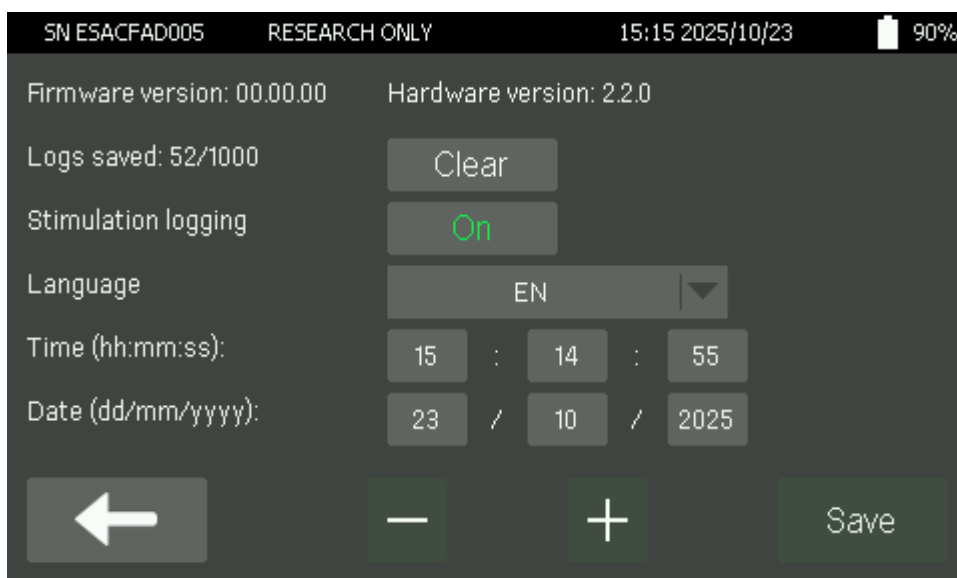
Aby uruchomić poprzednio zapisane ustawienie wstępne, wybierz "Presets".



Rysunek 10. Ekran główny

4.3 Ustawienia

Naciśnij "Ustawienia", aby przekierować do ekranu ustawień (Rysunek 11).



Rysunek 11. Ekran ustawień.

Na ekranie Ustawienia wyświetlane są informacje o wersji oprogramowania i sprzętu.

Poniżej znajduje się informacja o liczbie dzienników sesji (Logów) zapisanych w pamięci wewnętrznej urządzenia. Każdy log zawiera informacje o każdej rozpoczętej stymulacji (parametry stymulacji, czas, ustawienia, pomiar i stan zakończenia stymulacji). Logi są rejestrowane nawet wtedy, gdy urządzenie jest używane bez komputera z aplikacją. Urządzenie może przechowywać maksymalnie 1000 logów. Logi można pobrać i usunąć z urządzenia za pomocą dedykowanej aplikacji. Możliwe jest też usunięcie logów przyciskiem „Clear”. Rejestrację logów można wyłączyć przy pomocy przycisku („On/Off”).

Urządzenie pozwala na zmianę języka interfejsu użytkownika. Dostępne są języki angielski i polski. Ustawienie języka interfejsu nie ma wpływu na komunikację z komputerem PC oraz na język ustawiony w aplikacji.

Z ekranu ustawień możliwe jest ustawienie zegara wewnętrznego urządzenia (RTC). W celu zmiany nastaw czasu i daty należy przycisnąć odpowiedni przycisk i ustawić żądana wartość przyciskami + i -. Zatwierdzenie ustawień czasu i daty następuje w momencie naciśnięcia przycisku „Save Date”. Zegar zaczyna odliczać czas natychmiast po zapisaniu ustawień.

Format ustawienia godziny i daty jest określony poniżej.

- hh – godziny,
- mm – minuty,
- ss – sekundy,
- dd – dzień,
- mm – miesiąc,
- yyyy – rok.

Naciskając + i – można ustawić właściwą wartość czasu. Aby zapisać i uruchomić zegar należy nacisnąć „Save” lub „Zapisz”. Naciśnięcie strzałki przekieruje Cię do ekranu głównego ale nie zapisze nowego ustawienia czasu.

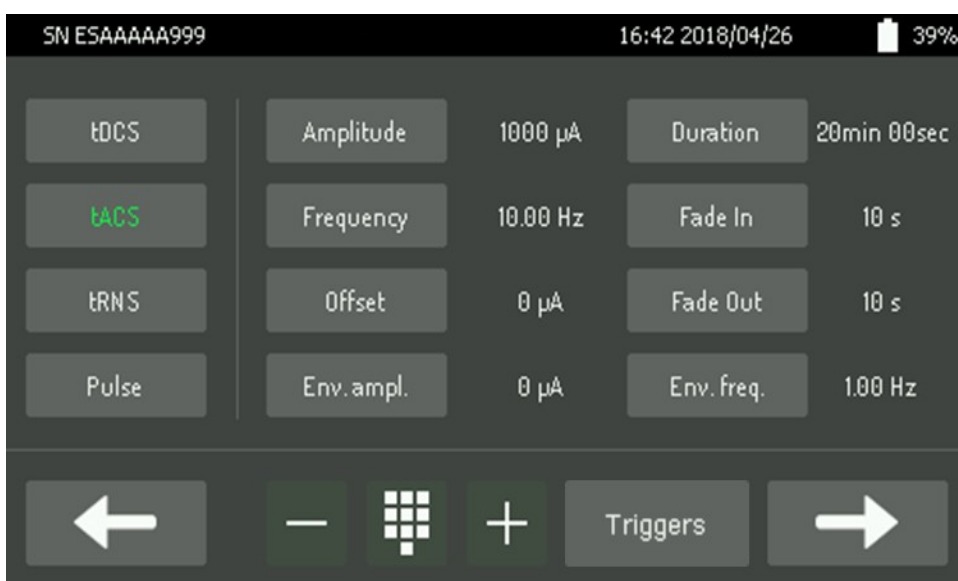
4.4 Ekran Ustawień Stymulacji

Po wybraniu opcji „Custom Stimulation” wyświetlany jest ekran konfiguracji stymulacji (Rysunek 12).

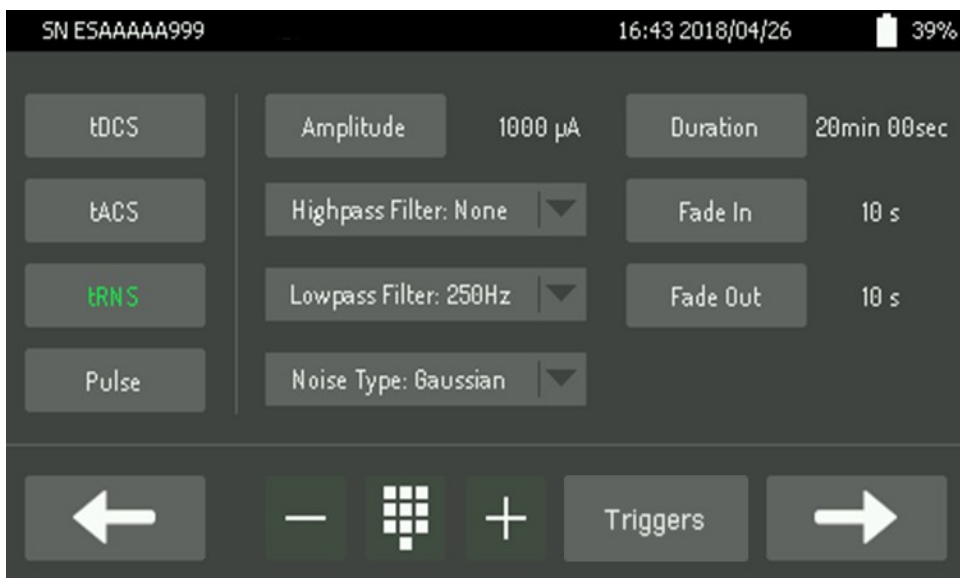


Rysunek 12. Ekran ustawień stymulacji (tDCS)

Dostępne tryby stymulacji są wymienione jako przyciski w lewej kolumnie. Aktualnie wybrany tryb stymulacji jest podświetlony na zielono. Aby przełączyć tryb stymulacji, wybierz żądany tryb, naciskając odpowiedni przycisk. Aby powrócić do poprzedniego ekranu, naciśnij strzałkę w lewo u dołu ekranu. Dla poszczególnych trybów stymulacji dostępne są różne zestawy parametrów co opisano w kolejnych podrozdziałach. Z poziomu ustawień parametrów stymulacji można wejść w ustawienia zewnętrznych sygnałów sterujących co szczegółowo zostało opisane w osobnym rozdziale instrukcji (5. Wejścia i wyjścia sterujące).



Rysunek 13. tACS podświetlony pokazujący różne parametry



Rysunek 14. tRNS podświetlone pokazujące różne parametry.



UWAGA! Na niektórych urządzeniach część trybów stymulacji (modalności) może być nie aktywna (Rysunek 15). Dotyczy to też trybu Analog Input na ekranie startowym (Rysunek 16). Aby odblokować niedostępne tryby stymulacji należy skontaktować się z dystrybutorem.




Rysunek 15. Zablockowane tryby stymulacji tRNS i Pulse



Rysunek 16. Ekran startowy z zablokowanym trybem Analog Input

4.5 Edycja parametrów stymulacji

W urządzeniu przyjęto trzy sposoby edycji parametrów:

- przez zwiększanie/zmniejszanie wartości przyciskami + i -. Jest to możliwe dla parametrów liczbowych, a ich regulacja odbywa się z określonym skokiem
- przez klawiaturę numeryczną po naciśnięciu przycisku klawiatury . Ekran klawiatury przedstawia Rysunek 17
- przez wybór wartości z listy rozwijanej

Dla parametrów numerycznych, aby rozpocząć ustawianie ich wartości, najpierw naciśnij przycisk z nazwą parametru a następnie użyj przycisków +/- lub klawiatury. Aby wybrać wartość z listy rozwijanej naciśnij odpowiednią listę a następnie żadaną pozycję.



Rysunek 17. Amplituda wprowadzana za pomocą klawiatury

4.6 Ustawienia ogólne dla wszystkich metod stymulacji

Ustawienie czasu stymulacji (ang. Duration) oraz czasu narastania (ang. Fade In) i zanikania stymulacji (ang. Fade Out)

dla wszystkich metod stymulacji jest identyczne. Przykładowy ekran z wybranym parametrem czasu stymulacji przedstawia Rysunek 18. Parametry te opisano w sekcjach 4.6.1 i 4.6.2.

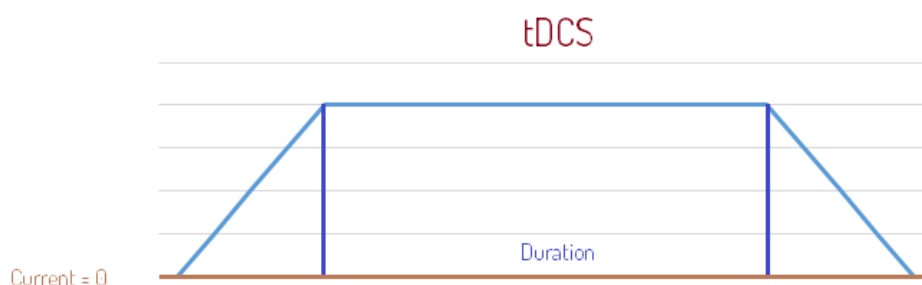
Pozostałe parametry różnią się w zależności od wybranego rodzaju stymulacji co opisano w sekcjach 4.7, 4.8 i 4.9.



Rysunek 18. Ustawienia parametrów stymulacji tACS

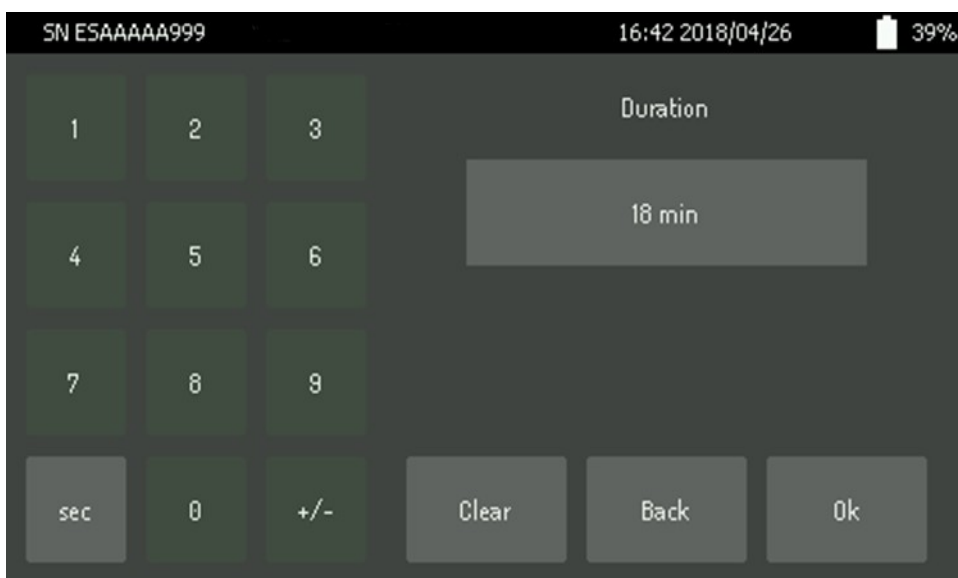
4.6.1 Czas trwania

Czas trwania to parametr, który określa czas właściwej stymulacji przy zadanym natężeniu prądu (Rysunek 19). Jednostkami tego parametru są minuty [min] i sekundy [s]. Najwyższa możliwa wartość, jaką można ustawić dla tego parametru, to 30 minut, a najniższa możliwa wartość to 1 sekunda.



Rysunek 19. Czas trwania stymulacji.

Aby edytować, wybierz tryb stymulacji a następnie naciśnij „Duration”. Następnie naciśnij przycisk klawiatury i wpisz żadaną liczbę minut (Rysunek 20). Jeśli zostanie wprowadzona wartość, która przekracza dopuszczalne wartości maksymalne, zostanie ona automatycznie skorygowana do najwyższej dopuszczalnej wartości. Jeśli zostanie wprowadzona maksymalna liczba cyfr oznaczająca minuty, klawiatura numeryczna zostanie dezaktywowana, jednak możliwe jest dalsze wprowadzanie sekund poprzez naciśnięcie przycisku "sec". Jeśli konieczne jest ustawienie czasu z dokładnością sekund, naciśnij przycisk „sec” na klawiaturze i wpisz żadaną liczbę sekund (Rysunek 21). Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”. Można też ustawić czas stymulacji przyciskami + i -, które zwiększają/zmniejszają ustawienie o 1s.



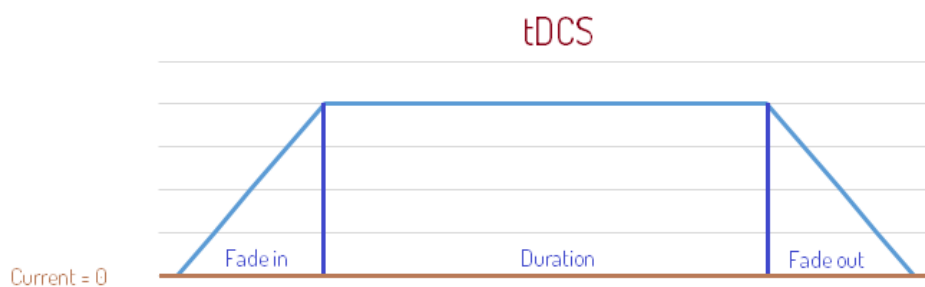
Rysunek 20. Ekran ustawiania czasu trwania stymulacji w minutach.



Rysunek 21. Ekran ustawiania czasu trwania stymulacji w sekundach.

4.6.2 Fade-in i fade-out

Fade-in i Fade-out to wartość czasu, w którym sygnał narasta przed stymulacją i zanika po zakończeniu stymulacji (Rysunek 22). Jest to kluczowa funkcja bezpieczeństwa i polega na płynnym zwiększaniu i zmniejszaniu natężenia prądu, tak aby zminimalizować ryzyko dyskomfortu osoby stymulowanej. Jednostką tego parametru jest sekunda [s]. Czas narastania i zanikania stymulacji można ustawić w zakresie od 0 do 60 sekund.



Rysunek 22. Czas narastania (Fade In) i zanikania (Fade Out) stymulacji.

Czasy narastania i zanikania stymulacji można edytować po wybraniu metody stymulacji oraz żądanego parametru (Fade In lub Fade Out), który zostanie podświetlony na zielono. Żądaną wartość można nastawić za pomocą klawiatury (Rysunek 23) lub przyciskami + i –, które zwiększają/zmniejszą wybrany parametr o 1 sekundę. Edytowany parametr zostanie podświetlony na zielono, aby pokazać, który z nich jest aktualnie modyfikowany.



Rysunek 23. Ekran ustawień czasu narastania stymulacji.

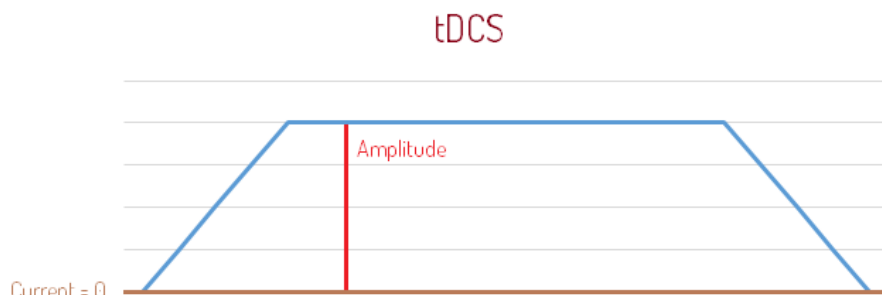
Jeśli zostanie wprowadzona wartość, która przekracza dopuszczalne wartości maksymalne, zostanie ona automatycznie skorygowana do najwyższej dopuszczalnej wartości. Jeśli wprowadzona zostanie maksymalna liczba cyfr, klawiatura numeryczna zostanie dezaktywowana. Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

4.7 Parametry stymulacji tDCS

tDCS (ang. transcranial direct current stimulation) to rodzaj stymulacji wykorzystującej prąd stały.

4.7.1 Amplituda

Amplituda (Amplitude) jest jedynym parametrem dla tDCS. Reprezentuje natężenie prądu stymulacji tDCS (Rysunek 24). Jednostką tego parametru jest mikroamper [μ A]. Zakres wartości amplitudy wynosi od 100 μ A do 4000 μ A.



Rysunek 24. Amplituda (natężenie) prądu tDCS.

Aby edytować parametr amplitudy, naciśnij przycisk „Amplitude”. Użyj przycisków + i -, aby zmienić wartości amplitudy w krokach co 100µA lub wpisz wartość z klawiatury (Rysunek 25).



Rysunek 25. Ekran klawiatury z ustawieniem amplitudy.

Jeśli zostanie wprowadzona wartość, która przekracza dopuszczalne wartości maksymalne, zostanie ona automatycznie skorygowana do najwyższej dopuszczalnej wartości. Jeśli zostanie osiągnięta maksymalna liczba cyfr, przyciski numeryczne zostaną dezaktywowane. Przycisk "+/-" zmienia bieżącą polaryzację (jeśli dotyczy). Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

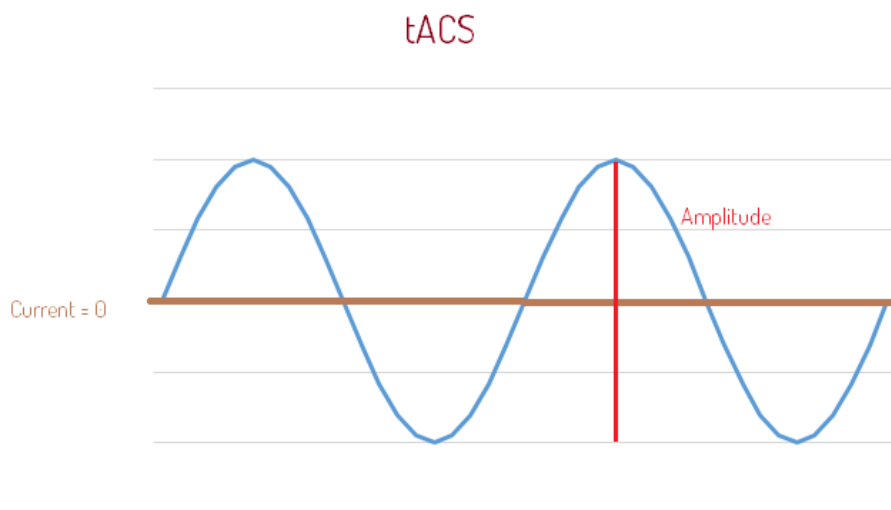
4.8 Parametry stymulacji tACS

tACS (ang. transcranial alternation current stimulation) to rodzaj stymulacji prądem zmiennym (sinusoidalnym) o zadanej częstotliwości, amplitudzie i składowej stałej (przesunięcia względem poziomu 0mA). Dostępny jest również tryb tACS z modulacją amplitudy.

