

Руководство по эксплуатации

**ИК-02-100, ИК-02-150, ИД-02-50,
ИД-02-100, ИДУ-02-100, ИК-02-150-О,
ИД-02-100-О, ИДУ-02-100-О, ИД-02-100-П,
ИДУ-02-100-П, ИДУ-02-100-О-П,
ИДУ-02-125, ИК-03-125, ИД-03-100,
ИДУ-03-100**

индукторы к магнитным стимуляторам
«Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС»



РЭ058.02.003.000
(31.10.2016)

Содержание

Введение	4
Важные инструкции по безопасности	5
Показания к применению	5
Меры безопасности при использовании индукторов	5
1. Описание и общие сведения о работе индукторов	6
1.1. Основные технические характеристики индукторов	7
1.2. Устройство и принцип работы индукторов	12
1.3. Рекомендации по использованию охлаждаемого индуктора	15
1.4. Рекомендации по использованию 2-х индукторов с одним блоком охлаждения	16
1.5. Маркировка индукторов	19
2. Использование изделия по назначению	20
2.1. Выбор типа индуктора.....	20
2.2. Позиционирование индукторов	21
2.2.1. Бифазная стимуляция	21
2.2.2. Монофазная стимуляция	21
2.2.3. Обозначение направления тока на индукторах	22
2.2.4. Позиционирование индукторов	24
2.3. Применение индукторов	25
2.3.1. Индукторы ИК-02-150, ИК-02-150-О, ИК-03-125	25
2.3.2. Индуктор ИК-02-100.....	26
2.3.3. Индукторы ИД-02-100, ИД-02-100-О и ИД-03-100	27
2.3.4. Индукторы ИДУ-02-100, ИДУ-02-100-О и ИДУ-03-100	29
2.3.5. Индуктор ИД-02-50.....	30
2.3.6. Индукторы ИДУ-02-100-П, ИД-02-100-П	31
2.3.7. Индуктор ИДУ-02-125	32
3. Дезинфекция индукторов	32
4. Сведения о комплектности, упаковке и приемке	33
5. Сведения о хранении.....	34
6. Утилизация	35
7. Гарантийные обязательства	35
8. Сведения о рекламациях	36
9. Сведения о ремонте.....	38

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию индукторов к магнитным стимуляторам «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС» (в дальнейшем «индуктор», «индукторы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики индукторов.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 24-04-34

(4932) 95-99-99

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Индукторы, описанные в настоящем руководстве, используются совместно с магнитными стимуляторами «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС» и предназначены для стимуляции нервно-мышечных тканей пациента.

В момент стимула индуктор генерирует импульсное магнитное поле, которое индуцирует в нервно-мышечных тканях тела пациента ток, вызывающий нервный импульс, как при обычной электростимуляции.

Меры безопасности при использовании индукторов



Всегда тщательно проверяйте индуктор на наличие трещин и других признаков повреждения.



Запрещается погружать индуктор в воду, лед или помещать его в холодильник с целью охлаждения.

1. Описание и общие сведения о работе индукторов

Информация об индукторах к магнитным стимуляторам «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС» представлена в табл. 1.

Таблица 1. Индукторы к магнитным стимуляторам «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС»

Тип (обозначение)		Кольцевой (ИК)			Двойной (ИД)		Двойной угловой (ИДУ)		
Внешний диаметр, мм		100	125	150	50	100	100		125
	Неохлаждаемые								
		ИК-02-100 Индуктор кольцевой 100 мм NS058304.001	ИК-03-125 Индуктор кольцевой 125мм NS063304.002	ИК-02-150 Индуктор кольцевой 150 мм NS058304.002	ИД-02-50 Индуктор двойной 50 мм NS058304.005	ИД-02-100 Индуктор двойной 100 мм NS058304.013 ИД-02-100-П Индуктор двойной 100 мм (placebo) NS058304.004	ИД-03-100 Индуктор двойной 100 мм NS063304.008 ИДУ-02-100-П Индуктор двойной угловой 100 мм (placebo) NS058304.009	ИДУ-02-100 Индуктор двойной угловой 100 мм NS058304.014 ИДУ-03-100 Индуктор двойной угловой 100 мм NS063304.011	ИДУ-02-125 Индуктор двойной угловой 125 мм NS058304.017
	Охлаждаемые			ИК-02-150-О Индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм NS058304.003		ИД-02-100-О Индуктор двойной охлаждаемый 100 мм NS058304.010		ИДУ-02-100-О Индуктор двойной угловой охлаждаемый 100 мм NS058304.012 ИДУ-02-100-О-П Индуктор двойной угловой охлаждаемый 100 мм (placebo) NS058304.011	

1.1. Основные технические характеристики индукторов

В табл. 2 приведены основные технические характеристики индукторов.

Таблица 2. Основные технические характеристики индукторов

Индуктор	Артикул	Индук- тив- ность, мкГн	Максимальная индукция, 100%, Тл				Градиент, кТл/с		Внутрен- ний диа- метр катушки, мм	Внешний диаметр катушки, мм	Стимулов до перегрева		Назначение
			Стандартный стимул		Усиленный стимул						Бифазный стимул, 80% мощности, 4 Гц, 25°С	Монофаз- ный стимул, 75%, мощности, 0,5 Гц, 25°С	
			Нейро- МСД	Нейро- МС	Нейро- МСД	Нейро- МС	Нейро- МСД	Нейро- МС					
ИК-02-100	NS058304.001	10	1,5±0,15	–	2,2±0,15	-	35	–	38	94	250	–	Стимуляция лицевого нерва, поверхностных периферических нервов
ИК-02-150	NS058304.002	10	1,1±0,15	–	1,5±0,15	-	22	–	55	155	400	–	Транскраниальная стимуляция обширных областей головного мозга, стимуляция периферической нервной системы
ИК-02-150-О	NS058304.003	10	1,3±0,15	–	1,9±0,15	-	30	–	50	160	10000 (при 24°С)	–	
ИК-03-125	NS063304.002	13	–	2,5±0,15	–	3,5±0,15	–	45	10	125	–	более 240	
ИД-02-50	NS058304.005	10	2,5±0,15	–	3,3±0,15	-	58	–	18 (×2)	47 (×2)	60	–	Исследование диафрагмального, лицевого, срединного, локтевого нервов, соматосенсорных вызванных потенциалов и F-волны
ИД-02-100	NS058304.013	10	1,2±0,15	–	1,7±0,15	-	25	–	47×50 (×2)	97×100 (×2)	720	–	Возбуждение кортикальных областей и спинальных корешков
ИД-02-100-О	NS058304.010	10	1,1±0,15	–	1,6±0,15	-	26	–	47×50 (×2)	97×100 (×2)	10000 (при 24°С)	–	
ИД-03-100	NS063304.008	13	–	1,5±0,15	–	2,0±0,15	-	34	40 (×2)	114 (×2)	–	более 370	
ИД-02-100-П	NS058304.004	–	менее 0,3	–	менее 0,4	-	–	–	–	–	–	–	Определение достоверности моторного ответа
ИДУ-02-100	NS058304.014	10	1,4±0,15	–	2,0±0,15	-	32	–	36×51 (×2)	84×106 (×2)	680	–	Стимуляция моторных зон коры головного мозга, лечение депрессии
ИДУ-02-100-О	NS058304.012	10	1,5±0,15	–	2,2±0,15	-	37	–	36×51 (×2)	84×106 (×2)	10000 (при 24°С)	–	
ИДУ-03-100	NS063304.011	10	–	1,8±0,15	–	2,6±0,15	–	48	40 (×2)	115 (×2)	–	более 290	
ИДУ-02-100-П	NS058304.009	–	менее 0,2	–	менее 0,3	-	–	–	–	–	900	–	Определение достоверности моторного ответа
ИДУ-02-100-О-П	NS058304.011	–	менее 0,03	–	менее 0,04	-	–	–	–	–	–	–	
ИДУ-02-125	NS058304.017	23	1,4±0,01	–	2,0±0,15	-	22	–	96	130	270	–	Глубокая стимуляция головного мозга

Максимально достижимая амплитуда индукции магнитного поля зависит от частоты стимуляции и уменьшается с ее увеличением. При задании амплитуды стимула большей, чем может обеспечить стимулятор на данной частоте стимуляции, первый стимул трейна (серии стимулов) будет выдан с заданной амплитудой; амплитуды последующих стимулов будут уменьшаться до максимально достижимой на данной частоте. При этом индикатор готовности «Готов» загораться не будет.

Зависимость максимальной амплитуды индукции магнитного поля стандартного бифазного стимула от частоты стимуляции без использования блока расширения и дополнительного блока питания приведена в табл. 3.

Таблица 3. Зависимость максимальной амплитуды индукции магнитного поля стандартного бифазного стимула от частоты стимуляции без использования блока расширения и дополнительного блока питания

Частота, Гц	Максимальная амплитуда, %						
	ИК-02-100	ИК-02-150 ИК-02-150-О	ИД-02-50	ИД-02-100-О	ИДУ-02-100 ИДУ-02-100-О	ИД-02-100	ИДУ-02-125
4	100	100	100	100	100	100	100
5	100	100	88	86	100	100	100
10	73	66	59	58	78	67	60
15	53	55	44	42	60	50	45
20	44	40	35	35	48	40	37
25	36	30	29	30	38	31	30
30	31	25	26	26	31	28	28

Зависимость максимальной амплитуды индукции магнитного поля стандартного бифазного стимула от частоты стимуляции при использовании дополнительного блока питания приведена в табл. 4.

Таблица 4. Зависимость максимальной амплитуды индукции магнитного поля стандартного бифазного стимула от частоты стимуляции при использовании дополнительного блока питания

Частота, Гц	Максимальная амплитуда, %			
	ИК-02-150-О	ИД-02-100-О	ИДУ-02-100-О	ИДУ-02-125
4	100	100	100	100
5	100	100	100	100
10	100	100	100	100
15	100	100	95	100
20	83	85	79	100
25	59	74	70	89
30	56	62	62	76
35	52	56	53	70
40	48	50	48	62
45	44	47	44	56
50	40	40	41	52
55	36	38	37	51
60	35	36	34	46
65	34	35	33	44
70	32	32	32	40
75	30	30	30	38
80	29	29	29	37
85	28	28	28	36
90	25	27	26	33
95	23	26	23	31
100	21	24	20	30

На рис. 1 и рис. 2 приведены измеренные данные амплитуды индукции магнитного поля в области с его максимальной плотностью для индукторов (ручка «Амплитуда» на стимуляторе установлена в положение 100%). В кольцевом индукторе область максимальной магнитной индукции расположена у внутреннего края (ребра внутренней окружности). У двойного индуктора максимум плотности магнитного поля находится у внутреннего края отверстий, напротив области, где соприкасаются оба «крыла».

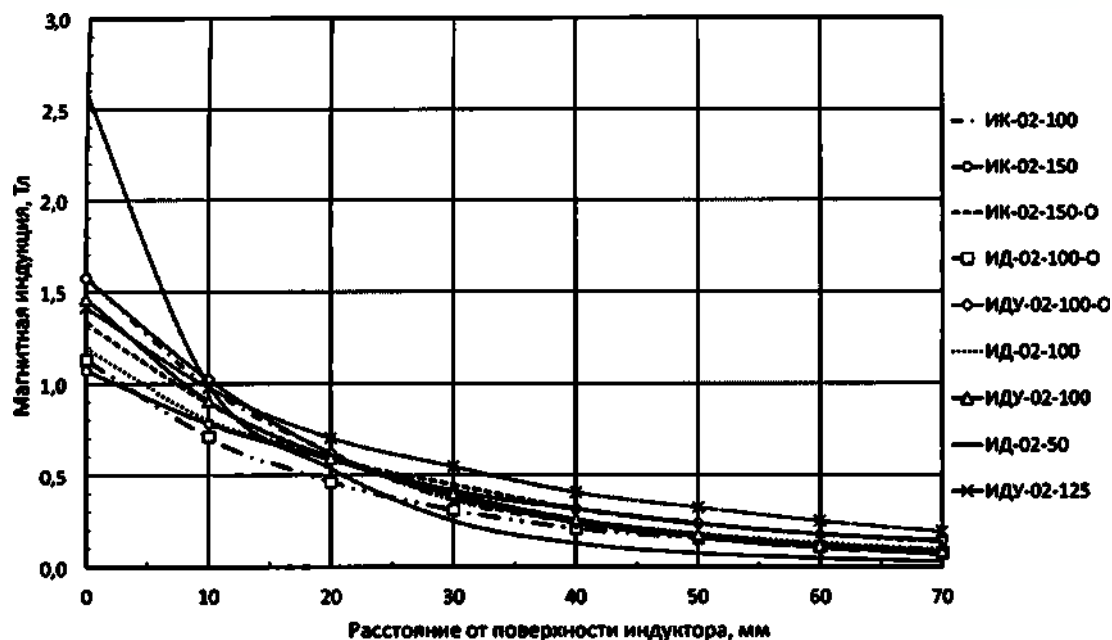


Рис. 1. Зависимость максимальной амплитуды магнитной индукции при стандартной бифазной стимуляции от расстояния от поверхности индуктора (при расстоянии 0..70 мм).

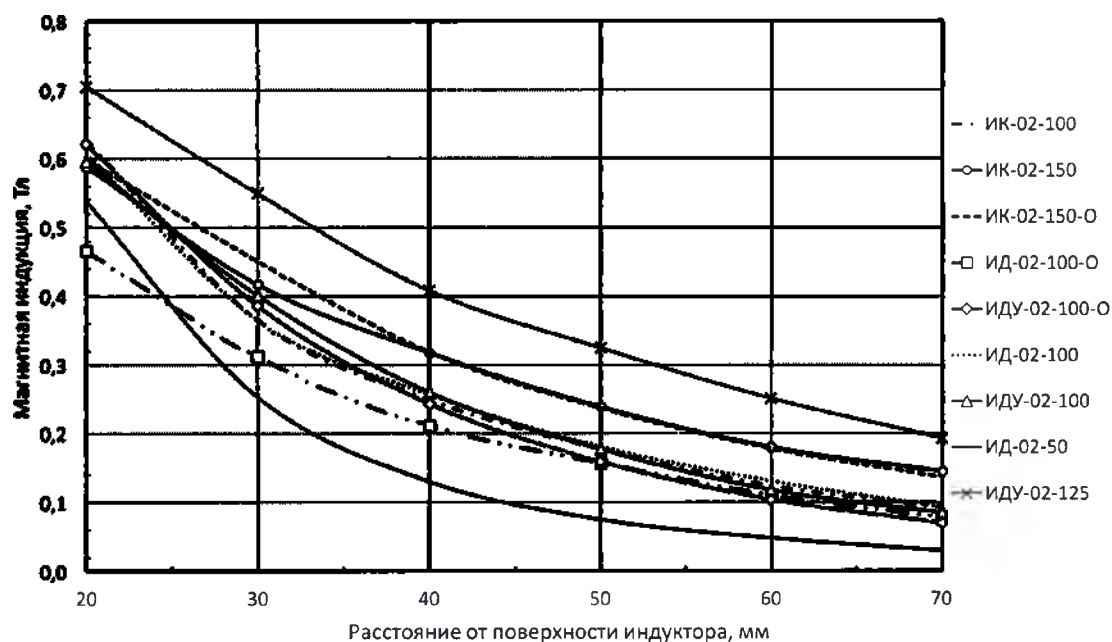


Рис. 2. Зависимость максимальной амплитуды магнитной индукции при стандартной бифазной стимуляции от расстояния от поверхности индуктора (при расстоянии 20..70 мм).

Зависимость амплитуды в серии стимулов при стимуляции theta-burst при использовании стимулятора «Нейро-МС/Д» и дополнительного блока питания приведена в табл. 5.

Таблица 5. Зависимость амплитуды в серии стимулов при стимуляции theta-burst при использовании стимулятора «Нейро-МС/Д» и дополнительного блока питания.

№ стимула	50 Гц				№ стимула	100 Гц		
	80%	60%	40%			80%	60%	40%
ИД-02-100-О								
1	100%	100%	100%		1	100%	100%	100%
2	84%	85%	94%		2	75%	77%	86%
3	70%	78%	91%		3	57%	64%	76%
4	65%	74%	84%		4	43%	54%	71%
5	61%	72%	88%		5	39%	48%	68%
ИК-02-150-О								
1	100%	100%	100%		1	100%	100%	100%
2	90%	93%	93%		2	81%	83%	90%
3	83%	91%	92%		3	68%	73%	87%
4	78%	89%	91%		4	58%	63%	83%
5	75%	88%	91%		5	51%	60%	80%
ИДУ-02-100-О								
1	100%	100%	100%		1	100%	100%	100%
2	76%	86%	93%		2	69%	74%	80%
3	61%	80%	91%		3	53%	59%	72%
4	59%	75%	84%		4	41%	50%	64%
5	55%	75%	89%		5	35%	42%	59%
ИДУ-02-125								
1	100%	100%	100%		1	100%	100%	100%
2	89%	98%	96%		2	85%	89%	91%
3	83%	97%	93%		3	73%	77%	91%
4	78%	97%	93%		4	64%	68%	87%
5	76%	94%	91%		5	55%	66%	82%

1.2. Устройство и принцип работы индукторов

Во время стимула через стимуляционную катушку, расположенную в корпусе индуктора, протекает ток большой силы (8 кА). В этот момент вблизи индуктора возникает импульсное магнитное поле, которое индуцирует в близко расположенных тканях тела пациента ток, вызывающий нервный импульс, как при обычной электростимуляции.

Конструктивно катушка неохлаждаемого индуктора выполняется из медного провода. Протекание тока через провод вызывает нагрев рабочей поверхности индуктора, которая при непосредственном контакте с пациентом может вызвать гиперемию или ожог. Чем выше амплитуда стимула и частота стимуляции, тем быстрее происходит нагрев и тем меньшее количество стимулов может выдать индуктор до перегрева.

Для контроля температуры рабочей поверхности в индукторе установлен температурный сенсор, показания которого контролируются электронным блоком стимулятора. При нагреве индуктора до температуры 41°C стимулятор останавливает стимуляцию до тех пор, пока температура индуктора не достигнет безопасного значения.

Использование индукторов с принудительным охлаждением позволяет увеличить время непрерывной работы без перегрева. В этом типе индукторов обмотка катушки выполнена из медной трубки. Внутри трубки циркулирует охлаждающая жидкость (хладагент), охлаждение которой происходит в блоке охлаждения.

На рис. 3 (а, б, в, г) представлен внешний вид кольцевого и двойных индукторов версии 02.

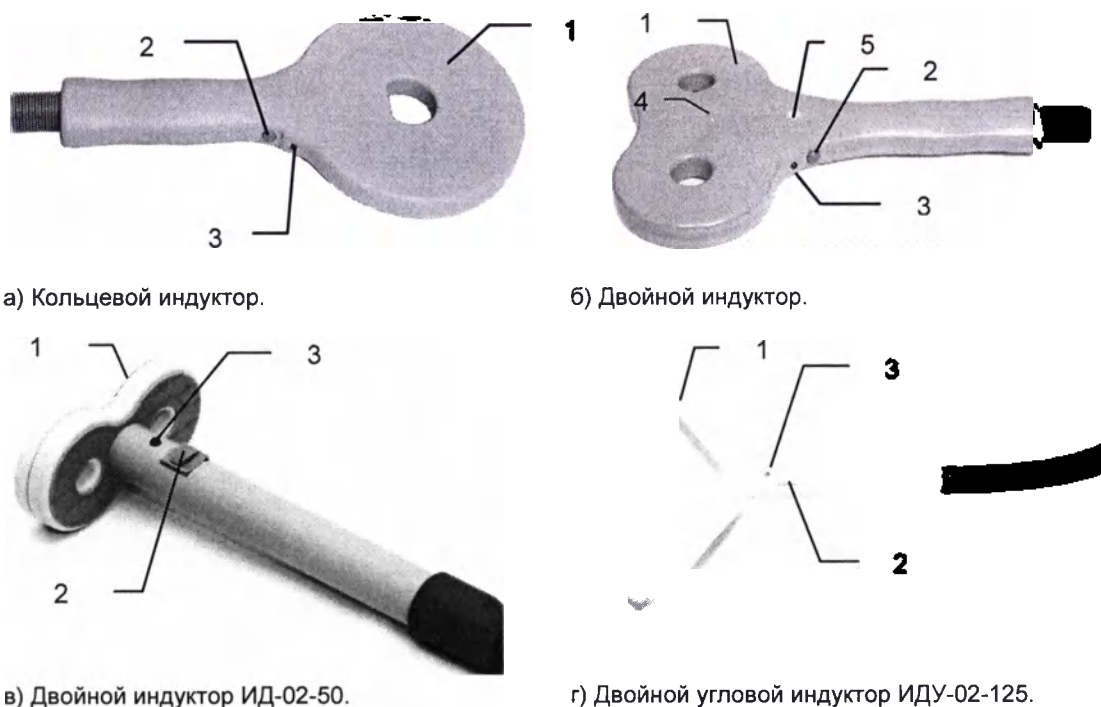


Рис. 3 Внешний вид индукторов

На рис. 3 обозначены:

1. Стимуляционная катушка.

Стрелкой на корпусе индуктора указано направление протекания тока в катушке (катушках) во время стимула.

2. Кнопка «Пуск», дублирующая кнопку «Пуск» на лицевой панели электронного блока стимулятора.
3. Индикатор «Готов», дублирующий индикатор «Готов» на лицевой панели электронного блока стимулятора.
4. Маркер для позиционирования индуктора.

Индицирует центр области, где напряженность индуцированного электрического поля имеет максимальное значение (подробнее смотри пункт 3.1). В данной точке достигается максимальная интенсивность воздействия на нервные структуры пациента.

5. Заглушка заливного технологического отверстия.

На рис. 4 представлен внешний вид индуктора версии 03.

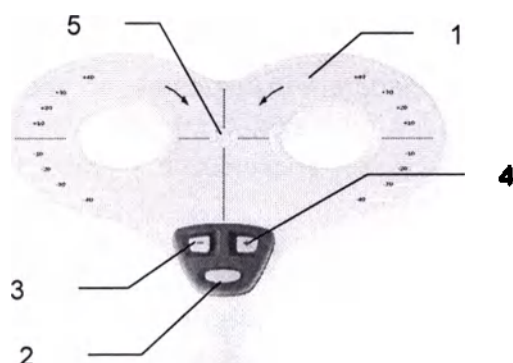


Рис. 4. Внешний вид индуктора ИД-03-100.

На рис. 4 расположены:

1. Стимуляционная катушка.

Стрелкой на корпусе индуктора указано направление протекания тока в катушке (катушках) во время стимула.

2. Кнопка «Стимул», совмещенная с индикатором «ГОТОВ / Перегрев».

Индикатор светится:

- «красным» - индуктор перегрет, стимуляция невозможна;
- «зеленым» - стимулятор готов к выдаче стимула.

Нажатие на кнопку приводит к генерации стимула. Если включена двойная блокировка, то надо дополнительно нажать кнопку «Стимул» на блоке или педаль, а в случае использования индуктора, у которого кнопки с 2-х сторон, то вторую кнопку «Стимул» на индукторе.

3. Кнопка «—». Нажатие на кнопку приводит к уменьшению интенсивности стимула.
4. Кнопка «+». Нажатие на кнопку приводит к увеличению интенсивности стимула.
5. Маркер для позиционирования индуктора.

