Общество с ограниченной ответственностью "Научно-Медицинская Фирма МБН"
ОГРН 1097746282732, ИНН 7709830389
105120, г Москва, пер 2-Й Сыромятнический, 10, 6

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

«МБН-Стимул»

Документация, содержащая информацию, необходимую для эксплуатации ПО

на 15 листах

2026 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ содержит описание функциональных характеристик и архитектуры программного обеспечения *«МБН-Стимул»* (далее — ПО).

В основном комплекс служит для проведения терапевтических процедур. Основой терапевтического воздействия является стимуляция мышц электрическим током.

1.1. Особенности комплекса и методики

1.1.1 Мышцы стимулируются в соответствии с циклическими движениями пациента при ходьбе.

1.1.2 Момент и продолжительность стимуляции совпадает с моментом активности мышцы в цикле движения. Т.е. момент начала стимуляции строго зависит от фазы движения, а продолжительность от периода движений.

1.1.3 Прибор выдает стимулирующее воздействие (стимул) в виде пачки коротких прямоугольных импульсов тока. Число импульсов определяет продолжительность стимула. Интенсивность стимула определяется следующими параметрами:

Длина одного (короткого) импульса от 20 до 200 мкс.

Амплитуда импульсов от 5 до 200 мА.

Частота следования импульсов от 5 до 130 Гц.

1.1.4. В процессе процедуры прибор позволяет одновременно стимулировать до 8 мышц, для чего имеет соответствующее число независимых каналов.

1.1.5. Для определения фазы движения комплекс использует сигнал с гониометра (датчика угла), закрепленного на коленном или тазобедренном суставе пациента или подометрического датчика (датчиков давления), закрепленного на подошве пациента. Для проведения стимуляции на выбранные врачом мышцы устанавливаются электроды.

1.1.6. Как правило, параметры цикла шага определяется для каждой стороны тела независимо. Т. е. для мышц правой стороны тела используются датчик установленные на правой ноге, для левой – на левой.

1.1.7. Момент (фаза) начала и конца подачи стимула в цикле шага настраиваются для каждого канала отдельно. Эти значения задаются в процентах от периода ЦШ. Фактические моменты стимуляции определяются программой во время ходьбы на основании показаний датчиков. Существует несколько алгоритмов, по которым определяется момент начала ЦШ. Врач имеет возможность выбрать и настроить алгоритм оптимальный для конкретного пациента. Далее совокупность параметров, описывающих определение момента начала ЦШ будем называть синхронизатор.

1.1.8 Стимуляция осуществляется только при определении программой циклического движения, что исключает стимуляцию во время разворотов и стоянии.

1.1.9. В процессе работы комплекс снимает и сохраняет подограммы и гониограммы, что можно использовать для настройки процедуры, диагностики и контроля над ходом лечения.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПО

Область применения

Программное обеспечение «МБН-Стимул» предназначено для диагностики дефицита функций мышц и коррекции движений методом измерения угловых величин и программируемой в соответствии с этим электростимуляции мышц при ходьбе на протезах голени и бедрах.

Основные понятия

Пользователь – персонал, работающий с ПО.

Обследование – запись или регистрация, создающаяся в программе при каждом проведении исследования с использованием прибора «МБН-СТИМУЛ». Обследование может содержать следующую информацию:

- Данные результатов обследования – данные, сохраняемые ПО (графики и его параметры);
- Дата и время проведения обследования;
- Информация о пациенте, который проходил обследование;
- Информация о персонале, который проводил обследование;
- **Отчёт** – медицинское заключение по результатам проведенного исследования, записанное в файл (обычно MS Word).
- **Статус обследования** – не начинали, не закончено, закончено, проанализировано.

Пациент – человек, проходящий обследование.

Введение

В основном комплекс служит для проведения терапевтических процедур. Основой терапевтического воздействия является стимуляция мышц электрическим током.

1.1. Особенности комплекса и методики

1.1.1 Мышцы стимулируются в соответствии с циклическими движениями пациента при ходьбе.

1.1.2 Момент и продолжительность стимуляции совпадает с моментом активности мышцы в цикле движения. Т.е. момент начала стимуляции строго зависит от фазы движения, а продолжительность от периода движений.