4.8.1 Amplituda

Amplituda (Amplitude) to zmiana między szczytem (najwyższa wartość sygnału) a minimalną (najniższa wartość sygnału, która może być ujemna). (Rysunek 26)

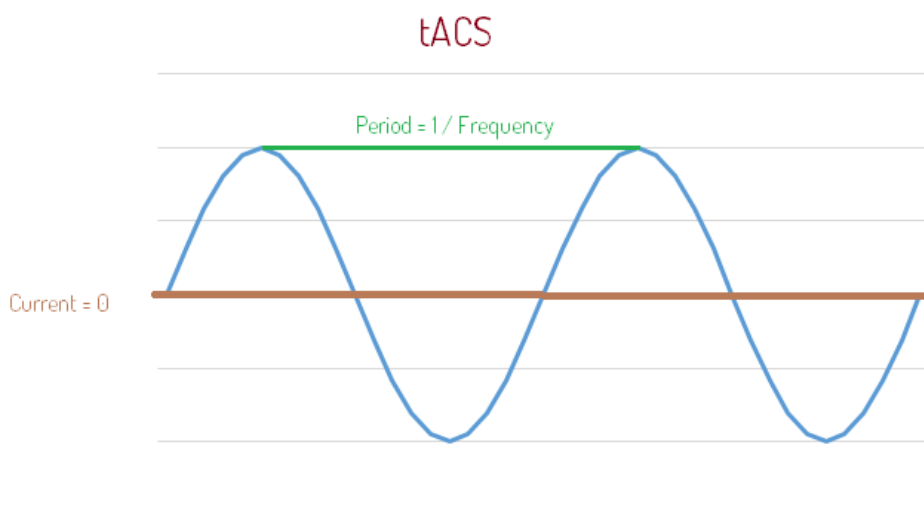
Aby edytować parametr Amplitudy tACS postępuj analogicznie jak w sekcji 4.7.1



Rysunek 26. Amplituda stymulacji tACS.

4.8.2 Częstotliwość

Parametr częstotliwości (Frequency) w tACS to liczba pełnych cykli sygnału w czasie 1 sek (Rysunek 27). Jednostką tego parametru jest herc [Hz]. Dopuszczalne wartości od 0,01 Hz do 600 Hz.



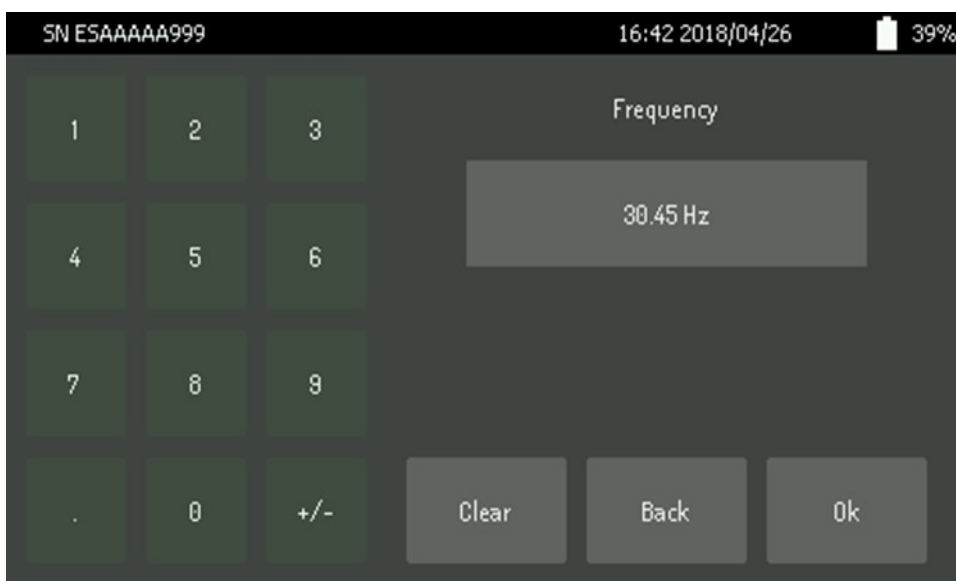
Rysunek 27. Częstotliwość tACS.

Aby edytować parametr „Frequency” w trybie tACS, użyj + i -, aby zwiększyć/zmniejszyć częstotliwość w krokach co 10 Hz. Naciśnięcie przycisku klawiatury spowoduje przejście do ekranu klawiatury, na którym można wprowadzić dokładną wartość częstotliwości (Rysunek 28).



Rysunek 28. Ekran ustawiania częstotliwości.

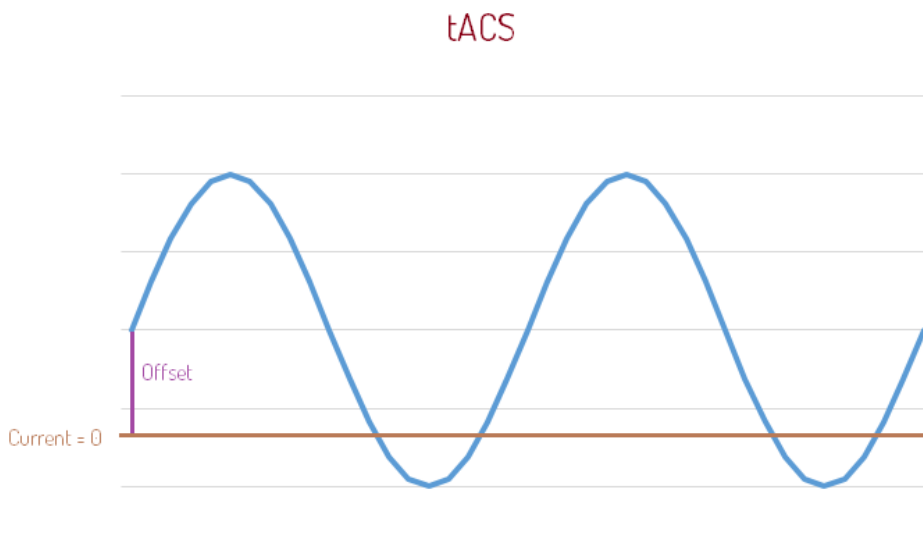
Aby wprowadzić wartość ułamkową, naciśnij przycisk dziesiętny. Jeśli zostanie wprowadzona wartość, która przekracza dopuszczalne wartości maksymalne, zostanie ona automatycznie skorygowana do najwyższej dopuszczalnej wartości. W przypadku osiągnięcia maksymalnej liczby cyfr nie ułamkowych, klawiatura numeryczna jest dezaktywowana, ewentualnie użytkownik może dodać 2 miejsca po przecinku po naciśnięciu przycisku dziesiętnego. Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.



Rysunek 29. Częstotliwość wprowadzana za pomocą klawiatury z częścią ułamkową.

4.8.3 Składowa stała (Offset)

Składowa stała (Offset) to przesunięcie poziomu prądu względem 0mA. W praktyce oznacza to nadanie wartości średniej stymulacji tACS innej niż 0mA. Jednostką tego parametru jest mikroamper [μ A] a zakres wartości dla tego parametru wynosi od minus 3000 μ A do 3000 μ A. Jeśli zostanie wprowadzona wartość, która przekracza dopuszczalne maksimum, zostanie ona automatycznie skorygowana do najwyższej dopuszczalnej wartości.



Rysunek 30. Składowa stała tACS.

Parametr składowej stałej (offset) jest dostępny tylko dla tACS. Aby edytować parametry przesunięcia, naciśnij „Offset” i użyj + i –, aby zwiększyć/zmniejszyć wartości o 100 μA . Naciśnięcie przycisku klawiatury spowoduje wyświetlenie ekranu klawiatury (Rysunek 31). Przycisk "+/-" zmienia polaryzację przesunięcia.

Suma wartości składowej stałej i amplitudy nie może przekraczać maksymalnego dopuszczalnego prądu (musi mieścić się w zakresie $\pm 4000\mu\text{A}$). Jeśli wprowadzona wartość powoduje naruszenie tego ograniczenia, drugi parametr jest zmniejszany, aby tego uniknąć.



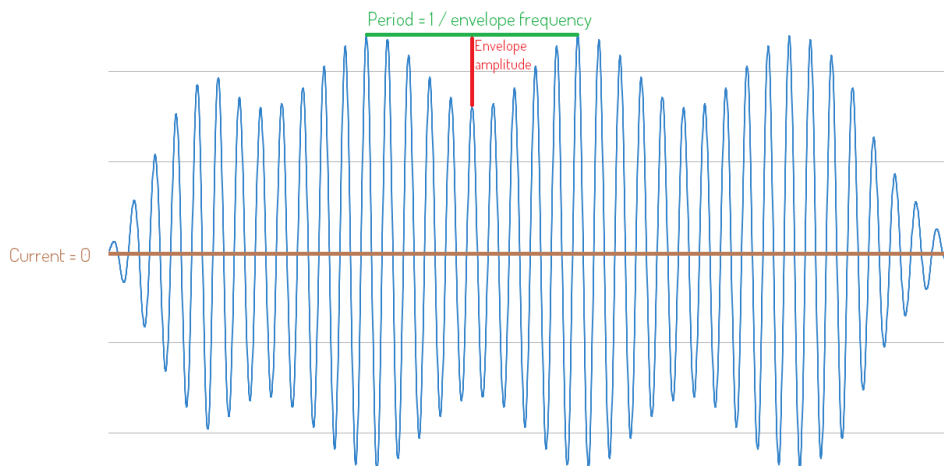
Rysunek 31. Ekran ustawień offsetu.

Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

4.8.4 Amplituda obwiedni

Amplituda obwiedni (Envelope Amplitude) to głębokość modulacji sygnału tACS, która zmienia wartość amplitudy nośnej stymulacji (Rysunek 32).

tACS - envelope amplitude



Rysunek 32. tACS Amplituda obwiedni - głębokość modulacji i częstotliwość modulacji.

Jednostką tego parametru jest mikroamper [μA]. Wartość amplitudy obwiedni nie może być większa niż połowa amplitudy stymulacji. Aby edytować, naciśnij "Env. ampl." w trybie tACS. Użyj + i –, aby zwiększyć/zmniejszyć wartość o $100\mu\text{A}$. Naciśnięcie przycisku klawiatury spowoduje wyświetlenie ekranu klawiatury i analogicznie do innych ustawień można wpisać żadaną wartość (Rysunek 25). Wartość amplitudy obwiedni nie może przekraczać połowy amplitudy sygnału nośnej. Jeśli wprowadzona wartość spowoduje naruszenie tego ograniczenia, amplituda obwiedni zostanie zmniejszona, aby tego uniknąć.

Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

4.8.5 Częstotliwość obwiedni

Częstotliwość obwiedni (Envelope Frequency) to częstotliwość sygnału modulacji (Rysunek 32). Jednostką tego parametru jest herc [Hz]. Zakres wartości tego parametru mieści się w zakresie od 0 Hz (brak modulacji) do 100 Hz. Wartość częstotliwości obwiedni nie może przekraczać połowy częstotliwości sygnału nośnej (częstotliwości tACS). Jeśli wprowadzona wartość spowoduje naruszenie tego ograniczenia, częstotliwość obwiedni zostanie zmniejszona, aby tego uniknąć. Aby edytować, naciśnij „Env. Freq” w trybie tACS. Użyj + i –, aby zwiększyć/zmniejszyć częstotliwość obwiedni o 10Hz. Naciśnięcie przycisku klawiatury spowoduje wyświetlenie ekranu klawiatury gdzie analogicznie jak dla innych parametrów można wprowadzić żadaną wartość. (Rysunek 28).

Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

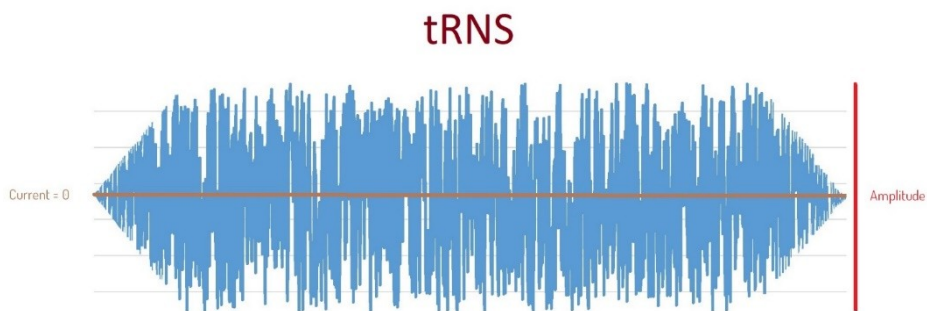
4.9 Parametry stymulacji tRNS

Tryb tRNS (transcranial random noise stimulation) wykorzystuje prąd przemienny o charakterystyce szumu i zdanej maksymalnej wartości, paśmie oraz rozkładzie.

4.9.1 Amplituda

Parametr Amplituda (Amplitude) w trybie tRNS określa maksymalną wartość prądu, z którego będą generowane wszystkie próbki (wartość międzyszczytowa). (Rysunek 33)

Ustawienie dowolnego filtra lub ustawienie typu szumu gaussowskiego zamiast prostokątnego może zmniejszyć (lub w niektórych okolicznościach nawet zwiększyć) rzeczywistą amplitudę ze względu na losowy charakter sygnału. Amplitudę ustawia się analogicznie jak dla innych rodzajów stymulacji.

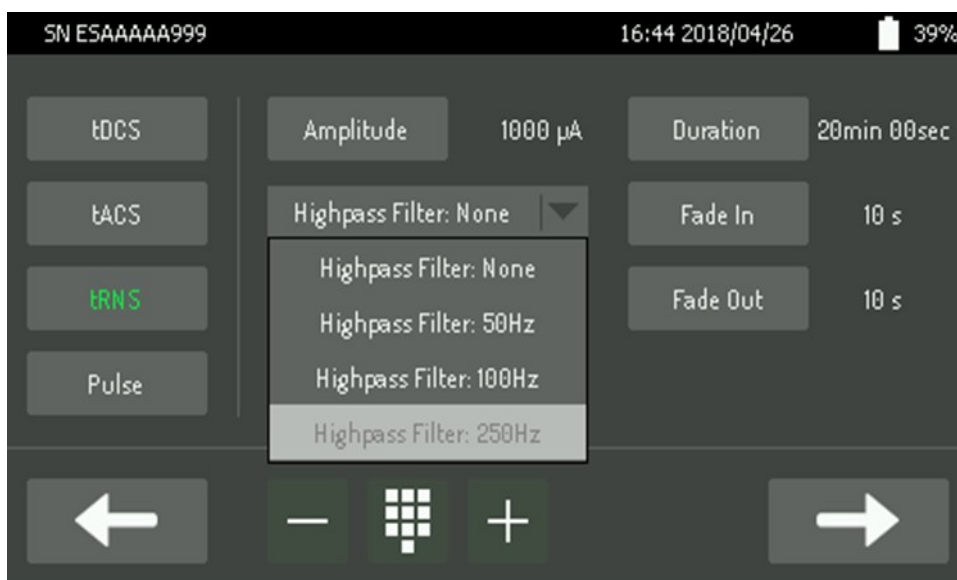


Rysunek 33. Amplituda tRNS.

4.9.2 Filtr górnoprzepustowy

Filtr górnoprzepustowy (ang. Highpass Filter) jest dostępny wyłącznie dla sygnału tRNS. Filtr górnoprzepustowy tłumi częstotliwości poniżej wybranej wartości. Częstotliwość odcięcia filtra górnoprzepustowego można ustawić, wybierając odpowiednią częstotliwość odcięcia z rozwijanego menu Highpass Filter (Rysunek 34)

Uwaga: Filtr górnoprzepustowy nie może mieć częstotliwości odcięcia równej lub wyższej niż częstotliwość filtra dolnoprzepustowego.

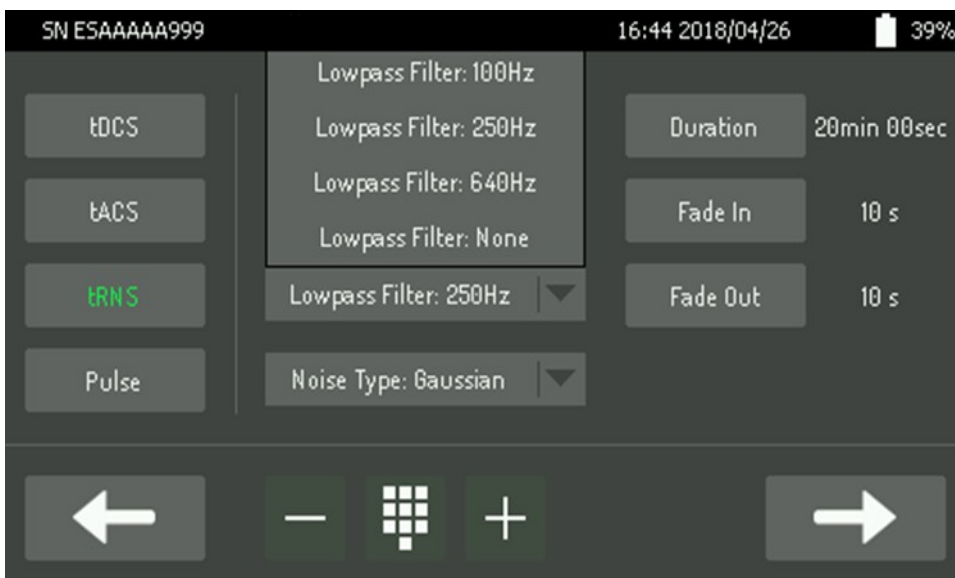


Rysunek 34. Ustawianie filtra górnoprzepustowego dla tRNS.

4.9.3 Filtr dolnoprzepustowy

Filtr dolnoprzepustowy (ang. Lowpass Filter) jest dostępny wyłącznie dla sygnału tRNS. Filtr dolnoprzepustowy tłumi częstotliwości powyżej wybranej wartości. Częstotliwość odcięcia filtra dolnoprzepustowego można ustawić, wybierając odpowiednią częstotliwość odcięcia z rozwijanego menu Lowpass Filter (Rysunek 35).

Uwaga: Filtr dolnoprzepustowy nie może mieć częstotliwości odcięcia równej lub niższej niż częstotliwość filtra górnoprzepustowego.



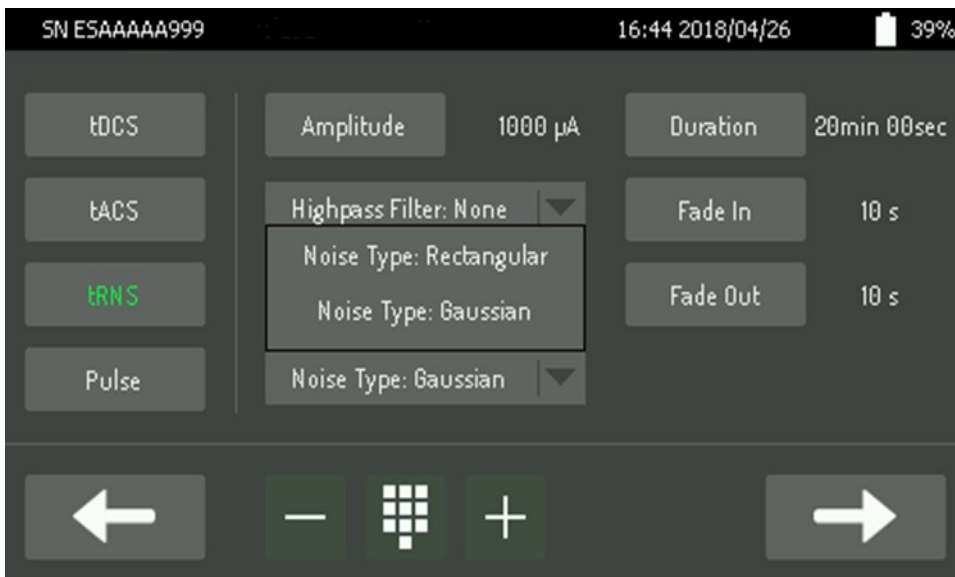
Rysunek 35. Ustawianie filtra dolnoprzepustowego dla tRNS.

4.9.4 Rodzaj szumu

Dla tRNS dostępne są dwa typy rozkładów szumów.

- Prostokątny – szum ma rozkład w całym zakresie amplitudy.
- Gaussowski – szum ma rozkład Gaussa.

Aby wybrać typ szumu, najpierw wybierz metodę tRNS, a następnie wybierz typ szumu z dwóch dostępnych opcji (Rysunek 36).



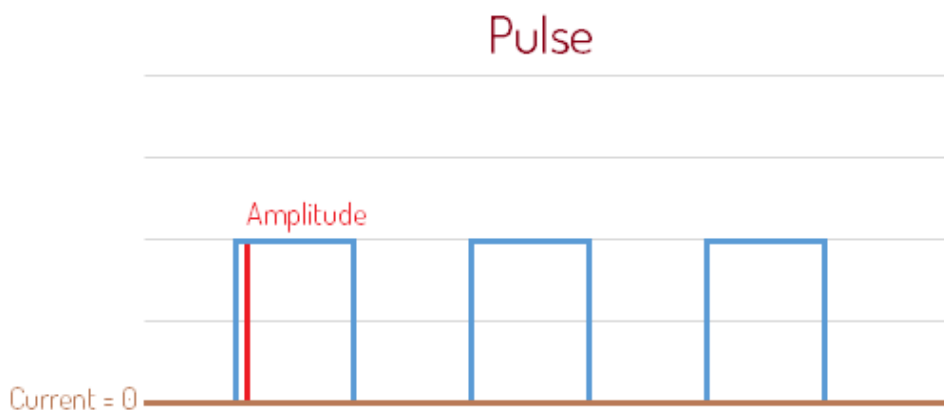
Rysunek 36. Lista rozwijana wyboru typu szumu.