Индицирует центр области, где напряженность индуцированного электрического поля имеет максимальное значение (подробнее смотри пункт 3.1). В данной точке достигается максимальная интенсивность воздействия на нервные структуры пациента.

На рис. 5 и рис. 6 представлен внешний вид разъемов для подключения индукторов к стимулятору «Нейро-МС/Д». Охлаждаемый индуктор отличается от неохлаждаемого наличием трубок с быстроразъемными фитингами для подключения к системе охлаждения.



Рис. 5. Разъем для подключения охлаждаемого индуктора к «Нейро-МС/Д».



Рис. 6. Разъем для подключения неохлаждаемого индуктора к «Нейро-МС/Д».

1.3. Рекомендации по использованию охлаждаемого индуктора

В некоторых случаях при использовании охлаждаемого индуктора возникает необходимость его частой (несколько раз в день) замены. При этом на штуцерах шлангов охлаждения индуктора скапливаются грязь и пыль, которые могут привести к преждевременному выходу из строя клапанов штуцеров и протечкам охлаждающей жидкости при отсоединении. Чтобы продлить срок службы индуктора, рекомендуется применять сменные переходники гидравлической системы, входящие в комплект поставки магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д»¹ (рис. 7).

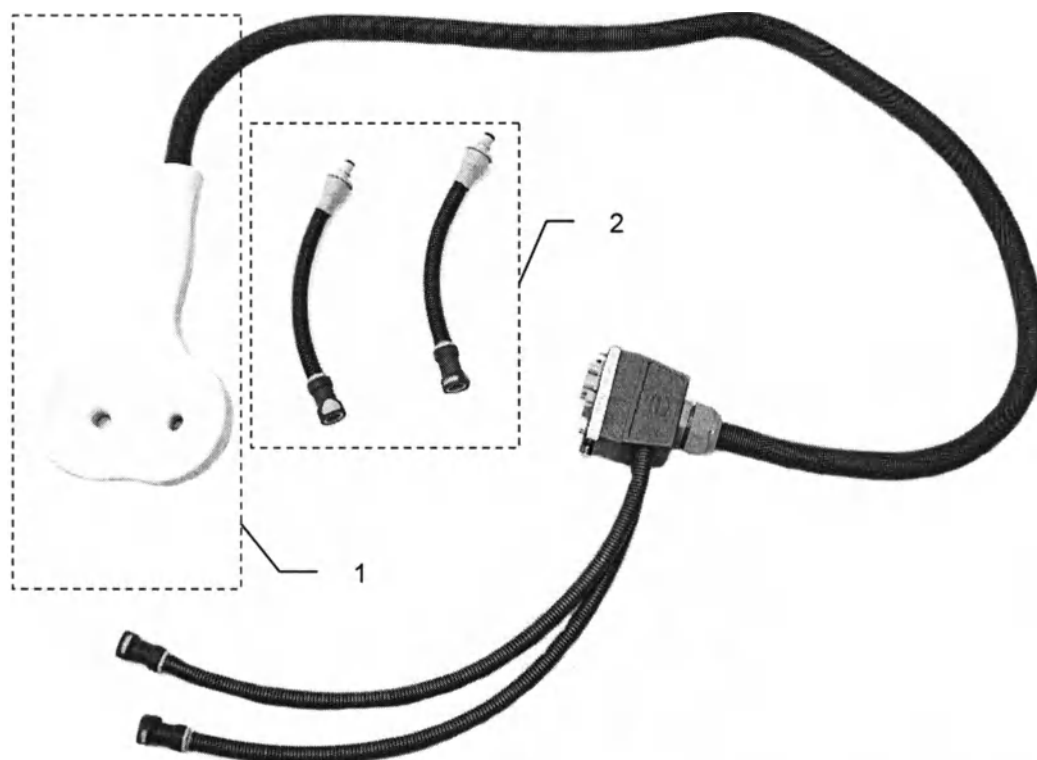


Рис. 7. Внешний вид охлаждаемого индуктора (1) и переходников гидравлической системы (2).

Перед использованием переходники подсоединяются к штуцерам индуктора, как показано на рис. 8. Затем штуцеры переходников подсоединяются к блоку охлаждения.

¹ Если вы приобрели магнитный стимулятор ранее марта 2014 года, рекомендуем дополнительно приобрести переходники, обратившись в коммерческий отдел ООО «Нейрософт».



Рис. 8. Подсоединение переходников гидравлической системы к штуцерам индуктора.

При смене индуктора штуцеры переходников отсоединяются от блока охлаждения (рис. 9). При этом переходники необходимо оставить подсоединенными к шлангам индуктора. По мере износа (появления протечек) штуцеров переходники гидравлической системы следует заменять на новые.

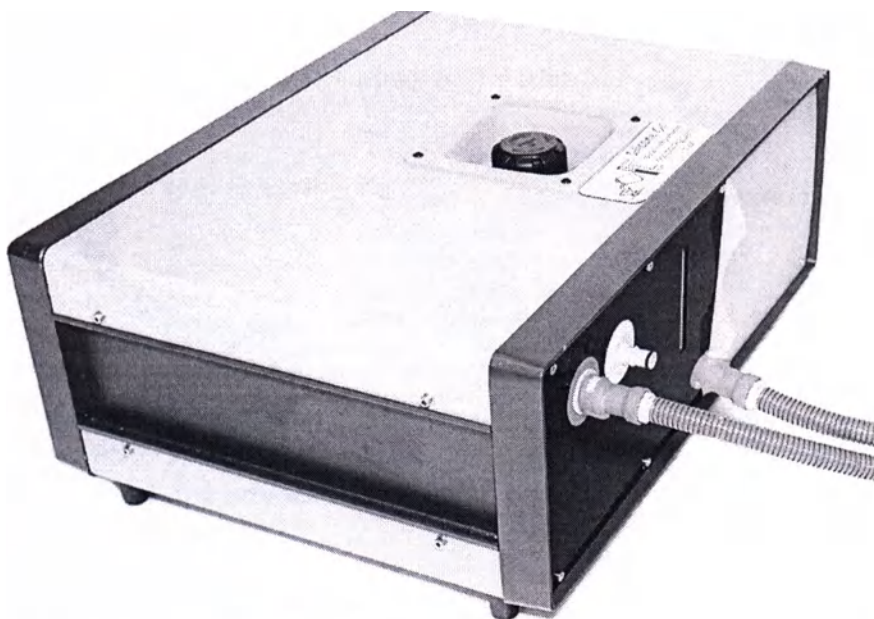


Рис. 9. Отсоединение переходников гидравлической системы от блока охлаждения.

1.4. Рекомендации по использованию 2-х индукторов с одним блоком охлаждения

В некоторых случаях возникает необходимость одновременного использования двух охлаждаемых индукторов при проведении сеанса стимуляции. При использовании одного блока охлаждения два охлаждаемых индуктора можно подключить последовательно через соединитель гидравлический (рис. 10).



Рис. 10. Соединитель гидравлический

Такое подключение индукторов позволяет продлить срок службы системы охлаждения в целом, поскольку индукторы остаются постоянно подключенными к блоку охлаждения и не требуют переподключения как в случае использования одного индуктора.

В случае периодического подключения двух индукторов к одному блоку охлаждения, соединитель гидравлический следует соединять с штуцерами переходников гидравлической системы, подключенных к шлангам охлаждения индукторов.

Рекомендуется соединитель гидравлический соединять напрямую к шлангам охлаждения индукторов, постоянно подключенных к одному блоку охлаждения.

Для корректной работы двух индукторов необходимо у первого индуктора шланг охлаждения с маркером зеленого цвета подсоединить к одному из выводов соединителя гидравлического, а другой шланг охлаждения подключить к блоку охлаждения через фитинг с белой меткой.

У второго индуктора шланг охлаждения без маркировки подсоединить к свободному выводу соединителя гидравлического, а шланг охлаждения с маркером зеленого цвета подключить к блоку охлаждения через фитинг с зеленой меткой (рис. 11).

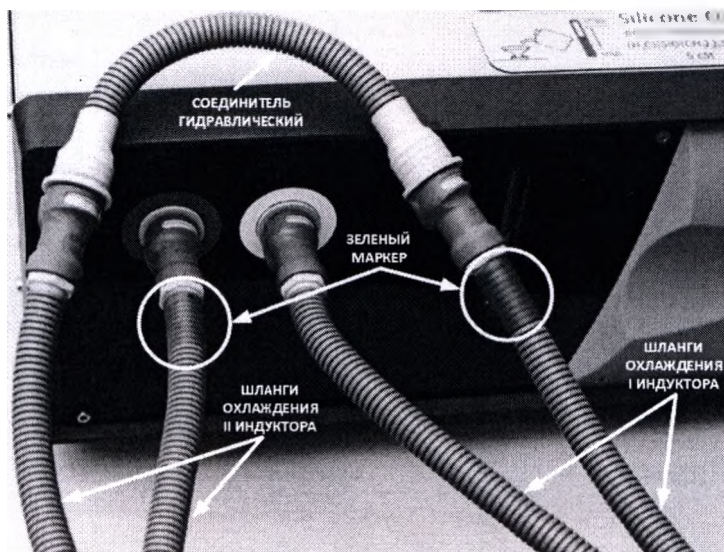


Рис. 11. Подключение двух охлаждаемых индукторов через соединитель гидравлический к одному блоку охлаждения

Стимулирующий индуктор необходимо удерживать в руках или разместить на кронштейне. Индуктор, не используемый в процессе стимуляции, расположить в кронштейне для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии К-8, располагающийся с боку стола-тележки СТ-2 для магнитного стимулятора (рис. 12).

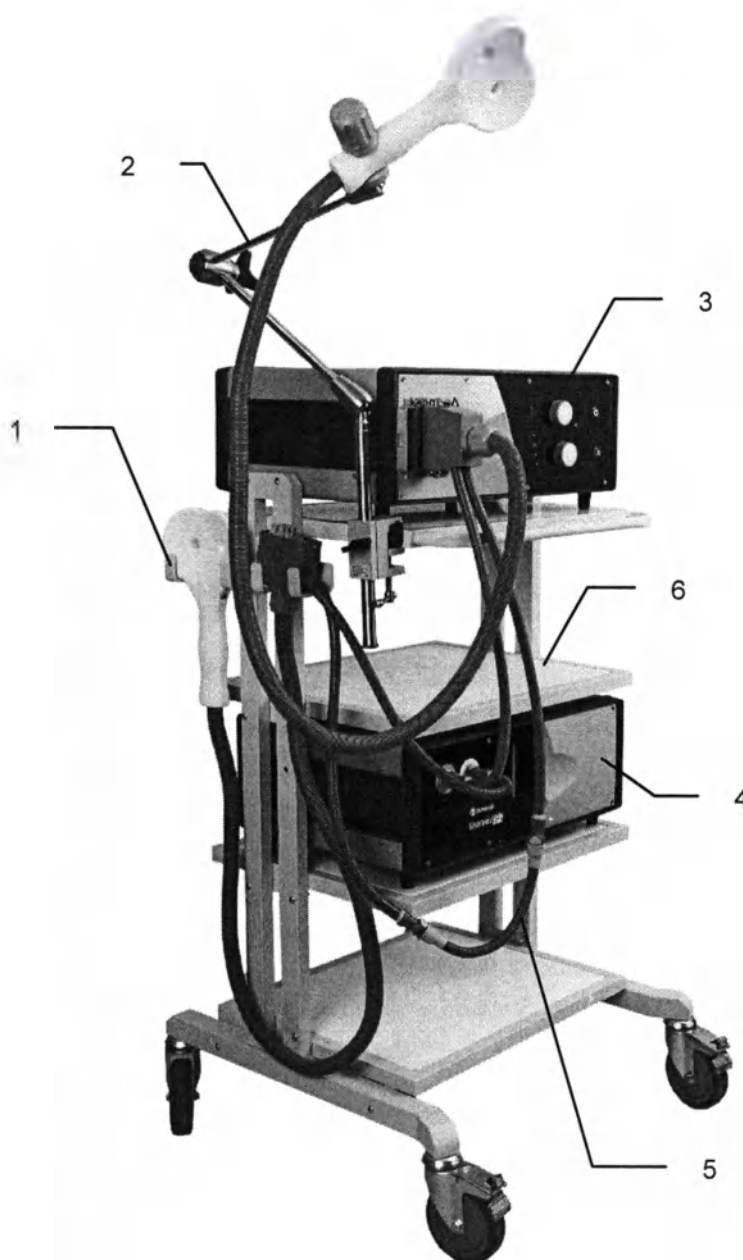


Рис. 12. Расположение двух охлаждаемых индукторов при подключении к одному блоку охлаждения

1. Кронштейн для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии «К-8»
2. Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3»
3. Блок основной «Нейро-МС/Д»
4. Блок охлаждения «Нейро-МС/Д»
5. Соединитель гидравлический
6. Стол-тележка «СТ-2»

Смена индуктора производится при выключенном стимуляторе (или когда стимулятор переведен в режим ожидания) или после нажатия на кнопку «Смена индуктора», совмещенной с индикатором «Высокое напряжение», находящейся на передней панели магнитного стимулятора.

При смене индукторов необходимо сначала отсоединить разъем одного индуктора от силового разъема стимулятора. Отсоединенный разъем расположить в кронштейне К-8. После этого подключить к стимулятору разъем другого индуктора.

В процессе смены индукторов не допускается перекручивание и дополнительные изгибы шлангов охлаждения.

1.5. Маркировка индукторов

На индукторе имеется маркировка с обозначением его типа и серийного номера (рис. 13).

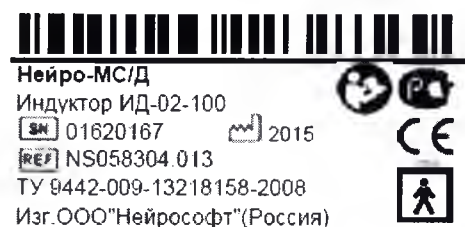


Рис. 13. Пример маркировки индуктора.

Расшифровка значений символов на маркировке электронных блоков и лицевых панелях системы:

-  – внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – рабочие части типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – порядковый номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Расшифровка обозначения типа индуктора приведена на рис. 14.

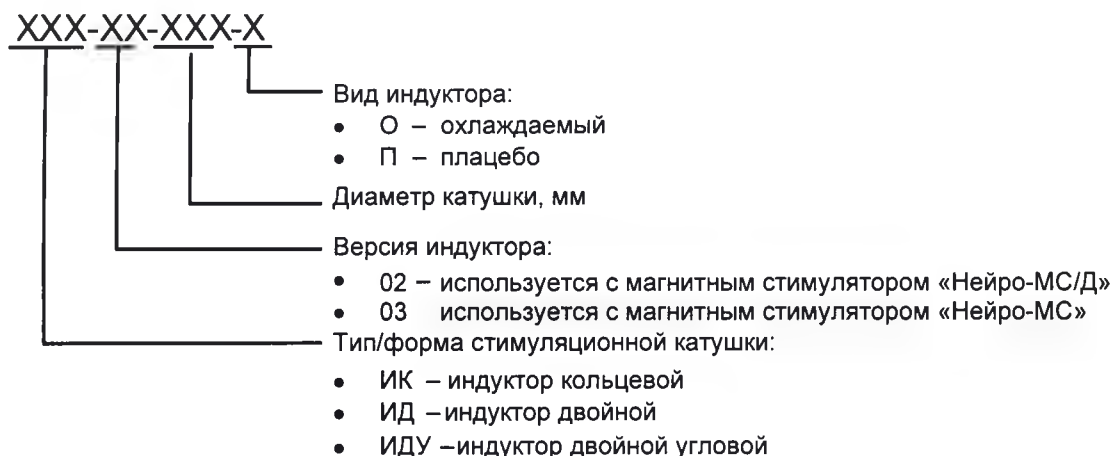


Рис. 14. Расшифровка обозначения типа индуктора.

2. Использование изделия по назначению

2.1. Выбор типа индуктора

При выборе того или иного индуктора учитываются генерируемая им пиковая мощность магнитного поля (Т) и, соответственно, пиковая мощность электрического поля (В/м), а также форма и размер катушки.

Особенности генерируемых магнитного и электрического полей в большей степени зависят от конструкции катушки индуктора. Наиболее распространенными индукторами являются кольцевой, двойной и двойной угловой.

Трехмерные картины напряженности индуцированного электрического поля для кольцевой и двойной катушек отличаются друг от друга вследствие их различных геометрических форм (рис. 15). Наибольшая напряженность для кольцевой катушки (рис. 15, 1) наблюдается по кольцу и не имеет пиков, в то время как у двойной катушки (рис. 15, 2) имеется один основной пик с максимальной напряженностью в области пересечения катушек и два пика с меньшей напряженностью над каждой из двух катушек. Применение двойных и двойных угловых индукторов позволяет получить хорошо сфокусированное электрическое поле.

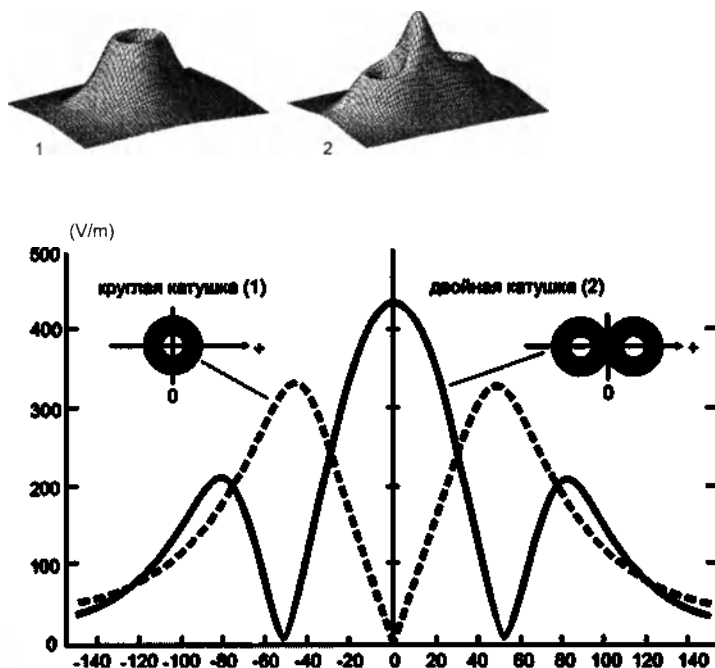


Рис. 15. Трехмерные картины индукции электрического поля для кольцевой (1) и двойной (2) катушек.

Глубина проникновения магнитного поля прямо пропорциональна диаметру используемой катушки и силе тока, протекающего через нее. Малые по размеру индукторы создают высокую индукцию магнитного поля у поверхности кожи и поэтому, как и двойные индукторы, хороши для воздействия на поверхностные структуры. Большие кольцевые катушки создают глубоко проникающие поля, но их воздействие слабо фокусировано. График зависимости индукции магнитного поля как функции радиального перемещения для всех индукторов приведен в разделе 3.3.

2.2. Позиционирование индукторов

Правильное позиционирование индуктора влияет на точность регистрируемых параметров, таких как латентность, порог моторного ответа, форма и интенсивность регистрируемого ответа.

2.2.1. Бифазная стимуляция

В этом режиме ток в стимуляционной катушке в момент стимула имеет форму одного периода затухающей синусоиды и протекает через катушку в обоих направлениях.

2.2.2. Монофазная стимуляция

При работе с блоком расширения в магнитном стимуляторе «Нейро-МС/Д» доступен режим монофазной стимуляции. В этом режиме ток в стимуляционной катушке и результирующий магнитный импульс являются монофазными, то есть ток через катушку протекает только в одном направлении.

2.2.3. Обозначение направления тока на индукторах

Направление наведенного тока в стимулируемых тканях зависит от положения индуктора и имеет направление, противоположное току в индукторе (рис. 16). Поверхность индуктора имеет соответствующую маркировку для определения стимуляционного воздействия на пациента:

- **Кольцевой индуктор.** Плоскости поверхности стимуляционной катушки индуктора маркируются буквенными обозначениями **А** и **В**. Стрелки, расположенные на плоскостях поверхности стимуляционной катушки индуктора, указывают направление протекания тока в начальный момент стимула. Когда сторона **А** обращена к оператору, а сторона **В** направлена на область стимуляции, ток при монофазной стимуляции и в первой части периода бифазной стимуляции протекает против часовой стрелки, а индуцированный в тканях ток имеет направление по часовой стрелке. Когда сторона **В** обращена к оператору, то направления токов меняются на противоположные.
- **Двойной индуктор.** Сторона стимуляционной катушки индуктора, обращенная к оператору, промаркирована стрелками, направленными от стыка катушек, расположенного напротив ручки, к ручке индуктора. Для индукторов серии 02 стрелка имеет противоположное направление. Эти стрелки указывают направление протекания тока в момент стимула. Индуцированный в тканях ток имеет противоположное направление.

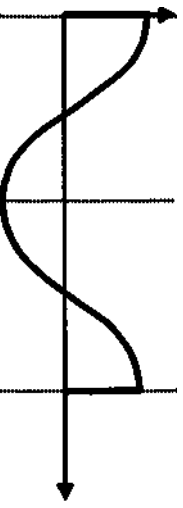
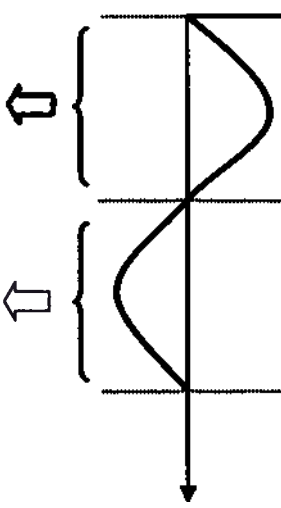
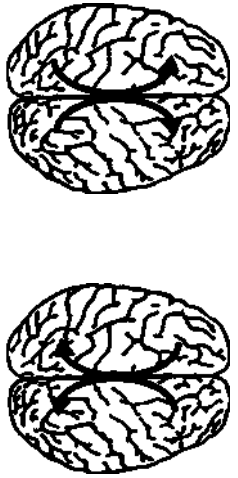
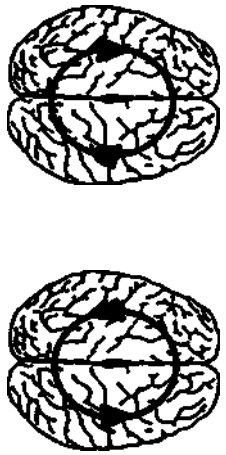
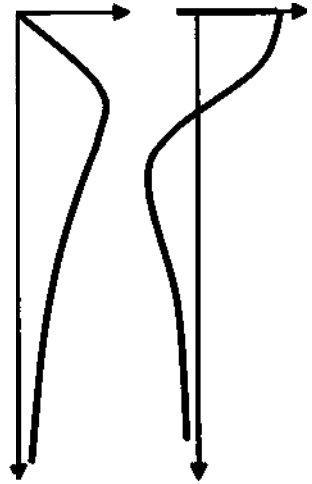
Бифазный стимул		Монофазный стимул	
Напряжение на индукторе  Ток через индуктор 	Направление тока в индукторе ИДУ-03-100  Индуктированный ток в головном мозге 	Направление тока в индукторе ИК-03-125  Индуктированный ток в головном мозге 	Монофазный стимул  

Рис. 16. Направление тока в индукторе

2.2.4. Позиционирование индукторов

Для получения лучшего мышечного ответа с **правой стороны** тела пациента при **бифазной стимуляции** индукторы рекомендуется располагать следующим образом:

- **Кольцевой индуктор.** В большинстве случаев необходимо расположить индуктор так, чтобы сторона **В** была видима оператору, а сторона **А** была обращена к пациенту (рис. 17) (для получения ответа с левой стороны следует направить к оператору сторону **А**).