1.1.3 Прибор выдает стимулирующее воздействие (стимул) в виде пачки коротких прямоугольных импульсов тока. Число импульсов определяет продолжительность стимула. Интенсивность стимула определяется следующими параметрами:

- Длина одного (короткого) импульса от 20 до 200 мкс.
- Амплитуда импульсов от 5 до 200 мА.
- Частота следования импульсов от 5 до 130 Гц.

1.1.4. В процессе процедуры прибор позволяет одновременно стимулировать до 8 мышц, для чего имеет соответствующее число независимых каналов.

1.1.5. Для определения фазы движения комплекс использует сигнал с гониометра (датчика угла), закрепленного на коленном или тазобедренном суставе пациента или подометрического датчика (датчиков давления), закрепленного на подошве пациента. Для проведения стимуляции на выбранные врачом мышцы устанавливаются электроды.

1.1.6. Как правило, параметры цикла шага определяется для каждой стороны тела независимо. Т. е. для мышц правой стороны тела используются датчик установленные на правой ноге, для левой – на левой.

1.1.7. Момент (фаза) начала и конца подачи стимула в цикле шага настраиваются для каждого канала отдельно. Эти значения задаются в процентах от периода ЦШ. Фактические моменты стимуляции определяются программой во время ходьбы на основании показаний датчиков. Существует несколько алгоритмов, по которым определяется момент начала ЦШ. Врач имеет возможность выбрать и настроить алгоритм оптимальный для конкретного пациента. Далее совокупность параметров, описывающих определение момента начала ЦШ будем называть *синхронизатор*.

1.1.8 Стимуляция осуществляется только при определении программой циклического движения, что исключает стимуляцию во время разворотов и стоянии.

1.1.9. В процессе работы комплекс снимает и сохраняет подограммы и гониограммы, что можно использовать для настройки процедуры, диагностики и контроля над ходом лечения.

1.2. Основные шаги необходимые для проведения процедуры.

- Собрать комплекс, закрепить на пациенте носимый блок.
- Определить и закрепить на пациенте синхронизирующие датчики.
- Определить каналы стимуляции и стимулируемые мышцы. Закрепить на пациенте соответствующие электроды.

В компьютерной программе:

- Открыть процедуру.
- Задать продолжительность процедуры
- Для каждой стороны тела задать алгоритм, по которому программа будет определять параметры цикла шага.
- Произвести пробный проход. Убедиться в правильной работе системы. При необходимости настроить работу синхронизаторов.
- Настроить каждый канал, по которому должна производится стимуляция (амплитуда импульсов, частота импульсов, продолжительность одного импульса, фаза начало и конца стимула в цикле движения). Интенсивность стимуляции подбирается на основании пробного стимула.
- Стимуляция
- Сохранение процедуры в базе данных. Проведение новой процедуры или выход из программы.

2. Порядок работы с программой

2.1. Запуск программы.

- Соберите систему, установите необходимые электроды и датчики. Убедитесь в правильности соединений. Включите прибор.
- Выберите в меню пуск <Пуск><Программы><МБН><МБН-Стимул> или щелкните ярлык на рабочем столе Windows. Программа покажет свое окно.

2.2. Открытие процедуры

2.2.1 Нажмите значок <Открыть> или меню <Файл><Открыть регистрацию>. Откроется окно со списком пациентов верхней половине. В нижней половине отображаются процедуры пациента, выбранного в верхнем списке.