4.10 Parametry stymulacji Pulse

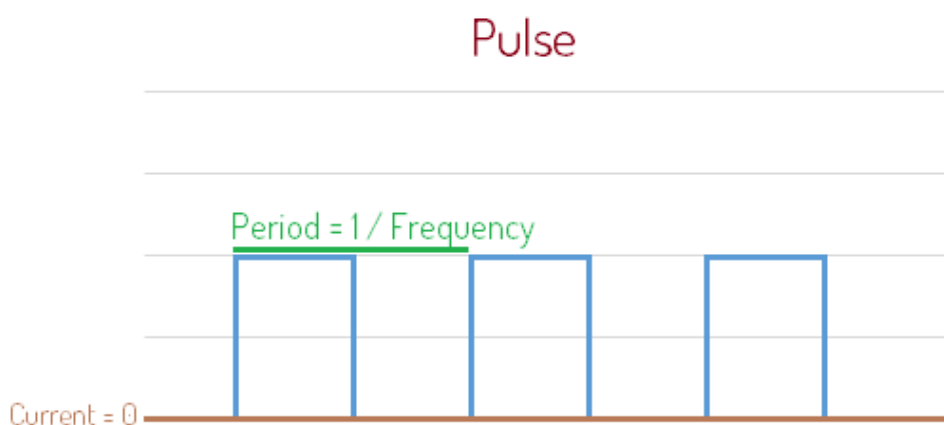
Tryb Pulse wykorzystuje prąd o kształcie monopolarnych impulsów prostokątnych o zadanej amplitudzie, częstotliwości i współczynniku wypełnienia. Parametry te zostały pokazane na rysunku 37 i 38.

4.10.1 Amplituda

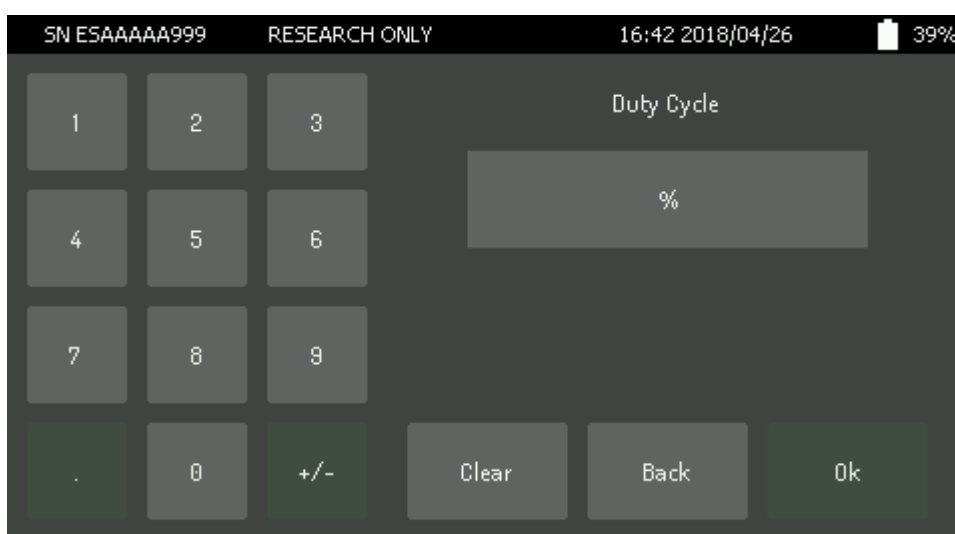
Amplituda impulsu w trybie Pulse oznacza wartość prądu podczas aktywnej części impulsu. Jednostką tego parametru jest mikroamper [μA]. Zakres tego parametru wynosi od $200\mu\text{A}$ do $5000\mu\text{A}$.



Rysunek 37. Amplituda w trybie Pulse.



Rysunek 38. Częstotliwość w trybie Pulse.



Rysunek 39. Ekran ustawień współczynnika wypełnienia.

4.10.2 Częstotliwość

Częstotliwość impulsów określa liczbę impulsów sygnału na sekundę. Jednostką tego parametru jest herc [Hz], a

dostępny zakres wynosi od 0,01Hz do 600Hz. Parametr częstotliwości można edytować zgodnie z opisem w punkcie 4.8.2.

4.10.3 Współczynnik wypełnienia

Parametr ten opisuje procentowy udział aktywnego sygnału (prądu różnego od zera) w jednym okresie sygnału. Jednostką tego parametru jest procent [%], a dostępny zakres wynosi od 1% do 99%. Dla częstotliwości równych lub wyższych niż 50Hz, współczynnik wypełnienia jest ograniczony do zakresu 10% - 90%.

Aby edytować, naciśnij „Duty cycle” w trybie impulsowym. Użyj przycisków + i – aby zwiększać lub zmniejszać wartość o 5%. Wartość parametru można też wprowadzić z klawiatury (Rysunek 39).

4.11 Opcje zaawansowane

Po ustawieniu wszystkich parametrów stymulacji naciśnij przycisk strzałki w prawo w prawym dolnym rogu ekranu, aby przejść do ekranu opcji zaawansowanych.

Poniższe opcje nie są bezpośrednio związane natężeniem i rodzajem stymulacji a z warunkami prowadzenia stymulacji oraz jej monitorowania.

4.11.1 Elektrody

Opcja Elektrody (Electrodes) odnosi się do rodzaju elektrody, która ma być użyta do stymulacji. Pole powierzchni elektrody jest obliczane na podstawie podanych parametrów, dzięki czemu można dokonać obliczenia gęstości prądu. Ten krok można pominąć, jednak ze względów bezpieczeństwa nie jest to zalecane.

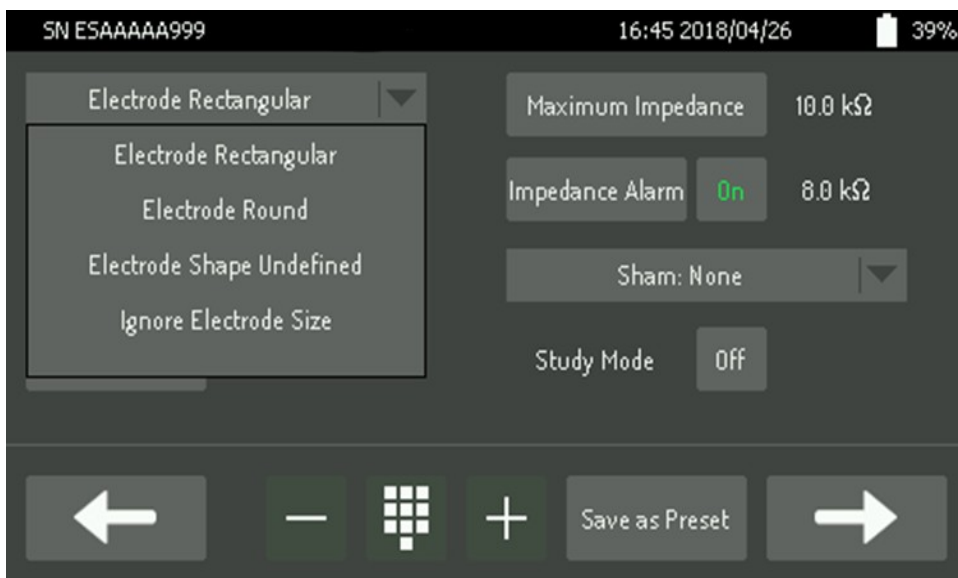


UWAGA! Jeśli twoje elektrody mają różne rozmiary, zawsze używaj rozmiaru mniejszej elektrody.

Aby wybrać typ elektrody, wybierz menu rozwijane typu elektrody i wybierz odpowiednią opcję (Rysunek 40). Do wyboru są 4 rodzaje kształtów elektrod:

- prostokątny (Rectangular),
- okrągły (Round),
- kształt niezdefiniowany (Shape Undefined),
- ignoruj rozmiar elektrody (Ignore Electrode Size).

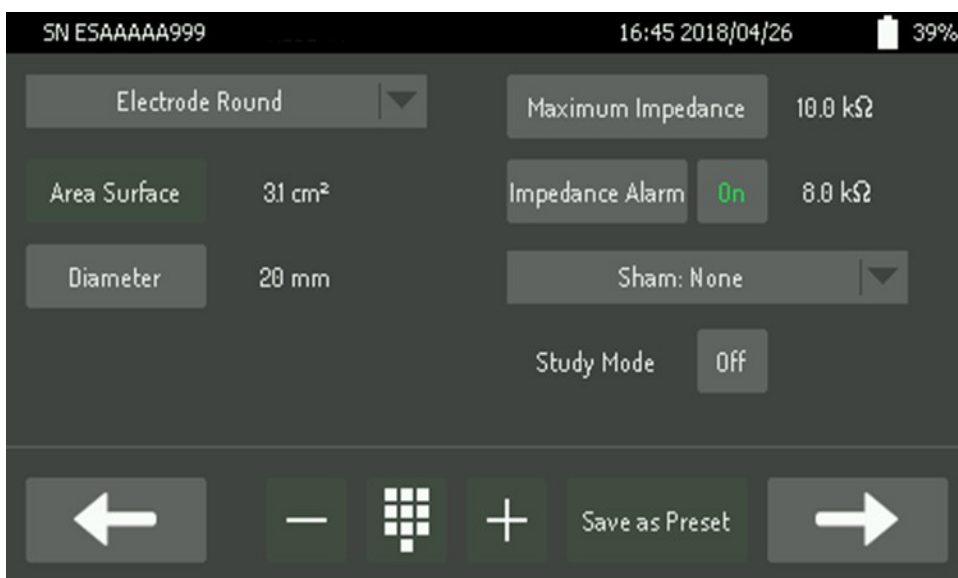
Wielkością istotną z punktu widzenia bezpieczeństwa i komfortu w trakcie stymulacji jest gęstość prądu. Urządzenie nie pozwala prowadzić stymulacji jeśli wartość ta przekracza $100\mu\text{A}/\text{cm}^2$.



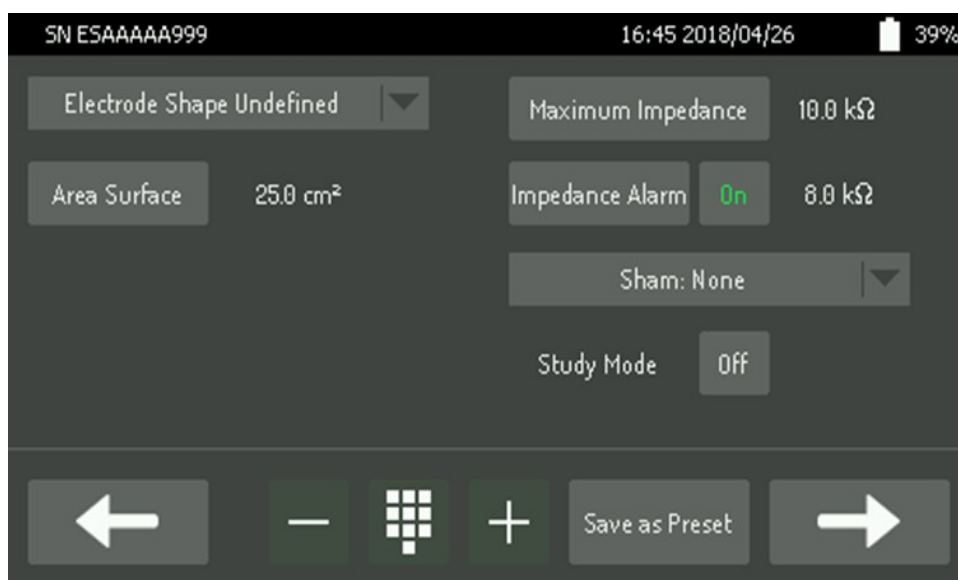
Rysunek 40. Wybór rodzaju elektrody z listy.



Rysunek 41. Parametry elektrody prostokątnej.



Rysunek 42. Parametry elektrody okrągłej.



Rysunek 43. Parametry elektrody o nieokreślonym kształcie.

Dla elektrody o nie zdefiniowanym kształcie (Rysunek 43) należy wprowadzić pole powierzchni.

Wybierając prostokątny kształt elektrody (Rysunek 41) wprowadź dwa wymiary (a i b, odpowiednik szerokości i długości elektrody). Dla elektrody okrągłej należy wprowadzić jej średnicę (Rysunek 42).

Zmiana wartości wybranych parametrów elektrod przebiega analogicznie tak samo jak dla wcześniej opisywanych. Możliwe jest wprowadzanie z klawiatury wyświetlanej na ekranie lub przy pomocy przycisku + lub -. W przypadku elektrody prostokątnej i okrągłej powierzchnia obliczana jest na podstawie wprowadzonych wymiarów.

Wybranie opcji „ignore electrode size” oznacza, że urządzenie nie będzie bezpiecznej wartości gęstości prądu stymulacji.



Przed wybraniem opcji „ignore electrode size” sprawdź, czy ustawione parametry są bezpieczne. Użycie zbyt dużego prądu dla małych elektrod może spowodować oparzenia lub dyskomfort w trakcie stymulacji.



Rysunek 44. Ustawianie pola powierzchni elektrody o nieustalonym kształcie.

Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

4.11.2 Maksymalna impedancja

Opcja ustawienia maksymalna impedancja (ang. Maximum Impedance) pozwala na automatyczne zatrzymanie stymulacji w przypadku przekroczenia nastawionej wartości.



UWAGA! Stymulacja może zostać przerwana lub zablokowana przed rozpoczęciem, jeśli aktualny poziom prądu i impedancja powodują błąd napięcia, nawet jeśli maksymalny poziom impedancji nie został jeszcze osiągnięty.

Aby edytować poziom impedancji wybierz na ekranie ustawień zaawansowanych „Maximum Impedance”. Użyj „+” lub „-”, aby zwiększyć/zmniejszyć poziom w krokach co 1k Ω lub ustaw wartość za pomocą klawiatury na ekranie. (Rysunek 45). Dozwolony zakres maksymalnej impedancji wynosi od 10 k Ω do 50 k Ω . Jeśli wprowadzona wartość przekroczy dopuszczalne maksimum, zostanie automatycznie skorygowana do najwyższej dopuszczalnej wartości. Jeśli dla części nie ułamkowej zostaną wprowadzone dwie cyfry, klawiatura numeryczna zostanie dezaktywowana, jednak można kontynuować wprowadzanie miejsc dziesiętnych, poprzez naciśnięcie przycisku dziesiętnego. Po wprowadzeniu pełnej liczby cyfr, klawiatura numeryczna zostanie dezaktywowana.

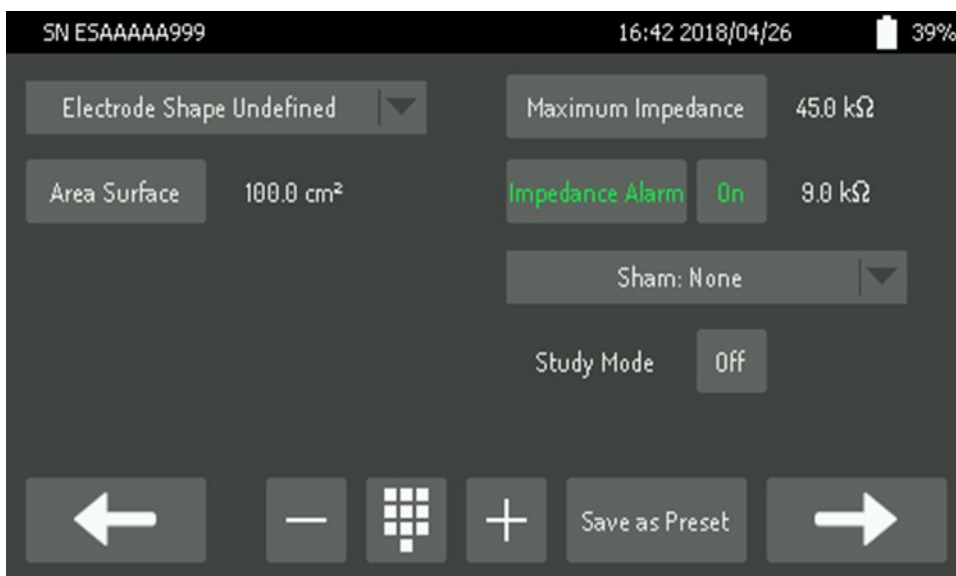


Rysunek 45. Ekran ustawiania maksymalnej impedancji.

Aby zatwierdzić naciśnij OK. Jeśli nastąpiła pomyłka można wprowadzić nową wartość po naciśnięciu przycisku „Clear”. Aby zrezygnować z nowej nastawy i pozostawić poprzednią wartość naciśnij „Back”.

4.11.3 Alarm impedancji

Włączenie opcji alarm impedancji (ang Impedance Alarm) pozwala na ustawienie wartości impedancji, przy której urządzenie zasygnalizuje jej przekroczenie. Stymulacja nie zostanie zatrzymana. Może być to informacja o potrzebie poprawienia docisku elektrod lub ich dodatkowego zwilżenia. Włączenie tej opcji oraz ustawienie wartości jest opcjonalne. Można go włączyć/wyłączyć, wybierając opcję „On” lub „Off” na ekranie opcji zaawansowanych. Jeśli przycisk włączania/wyłączania wyświetla się na zielono „On”, alarm jest włączony (Rysunek 46). Można go edytować w sposób analogiczny do parametru maksymalnej impedancji. Dozwolony zakres wynosi od 5 kΩ do 20 kΩ.

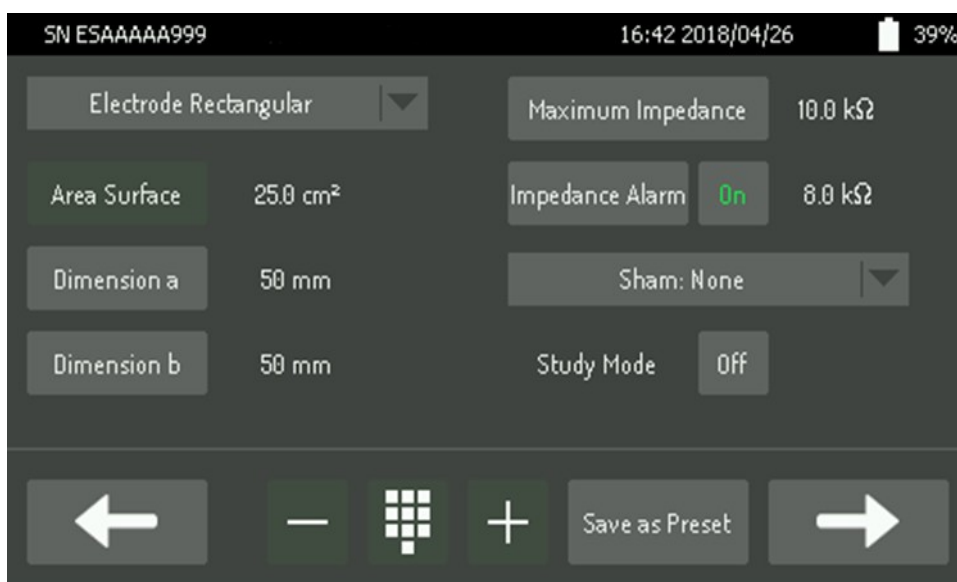


Rysunek 46. Tekst alarmu impedancji pokazujący "On" na zielono. Alarm został włączony, a wartość ustawiona przez użytkownika jest wyświetlana po prawej stronie

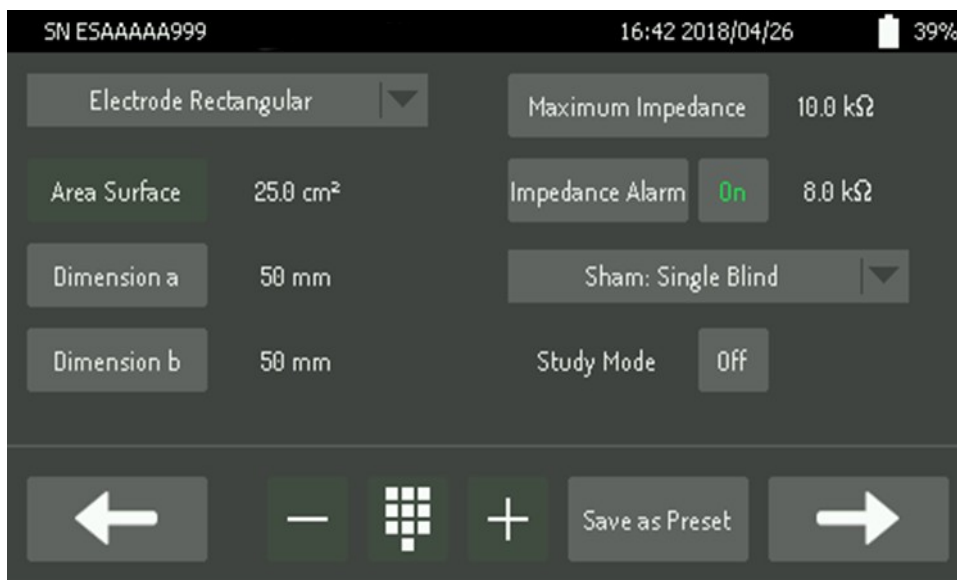
4.11.4 Tryb pozorny (placebo)

Tryb stymulacji pozorowanej (placebo) (ang. Sham Mode) pozwala użytkownikowi określić, czy podawana jest stymulacja rzeczywista czy pozorowana. Z listy rozwijanej dostępne są trzy opcje do wyboru.