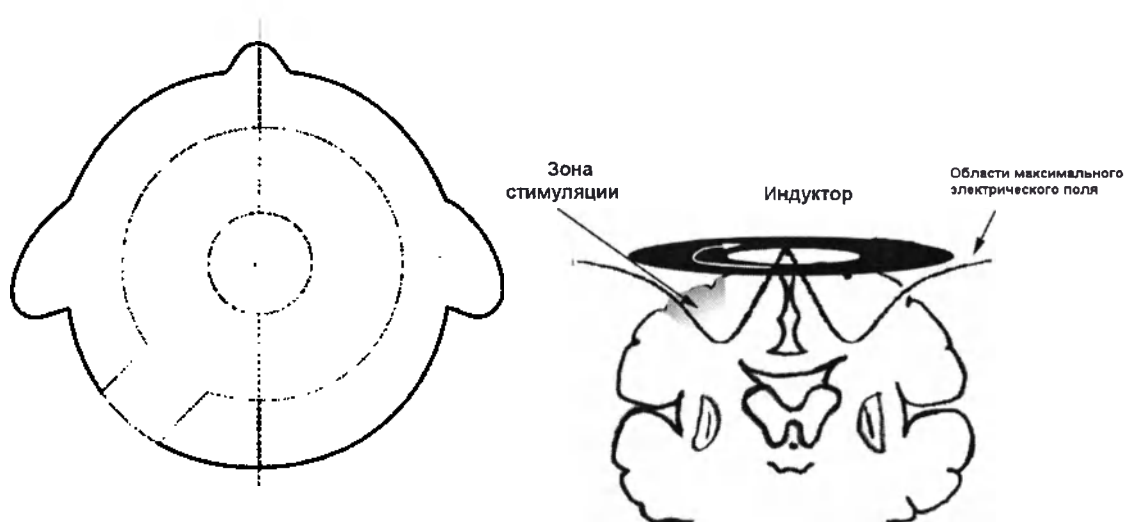


Рис. 17. Положение кольцевого индуктора при регистрации М-ответа с правой стороны при бифазной стимуляции.

- **Двойной индуктор.** В большинстве случаев необходимо сместить индуктор влево на 5 см (рис. 18) (для получения ответа с левой стороны следует сместить индуктор вправо).

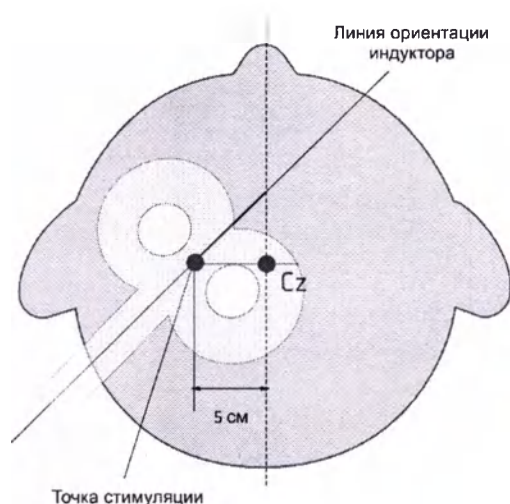


Рис. 18. Положение двойного индуктора при регистрации М-ответа с правой стороны при бифазной стимуляции.

2.3. Применение индукторов

2.3.1. Индукторы ИК-02-150, ИК-02-150-О, ИК-03-125

Глубина воздействия импульса при работе с индукторами ИК-02-150, ИК-02-150-О и ИК-03-125 — 30–40 мм и более. Эти индукторы чаще используются для транскраниальной стимуляции обширных областей коры головного мозга и для стимуляции периферической нервной системы при таких патологиях, как остеохондроз, полиневропатии и т. д. Данные индукторы целесообразно применять для стимуляции, при которой не требуется высокая точность фокусировки стимула. Внешний вид индукторов ИК-02-150 и ИК-02-150-О представлен на рис. 19.



Рис. 19. Внешний вид индукторов ИК-02-150, ИК-02-150-О и ИК-03-125.

Графики зависимости индукции магнитного поля для индукторов данного вида приведены на рис. 20 и рис. 21.

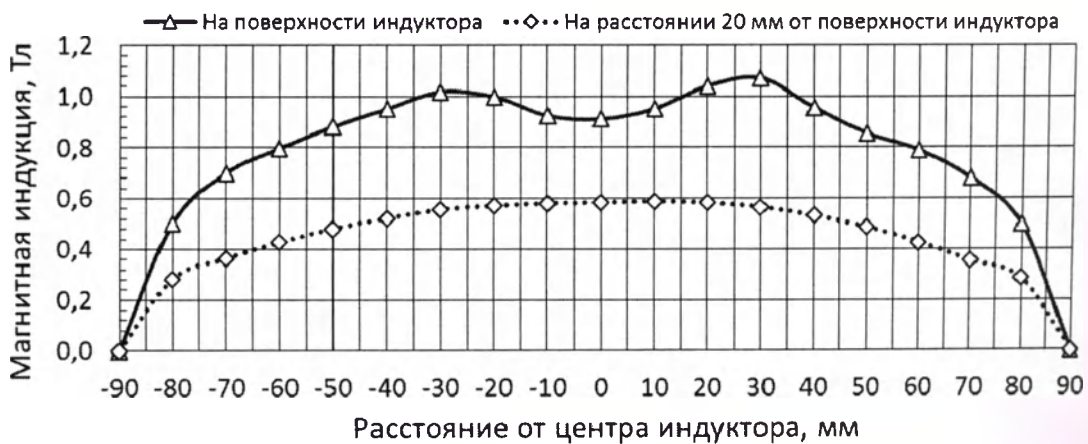


Рис. 20. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИК-02-150 как функции радиального перемещения для стандартного бифазного стимула (280 мкс).



Рис. 21. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИК-02-150-О как функции радиального перемещения для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

2.3.2. Индуктор ИК-02-100

Индуктор ИК-02-100 в основном используется для стимуляции периферической нервной системы, но глубина воздействия импульса при работе с ним сравнительно ниже по сравнению с большими кольцевыми индукторами. Данный индуктор применяется для стимуляции лицевого нерва, а также поверхностных периферических нервов. Стимуляция этим индуктором эффективна при глубине до 20–30 мм и более сфокусирована по сравнению со стимуляцией индукторами ИК-02-150 и ИК-02-150-О. Внешний вид индуктора ИК-02-100 представлен на рис. 22.



Рис. 22. Внешний вид индуктора ИК-02-100.

График зависимости индукции магнитного поля для индуктора данного вида приведен на рис. 23.

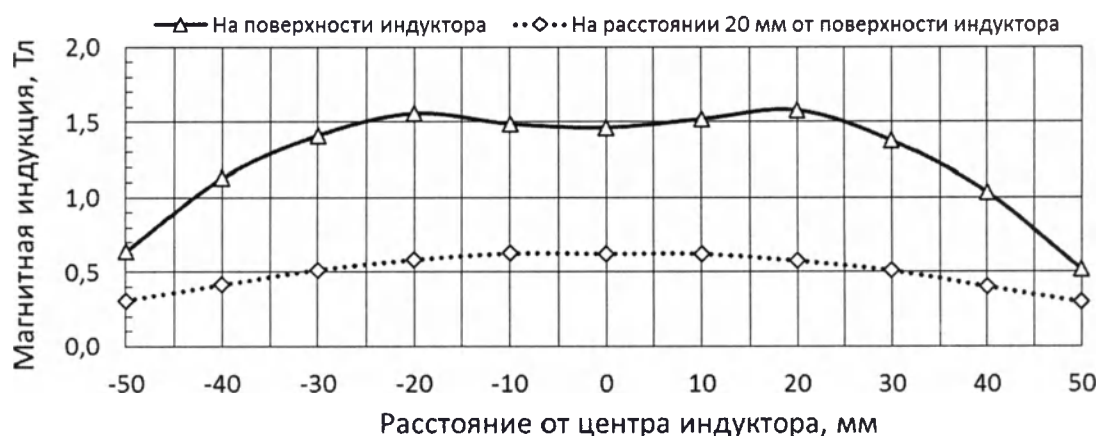


Рис. 23. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИК-02-100 как функции радиального перемещения для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

2.3.3. Индукторы ИД-02-100, ИД-02-100-О и ИД-03-100

Индукторы ИД-02-100, ИД-02-100-О и ИД-03-100 используются для возбуждения спинальных корешков, моторной коры и периферической нервной системы. Данные индукторы применяются для возбуждения кортикальных областей и спинальных корешков с повышенной точностью (сфокусированный стимул). Внешний вид индукторов ИД-02-100 и ИД-02-100-О представлен на рис. 24.



Рис. 24. Внешний вид индукторов ИД-02-100, ИД-02-100-О и ИД-03-100.

Графики зависимости индукции магнитного поля для индукторов данного вида приведены на рис. 25 и рис. 26.

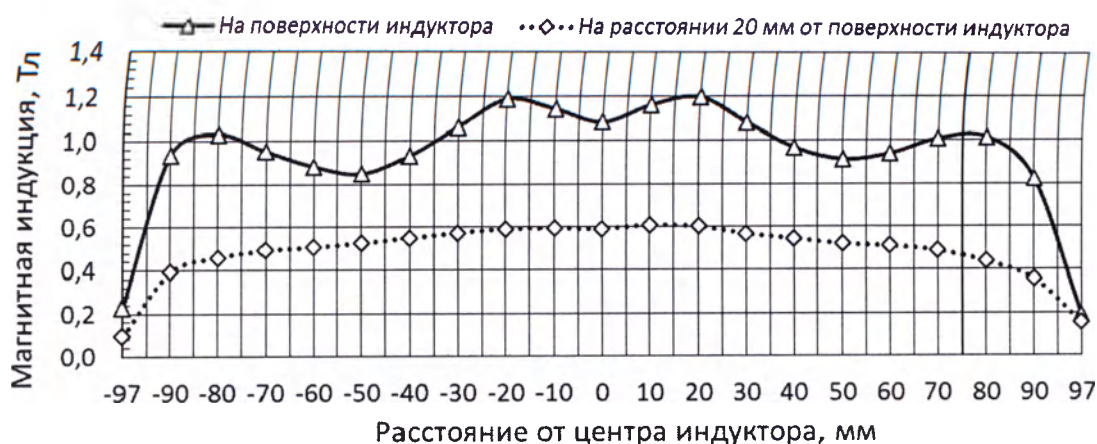


Рис. 25. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИД-02-100 как функции перемещения вдоль прямой, соединяющей центры отверстий, для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

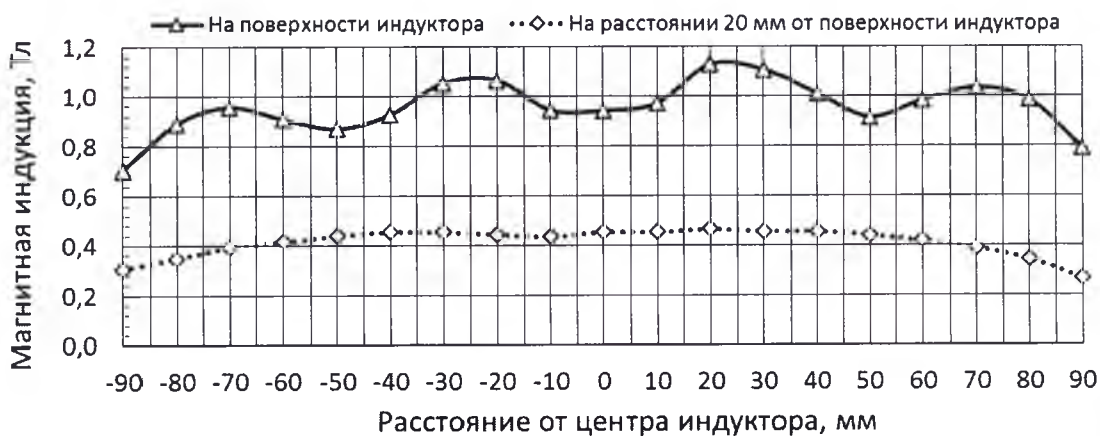


Рис. 26. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИД-02-100-О как функции перемещения вдоль прямой, соединяющей центры отверстий, для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

2.3.4. Индукторы ИДУ-02-100, ИДУ-02-100-О и ИДУ-03-100

Индукторы ИДУ-02-100, ИДУ-02-100-О и ИДУ-03-100 предназначены для стимуляции моторных зон коры головного мозга, могут использоваться для сфокусированной стимуляции коры после различных неврологических эпизодов, таких как ОНМК, а также для исследования проводящих путей зрительного анализатора (появления фосфенов при стимуляции *gyrus lingualis* и *cuneus*). Кроме того, данные индукторы применяются при лечении депрессий. Внешний вид индукторов ИДУ-02-100 и ИДУ-02-100-О представлен на рис. 27.



Рис. 27. Внешний вид индукторов ИДУ-02-100, ИДУ-02-100-О и ИДУ-03-100.

Графики зависимости индукции магнитного поля для индукторов данного вида приведены на рис. 28 и рис. 29.



Рис. 28. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИДУ-02-100 как функции перемещения вдоль прямой, соединяющей центры отверстий, для стандартного бифазного стимула (280 мкс).



Рис. 29. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИДУ-02-100-О как функции перемещения вдоль прямой, соединяющей центры отверстий, для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

2.3.5. Индуктор ИД-02-50

Индуктор ИД-02-50 предназначен для сфокусированной стимуляции поверхностно расположенных нервов. Чаще всего он применяется для исследования диафрагмального, лицевого, срединного, локтевого нервов, соматосенсорных вызванных потенциалов и F-волны. Внешний вид индуктора ИД-02-50 представлен на рис. 30.



Рис. 30. Внешний вид индуктора ИД-02-50.

График зависимости максимальной индукции для индуктора данного вида приведен на рис. 31.

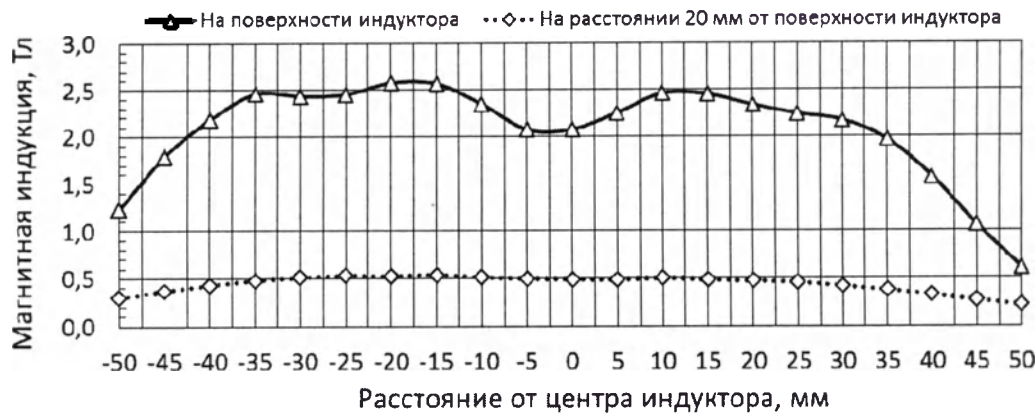


Рис. 31. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИД-02-50 как функции радиального перемещения для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

2.3.6. Индукторы ИДУ-02-100-П, ИД-02-100-П

Определение достоверности моторного ответа — это одна из проблем, с которой сталкиваются при проведении транскраниальной магнитной стимуляции. Индукторы placebo генерируют импульс на 70% (ИД-02-100-П) или 90% (ИДУ-02-100-П) ниже по сравнению с нормальными индукторами, но при этом звуковой эффект генерируемого импульса сохранен.

График зависимости индукции магнитного поля для индукторов данного вида приведен на рис. 32.

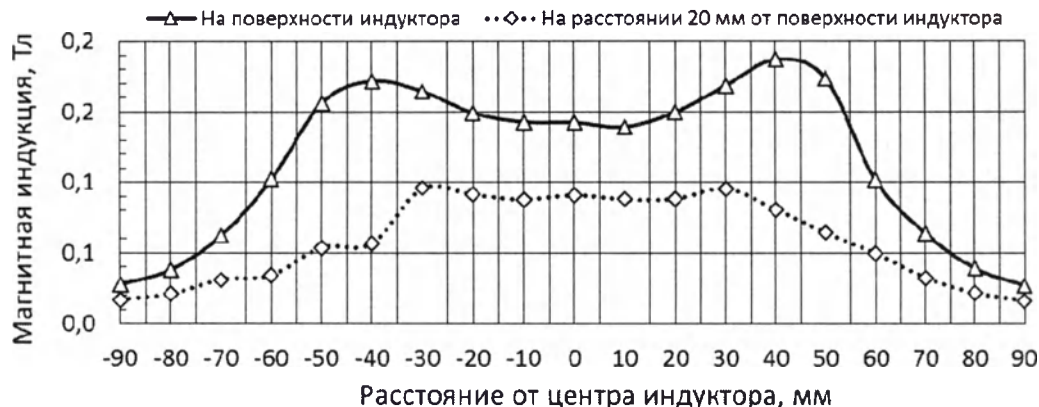


Рис. 32. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИДУ-02-100-П как функции перемещения вдоль прямой, соединяющей центры отверстий, для стандартного бифазного стимула (280 мкс).

2.3.7. Индуктор ИДУ-02-125

Индуктор ИДУ-02-125 предназначен для глубокой транскраниальной стимуляции головного мозга.

График зависимости индукции магнитного поля для индукторов данного вида приведен на рис. 33.



Рис. 33. График зависимости индукции магнитного поля индуктора ИДУ-02-125 как функции перемещения вдоль прямой, соединяющей центры отверстий, для стандартного бифазного стимула.

3. Дезинфекция индукторов

Старайтесь избегать загрязнения индуктора жидкими продуктами жизнедеятельности человека (пот, слюна и т. д.).

Перед дезинфекцией обесточьте устройство.

Очистите индукторы при помощи ткани, смоченной в дезинфицирующем средстве, применяемом для полимерных поверхностей.

Избегайте попадания воды или дезинфицирующего агента на разъемы, органы управления и в отверстия корпуса.

Перед началом работы убедитесь, что внешняя поверхность индуктора высохла.

4. Сведения о комплектности, упаковке и приемке²

Индуктор для магнитной стимуляции:

- ☐ индуктор кольцевой охлаждаемый 150 мм ИК-02-150-О
- ☐ индуктор двойной угловой охлаждаемый 100 мм ИДУ-02-100-О
- ☐ индуктор кольцевой 100 мм ИК-02-100
- ☐ индуктор кольцевой 150 мм ИК-02-150
- ☐ индуктор двойной 100 мм ИД-02-100
- ☐ индуктор двойной угловой 100 мм ИДУ-02-100
- ☐ индуктор двойной 50 мм ИД-02-50
- ☐ индуктор двойной 100 мм (placebo) ИД-02-100-П
- ☐ индуктор двойной угловой 100 мм (placebo) ИДУ-02-100-П
- ☐ индуктор двойной угловой охлаждаемый 100 мм (placebo) ИДУ-02-100-О-П
- ☐ индуктор двойной охлаждаемый 100 мм ИД-02-100-О
- ☐ индуктор двойной угловой 125 мм ИДУ-02-125
- ☐ индуктор двойной угловой 125 мм ИК-03-125
- ☐ индуктор двойной угловой 100 мм ИД-03-100
- ☐ индуктор двойной угловой 100 мм ИДУ-03-100

серийный номер _____

скомплектован и упакован согласно требованиям конструкторской документации (см. табл. 2).

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

подпись

Упаковку принял _____

подпись, штамп ПС

Индуктор соответствует требованиям конструкторской документации (см. табл. 2) и признан годным к эксплуатации.

Представитель ПС _____

подпись

² Раздел не заполняется при поставке индуктора в составе готовой продукции.

5. Сведения о хранении

Индуктор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при $t = +5\text{--}40^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 80% при $t = +25^\circ\text{C}$. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Сведения о хранении индуктора у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 6.

Таблица 6. Сведения о хранении индуктора у потребителя

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы индукторы, за исключением охлаждаемых, утилизируйте в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Охлаждаемые индукторы должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Г (токсически опасные отходы 4 класса опасности).

За пределами РФ при утилизации руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества индуктора требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации индуктора — 12 месяцев со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на индуктор или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен или иной документ, по которому было получено изделие.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 8, 9).

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать индуктор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

8. Сведения о рекламациях

9.1. В случае отказа индуктора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер индуктора (указан в разделе 4 настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен индуктор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки индуктора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- индуктор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправлении должно быть вложено извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

9.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 7.

Таблица 7. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

9. Сведения о ремонте

Таблица 8. Сведения о ремонте

Наименование и обозначение неисправного индуктора	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступле- ния в ремонт		произво- дившего ремонт	приняв- шего из ремонта

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ
НА ЛИСТЕТАХ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"НЕЙРОСОФТ"
ПРЕЗИДЕНТ
А. Б. ШУБИН




ПРОШНУРОВАНО
ПРОШНУРОВАНО
РОССИЙСКОЕ ПЕЧАТНОЕ
НА КРЕДИТО-КАССАХ
000 "ВЕЙРОСОФТ"
ПРЕЗИДЕНТ
А. Б. ШУБИТ

Руководство по эксплуатации

Нейро-МС

стимулятор магнитный



РЭ063.01.001.000
(31.10.2016)

Содержание

Введение	5
Важные инструкции по безопасности	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	6
Возможные побочные эффекты	7
Меры безопасности при использовании стимулятора	8
1. Описание стимулятора.....	11
1.1. Основные технические характеристики стимулятора	11
1.2. Состав стимулятора	13
1.3. Устройство и работа стимулятора	15
1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	17
1.4.1. Органы управления, разъемы и индикаторы блока стимулятора	17
1.4.2. Органы управления, разъемы и индикаторы индуктора	21
1.5. Меню стимулятора	22
1.5.1. Режим одиночной стимуляции	22
1.5.2. Режим парной стимуляции	24
1.5.3. Режим настроек	26
1.6. Маркировка	27
2. Сборка и установка стимулятора.....	28
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку стимулятора	28
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	29
2.3. Распаковка и проверка комплектности	31
2.4. Сборка и установка стимулятора	32
2.4.1. Общие требования к сборке	32
2.4.2. Сборка системы	33
2.4.3. Сборка стимулятора магнитного «Нейро-МС» в стандартной комплектации	37
2.4.4. Сборка стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции на один индуктор	38
2.4.5. Сборка стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции на два индуктора	40
3. Использование стимулятора по назначению	42
3.1. Порядок работы стимулятора	42
3.2. Работа магнитного стимулятора в автономном режиме	43
3.3. Работа стимулятора в режиме управления по USB	45
3.4. Работа стимулятора в режиме управления через вход синхронизации	46
3.5. Работа стимулятора в режиме синхронизации с внешним устройством через выход синхронизации	47
3.6. Регистрация вызванных потенциалов	47
3.7. Возможные неисправности и методы их устранения	48
3.8. Дезинфекция	50
3.9. Действия в экстремальных ситуациях	51
4. Техническое обслуживание стимулятора	51
4.1. Общие указания	51
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	51
4.3. Консервация стимулятора	52

4.4. Срок службы стимулятора	52
5. Упаковка и транспортирование стимулятора	52
6. Утилизация стимулятора	53
7. Сведения о комплектности и упаковке	53
8. Свидетельство о приемке	53
9. Сведения о хранении.....	54
10. Гарантийные обязательства	55
11. Сведения о рекламациях	55
12. Сведения о ремонте.....	57
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость	58
Список литературы	62

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию магнитного стимулятора «Нейро-МС» (в дальнейшем «стимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики стимулятора.