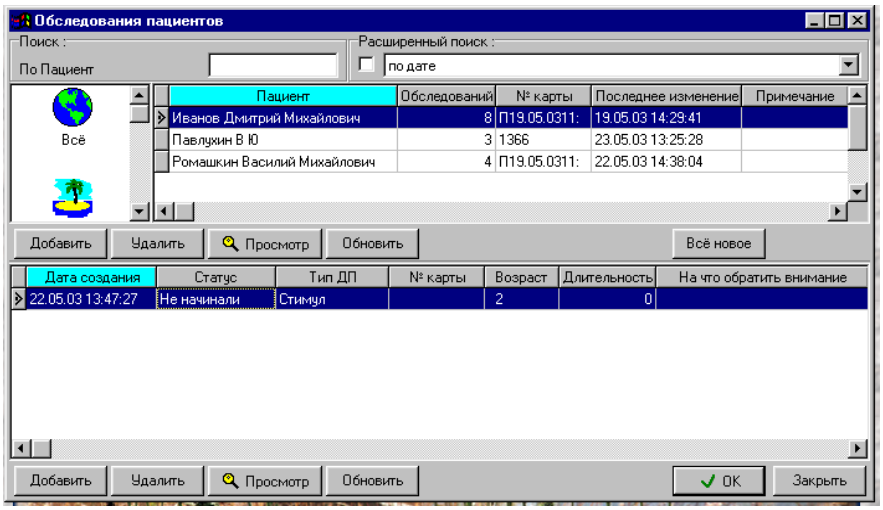
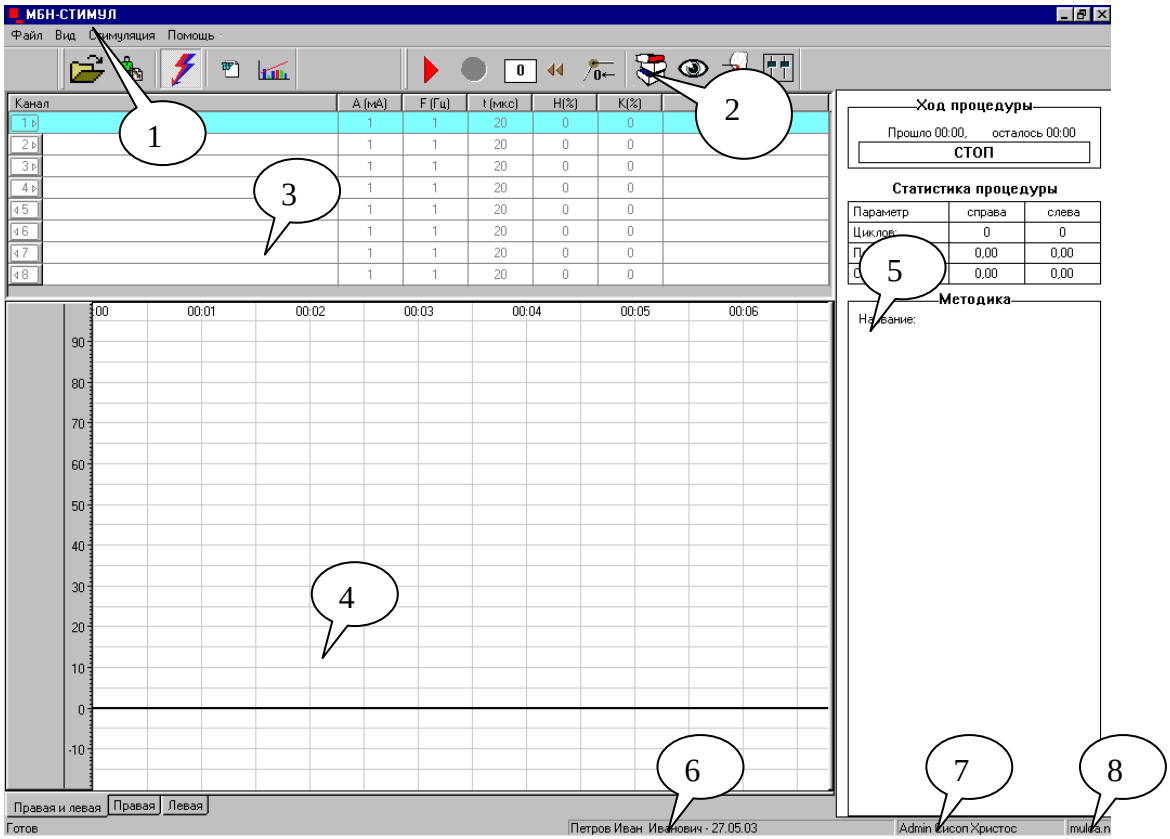


Рисунок 1. Окно обследования

Окно позволяет выбрать одно из ранее проведенных процедур, создать новую процедуру для зарегистрированного пациента (<Добавить> в нижней части окна), зарегистрировать нового пациента (<Добавить> в средней части окна) или создать новое обследование нового пациента (<Все новое>).