- Brak (Sham: None) – Stymulacja rzeczywista (Rysunek 47).
- Pojedyncza ślepa próba (Sham: Single Blind) – zawsze pozorowana stymulacja. Odbiorca nie wie, czy stymulacja jest stosowana, natomiast badacz posiada tę informację (Rysunek 48).
- Podwójnie zaślepiąca próba (Sham: Double Blind) – normalna lub pozorowana stymulacja określana na podstawie kodu PIN (Rysunek 49). Tryb podwójnej ślepej próby zapewnia pełną wiarygodność badań - uczestnik nie wie, jaki rodzaj stymulacji i jakie parametry stymulacji są podawane. Badacz/operator z kolei zna ustawienia, ale nie wie, czy zostanie podana rzeczywista stymulacja, czy stymulacja placebo. Decyzję o scenariuszu badania – tj. o zastosowaniu stymulacji rzeczywistej lub placebo - podejmuje wyłącznie kierownik badania.



Rysunek 47. Wybrana stymulacja rzeczywista (Sham: None)

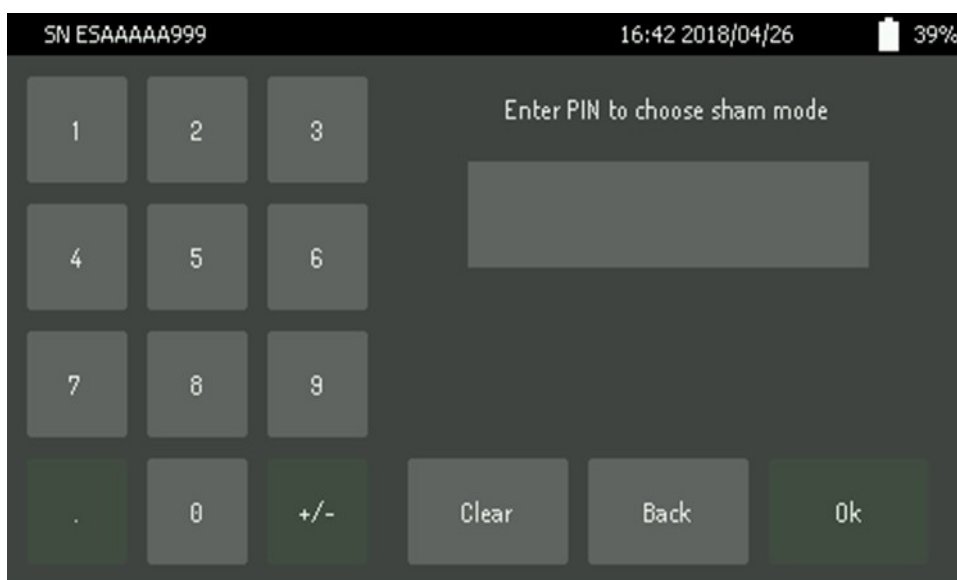


Rysunek 48. Wybrana stymulacja typu placebo (Sham: Single Blind).

Podczas stymulacji pozorowanej w trybie Double Blind niektóre parametry nie będą wyświetlane. Aby rozpocząć stymulację operator musi wprowadzić odpowiedni kod PIN udostępniony przez kierownika (Rysunek 50). Niektóre kody PIN uruchamiają aktywną stymulację, inne - placebo. Lista 30 pięciocyfrowych kodów PIN niezbędnych do uruchomienia Double Blind jest dołączona do niniejszej instrukcji. W celu uzyskania dodatkowych kodów PIN należy skontaktować się z dystrybutorem.



Rysunek 49. Wybrana stymulacja w trybie podwójnej ślepej próby (Sham: Double Blind)



Rysunek 50. Ekran wprowadzania kodu PIN dla stymulacji w trybie podwójnie zaślepionej próby.

Podczas stymulacji operator może sprawdzić, czy stymulacja pozorowana jest włączona, odczytując status stymulacji za pomocą protokołu SCPI. Aby ustawić opcję stymulacji pozorowanej, należy wybrać odpowiednią opcję z menu rozwijanego Sham. Informacje o trybie stymulacji pozorowanej oraz ewentualnie podany kod PIN są przechowywane w plikach dziennika na urządzeniu (jeśli opcja jest włączona) i mogą być wykorzystane do późniejszego przetwarzania danych.

4.11.5 Tryb eksperymentu

Tryb eksperymentu (Study Mode) to opcja zaawansowana, która ukrywa szczegóły parametrów stymulacji podczas jej trwania. Gdy tryb Study Mode jest aktywny, na ekranie podsumowania nie są wyświetlane żadne parametry, ze względów bezpieczeństwa i komfortu pozostaje tylko kontrola impedancji (Rysunek 51).

Wyświetlanie impedancji w trybie Study Mode ogranicza się do kodu kolorystycznego: czerwony pasek pojawia się po przekroczeniu maksymalnej impedancji, żółty pasek - po przekroczeniu alarmu impedancji i zielony pasek, gdy żadna z nich nie zostanie przekroczona. Wartość liczbowa impedancji jest celowo ukryta. Tryb eksperymentu jest używany w sytuacjach, w których badany nie powinien widzieć parametrów stymulacji, aby nie wpływać na wyniki eksperymentu.



Rysunek 51. Ekran podsumowania w trybie eksperymentu (Study Mode).

4.11.6 Tryb Testowy

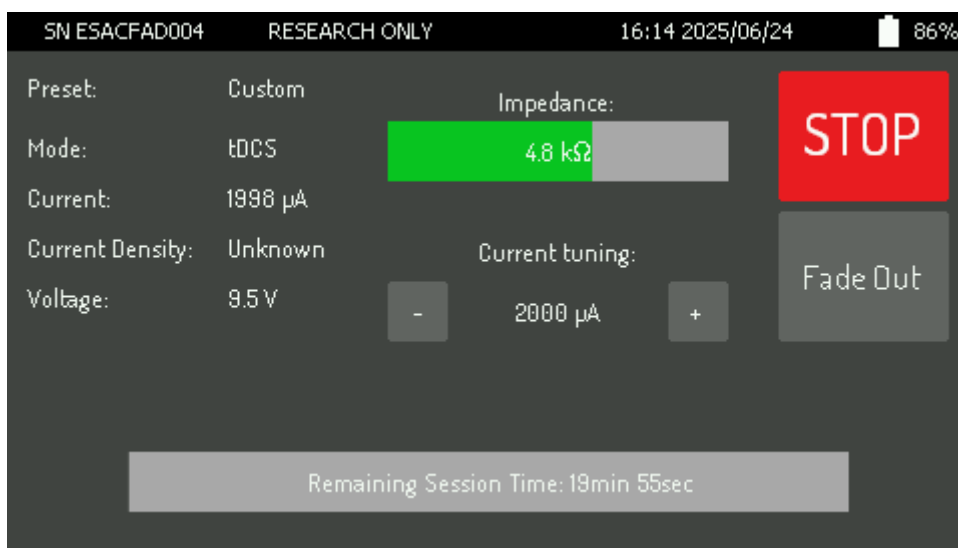
Tryb testowy umożliwia zmianę amplitudy prądu podczas trwającej stymulacji, bez konieczności jej zatrzymywania. Ułatwia to dobór odpowiednich parametrów, zwłaszcza gdy pacjent zgłasza dyskomfort.

Tryb testowy jest dostępny zarówno z poziomu interfejsu użytkownika (Rysunek 52), jak i przez API. Aby go uruchomić, należy ustawić przełącznik w pozycję „on” i rozpocząć stymulację.



Rysunek 52. Włączenie trybu testowego stymulacji.

Na ekranie dostępne są przyciski „+” i „-”, które umożliwiają regulację amplitudy prądu w krokach co 100 μ A (Rysunek 53). Po zatrzymaniu stymulacji nowe wartości zostają zapamiętane i mogą zostać zapisane w predefiniowanym protokole.



Rysunek 53. Stymulacja w trybie testowym. Przyciski + i - umożliwiają zmianę amplitudy.

4.12 Zapisywanie ustawień predefiniowanych

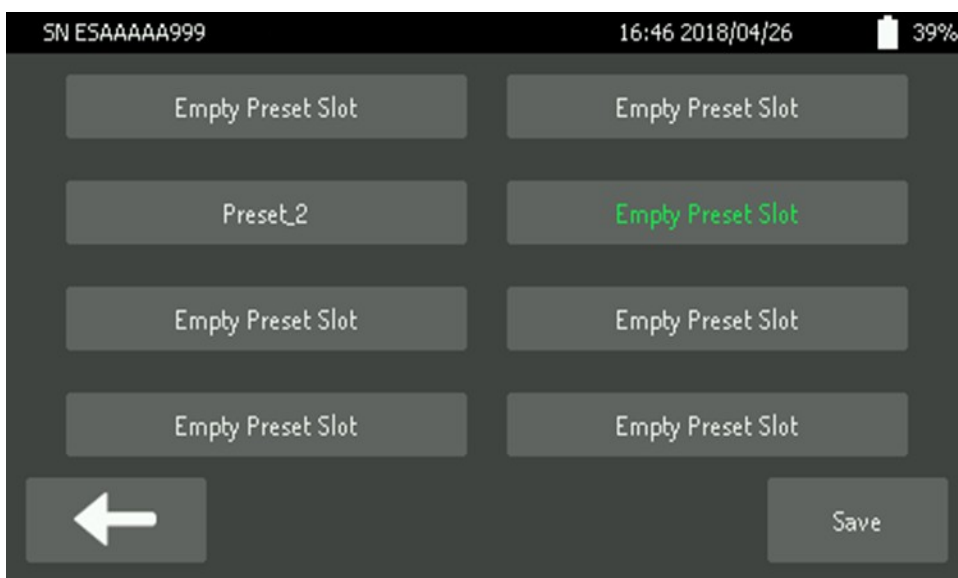
Po zdefiniowaniu wszystkich parametrów stymulacji, użytkownik może zapisać je jako jedno z ustawień predefiniowanych (Preset), które będą dostępne po naciśnięciu przycisku Presets na ekranie głównym (Rysunek 10). Aby to zrobić, naciśnij przycisk „Save as Preset”. Spowoduje to przekierowanie użytkownika do okna ustawień predefiniowanych (Rysunek 54).

Aby zapisać ustawienie predefiniowane, wybierz dowolny z przycisków z presetem. Wybrany preset zostanie podświetlony na zielono, a przycisk „Save” w prawym dolnym rogu stanie się aktywny (Rysunek 54).

Po zapisaniu, ustawienie predefiniowane będzie dostępne pod wybranym przyciskiem. Jeśli wybrany preset nie jest pusty, wszystkie wcześniej zapisane dane zostaną nadpisane. Zapisane w ten sposób presetety otrzymają nazwę ogólną (na przykład "Preset_4"). Nie ma możliwości zmiany nazwy tych presetów za pomocą ekranu dotykowego.

Zapisanie presetu z niestandardową nazwą możliwe jest tylko za pośrednictwem API i protokołu SCPI lub za pośrednictwem dedykowanej aplikacji komputerowej.

Sposób połączenia za pomocą protokołu SCPI jest opisany w Załączniku do niniejszej instrukcji. Usuwanie zapisanych presetów również wymaga użycia protokołu SCPI.



Rysunek 54. Ekran z funkcją zapisu ustawień predefiniowanych (Protokołów ang. Presets).



Nie można zapisać presetu, jeśli zostanie przekroczona maksymalna bezpieczna gęstość prądu. W takim przypadku przycisk Zapisz nie będzie podświetlony.

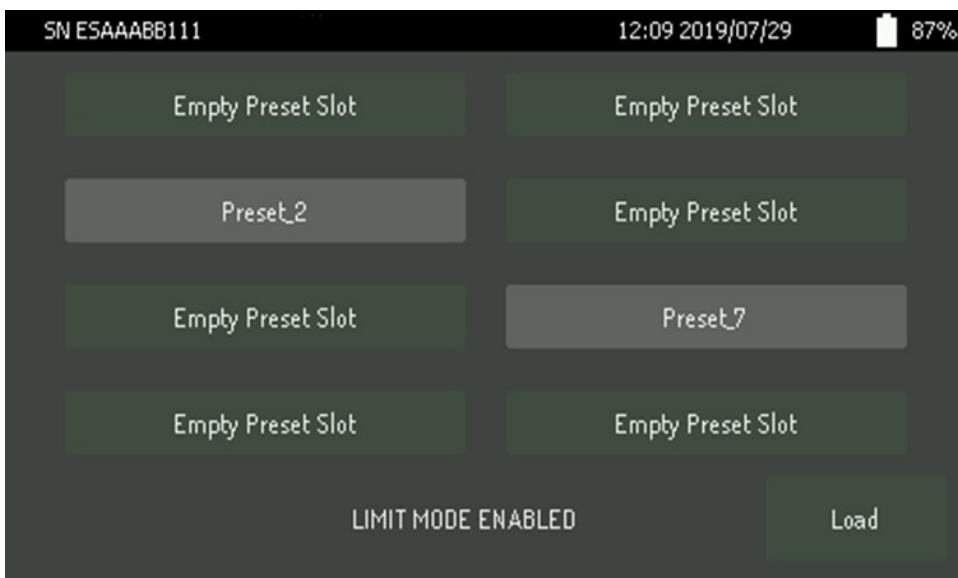
Aby wyjść z ekranu ustawień predefiniowanych, naciśnij strzałkę w lewym dolnym rogu.

4.13 Tryb ograniczony

Możliwe jest ograniczenie funkcjonalności urządzenia do używania tylko ustawień predefiniowanych. W trybie ograniczonym (Limit Mode) nie można zmieniać parametrów stymulacji, a jedynie uruchomić stymulację z predefiniowanymi parametrami.

Włączanie i wyłączenie trybu ograniczonego jest możliwe wyłącznie po podłączeniu urządzenia do komputera za pomocą USB i skorzystania z dedykowanej aplikacji (lub za pomocą API i protokołu SCPI), co wykracza poza zakres niniejszej instrukcji. Włączanie i wyłączenie trybu jest chronione kodem PIN, który jest podany przez dostawcę urządzenia.

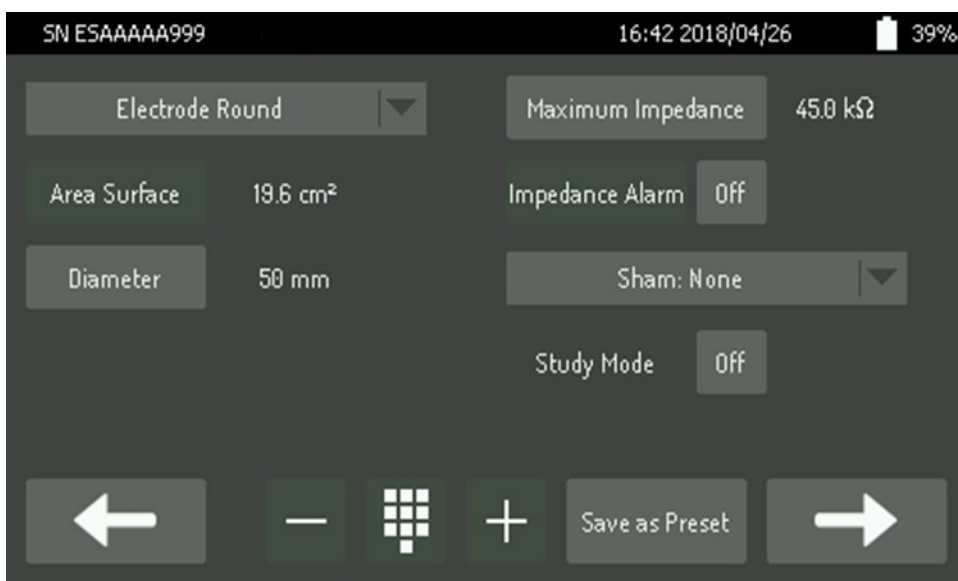
Urządzenie w trybie ograniczonym po uruchomieniu automatycznie przechodzi do ekranu wyboru predefiniowanych protokołów. Aby uruchomić stymulację należy wybrać żądany protokół (preset), zostanie on podświetlony na zielono, i nacisnąć przycisk Load (Rysunek 55).



Rysunek 55. Zaprogramowany wybór jako ekran główny w trybie ograniczonego.

4.14 Podsumowanie

Gdy wszystkie parametry zostaną ustawione i użytkownik będzie gotowy do przejścia do stymulacji, należy nacisnąć strzałkę w prawym dolnym rogu ekranu opcji zaawansowanych (Rysunek 56).

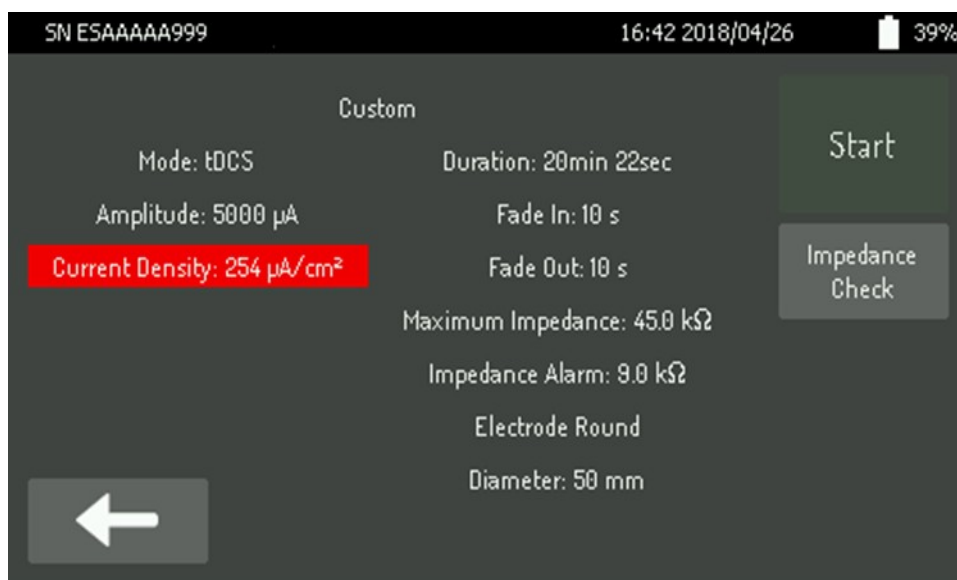


Rysunek 56. Ekran opcji zaawansowanych. Wszystkie parametry zostały ustawione i można przejść do ekranu uruchomienia stymulacji.

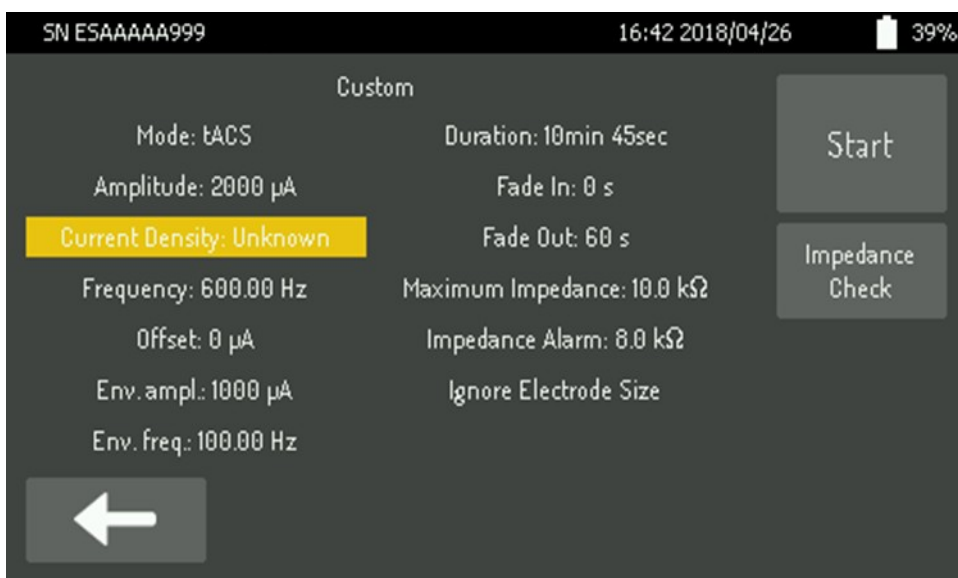
Przed rozpoczęciem stymulacji zostanie wyświetlony ekran podsumowujący nastawy (Rysunek 57). W przypadku przekroczenia maksymalnej bezpiecznej gęstości prądu, przycisk „Start stimulation” będzie niedostępny, a parametr zostanie podświetlony na czerwono (Rysunek 58). Jeśli rozmiar elektrody nie został wprowadzony podczas ustawiania opcji zaawansowanych (wybrano opcję ignoruj rozmiar elektrody), zostanie wyświetlone ostrzeżenie (Rysunek 59), ale rozpoczęcie stymulacji będzie możliwe.