Не приступайте к работе со стимулятором, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Стимулятор «Нейро-МС» предназначен для диагностического (совместно с миографическим оборудованием и/или энцефалографическим оборудованием) воздействия магнитными импульсами на кору головного мозга, спинной мозг и периферическую нервную систему.

Стимулятор может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Противопоказания к применению



Запрещается применять стимулятор для стимуляции пациентов с имплантированными кардиостимуляторами (пейсмекерами), кохлеарными имплантатами и иными электронными имплантатами, так как электромагнитное поле, излучаемое стимулятором, может вывести их из строя.



Запрещается применять стимулятор для стимуляции головы, шеи или брюшной полости беременных женщин.



В настоящее время по данным литературы (Rossi S. et al., 2009) не зафиксировано ни одного случая судорожного приступа, вызванного транскраниальной магнитной стимуляцией в режиме стимуляции одиночными стимулами, у здоровых лиц. Однако для пациентов, имеющих в анамнезе судороги, остается потенциальная опасность их провоцирования во время проведения ТМС. В каждом конкретном случае, если риск причинения вреда от использования стимулятора превышает возможный положительный эффект, медицинский персонал должен самостоятельно принять решение о целесообразности его применения.



Общие противопоказания для применения стимулятора: выраженная артериальная гипотензия, системные заболевания крови, склонность к кровотечениям, тромбофлебит, тромбоз, тромбоэмболическая болезнь, переломы костей до иммобилизации, диффузный токсический зоб III ст., острые гнойные воспалительные процессы, абсцессы и флегмоны до вскрытия и дренирования полостей, желчнокаменная болезнь, эпилепсия, лихорадочные состояния. Также не рекомендуется транскраниальная стимуляция пациентов с подтвержденным диагнозом артериальной гипертензии III степени. В каждом конкретном

случае, если риск причинения вреда от использования стимулятора превышает возможный положительный эффект, медицинский персонал должен самостоятельно принять решение о целесообразности его применения.

Возможные побочные эффекты

При использовании транскраниальной магнитной стимуляции возможны следующие побочные эффекты:

- Головная боль (от легкой до умеренной степени выраженности), в том числе головная боль напряжения;
- Раздражение и болезненность кожи головы в месте стимуляции;
- Головокружение;
- Тошнота;
- Чувство усталости, утомляемость;
- Боли в области лица;
- Увеличение аппетита;
- Подергивания и покалывания в лицевой мускулатуре;
- Слабые сокращения лицевой мускулатуры;
- Агрессия;
- Тревожность;
- Эмоциональное возбуждение;
- Преходящее снижение остроты слуха. Описаны случаи увеличения слухового порога (кратковременная потеря слуха у людей и продолжительная у животных (Counter S.A. et al, 1990) при использовании стандартных индукторов). Пациент и врач, проводящий обследование, должны использовать ушные вкладыши (беруши). Пациенты с жалобами на ухудшение слуха или звон в ушах, ассоциированными с ТМС, должны быть направлены на аудиометрическое обследование. В отношении пациентов, у которых в анамнезе имеются шум в ушах, снижение слуха, и тех, кто проходит одновременное лечение ототоксичными медикаментами решение о проведении ТМС необходимо принимать с учетом соотношения риска возможных осложнений и ожидаемой пользы;
- Провоцирование случайных судорожных приступов. В настоящее время по данным литературы (Rossi S. et al., 2009) не зафиксировано ни одно случая судорожного приступа, вызванного транскраниальной магнитной стимуляцией в режиме стимуляции одиночными стимулами, у здоровых лиц. Однако для пациентов, имеющих в анамнезе судороги, остается потенциальная опасность их провоцирования во время проведения ТМС. В каждом конкретном случае, если риск причинения вреда от использования стимулято-

ра превышает возможный положительный эффект, медицинский персонал должен самостоятельно принять решение о целесообразности его применения.

Меры безопасности при использовании стимулятора



Не приступайте к работе со стимулятором, не изучив настоящее руководство.

Стимулятор должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим курс обучения работе на нем и владеющим знаниями в области применения магнитной стимуляции.

Используя стимулятор, необходимо соблюдать действующие правила по технике безопасности при работе с электроустановками.



Внутри стимулятора присутствует высокое напряжение (2800 В).

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- работать со стимулятором, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки;
- проводить исследования на стимуляторе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, используемых совместно со стимулятором.

Всегда тщательно проверяйте стимулятор и индукторы на наличие трещин и других признаков повреждений.



Запрещается подключать стимулятор к сетевой розетке не имеющей заземления.



Перед стимуляцией убедитесь, что в зоне воздействия (на расстоянии 5 см и менее от индуктора) нет кабелей отведения или электродов, подключенных к пациенту, а также металлических частей, соприкасающихся с пациентом, так как при стимуле электромагнитное поле может создать электрический ток, протекающий через пациента.



Запрещается приближать индуктор на расстояние меньше 1 м к электронному оборудованию (монитору, компьютеру и т. д.), а также к магнитным носителям информации (кредитным картам, компьютерным дискетам и т. д.). Излучаемое индуктором сильное магнитное поле может привести к их порче и потере информации.



Запрещается погружать индуктор в воду, лед или помещать его в холодильник с целью охлаждения.



При подаче более 10000 стимулов в день для защиты от акустического шума рекомендуется использовать ушные вкладыши.



Стимул, выдаваемый стимулятором, создает громкий щелчок, который может напугать пациента. Заранее предупредите пациента о начале стимуляции или дайте ему ушные вкладыши.



Стимулятор не предназначен для использования совместно с анестезирующими газами, так как существует опасность воспламенения.



Оператор должен быть защищен от продолжительного воздействия магнитного поля. Рекомендуется использовать кронштейн для фиксации индуктора.



При нагреве индуктора выше 41°C магнитный стимулятор останавливает стимуляцию и индицирует перегрев. Так как из-за тепловой инерции индуктора температура его поверхности может повышаться даже после остановки стимуляции, требуется немедленно удалить индуктор с тела пациента, чтобы избежать ожога и не причинить дискомфорт.



Для защиты пациента от слишком продолжительного воздействия электромагнитным полем придерживайтесь минимально необходимого количества импульсов.



Использование аксессуаров, принадлежностей и кабелей, отличных от описанных в комплекте поставки, может привести к ухудшению устойчивости изделия к магнитным помехам или к увеличению собственных электромагнитных помех изделия.

Общие принципы безопасности магнитной стимуляции изложены в следующей литературе:

- Chen R et al. Safety of different inter-train intervals for repetitive transcranial magnetic stimulation and recommendations for safe ranges of stimulation parameters. *Electroencephalography and clinical Neurophysiology* 105 (1997) 415–421.
- Rossi S et al. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clin Neurophysiol* (2009), doi: 10.1016/j.clinph.2009.08.16
- Wassermann E.M. Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the International Workshop on the safety of repetitive magnetic stimulation, June 5–7, 1996. *Electroencephalography and clinical Neurophysiology* 108 (1998) 1–16.

В табл. 1 содержится информация о рекомендованных параметрах серии при ритмической транскраниальной магнитной стимуляции [1].

Таблица 1. Безопасные значения параметров протоколов стимуляции, используемые в настоящее время Национальным институтом неврологических нарушений и инсульта (NINDS)

Частота, Гц	Мощность ТМС, % от порога моторного ответа												
	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200	210	220
1	>270/270 ^a	>270/270 ^a	180/180 ^b	50/50 ^c	50/50 ^c	50/50 ^c	50/50 ^c	20/20	8/8	8/8	6/6	5/5	4/4
5	10/50 ^c	10/50 ^c	10/50 ^c	10/50 ^c	5.7/28	3.9/19	2.7/13	1.95/9	1.8/9	1.2/6	1.1/5	1.2/6	0.9/4
10	5/50 ^c	5/50 ^c	3.2/32	2.2/22	1.0/10	0.6/6	0.7/7	0.6/6	0.4/4	0.5/5	0.3/3	0.2/2	0.2/2
20	1.5/30	1.2/24	0.8/16	0.4/8	0.3/6	0.2/4	0.2/4	0.1/2	0.2/4	0.2/4	0.2/4	0.1/2	0.1/2
25	1.0/25	0.7/17	0.3/7	0.2/5	0.2/5	0.2/5	0.2/5	0.1/2	0.1/2	0.1/2	0.1/2	0.1/2	0.1/2

- ^a Основано на публикациях Чен и др. [2].
- ^b Основано на публикациях Вассермана и др. [4].
- ^c Распространения возбуждения или возникновения ЭМГ-активности после ТМС-стимуляции при данных значениях длительности серии не наблюдалось. Основано на публикациях Паскуаля-Леона и др. [3].

В табл. 1 через разделитель «/» указаны соответственно безопасная длительность серии (в секундах) и количество стимулов в одиночной серии при ритмической транскраниальной магнитной стимуляции.

С диагностическими целями магнитная стимуляция применяется в большинстве случаев в режиме одиночной стимуляции. Однако использование нескольких стимулов можно рассматривать как серию стимулов. Со сведениями о применении серии стимулов у больных и здоровых лиц, возможных неблагоприятных реакциях при длительных сериях и необходимых ограничениях длительности можно подробно ознакомиться в документе “Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research” (Rossi S et al., 2009), в разделах 4 «Побочные эффекты» (табл. 1,2,3,4) и 7.2. «Параметры стимуляции» (табл.5).

1. Описание стимулятора

1.1. Основные технические характеристики стимулятора

Таблица 2. Основные технические характеристики стимулятора

Параметры	Значения
<i>Параметры стимуляции</i>	
Амплитуда магнитной индукции импульсов стимуляции (зависит от типа индуктора): - стандартный монофазный - усиленный монофазный¹	0 – 2,5 Тл 0 – 3,5 Тл
Длительность активной части импульсов стимуляции: - стандартный монофазный - усиленный монофазный¹	80±15 мкс 120±15 мкс
Максимальная частота стимуляции в зависимости от интенсивности стимула:	100% – 0.3 Гц 75% – 0.5 Гц 50% – 1 Гц 30% – 1.4 Гц
<i>Электропитание</i>	
Напряжение питания	110 В ~ 50/60 Гц 220/230 В ~ 50/60 Гц
Мощность, потребляемая блоком стимулятора во время стимуляции: - средняя - пиковая	не более 1250 В·А не более 2000 В·А
Сетевые предохранители: - при работе от сети 220/230 В - при работе от сети 110 В	5 А – 2 шт. 10 А – 2 шт.
<i>Синхронизация</i>	
Вход синхронизации (триггерный вход)	TTL/CMOS
Выход синхронизации (триггерный выход)	TTL/CMOS
Длительность сигнала «СИНХРОВХОД»	более 100 мкс
Задержка на выдачу стимула относительно сигнала «СИНХРОВХОД»	≤10 мкс
Длительность сигнала «СИНХРОВЫХОД» (определяется пользователем)	см. табл. 3
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Класс защиты	I
Рабочие части	тип BF
Степень защиты от внешних воздействий для: - электронного блока - педали	IP20 IPX1

¹ Возможен в комплектации 2 при межстимульном интервале 0 мс.

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Рабочая температура	+ (10–35)°C
Относительная влажность воздуха	≤80%
Габаритные размеры блока	530×500×180 мм
Масса блока	не более 30 кг

Таблица 4. Диапазон регулируемых параметров и шаг перестройки

Параметр	Диапазон допустимых значений	Шаг перестройки
<i>Параметры стимуляции</i>		
Интенсивность стимула	0–100 %	1%
Межимпульсный интервал при парной стимуляции	0, 1 мс...999 мс	1 мс
	0, 1.0 мс...99.9 мс	0.1 мс
<i>Синхровыход</i>		
Длительность сигнала «Синхровыход»	100 мкс–10 мс	100 мкс

Таблица 5. Режимы стимуляции

Тип стимула	Для комплектации 1	Для комплектации 2
Монофазный	+	+
Парный монофазный		+

Характеристики индукторов приведены в руководстве по их эксплуатации.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Стимулятор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении «Помехозмиссия и помехоустойчивость».

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 5 и 6 настоящего руководства, может привести к увеличению помехозмиссии или снижению помехоустойчивости стимулятора.

По безопасности стимулятор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, относится к классу I и имеет рабочую часть типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Составные части стимулятора, контактирующие с телом пациента, изготовлены из безопасных материалов, прошедших токсикологические испытания.

При изготовлении индукторов использованы следующие материалы: корпус индуктора, гильза - полиуретан Axson PX 215; крышка-вставка для кнопок - полиуретан Axson PX 215; краситель Smooth On So strong; кнопки – силикон Silastic T-4; краситель Smooth On So strong; шелкография – поликарбонат Lexan.

1.2. Состав стимулятора

В состав стимулятора входят монофазный блок магнитного стимулятора и прочие аксессуары. Комплектность поставки стимулятора соответствует табл. 6 и табл. 7, в которых соответственно обозначены:

- 1 — Стимулятор магнитный «Нейро-МС» (стандартная комплектация).
- 2 — Стимулятор магнитный «Нейро-МС» (комплектация для парной стимуляции).

Стимулятор в максимальной комплектации представлен на рис. 1.

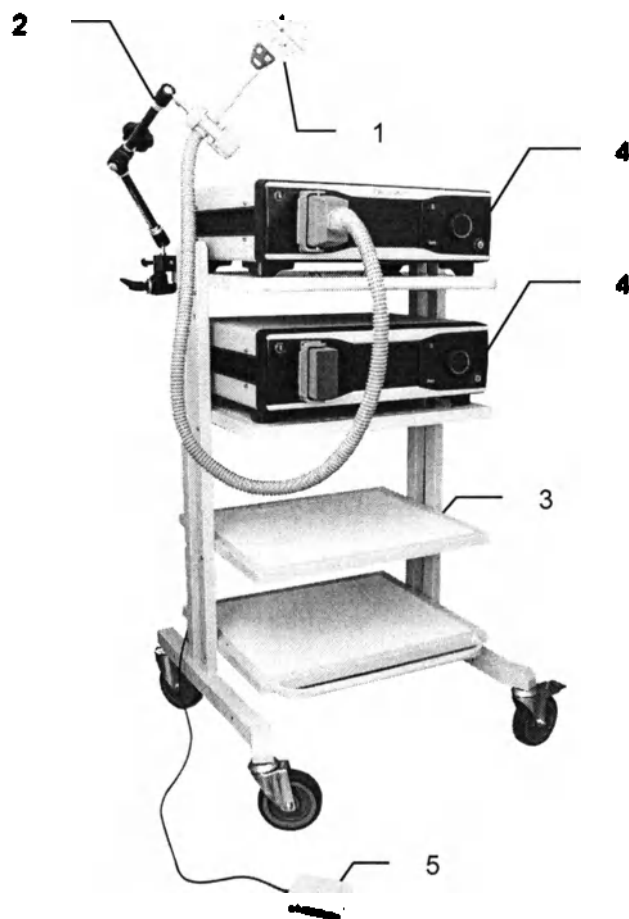


Рис. 1. Внешний вид магнитного стимулятора в сборе.

- 1. Индуктор.
- 2. Кронштейн для фиксации индуктора магнитного стимулятора «К-3» или

- «К-7».
3. Стол-тележка «СТ-2».
4. Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС».
5. Педаль.

Таблица 6. Базовый комплект поставки стимулятора

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС»	NS063201.001	1	2
Заглушка разъема расширения	NS063105.001	1	2
Педаль	NS063353.001	1	1
<i>Индукторы:</i>			
Индуктор двойной 100 мм «ИД-03-100»	NS063304.008	1	2
Индуктор кольцевой 125 мм «ИК-03-125»	NS063304.002	1	1
<i>Кабели:</i>			
Кабель соединительный для парной стимуляции	NS063103.007	–	1
Кабель выравнивания потенциалов	NS058103.032-050	–	1
Кабель сетевой СЕЕ 7/7 — IEC C13	220 В, 10 А, 1.8 м (3G×0.75 кв. мм)	1	2
Кабель USB (A→B)	NS007103.005	1	1
<i>Стол-тележки:</i>			
Стол-тележка «СТ-2»	NS059998.005	–	1
<i>Кронштейны:</i>			
Кронштейн для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии «К-8»	NS059998.004	–	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Руководство по эксплуатации «Нейро-МС»	РЭ063.01.001.000	1	1
Руководство по эксплуатации «Индукторы к магнитным стимуляторам "Нейро-МС" и "Нейро-МС/Д"»	РЭ058.02.003.000	1	1
<i>Тара упаковочная:</i>			
Тара картонная (комплект)	–	1	1
Упаковка монофазного блока «Нейро-МС»	NS063901.001	1	2

Таблица 7. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Индукторы:			
Индуктор двойной угловой 100 мм «ИДУ-03-100»	NS063304.011	1	1
Кабели:			
Кабель синхронизации через выход токового стимулятора миографа: BNC←DIN5(240°)	NS063103.010	1	1
Кабель синхронизации: BNC – BNC	NS063103.009	1	1

Продолжение таблицы 7

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Кронштейны:			
Кронштейн для позиционирования индуктора «К-3»	NS016998.012	1	1
Кронштейн для позиционирования индуктора «К-7»	NS016998.018	1	1
Кронштейн для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии «К-8»	NS059998.004	1	1

1.3. Устройство и работа стимулятора

Стимулятор магнитный «Нейро-МС», в зависимости от комплектации, может включать один или два монофазных блока стимулятора «Нейро-МС» (далее – блок стимулятора). Комплектация, в состав которой входит один монофазный блок стимулятора, позволяет генерировать одиночные электромагнитные стимулы заданной интенсивности. Комплектация, содержащая два блока, соединённые вместе, позволяет генерировать парные электромагнитные стимулы с заданным межстимульным интервалом и интенсивностью первого и второго стимула в паре. В этой комплектации один из блоков выполняет роль основного, а второй дополнительного, при этом каждый монофазный блок генерирует по одному электромагнитному стимулу, которые вместе образуют парный стимул.

На рис. 2 представлена структурная схема комплектации, состоящей из двух блоков стимулятора, и предназначенной для генерации парного стимула. Структурная схема комплектации с одним блоком не содержит дополнительного блока стимулятора и межблочных соединений.

Структурная схема монофазного блока магнитного стимулятора состоит из схемы управления, конденсатора, схемы заряда конденсатора, предназначенной для заряда конденсатора до напряжения, заданного схемой управления, и высоковольтного ключа (рис. 2).

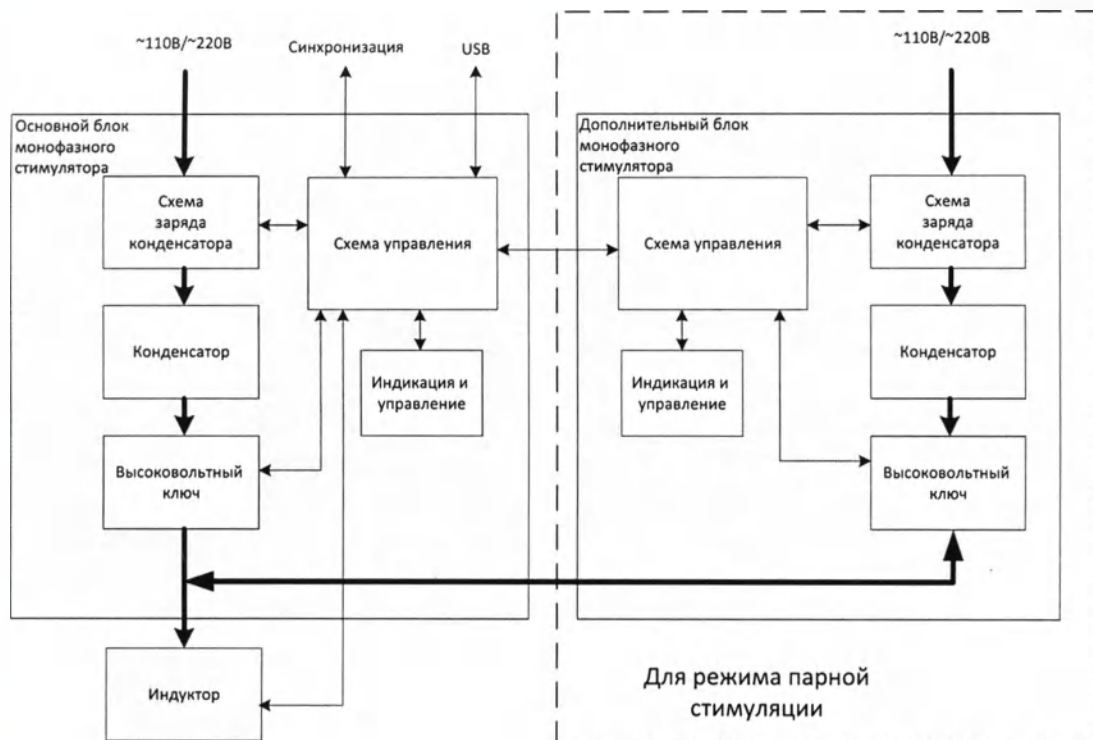


Рис. 2. Структурная схема стимулятора.

Принцип действия стимулятора основан на разряде конденсатора, заряженного до высокого напряжения (максимум 2.8 кВ) на стимуляционную катушку из медного провода (т. н. «индуктор», или «койл»). Разряд происходит в момент замыкания высоковольтного ключа и сопровождается протеканием в индукторе тока большой силы (12 кА), который генерирует импульсное электромагнитное поле, способное индуцировать в близко расположенных тканях тела пациента ток, вызывающий нервный импульс, как при обычной электростимуляции.

Магнитный стимулятор генерирует следующие формы стимула:

- **Монофазный стимул** — стимул, при котором ток в катушке индуктора протекает в одном направлении, нарастая по синусоидальному закону и спадая по экспоненте (рис. 3).

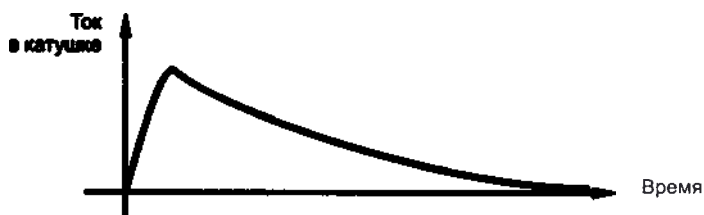


Рис. 3. Форма тока при монофазном стимуле.

- **Парный монофазный стимул (с дополнительным блоком)** — два монофазных стимула с заданным межстимульным интервалом и амплитудой, задаваемой независимо для каждого стимула (рис. 4).



Рис. 4. Форма тока при парном монофазном стимуле.

При задании межстимульного интервала 0 мс, стимулы от стимуляторов накладываются друг на друга, при этом стимул будет иметь форму как на рис. 3, но его длительность и индукция увеличатся в 1,4 раза по сравнению с обычным стимулом, что позволяет получить «усиленный монофазный стимул», который обладает большей силой воздействия.