Информация: Создать новую процедуру нового пациента, можно выбрав в меню программы <Файл><Новая регистрация нового пациента>.

После открытия процедуры, главное окно программы должно принять показанный на рисунке вид.



2.3. Главное окно программы

Рисунок 2. Главное окно программы

1 - Строка главного меню программы

2 - Панели иконок. Если нужная Вам панель отсутствует, вы можете включить ее из главного меню <Вид><Панели><Показывать панель инструментов>

3 - Таблица каналов стимуляции. Здесь отображается информация по настройкам каналов стимуляции.

Каждая строка таблицы описывает один канал: столбец 1- название стимулируемой мышц; 2 – амплитуда импульса; 3-частота стимуляции; 4 – фаза начала стимуляции; 5 - фаза конца стимуляции; 6 – в данный столбец отображается один из перечисленных параметров в графическом виде. Для выбора конкретного параметра щелкайте на заголовке этого столбца.

Двойной щелчок на строке таблице открывает окно установки параметров соответствующего канала.

4 – Монитор хода процедуры. Во время проведения процедуры Монитор отображает активные датчики гониограммы, подограммы и графики моментов стимуляции в реальном режиме времени. В режиме паузы монитор позволяет просматривать состояние процедуры в любой момент времени. Закладки в нижней части монитора позволяют просматривать информацию целиком или по одной из сторон.

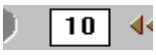
5 – Окно статистики процедуры показывает время, прошедшее с начала процедуры, количество определенных программой циклов шага и другую информацию.

6 – Имя пациента и время создания процедуры

7 – Имя Врача

8 – Соединение с прибором.

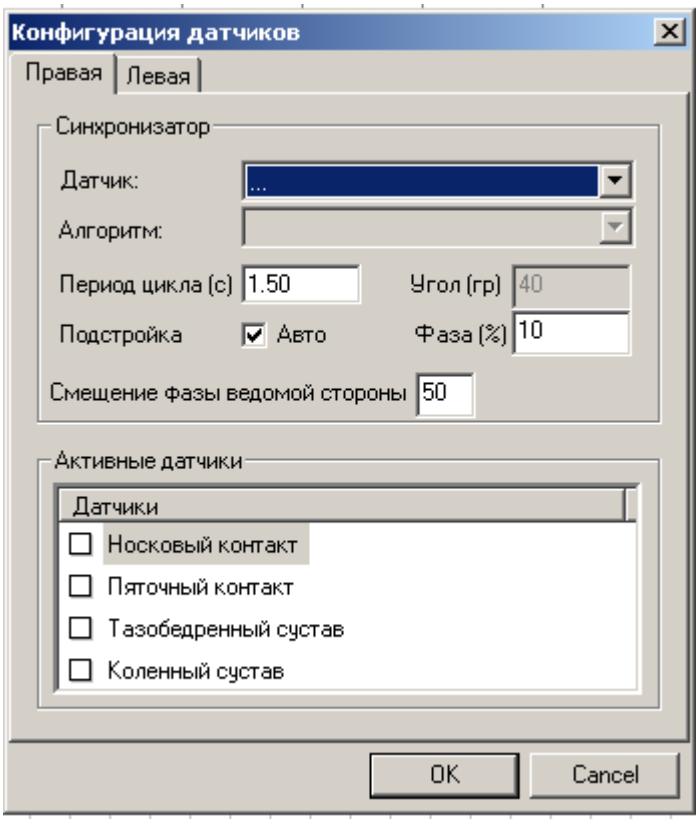
2.4. Установка таймера процедуры

В поле 

«продолжительность процедуры» на панели иконок введите продолжительность запланированной процедуры в минутах. Если таймер не выставлен, Вы не сможете осуществить запись и стимуляцию. В этом случае при нажатии на кнопку «Запись» программа выдает сообщение «Процедура окончена».

2.5. Установка синхронизирующих датчиков.