Rysunek 57. Ekran podsumowania pokazujący ustawienia stymulacji.



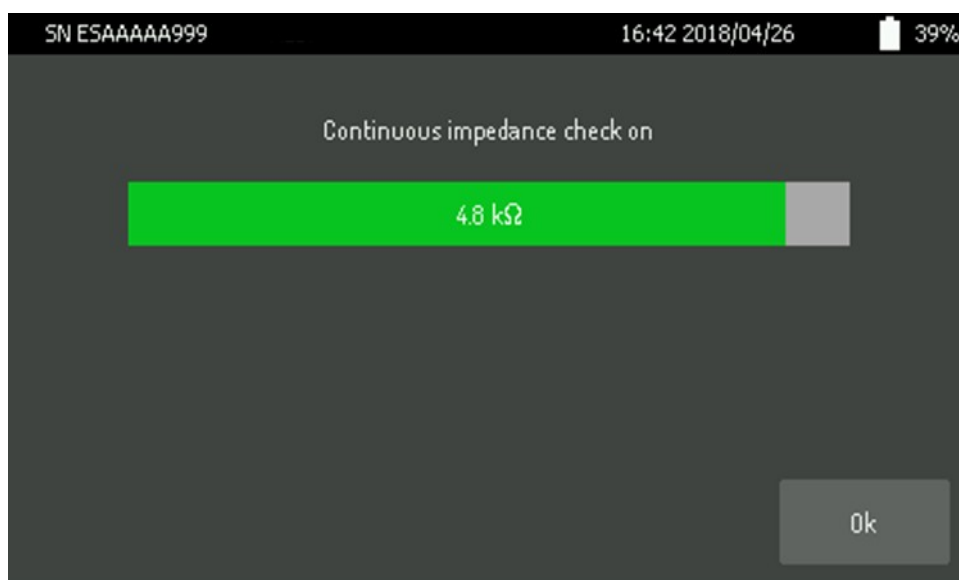
Rysunek 58. Ekran podsumowania pokazujący ustawienia stymulacji z informacją o przekroczeniu gęstości prądu.



Rysunek 59. Ekran podsumowania pokazujący ustawienia stymulacji z ostrzeżeniem o braku informacji o gęstości prądu.

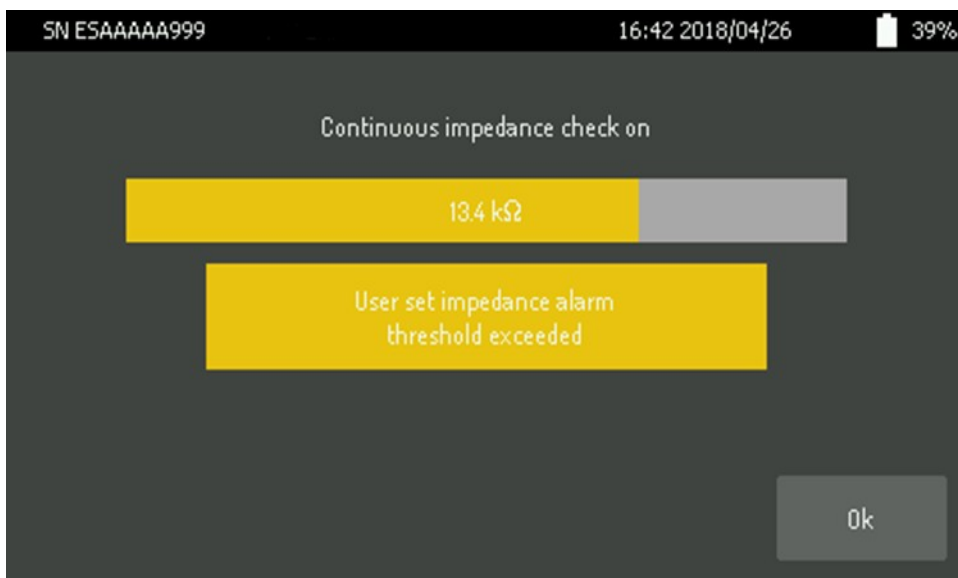
4.15 Kontrola impedancji

Przed rozpoczęciem stymulacji zaleca się przeprowadzenie ręcznej kontroli impedancji (Impedance Check). Pozwoli to na potwierdzenie, że elektrody zostały prawidłowo zamontowane, wymagany prąd stymulacji może zostać osiągnięty oraz nie dojdzie do przerwania stymulacji z powodu przekroczenia wartości napięcia. Naciśnięcie przycisku „Impedance Check” przekieruje użytkownika do ekranu pomiaru impedancji (Rysunek 60) i rozpocznie się ciągły pomiar impedancji. Jeśli poziom impedancji jest niski, co jest prawidłową i pożądaną wartością, zostanie wyświetlony zielony pasek.



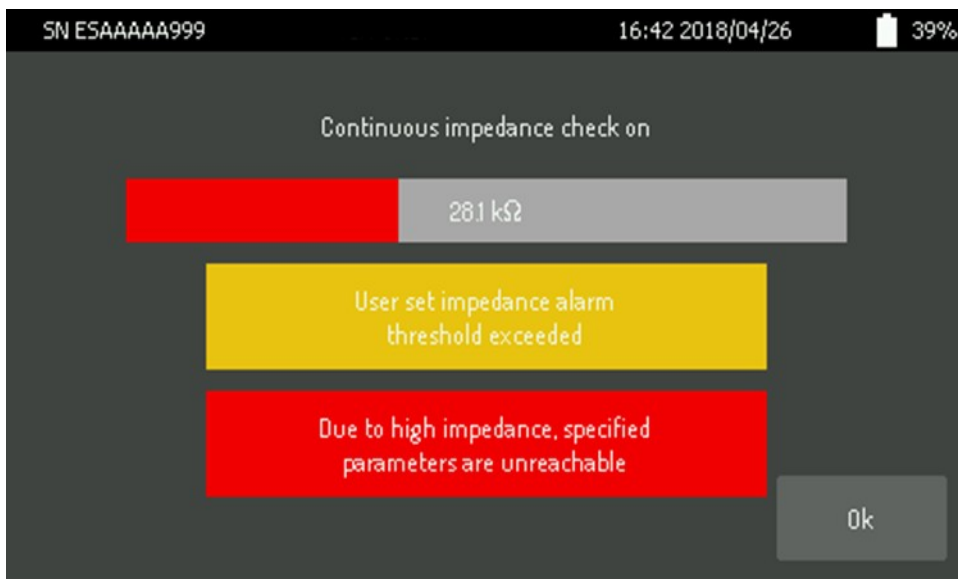
Rysunek 60. Ekran sprawdzania impedancji. Zielony pasek pokazuje niski poziom impedancji.

Jeśli poziom impedancji przekroczy próg zdefiniowany przez użytkownika, pasek impedancji zmieni kolor na żółty i zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy (Rysunek 61).



Rysunek 61. Osiągnięto poziom impedancji ustawiony przez użytkownika. Pasek impedancji jest żółty i wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy.

Jeśli zmierzony poziom impedancji będzie na tyle wysoki, że uniemożliwi osiągnięcie zadanego natężenia prądu stymulacji, pasek impedancji zmieni kolor na czerwony i na ekranie pojawi się drugie ostrzeżenie (Rysunek 62).



Rysunek 62. Określone parametry nie byłyby osiągalne, więc dodatkowy komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany na czerwono.

Jeśli zmierzona impedancja przekroczy poziom maksymalny, oba komunikaty ostrzegawcze zostaną wyświetlone na czerwono (Rysunek 63).



Rysunek 63. Osiągnięto maksymalny poziom impedancji. Oba komunikaty ostrzegawcze są wyświetlane na czerwono.

Jeśli zmierzony poziom impedancji będzie zbyt niski lub dojdzie do zwarcia elektrod, pasek impedancji zostanie wyświetlony na czerwono, a na ekranie pojawi się odpowiedni komunikat ostrzegawczy w kolorze czerwonym (Rysunek 64).



Rysunek 64. Wykryto zwarcie - pasek impedancji pokazany na czerwono z określonym komunikatem ostrzegawczym.

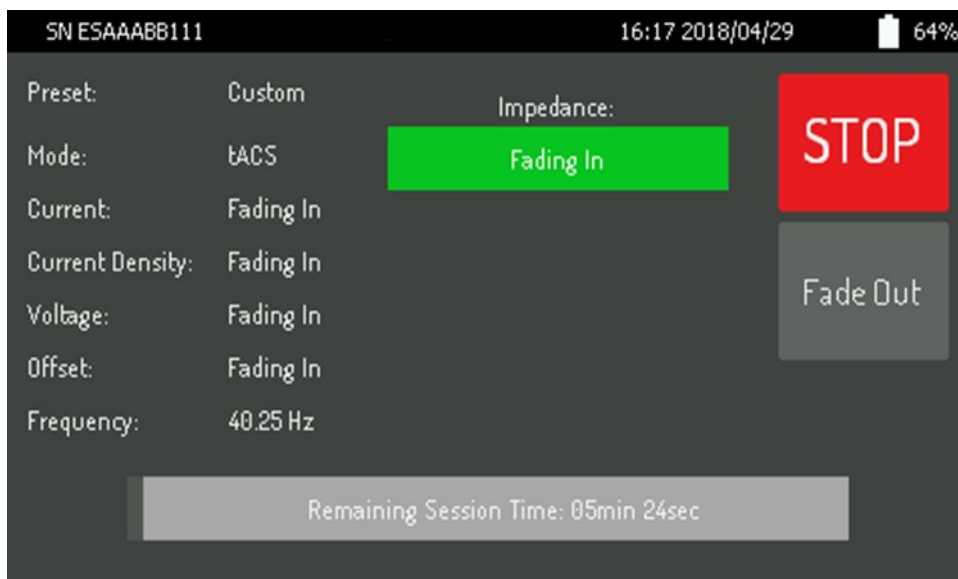
Zmierzona wartość impedancji podczas kontroli impedancji i podczas prawidłowej stymulacji może się różnić ze względu na charakterystykę sygnału pomiarowego. Jeśli poziom impedancji zostanie uznany za dopuszczalny poziom, naciśnij przycisk „Ok” w prawym dolnym rogu, aby powrócić do ekranu startu stymulacji. Aby rozpocząć stymulację, naciśnij „Start stimulation”.

4.16 Stymulacja

Stymulacja rozpoczyna się od pojedynczego sprawdzenia impedancji. Jeśli jej wartość mieści się w dopuszczalnych granicach, rozpoczyna się właściwa stymulacja. Funkcję tę można wyłączyć za pomocą protokołu SCPI, ale ze względów bezpieczeństwa oraz komfortu zaleca się aby przed każdym cyklem stymulacji wykonywany był pomiar

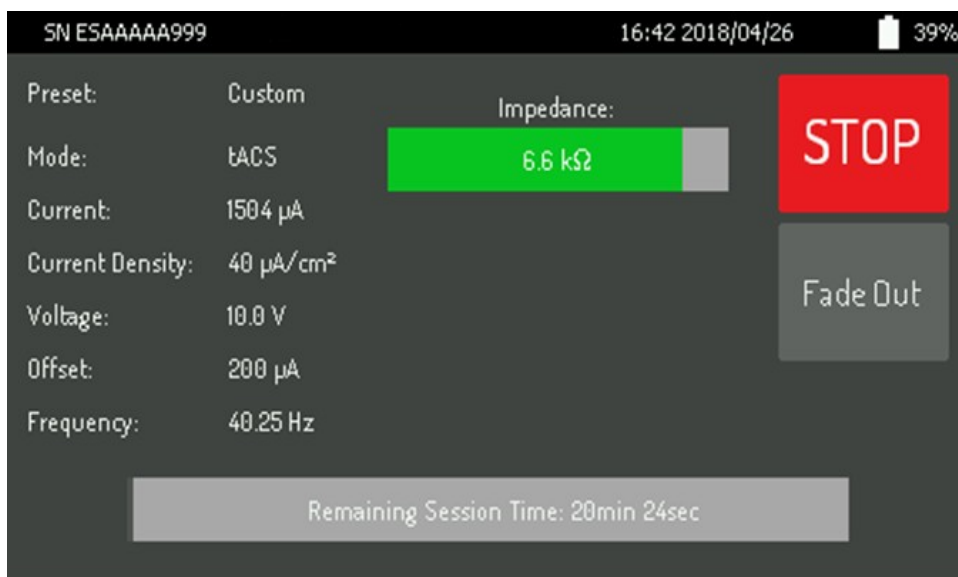
impedancji.

Ekran stymulacji pokazuje aktualną nazwę protokołu, zmierzone wartości, wartości ustawione przez użytkownika – dla różnych trybów stymulacji mogą to być różne parametry, pasek postępu oraz przyciski Stop i Fade Out. W fazach narastania i zanikania stymulacji wartości pomiarowe są niedostępne (Rysunek 65). Pasek impedancji przedstawia stan impedancji w formie kodu kolorystycznego, bez wartości liczbowej.



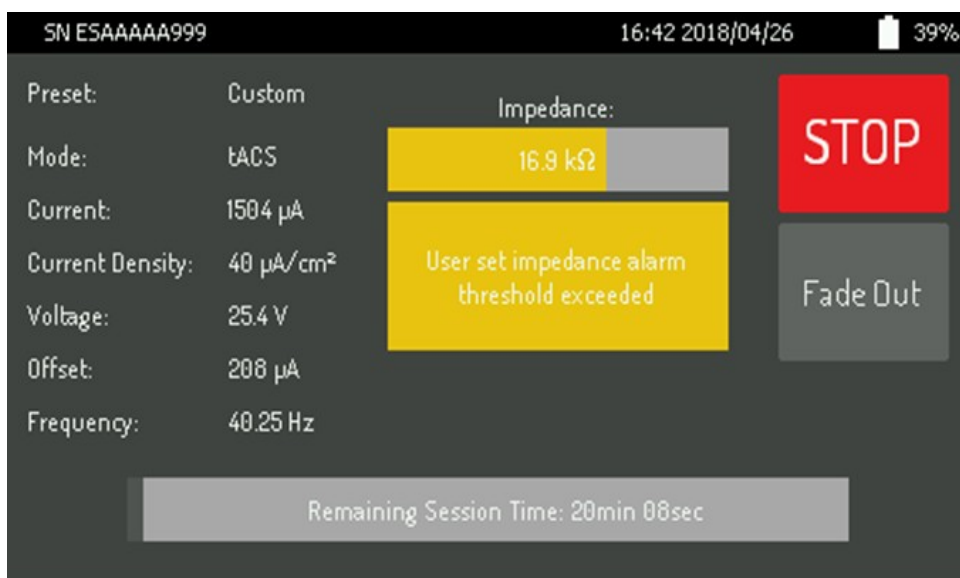
Rysunek 65. Ekran stymulacji pokazujący tryb, pasek impedancji. Zmierzone wartości są wyświetlane jako "Fading in" lub "Fading out" podczas faz narastania i zanikania stymulacji.

Podczas stymulacji wyświetlane są wszystkie zmierzone parametry (Rysunek 66). W niektórych przypadkach (np. bardzo niskie częstotliwości tACS) parametry są wyświetlane jako 0 do momentu zebrania pierwszych prawidłowych pomiarów. W przypadku tACS 0,01 Hz może to potrwać do 50 sekund.



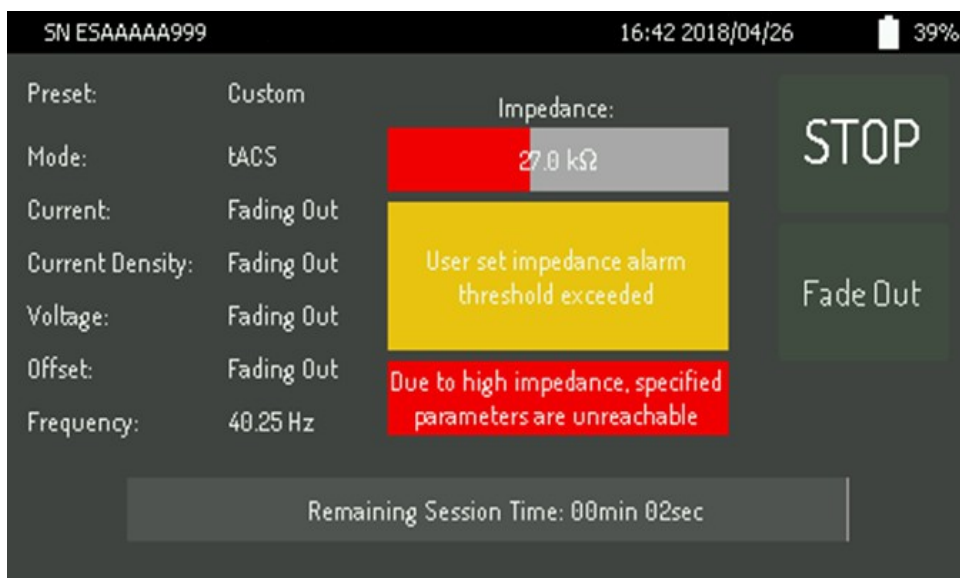
Rysunek 66. Ekran urządzenia podczas stymulacji. Wyświetlane są wszystkie parametry.

Jeśli ustawiono alarm impedancji, który jest aktywowany w trakcie stymulacji lub gdy impedancja staje się zbyt wysoka bądź zbyt niska, pasek impedancji zmieni kolor na odpowiedni kolor i pojawi się komunikat ostrzegawczy, analogiczny do tego, który widać na ekranie sprawdzania impedancji w punkcie 4.15 oraz na Rysunek 67.



Rysunek 67. Ostrzeżenie o impedancji wyświetlane podczas stymulacji. Stymulacja będzie nadal prowadzona.

Jeśli zmierzone poziomy impedancji staną się zbyt wysokie, niezależnie od ustawionego limitu użytkownika, stymulacja zostanie przerwana i rozpocznie się awaryjne zanikanie stymulacji (Rysunek 68).



Rysunek 68. Stymulacja została przerwana z powodu wysokiego poziomu impedancji. Trwa awaryjne zanikanie stymulacji.

Aby ręcznie zatrzymać stymulację, naciśnij „STOP” lub „Fade out”. Naciśnięcie przycisku „Fade Out” spowoduje stopniowe zmniejszanie prądu stymulacji przez wcześniej określony czas wygaszania (ustawiony w ekranie ustawień stymulacji), aż do całkowitego zatrzymania stymulacji.



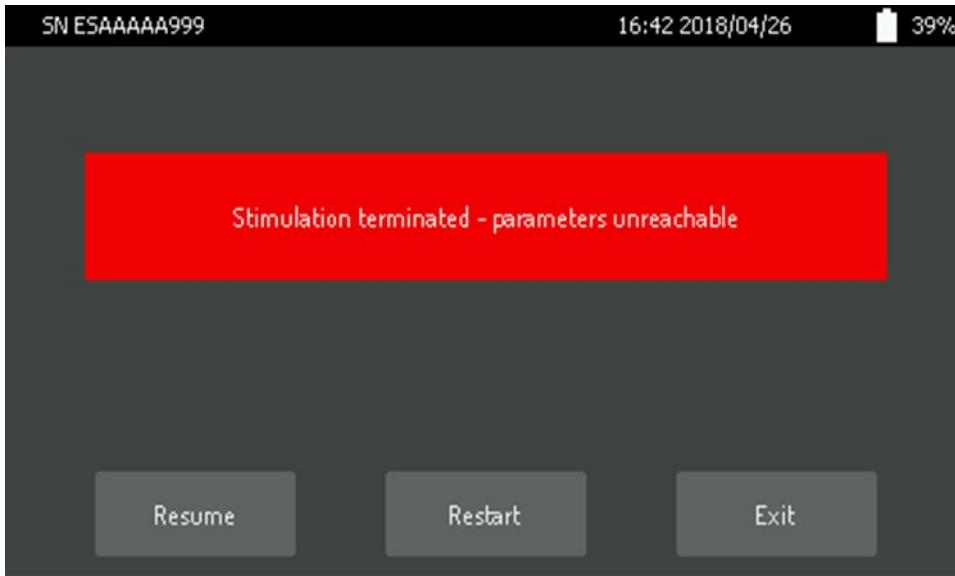
UWAGA! Jeśli czas zanikania stymulacji ustawiono na 0 sek wyłączenie stymulacji przyciskiem Fade Out może spowodować dyskomfort.

Przycisk „STOP” inicjuje awaryjne zanikanie stymulacji (trwające 2 sekundy niezależnie od ustawień parametru Fade-Out) i powinien być używany tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy konieczne jest jak najszybsze zatrzymanie stymulacji.