Протекание тока через катушку индуктора вызывает ее нагрев. Чем выше мощность стимула и частота стимуляции, тем быстрее происходит нагрев рабочей поверхности индуктора, которая при непосредственном контакте с пациентом может вызвать гиперемию или ожог. Для контроля температуры индукторы оснащены температурными сенсорами, показания которых контролирует система управления стимулятора. При нагреве индуктора до температуры 41°C стимуляция останавливается, и стимулятор оповещает пользователя об этом.

1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

1.4.1. Органы управления, разъемы и индикаторы блока стимулятора

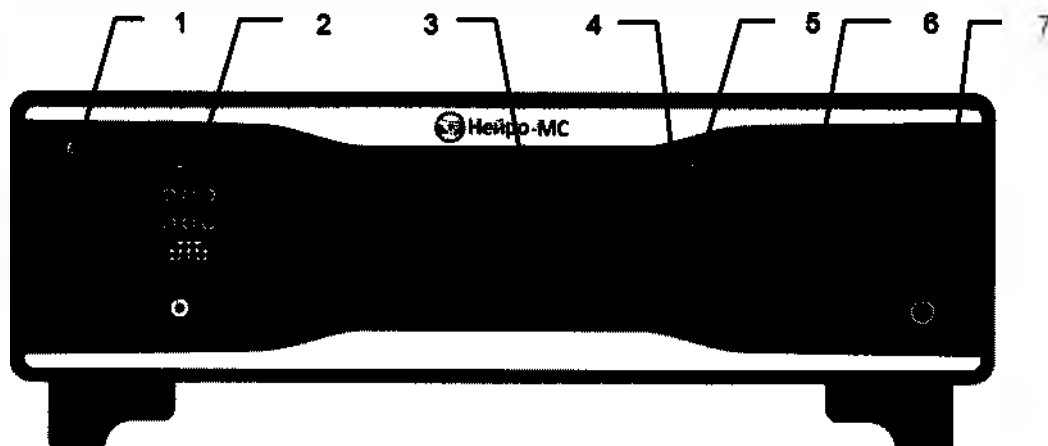


Рис. 5. Передняя панель блока стимулятора.

На передней панели блока стимулятора расположены (рис. 5):

1. Кнопка «Смена индуктора», совмещенная с индикатором «Высокое напряжение».



Индикатор «Высокое напряжение» светится желтым цветом, когда стимулятор включен и внутри него присутствует высокое напряжение (до 2800 В). Так как в момент стимула высокое напряжение подается на «Разъем индуктора», отсоединять индуктор опасно для жизни. Для замены индуктора нажмите на кнопку «Смена индуктора», которая запрещает выдачу стимула и разряжает высоковольтный конденсатор до безопасного напряжения, после чего индикатор «Высокое напряжение» гаснет. После замены индуктора, нажатие на кнопку «Заряд», активирует процесс заряда конденсатора до величины заданной интенсивности.

2. Высоковольтный разъем «Разъем индуктора» для подключения индуктора.
3. Многофункциональный ЖК-дисплей, предназначенный для отображения информации о текущем режиме работы. Более подробно описано в п.1.5.
4. Кнопка «Заряд».



При нахождении стимулятора в состоянии «Разряжен», нажатие на кнопку «Заряд» запускает процесс заряда конденсатора, что индицируется на дисплее отображением состояния «Заряд». По окончании процесса заряда стимулятор переходит в состояние готовности к выдаче стимула, что индицируется на дисплее состоянием «Готов».

5. Кнопка «Стимул».



При нахождении стимулятора в состоянии «Готов», одиночное нажатие на кнопку «Стимул» запускает одиночную или парную стимуляцию, в зависимости от текущего режима работы.

Для запуска «стимуляции по готовности», требуется нажать и удерживать кнопку «Стимул». Стимул будет генерироваться циклически при переходе стимулятора в состояние «Готов». Для остановки «стимуляции по готовности» необходимо отпустить кнопку «Стимул». Функция этой кнопки дублируется кнопкой «Стимул» на индукторе и внешней педалью.

При активации режима двойной блокировки, стимуляция запускается при одновременном нажатии комбинации из любых двух элементов управления запуском - кнопки «Стимул», кнопки «стимул» на индукторе и внешней педалью.

6. Регулятор «Параметры стимуляции».

Регулятор «Параметры стимуляции» позволяет увеличивать/уменьшать текущее значение выбранного параметра путем вращения ручки по часовой/против часовой стрелки соответственно.

7. Кнопка «Вкл/Выкл».



Кнопка «Вкл/Выкл» переключает рабочее состояние стимулятора. При подаче сетевого напряжения стимулятор переходит в дежурный режим, что индицируется свечением желтым цветом индикатора состояния питания. Нажатие на кнопку «Вкл/Выкл», когда стимулятор находится в дежурном режиме, переводит стимулятор в рабочее состояние. Это индицируется свечением зеленого цвета индикатора сетевого питания, при этом стимулятор переходит в состояние «Разряжен». По окончании работы

стимулятор может быть переведен в дежурный режим нажатием кнопки «Вкл/Выкл».

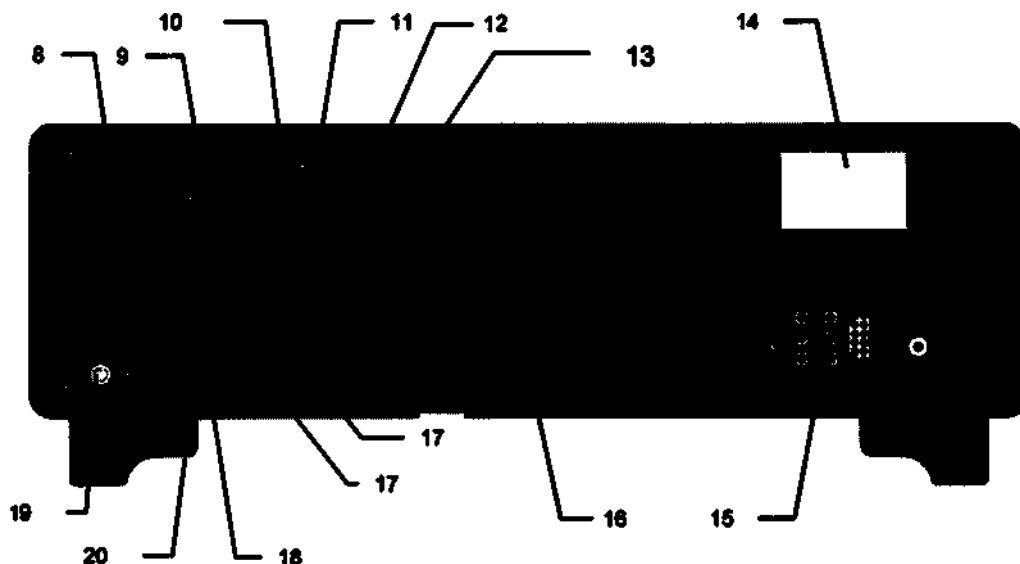


Рис. 6. Задняя панель блока стимулятора.

На задней панели блока стимулятора расположены (рис. 6):

8. Разъем для подключения сетевого провода, предназначенный для подачи напряжения сети на блок стимулятора.

9. Выключатель «Сеть».



Для подачи напряжения питания на магнитный стимулятор выключатель «Сеть» необходимо переключить в положение **Вкл. (I)**. Для отключения напряжения питания от магнитного стимулятора нужно переключить выключатель в положение **Выкл. (0)**.

10. Разъем «Синхровыход».



«СИНХРОВЫХОД» предназначен для формирования сигнала синхронизации с внешним электронейромиографическим, энцефалографическим или иным сторонним оборудованием. Импульс (длительность и полярность определяются пользователем (см. 1.5.3)) с логическим уровнем TTL/CMOS формируется на этом выходе при каждом стимуле.

11. Разъем USB.



Разъем служит для подключения стимулятора кабелем USB к компьютеру.

12. Разъем «Синхровход».



«СИНХРОВХОД» используется для запуска стимуляции внешним электронейромиографическим, энцефалографическим или иным оборудованием стороннего производителя. Подача на этот вход логического сигнала TTL/CMOS уровня (полярность определяется пользователем (см. 1.5.3)) запускает стимуляцию. Стимул генерируется только, если стимулятор находится в состоянии «Готов».

Синхроимпульсы игнорируются стимулятором:

- в режиме управления по USB;
- есть неисправности;
- индуктор перегрелся;
- перегрелись внутренние компоненты стимулятора.

13. Разъем подключения педали.



Разъем предназначен для подключения педали, которая используется для управления запуском стимуляции. Подробнее см. 1.5.3.

14. Маркировка.

15. Высоковольтный разъем расширения, предназначенный для подключения высоковольтного кабеля связи с дополнительным блоком в режиме парной стимуляции. При использовании стимулятора без дополнительного блока в этот разъем устанавливается заглушка NS063105.001. Если при включении стимулятора к этому разъему ничего не подключено, то на дисплее отобразится сообщение об ошибке (см. раздел 3.4).

16. Выход вентилятора охлаждения. Вентиляторы обеспечивают внутри блока стимулятора циркуляцию воздуха, который всасывается через отверстия, расположенные на нижней крышке, и выдувается через решетку вентиляторов сзади корпуса.

17. Предохранители.



Держатели предохранителей.

18. Переключатель сетевого напряжения.



19. Клемма эквипотенциала. Клемма для подключения провода выравнивания потенциалов между корпусами блоков, входящих в систему.



20. Клемма заземления.

1.4.2. Органы управления, разъемы и индикаторы индуктора

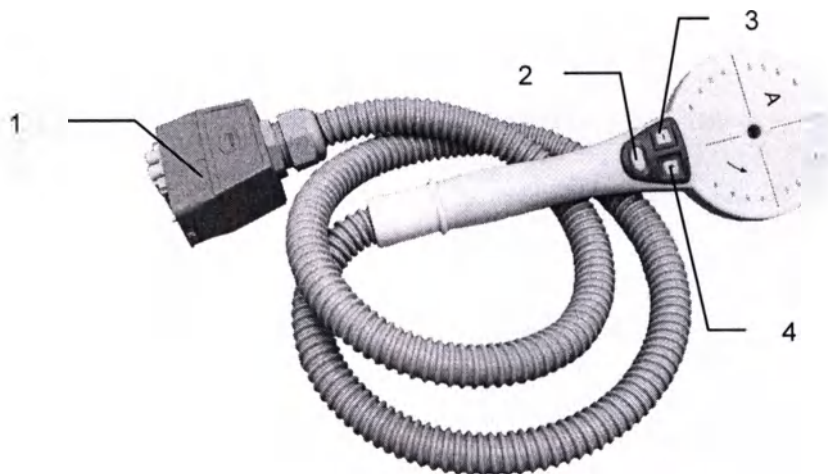


Рис. 7. Индуктор.

На индукторе расположены (рис. 7):

1. Разъем для подключения к блоку стимулятора.
2. Кнопка «Стимул», совмещенная с индикатором «ГОТОВ / Перегрев».

Индикатор светится:

- «красным» - индуктор перегрет, стимуляция невозможна;
- «зеленым» - стимулятор готов к выдаче стимула.

Нажатие на кнопку приводит к генерации стимула. Если включена двойная блокировка, то надо дополнительно нажать кнопку «Стимул» на блоке или педаль, а в случае использования индуктора, у которого кнопки с 2-х сторон, то вторую кнопку «Стимул» на индукторе.

3. Кнопка «-». Нажатие на кнопку приводит к уменьшению интенсивности стимула.
4. Кнопка «+». Нажатие на кнопку приводит к увеличению интенсивности стимула.

1.5. Меню стимулятора

1.5.1. Режим одиночной стимуляции

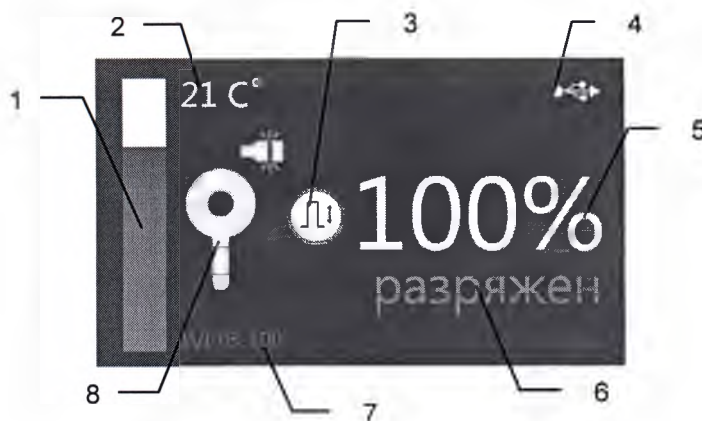


Рис. 8 . Меню стимулятора в режиме одиночной стимуляции.

На дисплее блока стимулятора в режиме одиночной стимуляции расположены (рис. 8):

1. Индикатор «Температура индуктора».



Индикатор «Температура индуктора» представляет собой шкалу, заполнение которой происходит по мере нагрева индуктора, при этом:

- Индикатор белого цвета — при температуре индуктора менее 10°C;
- Индикатор заполнен, но не до конца — температура индуктора от 10 до 40°C;
- Индикатор полностью заполнен, горит красный сегмент — при температуре индуктора больше 41°C; при этом блокируется выдача стимула от всех внешних устройств.

2. Текущая температура индуктора в градусах Цельсия.

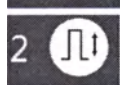
3. Индикатор параметра «Интенсивность».



Наличие голубого ободка вокруг картинки информирует о то, что данный параметр является активным и его величина может быть изменена регулятором «Параметры стимуляции».



В режиме парной стимуляции на разные индукторы, при управлении от USB, индицируется номер стимула в последовательности



4. Индикатор «Управление по USB»



Отображение данного индикатора на дисплее означает, что стимулятор подключен по USB к компьютеру и управление стимулятором осуществляется с помощью соответствующего программного обеспечения ООО «Нейрософт».

5. Индикатор «Интенсивность». Отображает интенсивность стимула в процентах от максимального значения. При включении стимулятора, этот параметр устанавливается в 30%.
6. Индикатор «Состояние», отображает текущее состояние блока стимулятора:
 - Состояние «Разряжен» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение отсутствует, стимулятор не готов к выдаче стимула;
 - Состояние «Заряд» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение присутствует, идет зарядка конденсатора, стимулятор не готов к выдаче стимула.
 - Состояние «Готов» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение присутствует, стимулятор готов к выдаче стимула.
 - Состояние «Разрядка» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение присутствует, идет разрядка конденсатора, стимулятор не готов к выдаче стимула.

7. Индикатор «Тип индуктора».

Кодовое обозначение типа индуктора. Подробная информация о типах индукторов и их характеристиках приведена в руководстве по их эксплуатации.

8. Индикатор «Состояние индуктора»

- Индуктор подключен, и температура не превышает допустимой.



Индуктор перегрелся. Необходимо подождать, пока индуктор остынет, либо заменить его.

Индуктор не подключен.



Перегрев внутренних компонентов блока. Необходимо подождать 15...30 минут для охлаждения. Блок при этом должен быть включен.

1.5.2. Режим парной стимуляции

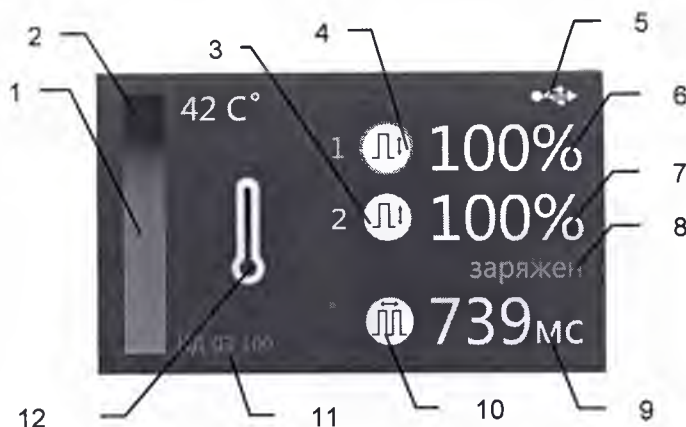


Рис. 9 . Меню стимулятора в режиме парной стимуляции.

На дисплее стимулятора в режиме парной стимуляции расположены (рис. 9):

1. Индикатор «Температура индуктора».



Индикатор «Температура индуктора» представляет собой шкалу, заполнение которой происходит по мере нагрева индуктора, при этом:

- Индикатор белого цвета — при температуре индуктора менее 10°C;
- Индикатор заполнен, но не до конца — температура индуктора от 10 до 40°C;
- Индикатор полностью заполнен, горит красный сегмент — при температуре индуктора больше 41°C; при этом блокируются выдача стимула от всех внешних устройств.

2. Текущая температура индуктора

3. Индикатор параметра «Интенсивность 2».



Наличие голубого ободка вокруг картинки информирует о том, что данный параметр является активным и его величина может быть изменена регулятором «Параметры стимуляции». Выбор активного параметра осуществляется нажатием на регулятор «Параметры стимуляции».

4. Индикатор параметра «Интенсивность 1».



Наличие голубого ободка вокруг картинки информирует о том, что данный параметр является активным и его величина может быть изменена регулятором «Параметры стимуляции». Выбор активного параметра осуществляется нажатием на регулятор «Параметры стимуляции».

5. Индикатор «Управление по USB»



Отображение данного индикатора на дисплее означает, что стимулятор подключен по USB к компьютеру и управление стимулятором осуществляется с помощью соответствующего программного обеспечения ООО «Нейрософт».

6. Индикатор «Интенсивность 1». Отображает интенсивность первого стимула при парной стимуляции в процентах от максимального значения. При включении стимулятора, этот параметр устанавливается в 30%.
7. Индикатор «Интенсивность 2». Отображает интенсивность второго стимула при парной стимуляции в процентах от максимального значения. При включении стимулятора, этот параметр устанавливается в 30%.
8. Индикатор «Состояние», отображает текущее состояние блока стимулятора:
 - Состояние «Разряжен» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение отсутствует, стимулятор не готов к выдаче стимула;
 - Состояние «Заряд» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение присутствует, идет зарядка конденсатора, стимулятор не готов к выдаче стимула.
 - Состояние «Готов» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение присутствует, стимулятор готов к выдаче стимула.
 - Состояние «Разрядка» – питание на блок подано, блок включен, высокое напряжение присутствует, идет разрядка конденсатора, стимулятор не готов к выдаче стимула.
9. Индикатор «Межстимульный интервал» отображает текущее значение межстимульного интервала при парной стимуляции. При включении стимулятора, этот параметр устанавливается в 1 мс.

При установке межстимульного интервала в 0 мс, стимулятор генерирует «усиленный монофазный» стимул», который получается путем наложения двух стимулов друг на друга. При этом регулировка интенсивности 1-го и 2-го стимулов (поз.6 и поз.7) осуществляется одновременно и имеет одинаковое значение.

10. Индикатор параметра «Межстимульный интервал».



Наличие голубого ободка вокруг картинки информирует о том, что данный параметр является активным и его величина может быть изменена регулятором «Параметры стимуляции». Выбор активного параметра осуществляется нажатием на регулятор «Параметры стимуляции».

11. Индикатор «Тип индуктора».

Кодовое обозначение типа индуктора. Подробная информация о типах индукторов и их характеристиках указана в руководстве по их эксплуатации.

12. Индикатор «Состояние индуктора»

– Индуктор подключен, и температура не превышает допустимой.



Индуктор перегрелся. Необходимо подождать, пока индуктор остынет, либо заменить его.



Индуктор не подключен.



Перегрев внутренних компонентов блока. Необходимо подождать 15...30 минут для охлаждения. Блок при этом должен быть включен.

1.5.3. Режим настроек

Для входа в меню настроек (рис. 10) необходимо на стимуляторе, находящемся в режиме «Ожидание», удерживая нажатым «Регулятор параметров», нажать кнопку «Включение».

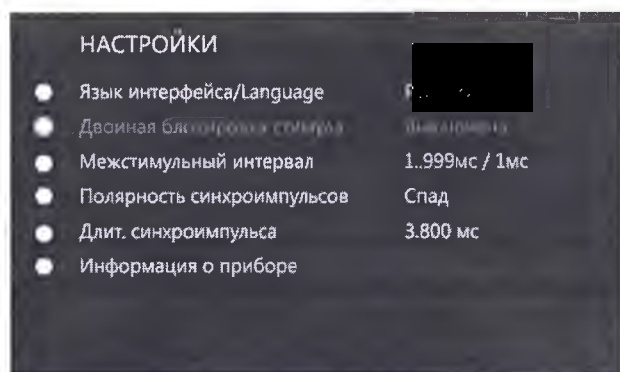


Рис. 10. Меню «Настройки».

Режим меню настроек предназначен для настройки удобного использования стимулятора в соответствии с особенностями эксплуатации. В данном режиме можно осуществить выбор и настройку:

- Язык интерфейса/Language – выбор языка графического интерфейса стимулятора.
- Управление выдачей стимула – настройка сценария управления выдачей стимула, при этом возможны следующие варианты:
 - Одиночная блокировка – стимулятор генерирует стимул при нажатии на одну кнопку, отвечающую за выдачу стимула – кнопка на индукторе, кнопка на блоке стимулятора или педаль.
 - Двойная блокировка – стимулятор генерирует стимул при одновременном нажатии двух кнопок отвечающих за выдачу стимула.
- Межстимульный интервал – задается диапазон и шаг регулировки, наиболее подходящие для планируемой работы, при работе от ПК по USB данные настройки не используются. Выбирается один из двух "1 мс..999 мс, шаг 1 мс" и "0, 1.0 мс..99,9 мс, шаг 0.1 мс".

- Полярность синхроимпульсов – задается перепад логического уровня, который будет синхронен с выдачей стимула. Возможные варианты «Фронт» и «Спад».
- Длит. синхроимпульса – задается длительность синхроимпульса (см. табл. 4).
- Информация о приборе (рис. 11) – при выборе данного пункта, осуществляется переход в меню, содержащее информацию о стимуляторе и индукторе, если он подключен.

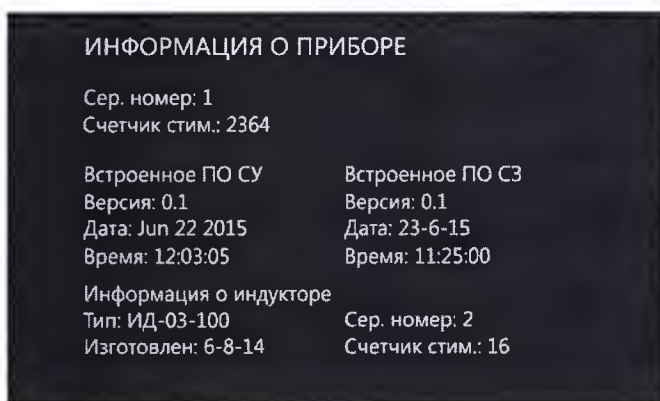


Рис. 11. Меню «Информация о приборе».

1.6. Маркировка

На рис. 12 приведен образец маркировки электронного блока системы.

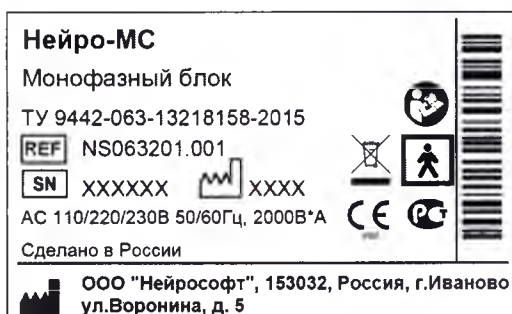


Рис. 12. Образец маркировки электронного блока системы.