- Нажмите пиктограмму “настройка датчиков” или главное меню <Методика><Конфигурация датчиков>. Появится Диалог “Конфигурация датчиков”



В диалоге “Конфигурация датчиков”:

- с помощью закладок выберите сторону.
- в группе «Синхронизатор» в поле «Датчик» выберите датчик, который будет служить в качестве синхронизатора для данной стороны.
- в поле «Алгоритм» выберите, какое событие программа будет считать срабатыванием синхронизатора. Для подометров возможные значения поля нажатие и отрыв. Для гониометров максимальный и минимальный угол.
- в поле «Период цикла» введите ожидаемый (начальный) период цикла шага.
- в поле «Фаза» введите фазу синхронизирующего события в цикле шага. С помощью этого поля настраивается, какое смещение имеет событие синхронизации в цикле шага. (Например, максимальный угол в коленном суставе достигается при сдвиге в 70% от начала ЦШ). При выборе алгоритма это поле заполняется стандартными значениями. Вы можете настроить значение для конкретного пациента.
- установите флажок “Авто”. В этом случае программа рассчитывает и корректирует период цикла в соответствии с данными последних циклов. Если флажок не установлен, то программа для расчета продолжительности стимулов всегда использует цикл шага заданный в поле «Период цикла».

- Если в качестве синхронизирующего датчика используется гониометр, в поле «Угол» надо ввести ожидаемое значение угла в момент события синхронизации. Т.е. максимальное или минимальное значение угла на соответствующей гониограмме.
- Внимание! Если значения полей “Угол” или “Период цикла” сильно отличаются от действительных, программа не сможет определить цикл шага. Реальные значения можно узнать, проанализировав пробный проход.
- В списке «Активные Датчики» двойным щелчком отметьте дополнительные датчики, показания которых Вы хотите записать.
- Перейдите на закладку другой стороны и заполните ее.
- Если вы не зададите синхронизатор для одной из сторон, то программа будет использовать синхронизатор, заданный для другой стороны. При этом начало ЦШ одной стороны будет расчитываться по ЦШ другой стороны. Смещение цикла шага относительно другой стороны в этом случае задается полем “Смешение фазы ведомой стороны”.
- Нажмете кнопку “ОК”

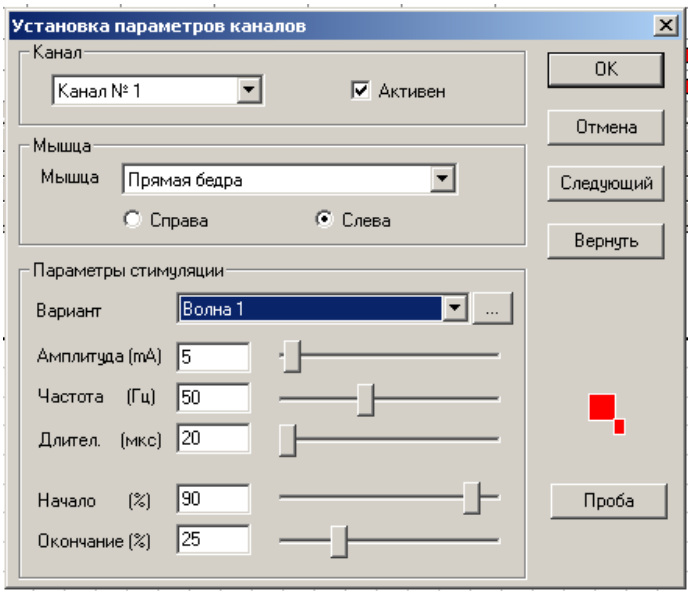
2.6. Пробный проход

- Обнулите гониометры. Поставьте пациента прямо и нажмите пиктограмму «Обнуление гониометров».
- Запишите 30 секунд ходьбы. Пациент должен ходить. Нажмите пиктограмму «Запись», чтобы начать запись показаний датчиков. Нажмите пиктограмму повторно, чтобы остановить запись.
- В окне монитора оцените правильность установки датчиков, правильность расстановки программой маркеров цикла шага. Оцените период шага, значимые углы. При необходимости внесите поправки в диалоге «Конфигурация датчиков» как описано выше.

Информация: если во время пробного прохода циклы определяются удовлетворительно, можно использовать меню <Управление><Записать параметры синхронизации>. По этой команде программа заменит параметры “Цикл шага” и “Угол” в диалоге «Конфигурация датчиков» фактическими значениями, рассчитанными программой.