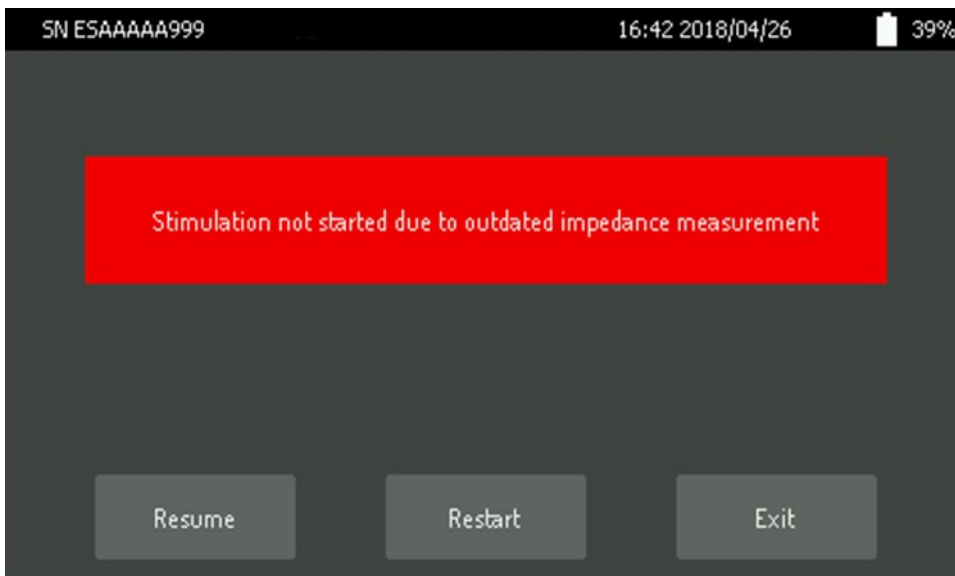
Zaleca się używanie przycisku „Fade Out”, aby nie powodować dyskomfortu osoby badanej.

Stymulacja nie rozpocznie się lub zostanie przerwana, jeśli:

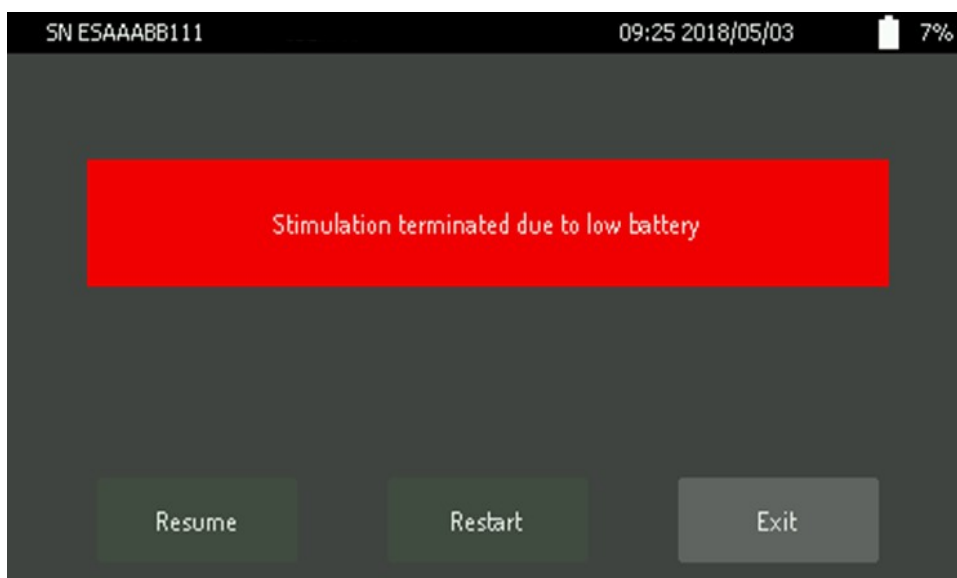
- parametry są nieosiągalne (Rysunek 69),
- pomiar impedancji jest nieaktualny (Rysunek 70),
- bateria ma zbyt niskie naładowanie (Rysunek 71).



Rysunek 69. Stymulacja zakończona - parametry nieosiągalne



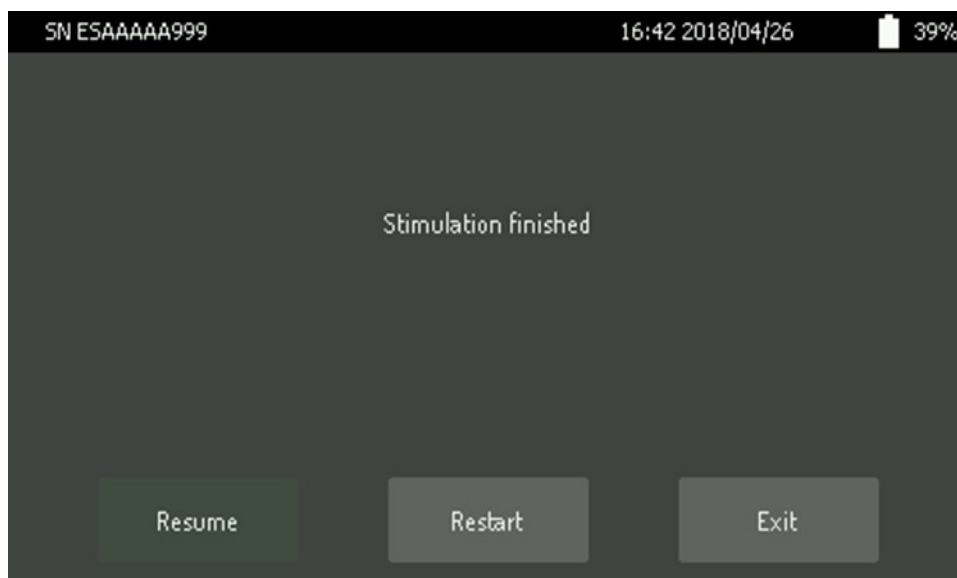
Rysunek 70. Stymulacja nie rozpoczęła się z powodu nieaktualnego pomiaru impedancji.



Rysunek 71. Stymulacja została przerwana z powodu niskiego poziomu naładowania baterii.

4.17 Koniec stymulacji

Po zakończeniu stymulacji wyświetlany jest ekran wyjścia z komunikatem potwierdzającym zakończenie stymulacji (Rysunek 72).



Rysunek 72. Ekran pokazujący, że stymulacja zakończyła się bez błędów.

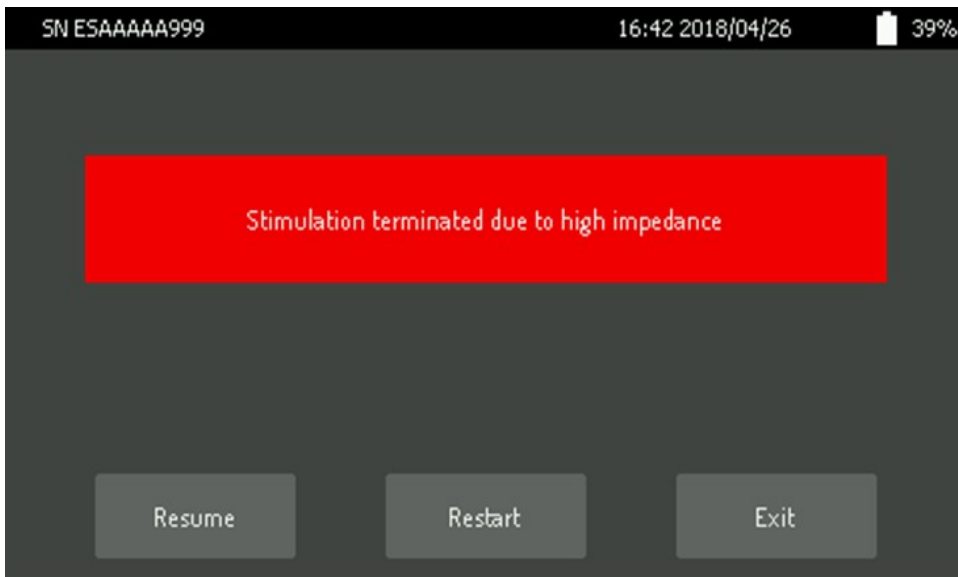
Jeśli stymulacja została zakończona automatycznie (przez ostrzeżenie) lub przedwcześnie (ręcznie przez użytkownika), na ekranie wyjścia pojawi się odpowiedni komunikat alarmowy.

Jeśli stymulacja zakończyła się przedwcześnie, można ją wznowić (jeśli możliwa jest stymulacja), naciskając przycisk „Resume”, który otwiera ekran podsumowania aktualnych nastaw (Rysunek 57). Jednak czas stymulacji zostanie skrócony o czas, który upłynął w przerwanej sesji (fazy narastania i zaniku stymulacji nie są liczone jako czas stymulacji).

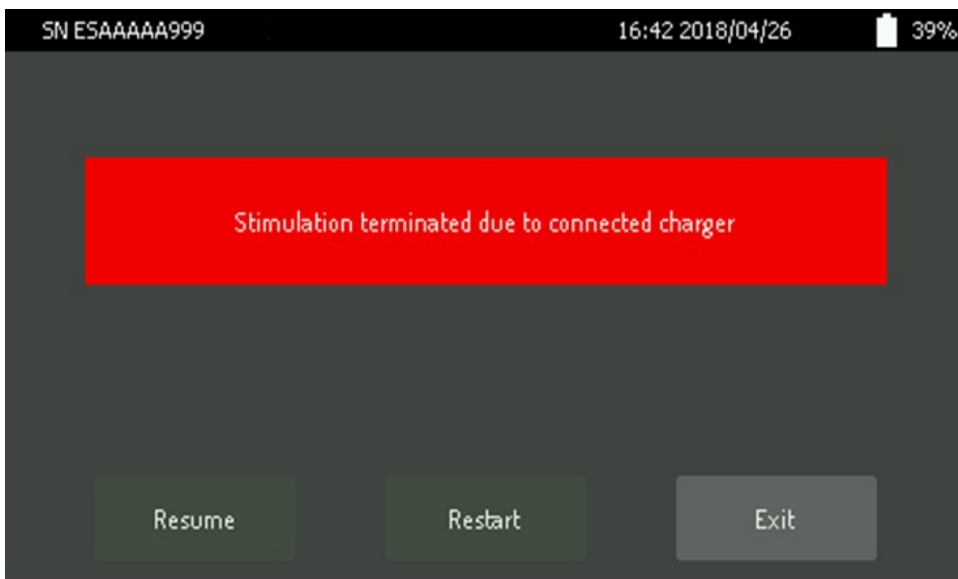
Stymulacja zakończy się automatycznie, jeśli:

- zaprogramowana stymulacja zakończyła się sukcesem (Rysunek 72),
- wartość impedancji spadnie poniżej lub powyżej prawidłowego zakresu (Rysunek 73),

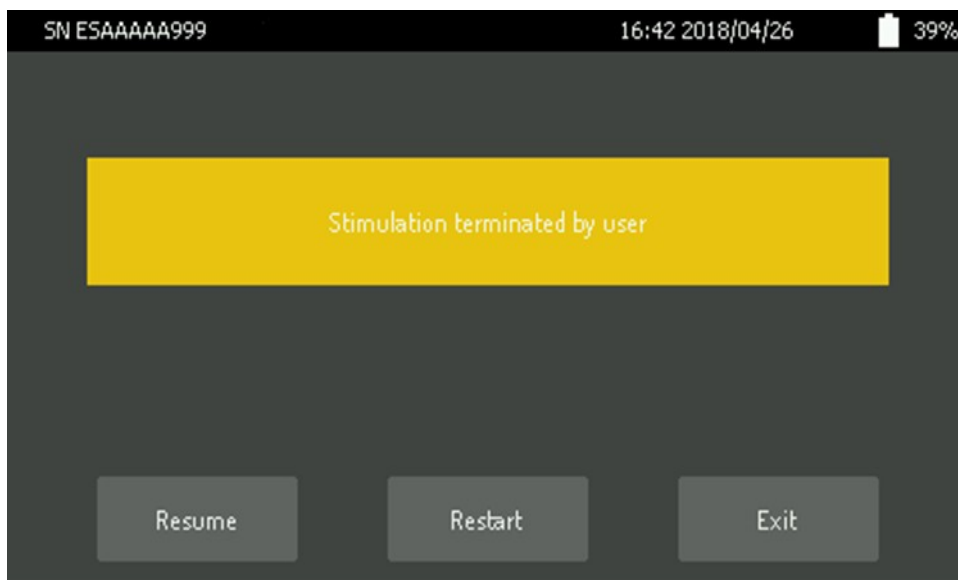
- użytkownik podłączy zasilacz do urządzenia (Rysunek 74),
- użytkownik odłączy elektrody lub przewody (Rysunek 73),
- użytkownik naciśnie przycisk „STOP” (Rysunek 75),
- użytkownik naciśnie przycisk „Fade out” (Rysunek 75).



Rysunek 73. Stymulacja zakończona z powodu wysokiej impedancji, odłączenia kabli z elektrodami lub odłączenia się elektrody.



Rysunek 74. Stymulacja zakończona z powodu podłączonej ładowarki



Rysunek 75. Stymulacja zakończona przez użytkownika

Jeśli przyczyną przerwania stymulacji był błąd impedancji, konieczne będzie przeprowadzenie nowej kontroli impedancji. Należy to zrobić przed przejściem do ekranu podsumowania ustawień wstępnych.

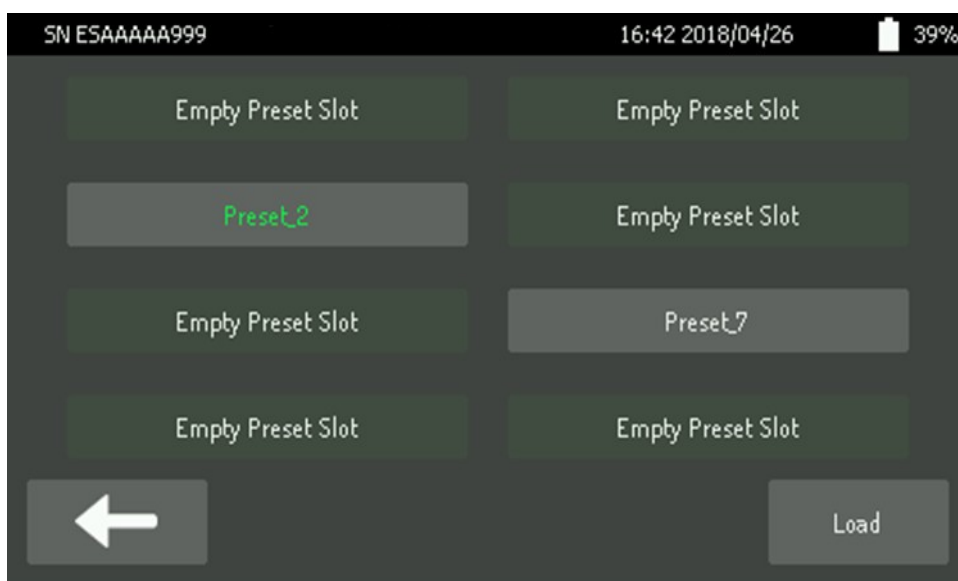
Stymulację można wznowić naciskając przycisk „Restart”. Spowoduje to przejście użytkownika do ekranu podsumowania aktualnych nastaw (Rysunek 57). Czas stymulacji zostanie zresetowany do pierwotnej wartości ustalonej w parametrach stymulacji.

Przycisk „Exit” przenosi użytkownika z powrotem do ekranu głównego (Rysunek 12).

4.18 Wczytywanie wcześniej zapisanego ustawienia (presetu)

Aby załadować protokół stymulacji z ustawienia predefiniowanego, wybierz opcję „Presets” na ekranie głównym (Rysunek 10).

Zapisane ustawienia będą wyświetlane jako dostępne przyciski z nazwami protokołów. Wybierz protokół, który ma zostać użyty, zostanie on podświetlony na zielono, a przycisk „Load” stanie się dostępny (Rysunek 76).



Rysunek 76. Ekran wyboru ustawień predefiniowanych. Preset 2 wybrany do ładowania.

Po naciśnięciu przycisku „Load” użytkownik zostanie przeniesiony do ekranu podsumowania aktualnych nastaw. Zwróć uwagę, że na ekranie podsumowania pojawi się nazwa wybranego protokołu (Rysunek 77). Aby załadować inny protokół, naciśnij strzałkę w lewym dolnym rogu aby przejść z powrotem do ekranu wyboru.



Rysunek 77. Zaprogramowany ekran podsumowania - Preset_2 został wybrany.

4.19 Tryb wejścia analogowego

Tryb wejścia analogowego (Analogue Input Mode) to specjalny tryb pracy, w którym prąd stymulacji jest generowany wprost proporcjonalnie do zewnętrznego analogowego napięcia sterującego.

Do trybu sterowania analogowego można przejść z ekranu głównego urządzenia (Rysunek 10).

Urządzenie w tym trybie działa w następujący sposób:

- akceptuje analogowy sygnał napięciowy z zakresu od -2,5 V do +2,5 V z zewnętrznego źródła, takiego jak generator sygnału
- generuje przebieg prądu stymulacji wprost proporcjonalny do sygnału zewnętrznego, przy współczynniku konwersji 2mA/1V, zakres do -5mA do +5mA
- zapewnia odpowiednią izolację galwaniczną klasy medycznej między zewnętrznym źródłem analogowym a pacjentem

W trybie sterowania analogowego nie ma żadnych parametrów do ustawienia. Po wybraniu można rozpocząć stymulację lub wywołać ręczną kontrolę impedancji (Rysunek 78). Maksymalna impedancja akceptowana w tym trybie wynosi 50kΩ i nie może być regulowana. Ze względów bezpieczeństwa ten tryb stymulacji może zostać przerwany w przypadku wykrycia obwodu otwartego lub przepięcia, podobnie jak w innych trybach stymulacji.



Rysunek 78. Ekran podsumowania w trybie wejścia analogowego.

Podczas stymulacji w trybie wejścia analogowego nie ma limitu czasu trwania, a zamiast tego wyświetlany jest czas stymulacji, który upłynął. Dodatkowo wyświetlane są wskazania prądu, napięcia i impedancji (Rysunek 79). Gdy tryb sterowania analogowego jest aktywny, a prąd stymulacji jest niższy niż 50uA, wynik zmierzonej impedancji jest niedostępny.



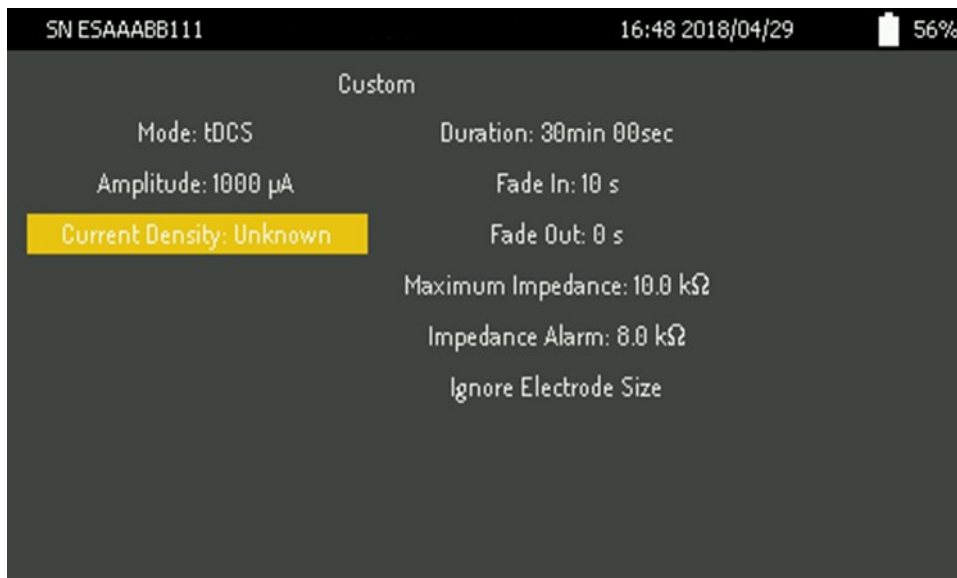
Rysunek 79. Ekran stymulacji w trybie wejścia analogowego.

4.20 Tryb zdalny (sterowanie przez API)

Tryb zdalny (Remote Mode) umożliwia sterowanie urządzeniem za pomocą protokołu SCPI przez port USB. Urządzenie jest widoczne dla komputera jako port szeregowy. Jako alternatywę niskopoziomową można wykorzystać dowolną aplikację terminala portu szeregowego (zalecane jest jednak użycie RealTerm). Parametry połączenia nie mają znaczenia. Przed podłączeniem urządzenia w ten sposób należy upewnić się, że sterownik STM Virtual COM Port został zainstalowany.