Расшифровка значений символов на электронном блоке стимулятора:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



– рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



– маркировка соответствия директиве 93/42/EEC
«О медицинских изделиях».



– маркировка соответствия директиве 2012/19/EC
«Об отходах электрического и электронного оборудования».



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.



– порядковой номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010.



– адрес производителя.

2. Сборка и установка стимулятора

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку стимулятора

Сборка и установка стимулятора должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа стимулятора определяет, как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность изделия, будут выделены **жирным курсивом**.



Масса стимулятора превышает 20 кг поэтому, в соответствии с рекомендациями, представленными на рис. 13, его следует переносить вдвоем.

Перемещать блоки следует, ухватившись за специальные выемки на боковых поверхностях.

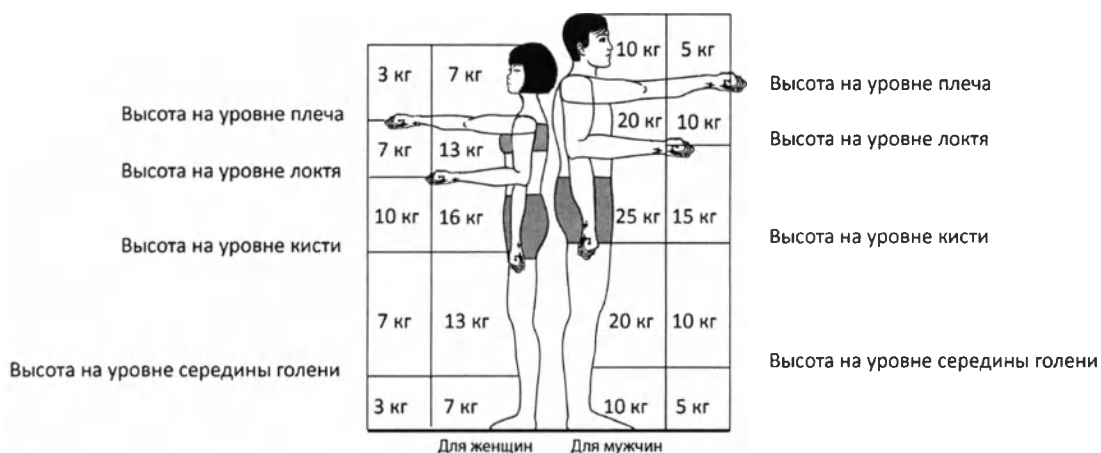


Рис. 13. Указания по подъему и переносу.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке стимулятора, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

Выбранное место размещения должно иметь достаточное количество сетевых розеток для подключения блоков стимулятора и миографических или эцефалографических комплексов, используемых совместно со стимулятором. Используемые розетки должны иметь контакт защитного заземления. Использование сетевых удлинителей запрещено.

Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Стимулятор предназначен для использования внутри помещения при $t = +10 \dots 35^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.
- При размещении электронного блока стимулятора в непосредственной близости с каким-либо электронным оборудованием руководствуйтесь схемами, представленными на рис. 14 и рис. 15.

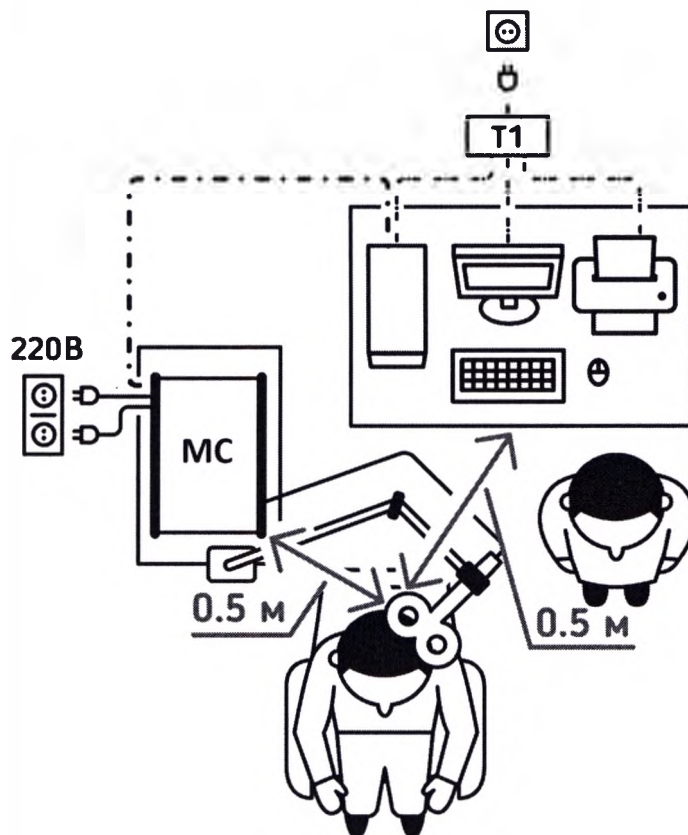


Рис. 14. Примерный план размещения стимулятора при подключении к электронейромиографическому оборудованию производства ООО «Нейрософт» на базе ПК.

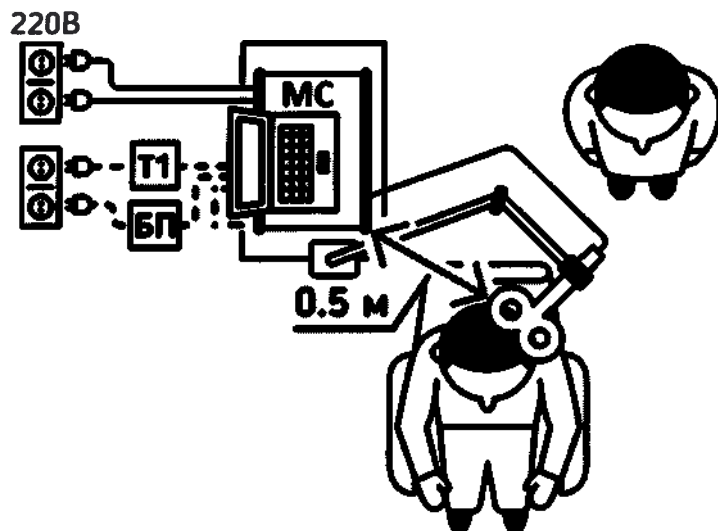


Рис. 15. Примерный план размещения стимулятора при подключении к электронейромиографическому оборудованию производства ООО «Нейрософт» на базе ноутбука.

На рисунках использованы следующие обозначения:

- Б — блок электронейромиографа;
- К — кресло пациента;
- МС — магнитный стимулятор;
- БП — блок питания ноутбука;
- Т — сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (входит в комплект поставки электронейромиографа и/или электроэнцефалографа производства ООО «Нейрософт»);
- — — — сетевые шнуры ~110 /220/230 В;
- - - - — сигнальные шнуры.
- Во время работы стимулятор для обеспечения нормального охлаждения внутренних компонентов должен быть установлен на твердую поверхность; позади него должно быть свободное пространство от выходов вентиляторов до стены не менее 50 мм. Дело в том, что расположенные на задней панели вентиляторы обеспечивают внутри стимулятора циркуляцию воздуха, который всасывается через отверстия, расположенные на нижней крышке, и выдувается через выдув вентиляторов сзади корпуса.
- В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возмож-

ность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В составе стимулятора может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.

Требования к сети электропитания:

- *Во избежание риска поражения электрическим током стимулятор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.*
- *Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки во всех подключенных в него изделиях на их металлические части до опасных значений.*
- *Перед установкой стимулятора необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.*
- *В случае подключения компонентов стимулятора к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям стимулятора выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.*
- *Необходимо периодически проверять целостность линии защитного заземления. Любое повреждение провода защитного заземления внутри или снаружи стимулятора может сделать его опасным.*

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка со стимулятором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части стимулятора. Обязательно проверьте комплектность на соответствие разделу отчета об упаковывании на медицинское оборудование.

Произведите осмотр составных частей стимулятора и убедитесь в отсутствии видимых повреждений.

2.4. Сборка и установка стимулятора

2.4.1. Общие требования к сборке

В случае приобретения стимулятора совместно с миографическим и/или энцефалографическим оборудованием в комплекте с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете стимулятор совместно с миографическим и/или энцефалографическим оборудованием без компьютера, установите на ваш компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

Программа, входящая в комплект поставки электронейромиографа и/или электроэнцефалографа, обязательно должна устанавливаться до первого подключения стимулятора к компьютеру! Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя на программное обеспечение электронейромиографа и/или электроэнцефалографа.

Вы можете скачать все необходимые программные модули и программное обеспечение последней версии с нашего сайта: <http://www.neurosoft.ru/eng/soft/>. Чтобы получить доступ к файлам, введите логин и пароль, которые можно получить, обратившись в коммерческий отдел ООО «Нейрософт».

Установка блоков, выполнение межблочного соединения и подключение к электросети выполняются только с выключенным сетевым питанием всех блоков (положение сетевого переключателя «0»).

Перед подключением к электросети, требуется установить переключатель сетевого напряжения, расположенный на задней панели блока стимулятора в положение соответствующее напряжению в электросети, а так же установить предохранители в соответствии с режимами в ней (см. таблицу 7).

Таблица 7.

Напряжение	Требования к предохранителю	
	Ток срабатывания	Характеристика типа
220/230 В 110 В	5 А 10 А	5,2 мм×20 мм с замедленным временем срабатывания. Не использовать быстродействующие.

2.4.2. Сборка системы

Размещение компонентов системы должно осуществляться в соответствии с требованиями п. 2.2.

- 2.4.2.1 Соберите стол-тележку «СТ-2»² в соответствии с руководством по эксплуатации на стол-тележку.
- 2.4.2.2 Установите кронштейн для хранения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии «К-8» на стол-тележку в соответствии с руководством по эксплуатации на кронштейн и тележку. Если стол-тележка не входит в комплект поставки, кронштейн так же может быть установлен на любую вертикальную поверхность, например стену.
- 2.4.2.3 Разместите блок(и) стимулятора на разных полках тележки и зафиксируйте их (см. раздел 4 руководства по эксплуатации на стол-тележку). Если тележка не входит в комплект поставки, то блок(и) размещаются на любой удобной плоской поверхности, например на столе.
- 2.4.2.4 Выполнить соединение элементов системы в зависимости от приобретенной конфигурации и планируемой методики применения:
 - Стандартная комплектация для однократной стимуляции - п.2.3.4
 - Парная стимуляция на один индуктор - п.2.3.5
 - Парная стимуляция на два индуктора - п.2.3.6.

Не подключайте блок(и) к сетевым розеткам и ПК.

Разъем индуктора должен быть зафиксирован стопорной рамкой (рис. 16).

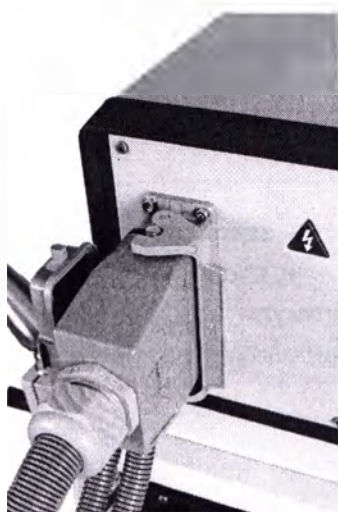


Рис. 16. Подключение индуктора к стимулятору.

²Рекомендуется использовать стол-тележку, который позволит обеспечить надежное крепление блоков и облегчает перемещение системы.

- 2.4.2.5 Установите кронштейн для позиционирования индуктора «К-3»/«К-7» на стол-тележку в соответствии с руководством по эксплуатации на кронштейн. Если тележка не входит в комплект поставки, то кронштейн крепится на любую доступную поверхность, например стол или кровать.
- 2.4.2.6 Закрепите индуктор в кронштейне (см. руководством по эксплуатации на кронштейн).



Рис. 17. Крепление индуктора в кронштейне.

- 2.4.2.7 Поместите стол-тележку со стимулятором в выбранное раннее место и убедитесь, что выключатель «Сеть» на задней панели блока находится в положении «0». Подключите стимулятор к сетевой розетке.

Выбранное для размещения стимулятора место должно содержать достаточное количество сетевых розеток. Розетки должны иметь контакт защитного заземления. Использование сетевых удлинителей запрещено.

- 2.4.2.8 Если стимулятор используется совместно с компьютеризированными комплексами производства ООО «Нейрософт» или стороннего производителя, то выполните размещение ПК около стимулятора, следуя рекомендациям из п. 2.2 Выбор помещения и планирование размещения. Положение ПК зависит от его типа:

- Ноутбук – может размещаться на стимуляторе или рядом (на столе).
- Настольный ПК – размещается на столе около стимулятора

Оборудование, используемое совместно со стимулятором, должно соответствовать требованиям безопасности, предъявляемым медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.

2.4.2.9 Если стимулятор используется совместно с электронейромиографическим и/или электроэнцефалографическим оборудованием сторонних производителей, подключите соответствующее оборудование к стимулятору через разъемы синхровход или синхровыход.

2.4.2.10 Если стимулятор используется совместно с электронейромиографическим и/или энцефалографическим оборудованием производства ООО «Нейрософт», подключите соответствующее оборудование к компьютеру согласно руководству по его эксплуатации. И подключите блок стимулятора к компьютеру кабелем USB (см. раздел 1.6), при этом программное обеспечение, входящее в состав электронейромиографа и/или электроэнцефалографа, обязательно должно устанавливаться до первого подключения стимулятора к компьютеру (см. 2.4.1).

2.4.2.11 Включите питание стимулятора переведя выключатель «Сеть» на задней панели блока в положение «I».

2.4.2.12 Подключите стимулятор к включенному ПК с помощью кабеля USB.

Используйте кабель USB идущий в комплекте со стимулятором. Если вы используете настольный компьютер, то подключайте кабель только к разъему расположенному на задней панели стимулятора.

Если при подключении стимулятора к компьютеру на экране появляется окно вида рис. 18, то нажмите кнопку **Далее >**, **не вставляя электронный носитель с программным обеспечением.**

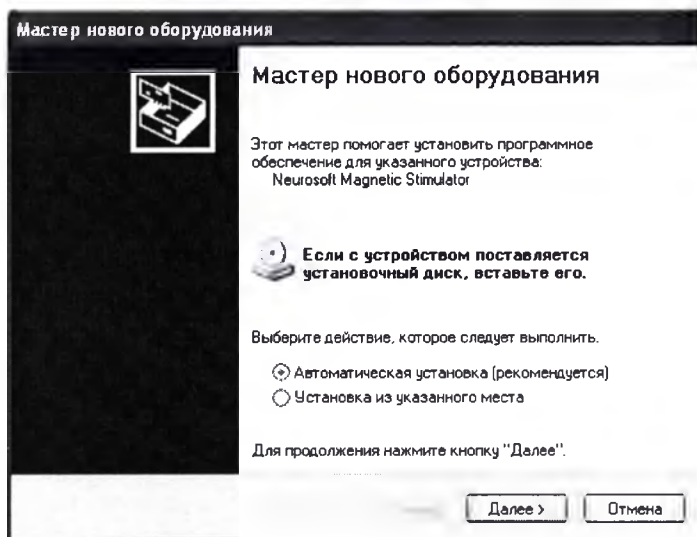


Рис. 18. Диалоговое окно «Мастер нового оборудования».

«Мастер нового оборудования» выполнит установку стимулятора, и по окончании на экране появится окно с сообщением о завершении установки. Нажмите кнопку **Готово**, после чего можно приступить к использованию стимулятора.

Запуск и работа с программным обеспечением миографических и энцефалографических комплексов ООО «Нейрософт» описана в соответствующем руководстве на программное обеспечение.

Для выключения стимулятора, закройте программу. Выключатель «Сеть», расположенный на задней панели блока, необходимо переключить в положение «Выкл.» (0) (см. рис. 6 поз.9).

2.4.3. Сборка стимулятора магнитного «Нейро-МС» в стандартной комплектации

При использовании стола-тележки для магнитного стимулятора, блок стимулятора (рис. 19) размещается на верхней полке. Блок стимулятора подключается к сети сетевым кабелем. На высоковольтный разъем на задней панели корпуса устанавливается заглушка, которая фиксируется стопорной рамкой.

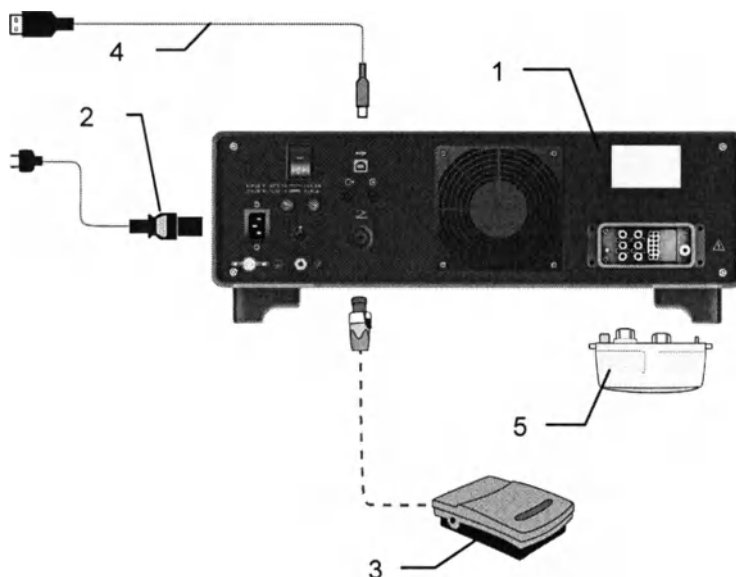


Рис. 19. Порядок сборки стимулятора магнитного «Нейро-МС» в стандартной комплектации.

1. Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС».
2. Сетевой кабель монофазного блока магнитного стимулятора «Нейро-МС».
3. Педаль.
4. Кабель USB для подключения к ПК.
5. Заглушка.

Запрещается эксплуатировать систему, если заглушка не зафиксирована стопорной рамкой.

2.4.4. Сборка стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции на один индуктор

При использовании стимулятора в комплектации 2 для парной стимуляции размещение блоков выполняется в соответствии с рис. 1. Основной блок устанавливается над дополнительным блоком. При использовании стола-тележки для магнитного стимулятора блоки размещаются на разных полках в том же порядке.

Основной блок и дополнительный блок соединяются с помощью соединительных кабелей (рис. 20 и рис. 21) и подключаются к сети сетевыми кабелями.



Перемещать блоки следует, ухватившись руками за специальные выемки на боковых поверхностях.

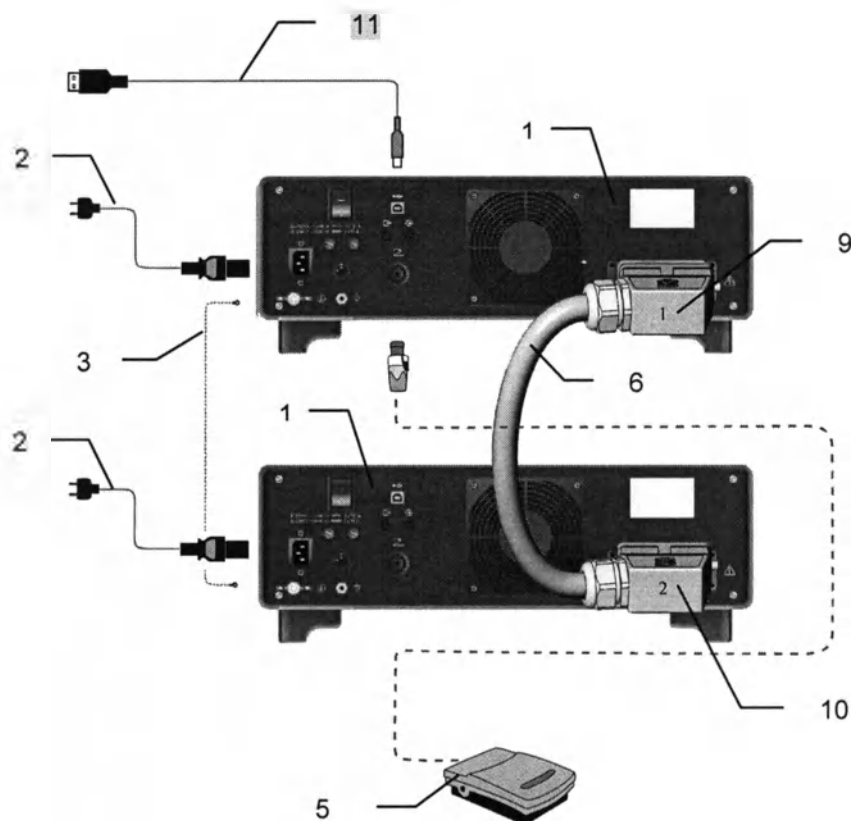


Рис. 20. Порядок сборки стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции.

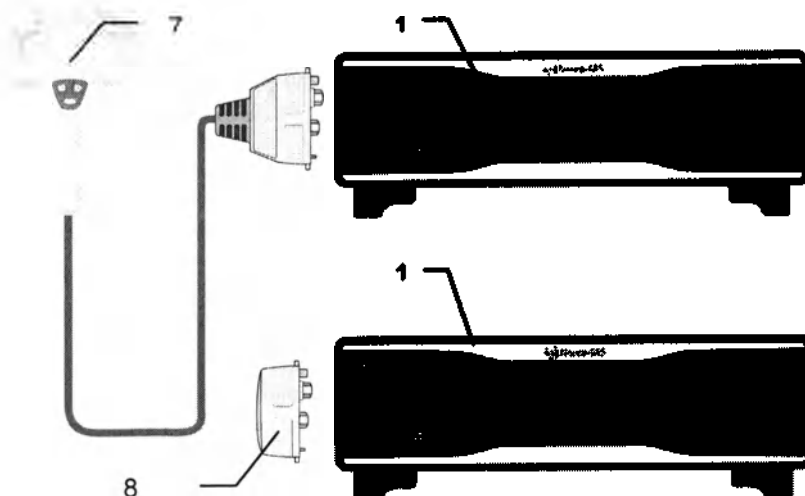


Рис. 21. Порядок сборки стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции.

1. Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС».
2. Сетевой кабель.
3. Кабель выравнивания потенциалов.
4. Кабель USB для подключения к ПК.
5. Педаль.
6. Высоковольтный кабель.
7. Индуктор.
8. Заглушка.
9. «1» – обозначение основного блока.
10. «2» – обозначение дополнительного блока.
11. Кабель USB для подключения к ПК.

Подключенные кабели необходимо зафиксировать предусмотренными винтовыми соединениями или механизмами защелок.

Запрещается эксплуатировать систему, если соединительные кабели и заглушка не зафиксированы стопорной рамкой.

2.4.5. Сборка стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции на два индуктора

При использовании стимулятора в комплектации 2 для парной стимуляции **на два индукторы**, размещение блоков выполняется таким образом, чтобы индукторы стимуляторов могли свободно размещаться над областью стимуляции. Для этого блоки могут устанавливаться один над другим или размещаются рядом на одном столе или на разных столах. При использовании стола-тележки для магнитного стимулятора блоки размещаются на разных полках.