2.7. Установка параметров стимуляции

Параметры стимуляции устанавливаются по каждому каналу. Дважды щелкните по строке нужного канала в таблице каналов или щелкните по пиктограмме «Настойка каналов», чтобы вызвать диалог «Установка параметров каналов».



- В поле канал выберите канал, который Вы хотите настроить. (При изменении этого поля установки текущего канала записываются в память программы и их нельзя вернуть нажатием кнопки «Отмена»). Это поле и связанная с ним кнопка «Следующий» позволяют изменять параметры нескольких каналов, не выходя из данного диалога.
- Включите флажок «Активен». Флажок «Активен» включает или отключает канал. При выборе мышцы в поле «мышца» флажок устанавливается автоматически.
- В поле мышца выберите стимулируемую мышцу. Поле «Мышца» задает название канала. Программа поддерживает справочник мышц с параметрами их стимуляции. Справочник мышц может содержать несколько вариантов стимуляции одной мышцы. При выборе мышцы, варианты парметров стимуляции для данной мышцы заносятся в список выбора «варианты», а параметры стимуляции канала устанавливаются в соответствии со стандартным режимом стимуляции для данной мышцы. Для выбора другого варианта выбирете его в списке «Вариант».
- Для редактирования справочника нажмите кнопку «…» справа от поля «Вариант».
- Переключатели «Справа» и «Слева» определяют с синхронизатором какой стороны связан данный канал. По умолчанию каналы 1..4 – левые, 5..8 – правые.
- Настройте, если необходимо, параметры стимуляции. Группа «параметры стимуляции» содержит текстовые поля, значения в которые вводятся с клавиатуры.

Для удобства ввода значений с помощью мыши справа от каждого поля расположен связанный с ним ползунок.

Не устанавливайте для первой пробы большие значения амплитуды, частоты и длительности сигнала!

- С помощью кнопки «Проба» подайте пробное воздействия на канал стимуляции. Проверьте правильности наложения электродов и интенсивность стимула. При необходимости отрегулируйте параметры стимуляции.
- Кнопка «Вернуть» позволяет вернуть то состояние текущего канала, в котором он был до редактирования.
- Кнопка «Следующий» сохраняет параметры стимуляции текущего канала и делает текущим следующий канал.
- Кнопка «ОК» сохраняет параметры текущего канала и закрывает диалог, кнопка «Отмена» закрывает диалог, но не изменяет данные текущего канала.

После закрытия диалога установленные значения должны отобразиться в таблице каналов главного окна программы.

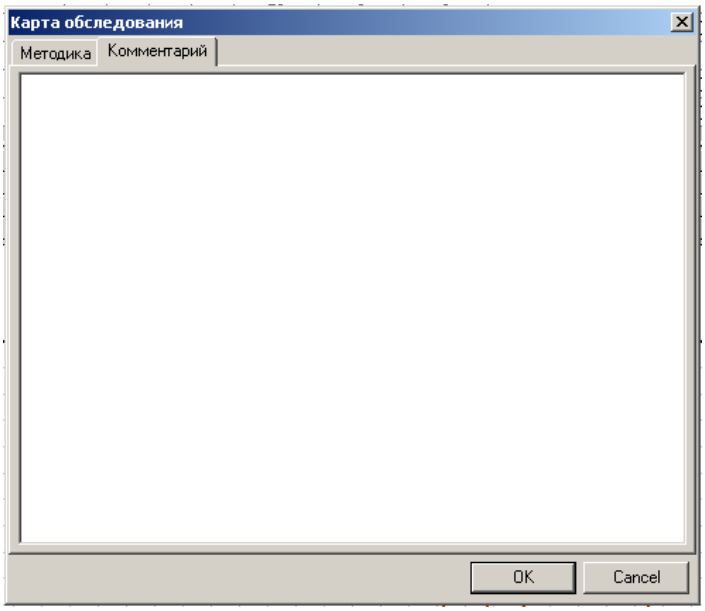
2.8. Стимуляция.