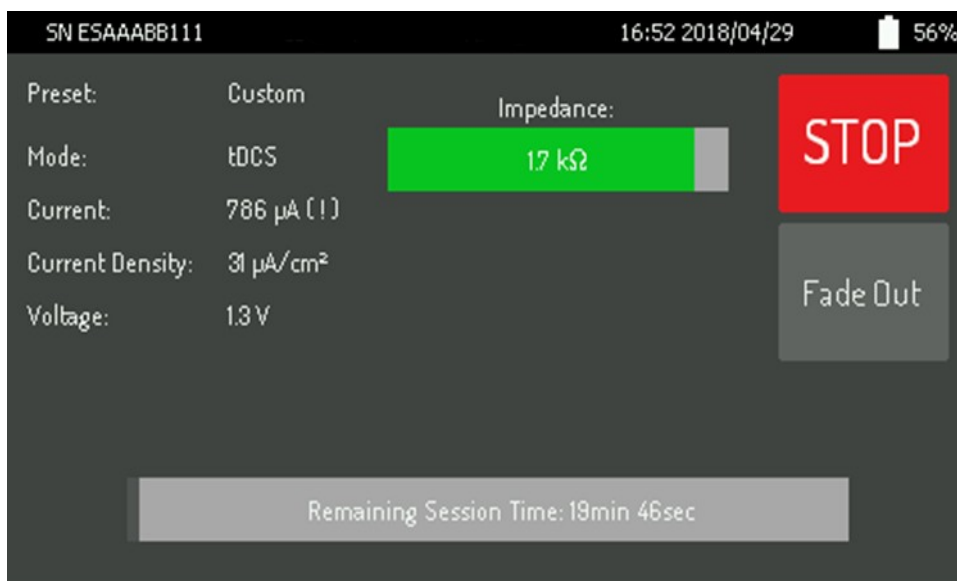
Gdy urządzenie jest podłączone do komputera, na górnym pasku wyświetlany jest komunikat „PC CTRL” lub „STER. PC” w zależności od ustawień języka interfejsu użytkownika. Jeśli urządzenie nie jest w trybie stymulacji, ekran zmieni się na ekran podsumowania ostatnio ustawionego protokołu. Przyciski są ukryte, a cała kontrola odbywa się

zdalnie na komputerze (Rysunek 80). Ekran jest odświeżany przy każdej zmianie presetu.



Rysunek 80. Zaprogramowany ekran podsumowania w trybie zdalnym.

Podczas stymulacji, ze względów bezpieczeństwa, przyciski „Stop” i „Fade Out” są nadal aktywne (Rysunek 81). Po zakończeniu stymulacji ekran powraca do ekranu podsumowania.



Rysunek 81. Ekran stymulacji w trybie zdalnym.

Tryb zdalny umożliwia pełną kontrolę nad wszystkimi funkcjami urządzenia, również tych które nie są dostępne z poziomu interfejsu użytkownika ekranu dotykowego (np. wejściowych/wyjściowych sygnałów sterujących w). Lista wszystkich poleceń wraz z przykładami użycia znajduje się w Załączniku do niniejszej instrukcji.



Zaleca się, aby do połączenia urządzenia z komputerem używana była oryginalna dedykowana aplikacja. Wszelkie odstępstwa od tego zalecenia są wykonywane na ryzyko użytkownika i ani producent, ani dystrybutor nie mogą być pociągnięci do odpowiedzialności za problemy, które w rezultacie wystąpią.

Odłączenie kabla USB spowoduje przejście urządzenia do ekranu startowego jednak zaleca się wyłączenie urządzenia przed odłączeniem połączenia.

5 Wejścia i wyjścia sterujące

Sygnały sterujące (Triggery) to cyfrowe sygnały wejściowe i wyjściowe, które umożliwiają urządzeniu Corstim synchronizację z innymi urządzeniami, takimi jak EEG, TMS itp.

Analogowy sygnał wejściowy (Analogue Input) jest używany do stymulacji sterowanej z zewnętrznego źródła sygnału.

Analogowe sygnały wyjściowe (Analogue Output) służą do monitorowania prądu stymulacji.

5.1 Sygnały sterujące

Wejściowe i wyjściowe sygnały sterujące (trigery) pozwalają użytkownikowi na integrację stymulatora z innymi urządzeniami laboratoryjnymi i wykorzystanie określonych zdarzeń w trakcie realizacji protokołu stymulacji do uruchomienia akcji zewnętrznych lub wykorzystanie sygnałów zewnętrznych do wpływania na działanie stymulatora. Wykorzystanie funkcjonalności wejściowych i wyjściowych sygnałów sterujących (triggerów) możliwe jest z poziomu protokołu SCPI jak i interfejsu użytkownika. Ustawienia triggerów mogą być zapisane w ramach protokołu (presetu) w pamięci urządzenia w celu ich łatwego wykorzystania w przyszłości bez konieczności ponownego konfigurowania.

5.2 Wejście analogowe

Analogowy sygnał wejściowy jest używany wraz ze stymulacją w trybie wejścia analogowego (Analog Input Mode). W tym trybie prąd stymulacji jest proporcjonalny do napięcia na wejściu analogowym dostarczonym ze źródła zewnętrznego. Współczynnik przenoszenia jest nieregulowany i wynosi 2mA/1V.

Przebieg prezentowany na wejściu analogowym może być dowolny (AC, DC, szum itp.), o ile sygnał mieści się w zakresie $\pm 2,5V$ i a jego pasmo nie przekracza 1kHz (przy tłumieniu -3dB).

„Szybkie” sygnały w pobliżu 1 kHz i powyżej będą przesyłane ze znacznym tłumieniem, z widocznym zniekształceniem i/lub przesunięciem fazowym.

Tryb wejścia analogowego nie może być używany jednocześnie z trybem zdalnym. Ani aplikacja, ani komendy SCPI nie pozwalają na zarządzanie trybem wejścia analogowego.

Corstim zapewnia pomiary prądu wyjściowego, napięcia i szacowanej impedancji, zapewniając w ten sposób kontrolę kontaktu skóry z elektrodą. Wskazania pomiarów w trybie wejścia analogowego opierają się na wartościach średniej kwadratowej (RMS) uśrednionych w danym okresie czasu, dlatego wskazane wartości są zawsze wartościami dodatnimi.

5.3 Wyjście analogowe: 500mV per 1mA

Wyjście analogowe jest niesymetrycznym sygnałem wprost proporcjonalnym do prądu stymulacji.

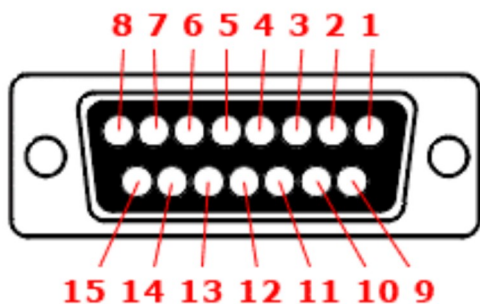
Wyjście to jest aktywne we wszystkich trybach stymulacji (tDCS, tACS, tRNS, wejście analogowe). Analogowy sygnał wyjściowy jest proporcjonalny do prądu stymulacji ze współczynnikiem 500mV/1mA

5.4 Wyjścia analogowe: 2,5 mV na 1mA

Wyjścia analogowe niskiego poziomu są wyjściami różnicowymi o zmniejszonej skali. Poziom i format różnicowy sprawiają, że sygnał jest wygodny w użyciu ze wzmacniaczem EEG lub podobnym przetwarzaniem. Współczynnik skalowania wynosi 2,5mV/1mA.

5.5 Układ pinów

Poniższy schemat przedstawia układ pinów w porcie spustowym i ich zastosowania.



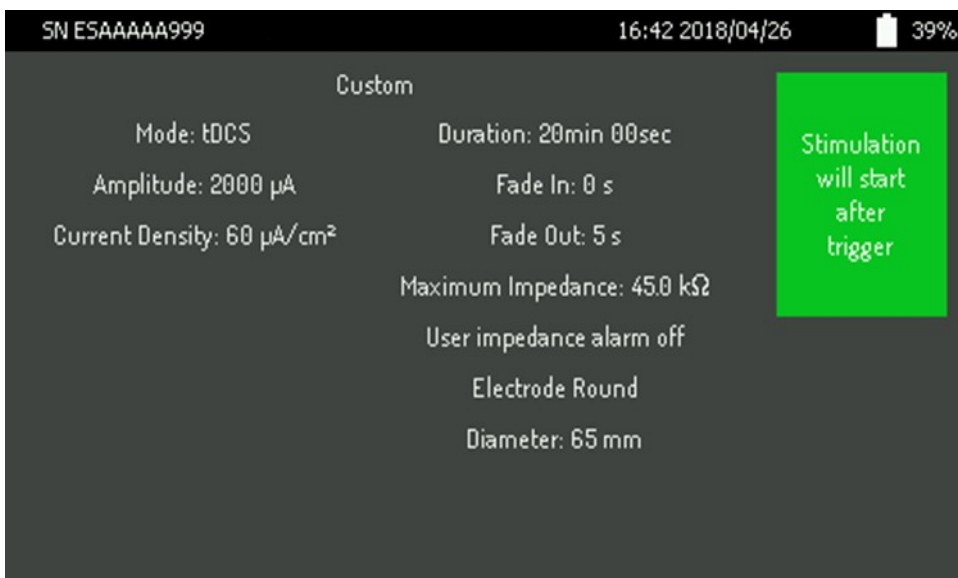
Rysunek 82. Gniazdo sygnałów sterujących i analogowych.

- 1 – Wejście analogowe
- 2 – GND - Masa dla triggerów
- 3 – Wyjście analogowe 2,5mV/mA ujemne
- 4 – Wyjście analogowe 2,5mV/mA dodatnie
- 5 – GND - Masa dla triggerów
- 6 – Kanał trigger out 3
- 7 – Kanał trigger out 2
- 8 – Wyjście trigger out 1
- 9 – Źródło 5V (maksymalny prąd: 30mA)
- 10 – Wyjście analogowe 500mV/mA
- 11 – GND - Masa dla triggerów
- 12 – GND - Masa dla triggerów
- 13 – GND - Masa dla triggerów
- 14 – Trigger w kanale 2
- 15 – Trigger w kanale 1

5.6 Wejściowe sygnały sterujące - Trigger in

Sterowanie sygnałami zewnętrznymi w kanałach służy do uruchamiania i zatrzymywania protokołu stymulacji za pośrednictwem sygnałem cyfrowym TTL. Każdy kanał wyzwalający jest konfigurowalny niezależnie i działa niezależnie. Każdy kanał można skonfigurować tak, aby mógł rozpocząć lub zatrzymać stymulację lub wykonać jedno i drugie.

Aby rozpocząć stymulację za pomocą sygnału sterującego, należy skonfigurować „start trigger event” i wysłać do urządzenia „start stimulation command”. Urządzenie wyświetli następnie komunikat „Stimulation will start after trigger” (stymulacja rozpocznie się po wyzwoleniu), a po wystąpieniu zdarzenia wyzwalającego rozpocznie się stymulacja (Rysunek 83).

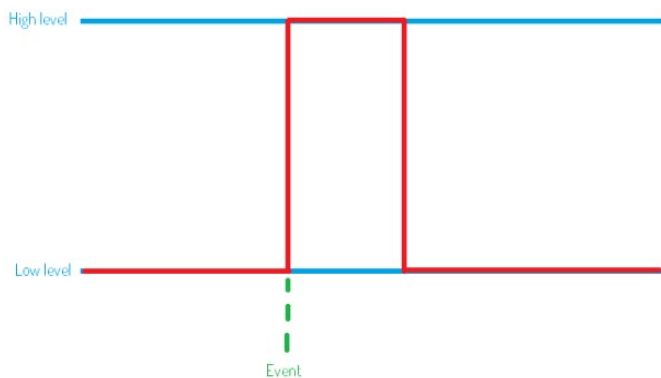


Rysunek 83. Urządzenie oczekujące na sygnał sterujący startu.

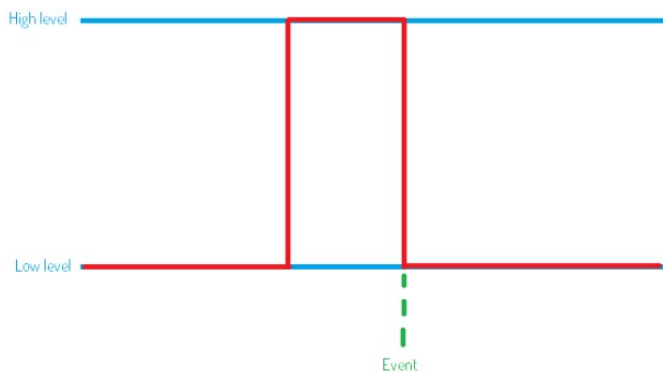
Aby zatrzymać stymulację za pomocą triggera, obowiązują te same zasady: należy skonfigurować „stop trigger event”, a urządzenie musi podawać stymulację.

Każdy kanał można skonfigurować tak, aby reagował na następujące elementy:

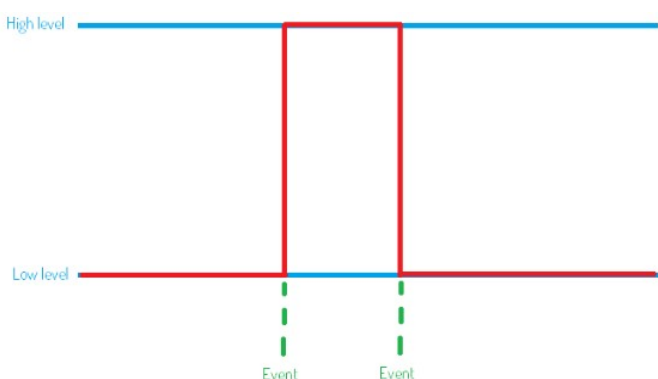
- Zbocze narastające (ang. Rising Edge) - Rysunek 84
- Zbocze opadające (ang. Falling Edge) - Rysunek 85
- Obie krawędzie (ang. Both Edges) - Rysunek 86



Rysunek 84. Wyzwalanie zdarzenia zboczem narastającym sygnału sterującego.



Rysunek 85. Wyzwalanie zdarzenia zboczem opadającym sygnału sterującego.

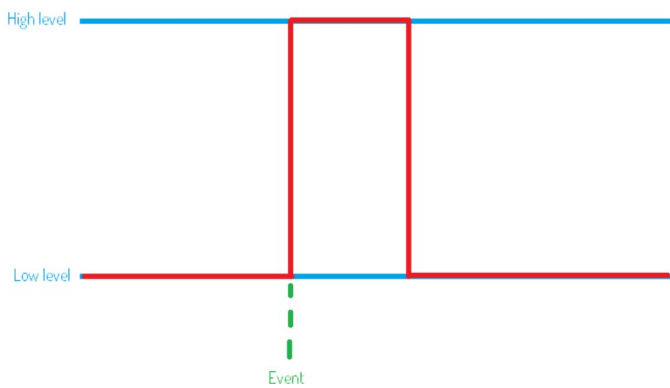


Rysunek 86. Wyzwalanie zdarzenia oboma rodzajami zbocza sygnału sterującego.

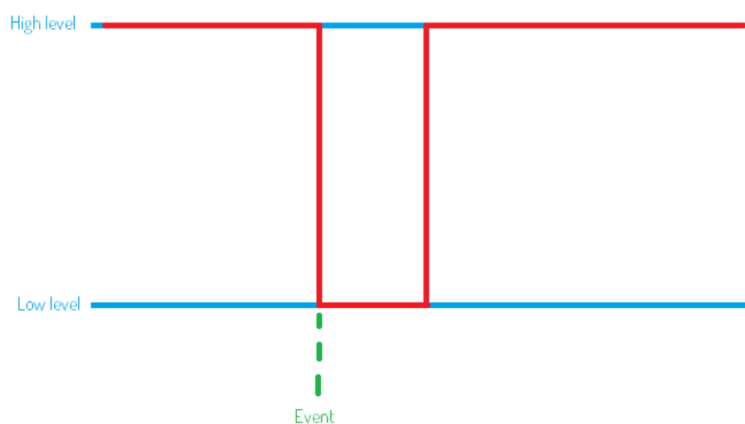
5.7 Wyjściowe sygnały sterujące – Trigger Out

Wyjściowe sygnały sterujące służą do sygnalizowania różnych zdarzeń podczas stymulacji do urządzeń zewnętrznych za pomocą sygnałów cyfrowych TTL. Urządzenie posiada 3 wyjściowe kanały sterujące. Każdy kanał jest konfigurowalny niezależnie. Dla każdego kanału można dowolnie przypisać dostępne zdarzenia oraz ustawić jeden z czterech dostępnych trybów, takich jak:

- Impuls dodatni (ang. pulse high - PH) - Każde zdarzenie jest sygnalizowane przez przejście wyjściowego sygnału od stanu niskiego do wysokiego, a następnie powrotu do stanu niskiego (Rysunek 87).
- Impuls ujemny (ang. pulse low - PL) – Każde zdarzenie sygnalizowane jest przejściem wejściowego sygnału sterującego ze stanu wysokiego do niskiego, a następnie powrotu do wysokiego (Rysunek 88).
- Poziom wysoki (LH) – Używany tylko do sygnalizowania następujących zdarzeń: Start i Stop stymulacji. Podczas stymulacji poziom sygnału jest wysoki. Gdy nie ma stymulacji, poziom sygnału jest niski (Rysunek 89).
- Poziom niski (LL) – Jak wyżej, służy tylko do sygnalizacji następujących zdarzeń: Start i Stop stymulacji. Podczas stymulacji poziom sygnału jest niski. Gdy nie ma stymulacji, poziom sygnału jest wysoki (Rysunek 90).

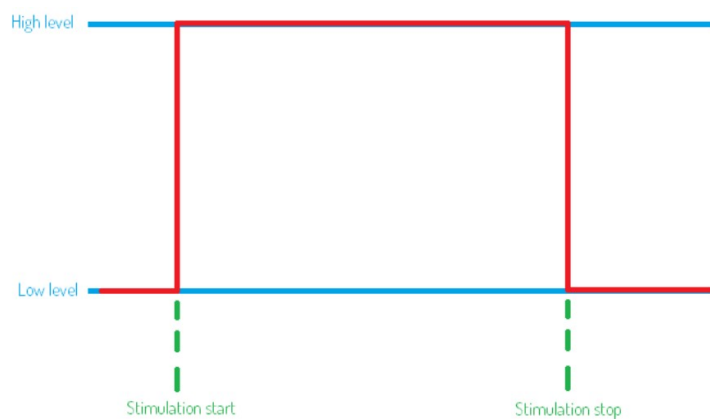


Rysunek 87. Wyjściowy sygnał sterujący typu impuls dodatni (ang. Pulse High).

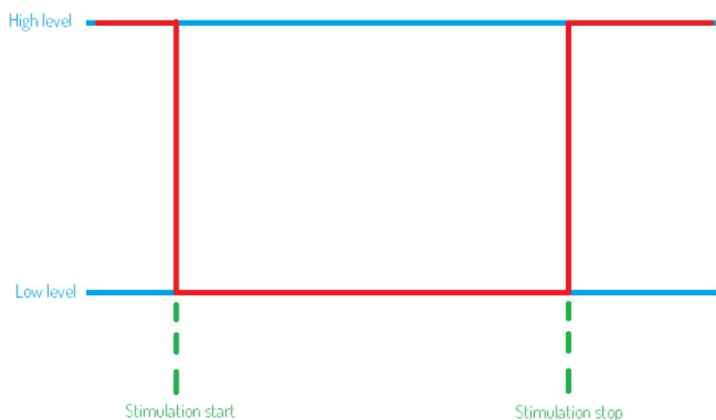


Rysunek 88. Wyjściowy sygnał sterujący typu impuls ujemny (ang. Pulse Low).

Aby umożliwić obsługę dużej gęstości impulsów generowanych przez różne zdarzenia, w przypadku sygnałów typu impuls dodatni i/lub ujemny, czas trwania impulsu wynosi $\sim 200\mu\text{s}$. Każde urządzenie rejestrujące takie impulsy musi zapewniać dobrą rozdzielczość czasową, aby nie pominąć żadnego ze zdarzeń.



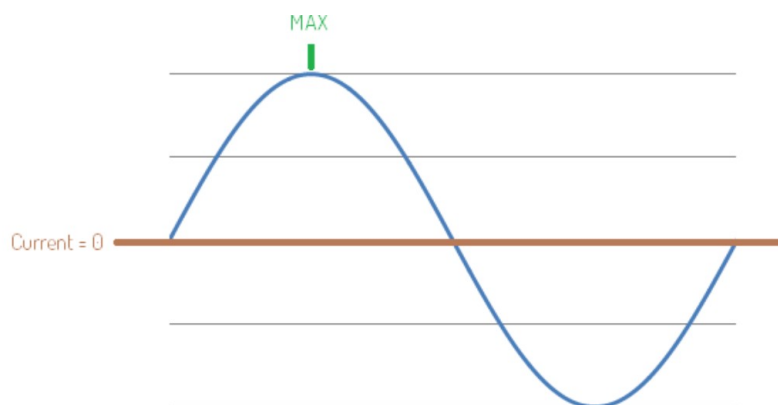
Rysunek 89. Wyjściowy sygnał sterujący typu poziom wysoki (ang. Level High).