Блоки соединяются с помощью соединительных кабелей (рис. 22 и рис. 23) и подключаются к сети сетевыми кабелями.



Перемещать блоки следует, ухватившись руками за специальные выемки на боковых поверхностях.

1. Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС».
2. Сетевой кабель.
3. Кабель выравнивания потенциалов.
4. Кабель USB для подключения к ПК – используется для управления режимом парной стимуляции на два индуктора с ПК.
5. Педаль.
6. Высоковольтный кабель.
7. Индуктор.
8. Заглушка.
9. Кабель синхронизации для запуска стимуляции от внешнего оборудования - используется для управления режимом парной стимуляции на два индуктора синхросигналами от внешнего источника синхронизации (например ЭМГ или ЭЭГ системы стороннего производителя).

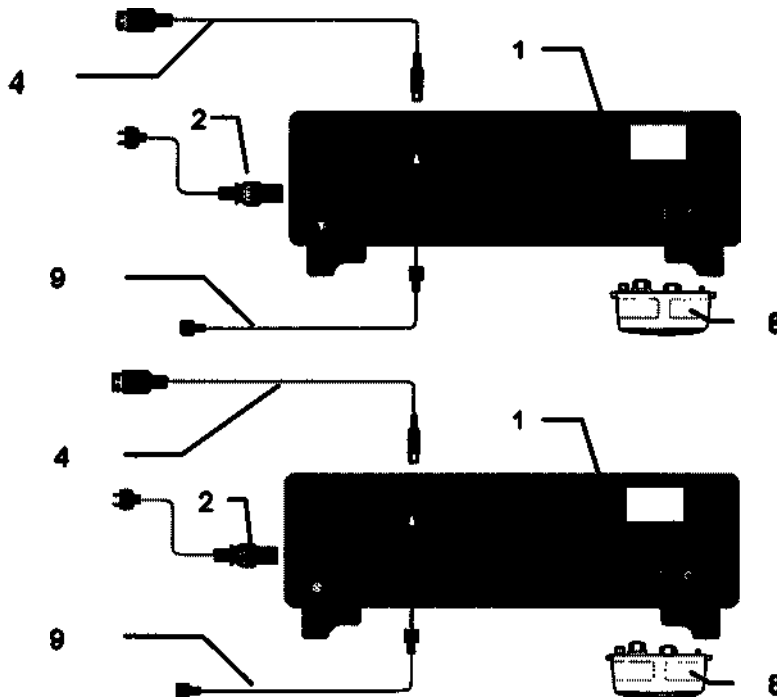


Рис. 22. Порядок сборки стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции на два индуктора.

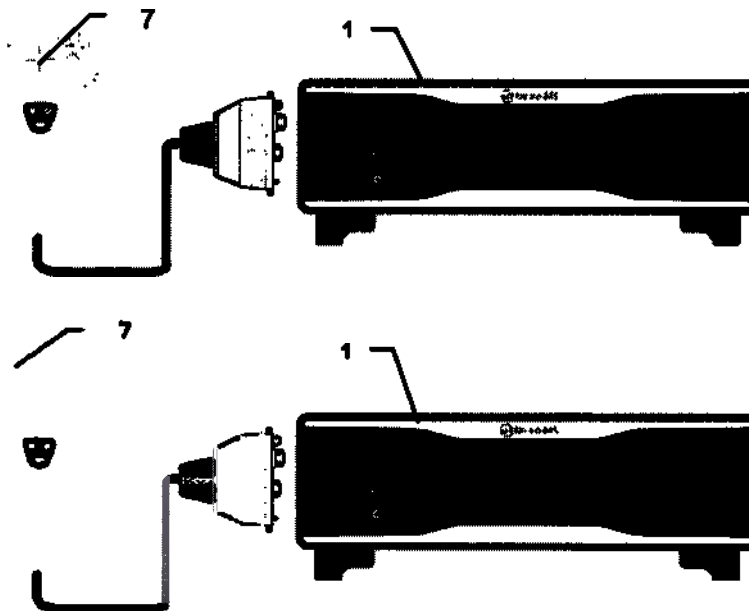


Рис. 23. Порядок сборки стимулятора магнитного «Нейро-МС» в комплектации для парной стимуляции на два индуктора.

Подключенные кабели необходимо зафиксировать предусмотренными винтовыми соединениями или механизмами защелок.

Запрещается эксплуатировать систему, если соединительные кабели и заглушка не зафиксированы стопорной рамкой.

Запуск стимуляции с заданным межстимульным интервалом возможен с ПК по USB или через синхровход стимулятора сигналом от внешнего оборудования, например ЭМГ или ЭЭГ, которое имеет два синхровыхода и возможность задания задержки между синхросигналами, генерируемыми на этих синхровыходах.

В зависимости от выбранного способа запуска стимуляции к стимуляторам подключается кабель USB (поз.4) или кабель синхронизации (поз. 5).

Очередность выдачи стимулов стимуляторами, при управлении через синхровход, определяется внешним оборудованием, которое генерирует синхросигналы.

При управлении по USB, очередность выдачи стимулов индицируется на дисплее каждого стимулятора (см. п.1.9. рис.8. поз.3)

3. Использование стимулятора по назначению

3.1. Порядок работы стимулятора

Перед включением стимулятора необходимо выполнить размещение и сборку блоков в соответствии с разделом 2 «Сборка и установка стимулятора». Все блоки стимулятора должны быть подключены к сети питания.

Следует убедиться, что блоки стимулятора и используемые индуктора не имеют видимых механических повреждений.

Если во время работы стимулятора возникнет неисправность, на ЖК дисплее блока стимулятора отобразится код неисправности. Индикация ошибки сопровождается звуковым сигналом. В этом случае пользователь должен обратиться к разделу 3.7 «Возможные неисправности и методы их устранения». Стимулятор



необходимо выключить кнопкой «Вкл/Выкл»

Если во время стимуляции на индикаторе «Температура индуктора» загорается верхний красный сегмент, что означает перегрев индуктора, то запуск стимуляции блокируется. Необходимо подождать, пока индуктор остынет, либо заменить его.



Для замены индуктора нажмите кнопку «Смена индуктора» и дождитесь, когда индикатор погаснет, а состояние сменится на «Разряжен», после чего можно заменить индуктор.

Запрещается отсоединять индуктор от стимулятора, находящегося в режиме «Готов», «Заряд» или «Разряд».

Во время длительного использования стимулятора возможен перегрев внутренних компонентов блока стимулятора. При перегреве на дисплее отобразится

символ «». Для охлаждения блока, требуется подождать 15 .. 30 мин, пока не охладятся внутренние компоненты.

3.2. Работа магнитного стимулятора в автономном режиме

В автономном режиме работы стимулятор способен генерировать:

- однократные одиночные стимулы заданной амплитуды;
- повторяющиеся по готовности стимулятора одиночные стимулы заданной амплитуды;
- однократные парные стимулы заданной амплитуды и межстимульным интервалом – только для комплектации 2;
- повторяющиеся по готовности парные стимулы заданной амплитуды и межстимульным интервалом – только для комплектации 2;

Порядок работы:

1. Выключателем питания «Сеть», расположенным на задней панели блока, включите питание стимулятора, переключив его в положение «I»; при этом индикатор питания «Сеть» на передней панели будет светиться желтым цветом. При использовании стимулятора в комплектации 2 (для парной стимуляции), включить питание обоих блоков стимулятора.
2. Подключите к стимулятору необходимый для работы тип индуктора. Убедитесь в том, что силовой разъем вставлен до упора и фиксатор защелкнут. При неправильной установке возможно выгорание контактов силового разъема.
3. Нажмите кнопку включения стимулятора «Вкл/Выкл» , стимулятор включится и перейдет в режим «Разряжен», при этом индикаторы «Сеть» основного блока и дополнительного блока загорятся зеленым цветом, а интенсивность стимула устанавливается в 30%. При необходимости, используя регулятор «Параметры стимуляции» (подробное описание органов управления и меню стимулятора приведено в п.1.4 и п.1.5), задайте интенсивность отличную от 30%. Для комплектации 2 задайте желаемое

значение интенсивности первого и второго стимулов, а так же межстимульный интервал.

4. Для заряда конденсатора нажатием на кнопку «Заряд» . Во время заряда, стимулятор индицирует состояние «Заряд», а по окончании процесса отобразит состояние «Готов», что означает готовность стимулятора к выдаче стимулов.
5. Установите индуктор над областью тела пациента, которая будет стимулироваться. При использовании кронштейна для позиционирования индуктора, рекомендуется заранее закрепить в нем индуктор.
6. В зависимости от выбранного сценария запуска стимуляции (см. п. 1.5.3), стимуляция может быть запущена:

- При одиночной блокировке – нажатием кнопки «Стимул»  на блоке стимулятора, кнопкой «Стимул» на индукторе или нажатием на педаль
- При двойной блокировке – запускается одновременным нажатием любых двух кнопок «Стимул» на блоке стимулятора или индукторе или педали и кнопки перечисленных выше.

В момент выдачи стимула будет слышан щелчок, при этом стимулятор сменит состояние на «Заряд», индицируя процесс перезаряда. По окончании заряда стимулятор отобразит состояние «Готов», индицируя готовность к выдаче следующего стимула. Запуск последующих стимулов запускается аналогично.

7. Если после выдачи стимула удерживать кнопку/кнопки запуска стимуляции нажатыми, то стимулятор начинает стимуляцию по готовности. В этом режиме стимулятор автоматически генерирует стимул при переходе из состояния «Заряд» в состояние «Готов». Для остановки стимуляции требуется отпустить кнопку/кнопки запуска.
8. В случае если стимулятор находится в состоянии «Готов» более 3 минут и при этом не осуществляется изменение параметров стимуляции и не запускается стимуляция, то автоматически включается разряд конденсатора, что индицируется состоянием «Разряд», а по окончании разряда состоянием «Разряжен». Данная функция введена для продления срока службы прибора, а так же для исключения случайного запуска стимуляции после длительного простоя стимулятора. Для включения заряда требуется нажать кнопку «Заряд» .
9. Действия, которые необходимо выполнить для замены индуктора при его перегреве или необходимости использования другого типа индуктора на включённом стимуляторе, описаны в п. 3.1.



10. По окончании работы выключите стимулятор кнопкой «Вкл/Выкл». После окончания работы следует продезинфицировать индукторы согласно руководству по их эксплуатации.
11. Выключателями «Сеть», расположенными на задней панели блока стимулятора, выключите питание блока.

3.3. Работа стимулятора в режиме управления по USB

Стимулятор может работать под управлением электронейромиографического и/или энцефалографического оборудования производства ООО «Нейрософт». В этом режиме стимулятор подключается к компьютеру через USB и управляет программным обеспечением соответствующего прибора. Порядок подключения стимулятора к компьютеру и установка программного обеспечения описаны в разделе 2 «Сборка и установка стимулятора».

Порядок работы:

1. Включите ПК и дождитесь загрузки операционной системы.
2. Выключателем питания «Сеть», расположенным на задней панели блока, включите питание стимулятора, переключив его в положение «I»; при этом индикатор питания «Сеть» на передней панели будет светиться желтым цветом. При использовании стимулятора в комплектации 2 (для парной стимуляции), включить питание обоих блоков стимулятора.
3. Запустите программное обеспечение электронейромиографического и/или энцефалографического комплекса. Следуя указаниям из руководства пользователя, по работе с программным обеспечением, запустите сохраненное ранее или создайте новое обследование, использующее магнитную стимуляцию.
4. В данном режиме работы, включение/выключение стимулятора и установка параметров стимуляции выполняются из программы по USB. При необходимости, установка амплитуды и включение/выключение заряда может быть выполнено с блока стимулятора.
5. Выдача стимула производится нажатием кнопки «Стимул» на индукторе или на корпусе стимулятора или педалью, либо из программного обеспечения прибора.
6. По завершению работы, закрытие обследования в программе приводит к выключению стимулятора.

3.4. Работа стимулятора в режиме управления через вход синхронизации

Для синхронизации с электронейромиографическим и/или энцефалографическим оборудованием сторонних производителей может использоваться **вход** синхронизации стимулятора.

Порядок работы в этом режиме управления аналогичен автономной работе в режиме однократной стимуляции (см. раздел 3.2 «Работа магнитного стимулятора в автономном режиме»). Отличие состоит только в том, что запуск стимула производится внешним устройством через вход синхронизации, для чего используется разъем «СИНХРОВХОД». Чаще всего миографическое и энцефалографическое оборудование имеет разъем синхронизации типа BNC. В этом случае можно использовать кабель NS063103.009.

Также источником синхросигнала может служить токовый стимулятор электронейромиографа. Стимулятор подключается к выходу токового стимулятора электронейромиографа с помощью специального кабеля связи. Кабель соединяет разъем «СИНХРОВХОД» с выходом токового стимулятора электронейромиографа.

На электронейромиографе выставляются следующие параметры стимула: ток — +10 мА, длительность — 200 мкс. Стимул выдается не позднее чем через ≤ 100 мкс после начала токового стимула. Для регистрации ответов на электронейромиографе, как правило, используется программа стимуляционной электронейромиографии.

Типовая схема подключения к миографу через выход токового стимулятора представлена на рис. 24. Используя данную схему, вы можете изготовить кабель самостоятельно, либо приобрести кабель NS063103.010 производства ООО «Нейрософт».

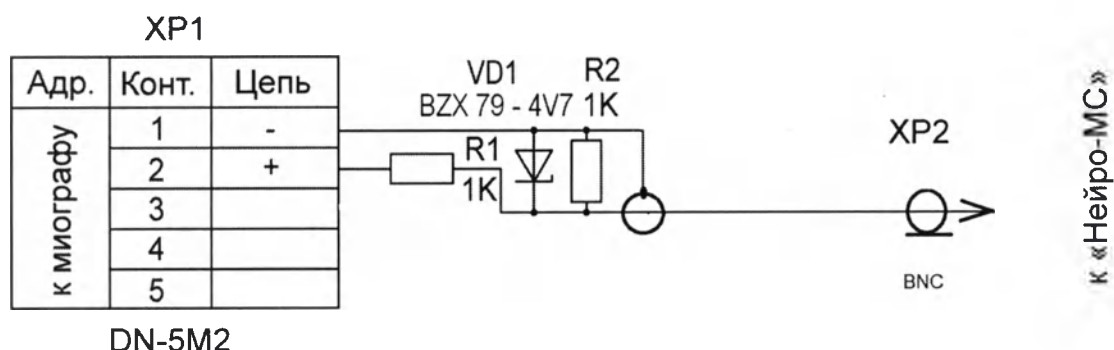


Рис. 24. Типовая схема кабеля связи с миографом через токовый стимулятор.

3.5. Работа стимулятора в режиме синхронизации с внешним устройством через выход синхронизации

Для синхронизации с электронейромиографическим и/или энцефалографическим оборудованием сторонних производителей используется разъем «СИНХРОВЫХОД».

Режим синхронизации с внешним устройством через выход синхронизации является частным случаем работы в автономном режиме с однократной стимуляцией (см. раздел 3.2 «Работа магнитного стимулятора в автономном режиме»). В этом режиме работы выход синхронизации стимулятора подключается к триггерному входу электронейромиографа или энцефалографа с помощью специального кабеля связи. Чаще всего миографическое и энцефалографическое оборудование имеет разъем синхронизации типа BNC. В этом случае можно использовать кабель NS063103.009.

Запуск симуляции осуществляется нажатием кнопки «Стимул» на индукторе или на корпусе стимулятора или педалью, при этом для каждого стимула выдается сигнал «СИНХРОВЫХОД».

3.6. Регистрация вызванных потенциалов

Для регистрации вызванных потенциалов от магнитной стимуляции используются тоже оборудование и те же методы, что и при регистрации вызванных потенциалов от электростимулятора. При работе стимулятора совместно с электронейромиографическим и/или энцефалографическим оборудованием ООО «Нейрософт» руководствуйтесь п. 3.5, а в случае использования оборудования стороннего производителя п. 3.6 или 3.7.

Для минимизации артефактов, возникающих от стимула, а так же возможных помех от стимулятора и индуктора, рекомендуется придерживаться следующих рекомендаций:

- Придерживайтесь рекомендованному в п. 2.1 размещению оборудования.
- Располагайте индуктор и высоковольтный кабель индуктора как можно дальше от отводящих электродов
- Применяйте отводящие электроды с минимальной возможной длиной кабеля.
- Используйте, по возможности, экранированные отводящие кабели, а в случае их отсутствия применяйте свивку активных и референтных электродов.
- Старайтесь обеспечить минимально возможное сопротивление отводящих электродов, например 4..5 кОм.

- Используйте референтный электрод большой площадью, для снижения импеданса.
- Располагайте референтный электрод ближе к активным электродам.

Нахождение порога моторного ответа рекомендуется начинать с интенсивности 30%, при необходимости увеличивая интенсивность с шагом 10% до тех пор, пока моторный ответ не будет зарегистрирован.

3.7. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей, возникающих при работе со стимулятором, и методов их устранения представлен в табл. 8.

Таблица 8. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При использовании стимулятора в режиме управления по USB программа постоянно сообщает об ошибках обмена со стимулятором или его отсутствии. При работе в автономном режиме стимулятор работает стабильно.	Для подключения к компьютеру используется некачественный кабель USB	Замените кабель USB. Рекомендуется использовать только кабель, входящий в комплект поставки стимулятора.
Стимулятор находился в режиме управления программой «Нейро-МБП.NET» или «Нейрон-Спектр.NET» ООО «Нейрософт» по USB. После завершения работы с программой и ее закрытия на дисплее отображается 	При завершении работы с программой «Нейро-МБП.NET» или «Нейрон-Спектр.NET» ООО «Нейрософт» произошел сбой.	Выключите и включите выключатель питания стимулятора на задней панели.

Стимулятор оснащен системой самодиагностики, которая контролирует исправность основных элементов при включении питания и во время работы. В случае обнаружения неисправности стимулятор останавливает стимуляцию, выдает звуковую сигнализацию и индицирует на дисплее тип кода неисправности. Неисправности, диагностируемые стимулятором, делятся на две группы:

- Сервисные (рис. 25) — возникают при выходе из строя электронных компонентов стимулятора. Индикация ошибки сопровождается кодом неисправности. При возникновении этой неисправности следует обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт».

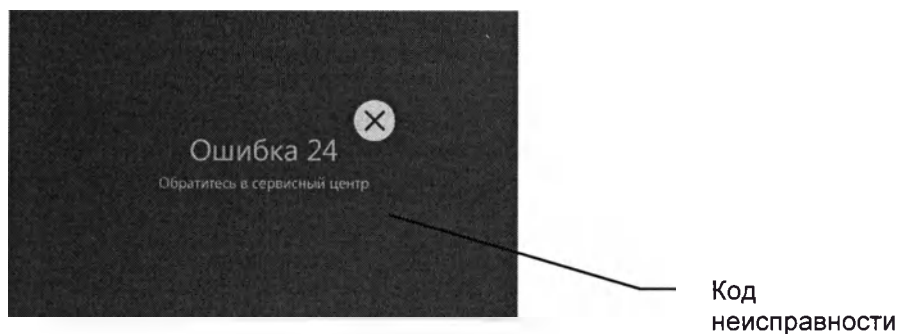


Рис. 25. Пример сервисной ошибки

- Пользовательские (рис. 26) — возникают в результате неправильного подключения стимулятора или неверных действий персонала. Данные неисправности могут быть устранены самостоятельно. Список возможных пользовательских неисправностей стимулятора приведен в табл. 9.

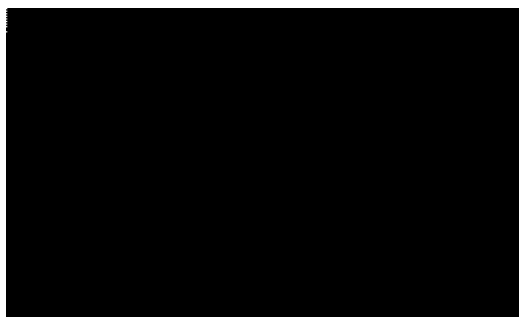


Рис. 26. Пример ошибки подключения

Таблица 9. Возможные пользовательские неисправности

Описание	Метод устранения
Нет заглушки или кабеля в заднем разъеме	В зависимости от компоновки системы проверьте подключение к силовому разъему на задней панели блока: • Комплектация 1 — должна быть установлена заглушка; • Комплектация 2 — должен быть подключен силовой кабель, соединенный с дополнительным блоком.
Нет заглушки в разъеме индуктора дополнительного блока.	При использовании стимулятора в комплектации для парной стимуляции в разъем индуктора дополнительного блока должна быть установлена заглушка.

Если не удалось устранить неисправность самостоятельно, необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5, телефон: (4932) 59-21-12, (4932) 24-04-37, E-mail: help@neurosoft.ru).

3.8. Дезинфекция

Стимулятор магнитный «Нейро-МС» (включая аксессуары многоразового использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»
- «Мелисептол-Рапид»
- «Авансепт-Спрей»
- «Ультрацид»
- хлоргексидина биглюконата раствор водно-спиртовой 0,5 %.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с Методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить после отключения стимулятора от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т.п.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

3.9. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав стимулятора, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию стимулятора.

4. Техническое обслуживание стимулятора

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания стимулятора соответствуют описанным в разделе 1.4 «Меры безопасности при использовании стимулятора».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку стимулятора».

Техническое обслуживание входящих в состав стимулятора покупных изделий производится согласно указаниям в эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправности следует воспользоваться сведениями из раздела 3.7 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления стимулятора или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности стимулятора производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание стимулятора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью ткани.

4.3. Консервация стимулятора

Составные части стимулятора вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

4.4. Срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы входящих в комплект стимулятора индукторов — 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку стимулятора и индукторов в течение всего срока их службы.

В случае интенсивного использования индуктора (более 4 сеансов терапии в день) рекомендуется заменять его после 12 месяцев работы.

Расчетный ресурс силового конденсатора блока стимулятора составляет 1 000 000 стимулов. После выработки данного количества стимулов рекомендуется выполнить диагностику параметров стимула (выполняется сервисным инженером). В стимуляторе имеется энергонезависимый счетчик выданных стимулов, текущее состояние которого можно проверить в меню информации о приборе (см. раздел 1.5.3 «Режим настроек»).

5. Упаковка и транспортирование стимулятора

Упаковка стимулятора должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка стимулятора, следует выдержать следующие условия:

- Стимулятор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.

Стимуляторы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$.

6. Утилизация стимулятора

На территории Российской Федерации по окончании срока службы прибор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации прибора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о комплектности и упаковке

Стимулятор магнитный «Нейро-МС» скомплектован и упакован согласно требованиям ТУ 9442-063-13218158-2015.

Перечень электронных блоков, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 10.

Таблица 10. Перечень электронных блоков комплекса

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС» (1)	
2	Монофазный блок магнитного стимулятора «Нейро-МС» (2)	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Свидетельство о приемке

Стимулятор соответствует требованиям ТУ 9442-063-13218158-2015 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ПС _____
подпись

Стимуляторы следует хранить на стеллажах не более чем в четыре ряда.

Таблица 11. Сведения о хранении у потребителя

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

10. Гарантийные обязательства

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества стимулятора требованиям ТУ 9442-063-13218158-2015 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации стимулятора — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому получен стимулятор.

Гарантия не распространяется на расходные материалы.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 11, 12).