- Обнулите гониометры (см. пп. 2.6). Пациент должен ходить. Нажмете кнопку «Запись». Оцените правильность расстановки маркеров цикла шага.
- Нажмете кнопку «Стимуляция». На мониторе должны появиться диаграммы стимуляции.
- Наблюдайте за ходом процедуры. Окно ход процедуры отображает индикатор времени прошедшего с начала процедуры.
- Если вы хотите просмотреть записанные графики, не прерывая хода процедуры, переключите монитор в режим «Пауза». Нажмите правую кнопку мыши на мониторе процедуры. В контекстном меню выберите пункт «Пауза». Монитор престанет отображать данные «Online» и перейдет в режим просмотра записанных данных. Для возобновления режима просмотра «Online» повторите последовательность действий описанных в этом пункте.
- Если во время стимуляции нарушится контакт в электродах одного из каналов, прибор начнет издавать прерывистые звуки. При этом стимуляция не прекращается. «Лампа индикации стимула» данного канала, загорающаяся на мониторе будет иметь желтый цвет. При восстановлении контакта комплекс прейдет в нормальный режим.

- Вы можете прекратить стимуляцию без остановки записи данных, отжав пиктограмму «Стимуляция». Чтобы остановить запись отожмите пиктограмму «Запись». Чтобы стереть записанные данные и установить отсчет времени на начало нажмите пиктограмму «Начало». Так же удаление данных процедуры происходит при обнулении гониометров и изменении конфигурации датчиков.
- Для изменения интенсивности стимуляции сразу по всем каналам нажмете пиктограмму «Уровни». В открывшемся диалоге Вы можете уменьшить или увеличить значение параметров стимуляции во всех каналах сразу.
- По истечении времени процедуры программа автоматически остановит стимуляцию и покажет сообщение «Процедура окончена».
- При нарушении связи с прибором устраните причину нарушения связи. После этого восстановите связь выбрав в меню пункт <Файл><Соединиться с прибором>.

2.9 Ввод текста процедуры

Вы можете сопоставить процедуре текстовое описание (например, заключение, назначение, описаниеи.т.д.). Для этого нажмите пиктограмму «Карточка процедуры». Откроется диалог «Карточка процедуры». Перейдите на вкладку «Комментарий» и введите нужный текст.



2.10. Экспорт заключения вWord

Для экспорта заключения в Word нажмите пиктограмму «Отчет» (или меню <Файл><Отчет>). После того, как программа создаст заключение, Вы можете его редактировать, распечатать или сохранить в виде файла на диске. Повторный выбор этой

команды откроет сохраненный отчет для дальнейшего радактирования. Если вы хотите создать новый отчет взамен старого выбирете меню <Файл>< Новый отчет>.

2.11. Сохранение данных процедуры

Для сохранения данных выберите пункт меню <Файл><Сохранить регистрацию>. Если Вы попытаетесь завершить не сохраненную регистрацию, программа выдаст предупреждающее сообщение.

3. Дополнительные возможности программы.

3.1. Справочник методик.

Для быстрой установки параметров Вы можете сохранить параметры текущей процедуры в справочнике методик. В последующем Вы сможете использовать сохраненную методику для быстрой установки параметров в любой процедуре.

3.1.1. Сохранение методики.

- Установите параметры процедуры (как описано в пп.2.4 -2.6).
- Нажмите меню <Вид><Карточка обследоания>. В появившемся диалоге перейдите на вкладку «Методика». Заполните поля название и описание методики.
- Нажмите меню <Методика><Сохранить методику>. В диалоге введите имя файла и нажмите кнопку ОК.

3.1.2. Загрузка методики.

- Откройте обследование (п.2.2)
- Выберите меню <Методика><Выбор методики>.
- В появившемся диалоге выберите из списка методику, параметры которой вы хотите применить в текущей процедуре. Нажмите кнопку «ОК».
- 3.2. Команды быстрой установки параметров.

3.2.1. Обмен параметрами правой и левой стороны. (Например, при ошибочном вводе, или при применении методики к другой стороне тела). Выберите меню <Методика><Правая<=>Левая>. При этом меняются сторонами и параметры каналов стимуляции и конфигурация датчиков

3.2.2. Установка параметров одной из сторон симметрично другой.

Применяется, если Вы хотите установить параметры одной стороны такие же, как у другой. (Например, для методик параметры, которых одинаковы для двух сторон, можно ввести параметры одной стороны (например, правой) и затем распространить их на другую сторону).