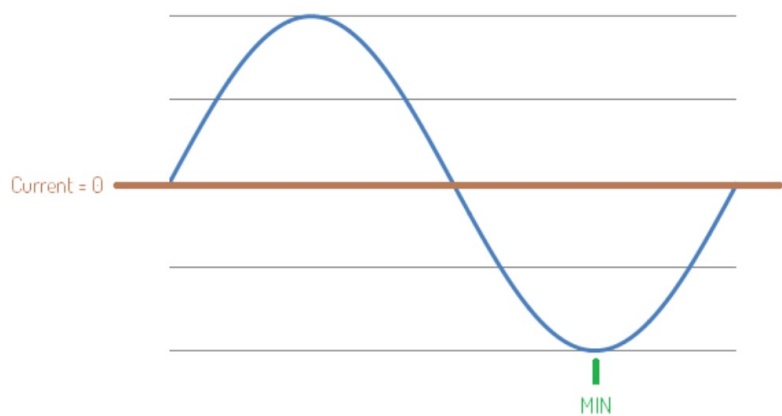
Rysunek 90. Wyjściowy sygnał sterujący typu poziom niski (ang. Level Low).

5.7.1 Dostępne zdarzenia wyjściowe

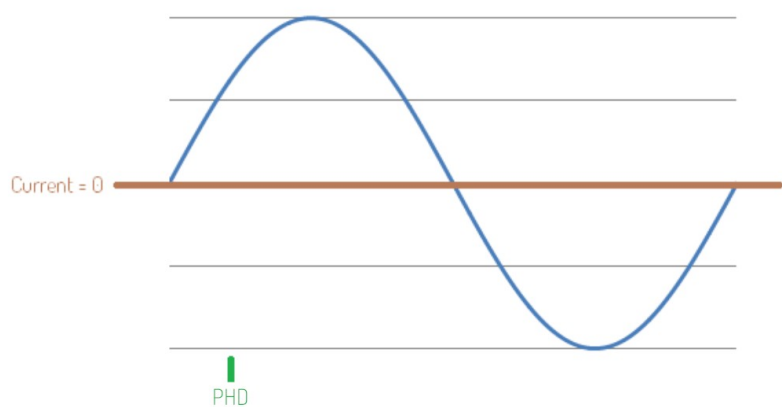
- MAX (maksimum) – sygnał osiągnął maksimum (dotyczy tylko tACS) (Rysunek 91).
- MIN (minimum) – sygnał osiągnął swoje minimum (dotyczy tylko tACS) (Rysunek 92).
- PHD (ang. Phase Detect) – sygnał osiągnął zadaną fazę (dotyczy tylko tACS) (Rysunek 93).
- ZERO (przejście przez zero) – sygnał zmienił polaryzację (dotyczy tylko tACS) (Rysunek 94).
- NOC (Number of Cycles) – zdarzenie wywołane po określonej liczbie cykli sygnału (dotyczy tylko tACS) (Rysunek 95).
- PIT (Point in Time) – po określonym czasie zdarzenie wyzwalające występuje "n" razy w określonych odstępach czasu między sobą (Rysunek 96).
- STRT – Rozpoczęto stymulację (Rysunek 97).
- STOP – Zakończono stymulację (Rysunek 97).



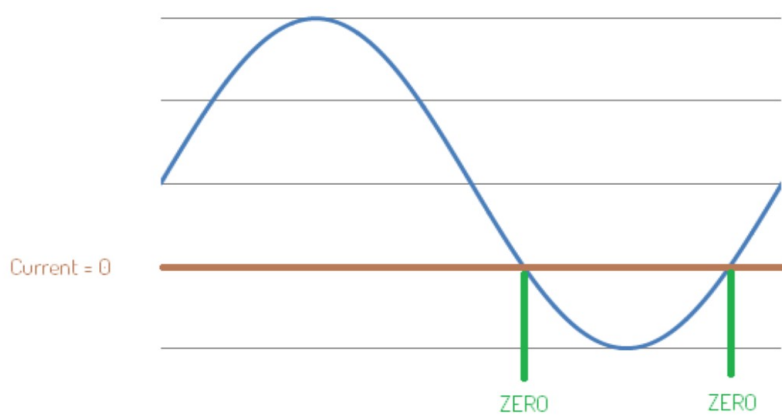
Rysunek 91. Zdarzenie typu MAX.



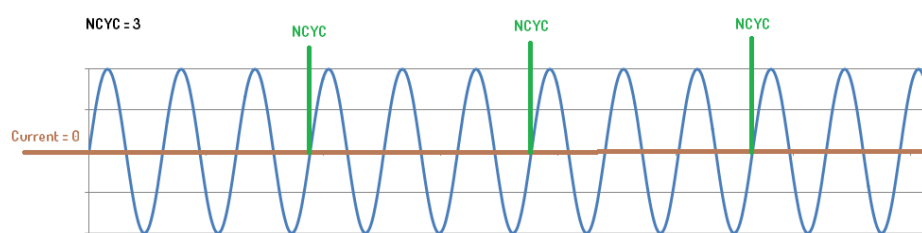
Rysunek 92. Zdarzenie typu MIN.



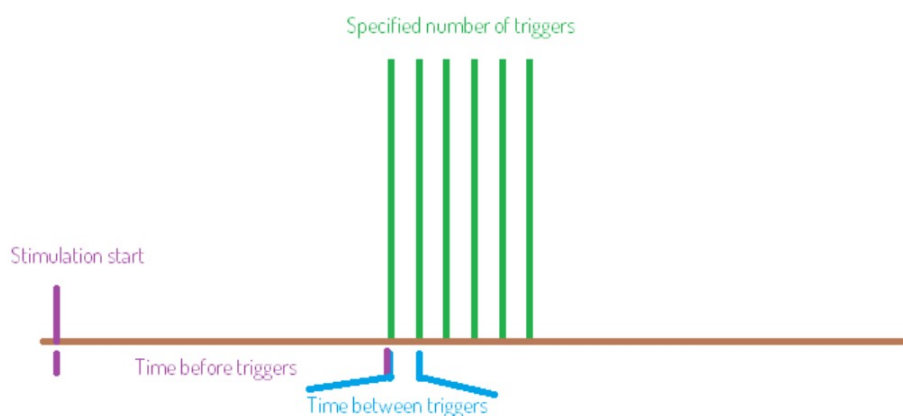
Rysunek 93. Zdarzenie typu PHD.



Rysunek 94. Zdarzenie typu ZERO.



Rysunek 95. Zdarzenie typu NOC.



Rysunek 96. Zdarzenie typu PIT.



Rysunek 97. Zdarzenie typu START i STOP.

5.7.2 Ustawienia zewnętrznych sygnałów sterujących z poziomu UI

Aby wejść w ustawienia triggerów, należy na ekranie ustawień parametrów stymulacji (Rysunek 12-14) nacisnąć przycisk „Triggers” lub „Trigery” (w zależności od wybranego języka). Po otwarciu menu w lewej kolumnie znajdują się przyciski umożliwiające wybór sygnału sterującego przeznaczonego do konfiguracji. W przypadku sygnałów wejściowych (trigger in) dostępne są dwa kanały: 1 i 2. Po wybraniu kanału możliwe jest zdefiniowanie aktywnego zbocza sygnału (patrz Rysunek 84-86), wybierając zbocze rosnące i/lub opadające, a następnie określenie reakcji stymulatora na wybrane zbocze: Start i/lub Stop stymulacji.

Wszystkie aktywne elementy interfejsu (kanał, zbocze, reakcje) oznaczane są zielonym podświetleniem. Przykładową konfigurację przedstawiono na Rysunku 98.

W przypadku ustawień triggerów wyjściowych mamy do dyspozycji 3 kanały. Dla każdego z nich można niezależnie ustawić rodzaj sygnału wyjściowego (patrz Rysunek 87-90). Przykładowy ekran ustawień triggera wyjściowego pokazany jest na Rysunku 99. Pierwsza kolumna przycisków w polu konfiguracji pozwala na wybór rodzaju sygnału. Dla danego kanału może być wybrany tylko jeden rodzaj sygnału - wybrana opcja zostanie podświetlona na zielono. W zależności od trybu stymulacji i rodzaju sygnału mogą być dostępne różne zdarzenia, dla których będzie generowany sygnał wyjściowy. Najwięcej możliwych zdarzeń dostępnych jest dla trybu tACS. Wybrane zdarzenia są oznaczone zielonym podświetleniem etykiety na przycisku.



Rysunek 98. Ekran ustawień triggerów wejściowych.



Rysunek 99. Ekran ustawień triggera wyjściowego dla trybu tACS. W trybie tACS dla sygnału wyjściowego typu Low/High Pulse dostępne są wszystkie rodzaje zdarzeń wywołujących sygnał sterujący.

Dla zdarzeń typu „Signal Cycles”, „Point in Time” i „Signal Phase” dostępne są dodatkowe parametry definiujące zachowanie sygnału wyjściowego. Aby przejść do ich ustawień należy aktywować zdarzenie i nacisnąć przycisk *. W dolnej części ekranu wyświetlą się parametry możliwe do ustawienia dla danego typu triggera wyjściowego. Po wybraniu konkretnego parametru jego nazwa zostanie podświetlona na zielono i co umożliwi wpisanie wartości przy użyciu klawiatury numerycznej - zgodnie z opisem przedstawionym wcześniej. Przykładowy ekran z dodatkowymi parametrami dla triggera „Point in Time” pokazano na Rysunku 100.



Rysunek 100. Ekran ustawień trigerów wyjściowego z wyświetlonymi dodatkowymi ustawieniami dla zdarzenia typu Point In Time.

W tabeli 1 pokazano dozwolone konfiguracje trigerów wyjściowych dla poszczególnych trybów stymulacji i rodzaju sygnału wyjściowego.

TYP SYGNAŁU	ZDARZENIE	TYP STYMULACJI			
		TDCS	TACS	TRNS	PULSE
LEVEL	START	✓	✓	✓	✓
	STOP	✓	✓	✓	✓
	MAX	✗	✗	✗	✗
	MIN	✗	✗	✗	✗
	ZERO	✗	✗	✗	✗
	NOC	✗	✗	✗	✗
	PIT	✗	✗	✗	✗
	PHD	✗	✗	✗	✗
PULSE	START	✓	✓	✓	✓
	STOP	✓	✓	✓	✓
	MAX	✗	✓	✗	✗
	MIN	✗	✓	✗	✗
	ZERO	✗	✓	✗	✗
	NOC	✗	✓	✗	✓
	PIT	✓	✓	✓	✓
	PHD	✗	✓	✗	✗

Tabela 1. Dozwolone wyjściowe sygnały sterujące (trigger out) w zależności od typu stymulacji i rodzaju sygnału wyjściowego.

6 Aktualizacja oprogramowania

Oprogramowanie urządzenia jest stale ulepszane przez producenta. Urządzenie jest na bieżąco analizowane, a opinie użytkowników regularnie uwzględniane. Aby zapewnić użytkownikom jak najlepsze doświadczenia w pracy z urządzeniem, oferowane są bezpłatne aktualizacje oprogramowania.

6.1 Dystrybucja oprogramowania sprzętowego (firmware)

Powiadomienia o aktualizacjach oprogramowania sprzętowego będą wysyłane do klientów za pośrednictwem wiadomości e-mail przez dystrybutora. Wiadomość będzie zawierała link do pliku, który ma zostać pobrany przez użytkownika. Aktualizacja firmware jest dystrybuowana jako pojedynczy plik IMG.

6.2 Aktualizacja oprogramowania sprzętowego



UWAGA! Do aktualizacji oprogramowania sprzętowego ściśle zaleca się użycie dedykowanej aplikacji.

Możliwa jest też aktualizacja przy pomocy dowolnego oprogramowania terminala szeregowego z funkcją przesyłania plików binarnych. Ten sposób aktualizacji wymaga znajomości takiego oprogramowania oraz protokołu komunikacyjnego urządzenia. Aktualizacja oprogramowania odbywa się w dwóch etapach. Pierwszym etapem jest wgranie pliku do urządzenia za pomocą dowolnej aplikacji terminala szeregowego. Drugim etapem jest flashowanie urządzenia przez bootloader. Podczas gdy drugi etap jest wykonywany automatycznie przez urządzenie, pierwszy etap wymaga aktywności użytkownika.

Aby wgrać nowe oprogramowanie układowe do urządzenia, podłącz urządzenie do portu USB. Urządzenie powinno pojawić się jako nowy port szeregowy. Połącz się z urządzeniem za pomocą terminala portu szeregowego, który umożliwi wysyłanie plików (UWAGA: upewnij się, że używasz terminala, który wysyła cały plik w takiej postaci, w jakiej jest, bez konwertowania go na tekst lub dodawania dodatkowych znaków specjalnych). Parametry połączenia nie mają znaczenia.

Aby przesłać plik, wyślij polecenie: „:SYST:BOOT X”, zakończone znakiem powrotu karetki, gdzie X to rozmiar pliku w bajtach. Jeśli urządzenie zwróci komunikat OK, jest gotowe do odebrania pliku. Teraz plik może zostać wysłany do urządzenia. Podczas wgrywania pliku postęp można śledzić na pasku na ekranie urządzenia. Po zakończeniu przesyłania (wysłana zostanie określona liczba bajtów) urządzenie uruchomi się ponownie.

Po ponownym uruchomieniu urządzenia następuje flashowanie oprogramowania układowego. Po pomyślnej aktualizacji na urządzeniu zostanie wyświetlony ekran powitalny z komunikatem „Update completed” (Aktualizacja zakończona).

Aktualizacja urządzenia może potrwać do jednej minuty. Podczas aktualizacji ekran urządzenia jest wygaszony, a niebieska dioda LED stymulacji jest włączona. UWAGA: Nie wyłączaj urządzenia podczas procesu aktualizacji oprogramowania układowego, ponieważ może to spowodować, że urządzenie nie będzie nadawało się do użytku.

6.3 Kontrola błędów aktualizacji oprogramowania

Urządzenie ma ścisłą kontrolę błędów aktualizacji oprogramowania układowego. Podczas aktualizacji mogą wystąpić błędy spowodowane awariami sprzętu lub oprogramowania. W takim przypadku na ekranie powitalnym zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Lista komunikatów o błędach:

- „File with upgrade was corrupted. Upgrade aborted!” (Plik z aktualizacją został uszkodzony. Aktualizacja została przerwana!) – Przesłany plik jest nieprawidłowy lub niekompletny.
- „Uploaded firmware version is older or does not match hardware. Upgrade aborted!” (Przesłana wersja

oprogramowania układowego jest starsza lub nie pasuje do sprzętu. Aktualizacja została przerwana!) – Została przesłana nieprawidłowa wersja firmware. Nie ma zastosowania do sprzętu użytkownika lub wersja oprogramowania jest starsza niż obecnie zainstalowane.

- „Error occurred while updating. Upgrade aborted!” (Wystąpił błąd podczas aktualizacji. Uaktualnienie zostało przerwane!) – Błąd wewnętrzny. Jeśli się powtarza, skontaktuj się z dystrybutorem – urządzenie działa nieprawidłowo.
- „Firmware in device was corrupted. Backup restored.” (Oprogramowanie układowe w urządzeniu było uszkodzone. Przywrócono kopię zapasową.) – Urządzenie wykryło uszkodzenie w swoim oprogramowaniu układowym i przywróciło program do tworzenia kopii zapasowych – UWAGA: Program do tworzenia kopii zapasowych to poprzednia działająca wersja oprogramowania układowego!

W przypadku wystąpienia błędu przywracana jest poprzednia wersja oprogramowania układowego.

Jeśli błąd jest spowodowany nieprawidłowym działaniem, urządzenie nie ma możliwości uruchomienia prawidłowego programu, niebieska dioda LED stymulacji zacznie migać podczas uruchamiania urządzenia. W takim przypadku skontaktuj się z dystrybutorem.

7 Rozwiązywanie problemów i konserwacja

7.1 Problemy związane z urządzeniem

7.1.1 Interfejs urządzenia

1. Ekran urządzenia nie działa
 - Urządzenie wyłącza się automatycznie na czas ładowania
2. Ekran urządzenia nie odpowiada
 - Operator ma na sobie rękawice.

7.1.2 Stymulacja

1. Stymulacja nie rozpoczyna się dokładnie po naciśnięciu przycisku „START”.
 - Następuje opóźnienie, zanim rozpocznie się właściwa stymulacja. Opcjonalnie przed rozpoczęciem stymulacji wykonywany jest pomiar impedancji, po którym następuje chwilowe opóźnienie przed rozpoczęciem procedury diagnostycznej.
2. Stymulacja nie rozpoczyna się (wyświetlany jest komunikat o nieprawidłowej impedancji).
 - Sprawdź położenie elektrod, sprawdź połączenia elektrod, sprawdź lub usuń adaptory, jeśli zostały użyte do podłączenia elektrod.
3. Impedancji zdefiniowanej przez użytkownika nie można ustawić na wyższą wartość.
 - Impedancja zdefiniowana przez użytkownika musi być zawsze niższa niż próg bezpieczeństwa, który można również ustawić w ograniczonym zakresie (nie przekraczającym maksimum 50 k Ω).
4. Urządzenie przestaje działać podczas stymulacji.
 - Zmieniły się warunki podłączenia elektrod, impedancja przekroczyła dopuszczalną wartość, np. przekroczyła 50k Ω lub spadła poniżej 300 Ω .
5. Wyświetlany jest komunikat „Parameters unreachable” (Parametry nieosiągalne).
 - Ten komunikat wskazuje, że impedancja jest na tyle wysoka, iż ustawione wartości prądu nie mogą być osiągnięte ze względu na ograniczenia sprzętowe i bezpieczeństwa.
6. Emitowany jest sygnał dźwiękowy
 - Jest to normalna aktywność urządzenia, wskazująca, że został przekroczony zdefiniowany przez użytkownika poziom impedancji lub wystąpił inny błąd stymulacji (sprawdź komunikaty na ekranie urządzenia lub stan otrzymany za pomocą protokołu SCPI).

7.1.3 Działanie urządzenia

1. Dioda ładowania pozostaje włączona, mimo że od podłączenia urządzenia do ładowarki minęło 15 godzin.
 - Natychmiast odłącz urządzenie od ładowarki i skontaktuj się z dystrybutorem.
2. Dioda LED wskaźnika ładowania baterii świeci w sposób ciągły nawet gdy ładowarka jest nie podłączona.
 - Nie podłączaj urządzenia do ładowarki, skontaktuj się z dystrybutorem.
3. Bateria rozładowana (5%).
 - Podłącz urządzenie do ładowarki. (podłączenie USB NIE powoduje ładowania!)

4. Dioda LED wskaźnika ładowania jest wyłączona pomimo połączenia ładowarki.

- Sprawdź podłączenie ładowarki, użyj oryginalnej ładowarki, urządzenie nie będzie się ładować po podłączeniu do komputera przez USB. Jeśli sytuacja powtarza się i nie można naładować urządzenia skontaktuj się z dystrybutorem.

7.2 Konserwacja

Urządzenie jest przeznaczone do samodzielnej kontroli swoich krytycznych funkcji i ostrzega, jeśli wymagany jest serwis producenta. Jeśli krytyczna funkcja urządzenia nie działa, urządzenie zostanie zablokowane i powiadomi o potrzebie serwisu. Nie ma potrzeby przeprowadzania zaplanowanej konserwacji ani ponownej kalibracji. Wszelkie czynności serwisowe w obrębie urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez dział serwisowy producenta lub autoryzowanego i przeszkolonego przedstawiciela producenta. W urządzeniu nie ma części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Wszystkie bezpieczniki zabezpieczające znajdujące się wewnątrz urządzenia są przymocowane do wewnętrznych płytek drukowanych i nie można ich wymieniać ani resetować. Baterie wewnętrzne są wbudowane i nie mogą być wymieniane przez użytkownika. W przypadku ewidentnej utraty czasu operacyjnego urządzenia z powodu starzenia się baterii, urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy. Należy zwrócić uwagę na wszelkie zużycie akcesoriów, takich jak kable i elektrody oraz zamówić nowe akcesorium w celu wymiany zużytego. Elektrody, ładowarka i niektóre kable są częściami dostępnymi od ręki i mogą zostać wymienione przez użytkownika na nowe przy zachowaniu dokładnie tego samego modelu i tego samego producenta. Wszystkie elementy zużyte lub uszkodzone należy ponownie zamówić u producenta. Używanie jakichkolwiek części zamiennych innych niż określone w niniejszej instrukcji jest zabronione.

8 Informacje o producencie i serwisowaniu

PRODUCENT udostępni na żądanie: schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które pomogą PERSONELOWI SERWISOWEMU w naprawie tych części SPRZĘTU, które są oznaczone przez PRODUCENTA jako możliwe do naprawy przez PERSONEL SERWISOWY.

PERSONEL SERWISOWY musi być autoryzowanym i przeszkolonym przedstawicielem producenta lub działu serwisowego lub inżynierskiego producenta.

Producentem i dostawcą pomocy technicznej dla wyrobu medycznego jest:

Qviti S.A.

Adres: Warszawa 01-552, pl. ul. Inwalidów 10

Telefon: + 48 690 315 745

kontakt@qviti.com

<https://www.qviti.com/>

9 Historia zmian

Rewizja	Data	Autorzy	Opis
1.0	15.05.2025	MO, SM, SS.	Opracowanie instrukcji
1.1	20.10.2025	MO	Aktualizacja instrukcji pod kątem zgodności z wersją firmware x.1.0