Выберите меню <Методика><Симметрично><Левая сторона как правая> или соответственно <Методика><Симметрично><Правая сторона как левая>. При этом параметры каналов стимуляции и конфигурация датчиков одной стороны установятся точно такими же, как у другой.

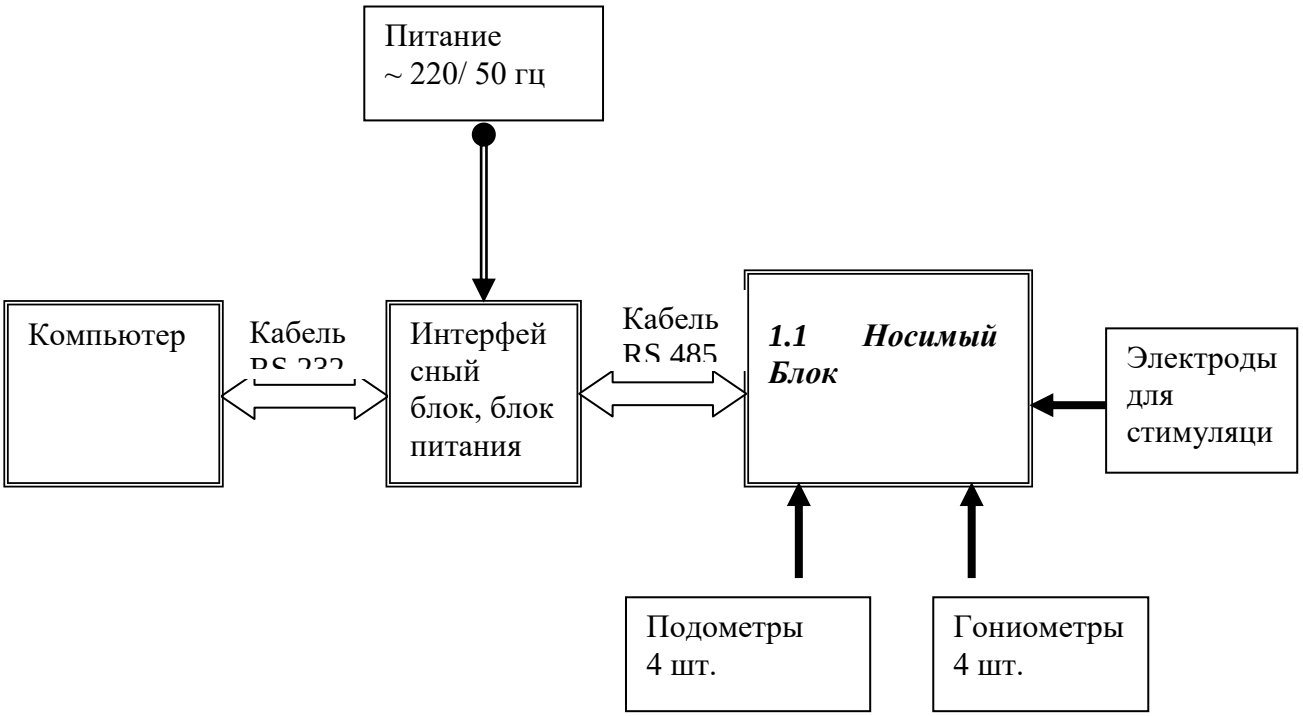
3.2.3. Если Вы хотите удалить все ранее введенные параметры (очистить параметры процедуры), выберите меню <Методика><Очистить Все>.

3.3. Установка параметров методики на основе процедуры, сохраненной в базе данных.

Выберете меню <Методика><Установка параметров на основе проведенных процедур>. В открывшемся окне выберите сохраненную процедуру. Нажмете <ОК>.

3.4. Экспорт и импорт нативных данных.

Вы можете сохранить данные, записанные датчиками в процессе процедуры в отдельный файл. Этот файл не связан с пациентом, методикой или параметрами процедуры. Сохраненный файл можно загрузить для просмотра, при этом программа выполнит расстановку маркеров и расчет статистики в соответствии с параметрами синхронизаторов, заданных текущей методикой.

Действия выполняются с помощью пунктов меню <Файл><Экспорт нативных данных> и <Файл><Импорт нативных данных>.

1 ***Приложение 1. Схема включения прибора***