11.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

11.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать стимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

11. Сведения о рекламациях

12.1. В случае отказа стимулятора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер стимулятора (указан в разделе 7 настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен стимулятор;

- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

12.2. В случае отправки стимулятора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- стимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 12.1) и настоящее руководство.

12.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 12.

Таблица 12. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Стимулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Стимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Стимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Стимулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь стимулятора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Пол помещения из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	±1 кВ	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0.5 периода	20 мс	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов	100 мс	
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов	500 мс	
	<5% Un (прерывание напряжения >95% Un) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: Un — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Стимулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.33 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d-рекомендуемый пространственный разнос, м ²) Р-номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения стимулятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стимулятора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стимулятора.
²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стимулятором

Стимулятор предназначается для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Список литературы

Chen R et al. Safety of different inter-train intervals for repetitive transcranial magnetic stimulation and recommendations for safe ranges of stimulation parameters. Electroencephalography and clinical Neurophysiology 105 (1997) 415–421.

Counter S.A et al. Hearing loss from the acoustic artifact of the coil used in extracranial magnetic stimulation. NEUROLOGY 1990;40:1159-1162.

Rossi S et al. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clin Neurophysiol (2009), doi: 10.1016/j.clinph.2009.08.16

Wassermann E.M. Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the International Workshop on the safety of repetitive magnetic stimulation, June 5–7, 1996. Electroencephalography and clinical Neurophysiology 108 (1998) 1–16.



Руководство по эксплуатации

К-3

кронштейн для позиционирования
индуктора магнитного стимулятора



РЭ016.12.002.000
(07.10.2015)

Содержание

- Введение 4
- 1. Меры безопасности при использовании кронштейна..... 5
- 2. Назначение 5
- 3. Основные технические характеристики 6
- 4. Описание и порядок установки 7
 - 4.1. Описание кронштейна 7
 - 4.2. Установка кронштейна..... 9
 - 4.3. Установка индуктора..... 10
- 5. Рекомендации по эксплуатации 12
- 6. Комплектность..... 13

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации кронштейна для позиционирования индуктора магнитного стимулятора (артикул NS016998.012) (в дальнейшем «кронштейн»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики кронштейна.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 24-04-34

(4932) 95-99-99

1. Меры безопасности при использовании кронштейна



Кронштейн не предназначен для размещения индукторов, выпускаемых другими производителями, так как может не обеспечить надежность крепления.



Перед установкой оборудования на кронштейн убедитесь, что все винты его крепления надежно затянуты и кронштейн прочно закреплен на опорной поверхности.



Материал, из которого изготовлен кронштейн, является проводником электрического тока и тепла. Избегайте контактов между кронштейном и любыми источниками электрического тока или тепла.

2. Назначение

Кронштейн предназначен для удобства позиционирования и надежной фиксации индукторов, выпускаемых ООО «Нейрософт», в выбранном пользователем положении.

3. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Габаритные размеры: • в сложенном состоянии • в рабочем состоянии	770×150×100 мм 1100×150×100 мм
Общая масса	не более 5 кг
Максимальная нагрузка на зажиме кронштейна	не более 3 кг

4. Описание и порядок установки

4.1. Описание кронштейна

Внешний вид кронштейна представлен на рис. 1.

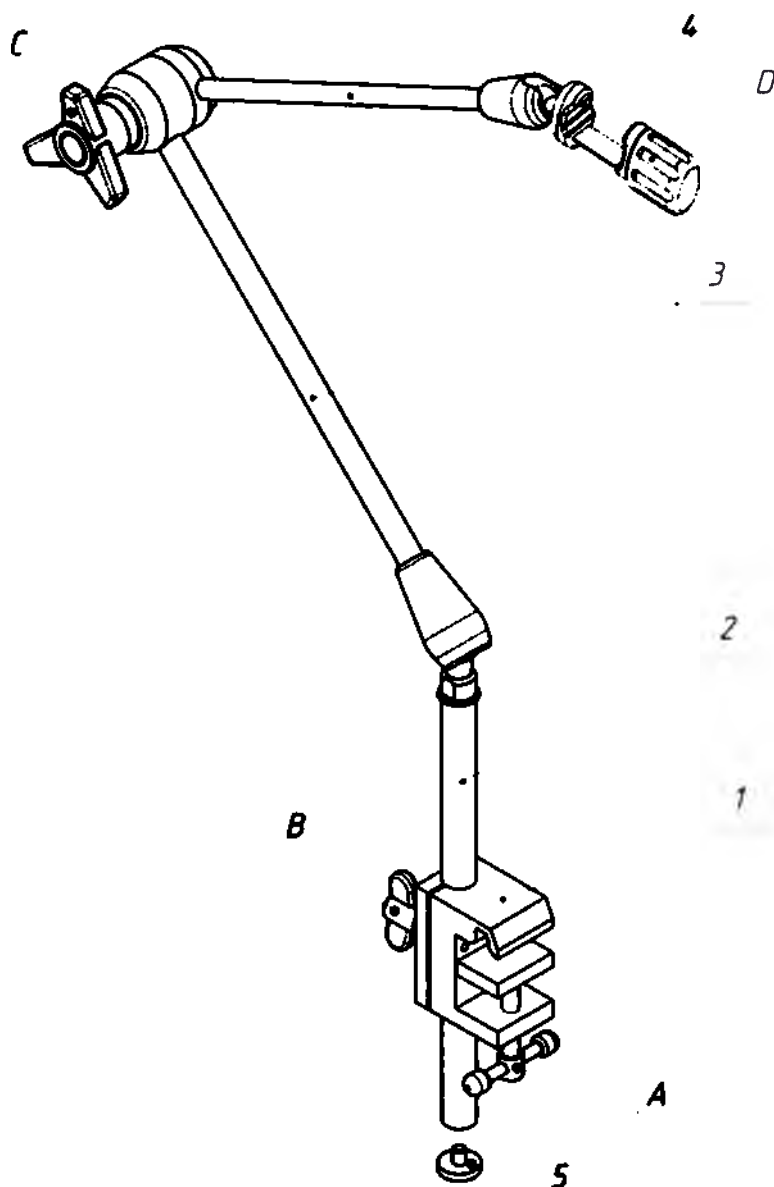


Рис. 1. Внешний вид кронштейна.

Кронштейн поставляется в собранном виде.

Кронштейн состоит из следующих элементов (рис. 1):

- трубка (1);
- штанга вертикальная (2);
- два подвижных колена, фиксирующихся винтом (3);
- захват (4);
- упор (5).

Фиксация индуктора на кронштейне осуществляется захватом (4) посредством винта (D). Губки захвата (4) расходятся самостоятельно при откручивании винта (D). Шаровое соединение держателя позволяет вращаться захвату (4) на угол 180 градусов в трех плоскостях. Фиксация положения захвата (4) в шаровом соединении осуществляется винтом (C).

Конструкцией кронштейна также предусмотрены продольное перемещение и поворот вокруг вертикальной штанги (2). Фиксация держателя относительно вертикальной штанги (2) осуществляется винтом (B).

Внешний вид захвата представлен на рис. 2.

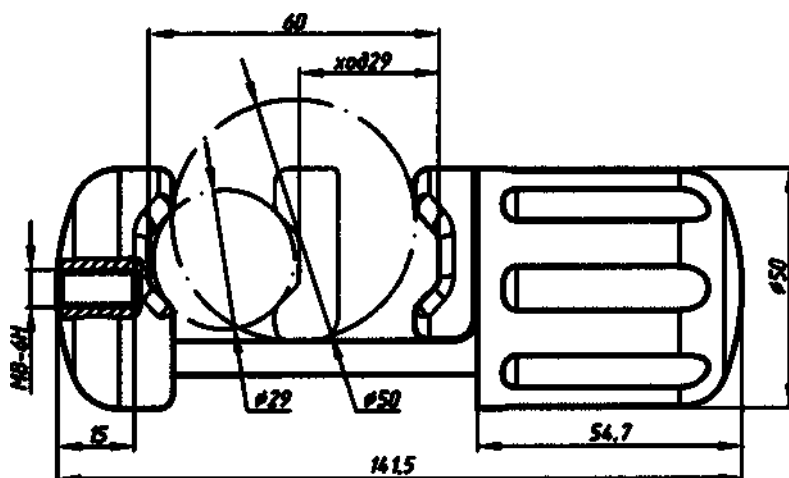


Рис. 2. Внешний вид захвата.

4.2. Установка кронштейна

Кронштейн может крепиться к столу-тележке СТ-2 (см. соответствующее руководство по эксплуатации) или любой плоской поверхности достаточной прочности с толщиной не более 40 мм.

Порядок установки кронштейна для крепления к столу:

1. Установите трубку (1) на полку стола-тележки и зафиксируйте ее, поворачивая рукоятку (А) по часовой стрелке. Проверьте, надежно ли закреплена трубка (1).
2. Отверните упор (5) с вертикальной штанги (2). Вставьте вертикальную штангу (2) в отверстие трубки (1), придерживая ее одной рукой. Установите требуемую высоту и зафиксируйте вертикальную штангу (2) винтом (В). Проверьте надежность крепления вертикальной штанги (2) в трубке (1). Заверните упор (5) обратно на штангу (2).

4.3. Установка индуктора

1. Убедитесь, что винты (А), (В) и (С) надежно затянуты.

Ослабьте винт (D) и поместите ручку индуктора в захват (4) в соответствии с рекомендациями, приведенными на рис. 3.

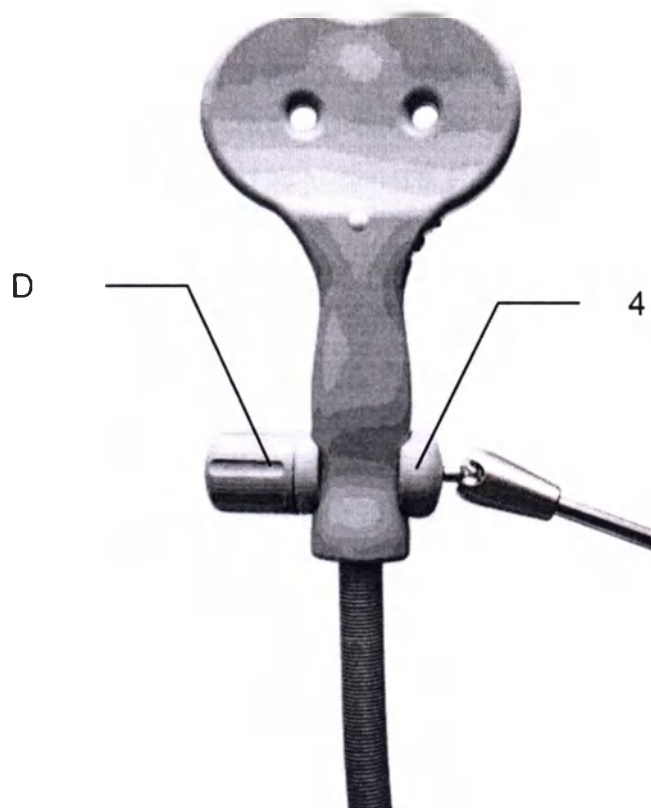


Рис. 3. Установка индуктора.

После этого надежно затяните винт (D).

2. Для изменения высоты и ориентации захвата (4) ослабьте винт (С), удерживая захват (4). Установите желаемое положение захвата (4) и, не отпуская его, крепко затяните винт (С). Проверьте, надежно ли закреплен захват (4).



При необходимости изменения положения или ориентации захвата (4) сначала придерживайте его одной рукой и только потом ослабьте винт (С) другой рукой.



Если подвижные колена (3) не затянуты должным образом, они могут ослабнуть и изменить положение, потенциально способствуя причинению вреда. Подвижные колена (3) должны быть надежно затянуты.



Подвижные колена (3) могут передавать электрический ток и тепло пациенту. Избегайте контактов между подвижными коленами (3) и любыми источниками электрического тока или тепла.

Фиксация подвижных колен основана на принципе силы трения. Изменение позиции без ослабления зажимного механизма может вызвать повреждение и сократит срок службы подвижных колен. Для регулировки колен требуется лишь небольшое усилие.

5. Рекомендации по эксплуатации

1. Не рекомендуется использовать кронштейн в помещениях с высокой влажностью или агрессивной атмосферой.
2. В случае загрязнения кронштейна произведите его очистку. Кронштейн можно очищать и дезинфицировать только вручную. Для очистки и дезинфекции кронштейна используйте мягкую щетку или чистую мягкую тряпочку.

Запрещено применять металлические щетки или стальную вату.

Можно использовать многофункциональный раствор с небольшим содержанием щелочи (мыльный раствор), но предпочтительно с фосфатами. Можно также применять все дезинфицирующие средства для обработки поверхностей, не имеющие в своем составе хлора и хлорсодержащих компонентов. После очистки/дезинфекции выполните проверку плавной работы движущихся частей.

Подвижные колена запрещено погружать в жидкости. Во время очистки/дезинфекции необходимо затянуть центральный фиксатор.

6. Комплектность

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Штанга с захватом	NS016221.020	1
Руководство по эксплуатации	РЭ016.12.002.000	1



ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН

[Handwritten signature]

Руководство по эксплуатации

K-7

кронштейн для позиционирования
индуктора магнитного стимулятора

PЭ016.18.001.001

Содержание

Введение 4

1. Меры безопасности при использовании кронштейна..... 5

2. Назначение 6

3. Основные технические характеристики 7

4. Описание и порядок работы 9

5. Рекомендации по эксплуатации 14

6. Комплектность..... 15

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации кронштейна для позиционирования индуктора магнитного стимулятора К-7 (в дальнейшем «кронштейн»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики кронштейна.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

1. Меры безопасности при использовании кронштейна



Кронштейн не предназначен для фиксации индукторов, выпускаемых другими производителями, так как может не обеспечить надежность крепления.



Перед установкой оборудования на кронштейн убедитесь, что все его винты надежно затянуты и кронштейн прочно закреплен на опорной поверхности.



Материал, из которого изготовлен кронштейн, является проводником электрического тока и тепла. Избегайте контактов между кронштейном и любыми источниками электрического тока или тепла.



Меры безопасности при работе с индукторами изложены в разделе 1 руководства по эксплуатации на индукторы к магнитному стимулятору «Нейро-МС/Д».

2. Назначение

Кронштейн предназначен для позиционирования индуктора магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д» во время обследования или лечения, обеспечивая его фиксацию и перемещение в пространстве. Кронштейн может быть закреплен на плоских, цилиндрических или призматических поверхностях. Пример размещения индуктора на кронштейне приведен на рис. 1.

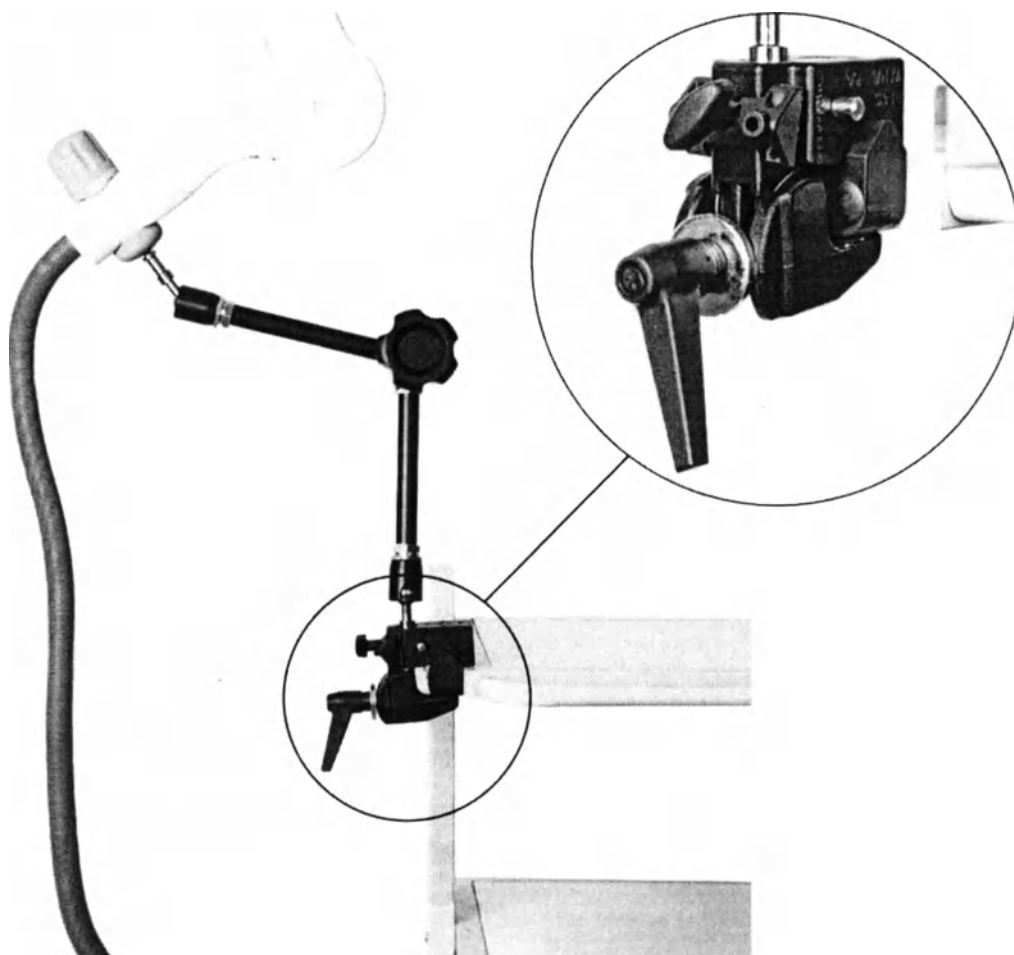


Рис. 1. Размещение индуктора на кронштейне.

3. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Габаритные размеры:	
• в сложенном состоянии	445×140×127 мм
• в рабочем состоянии (максимальный)	730×140×127 мм
Общая масса	1.8 кг
Максимальная нагрузка на струбцину (А)	не более 15 кг
Максимальная нагрузка на захват (В)	не более 3 кг

Радиусы досягаемости и габаритные размеры кронштейна приведены на рис. 2 и рис. 3.

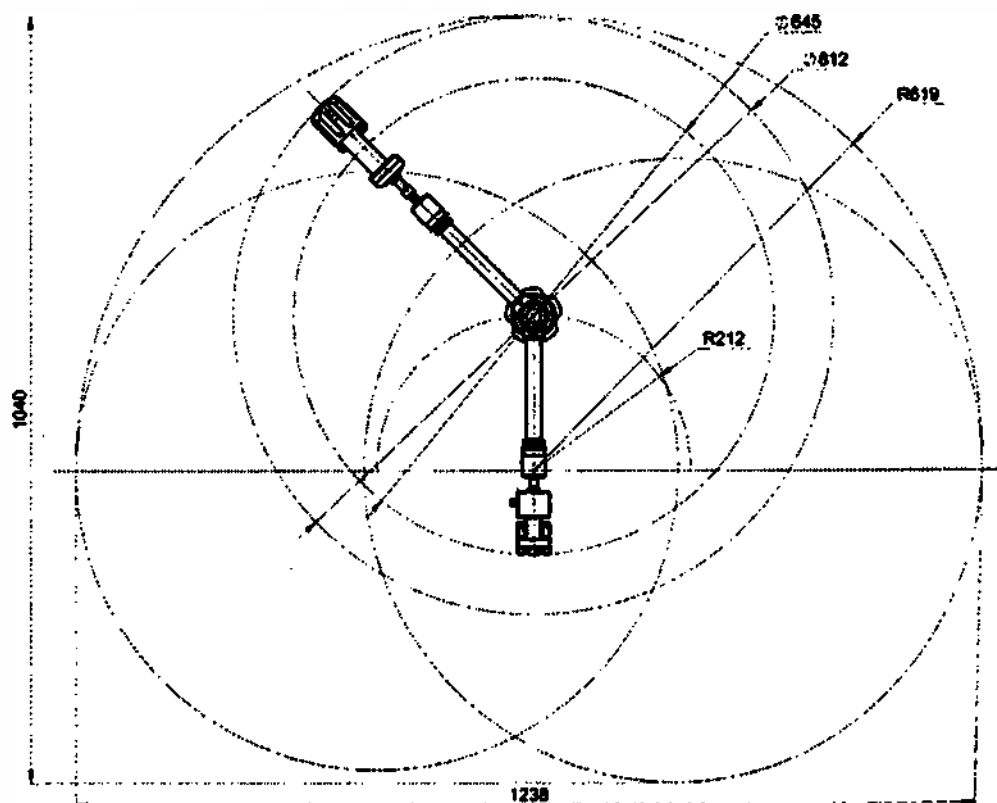


Рис. 2. Радиусы досягаемости кронштейна.

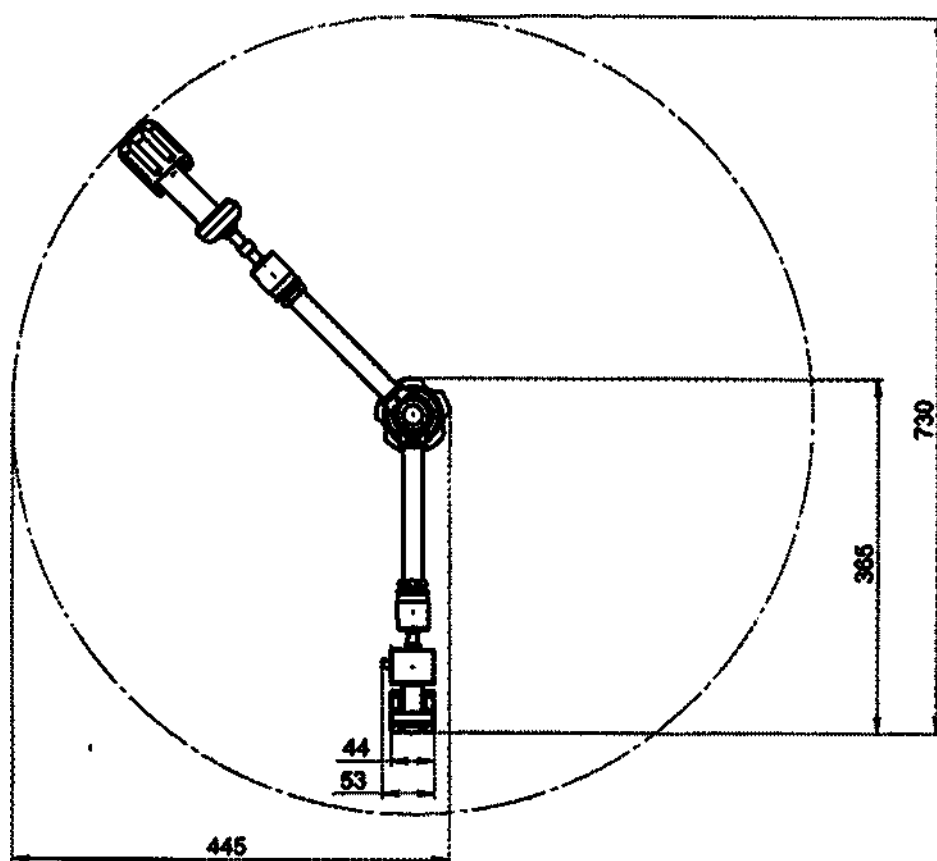


Рис. 3. Габаритные размеры кронштейна.

4. Описание и порядок работы

Внешний вид кронштейна в сборе представлен на рис. 4.

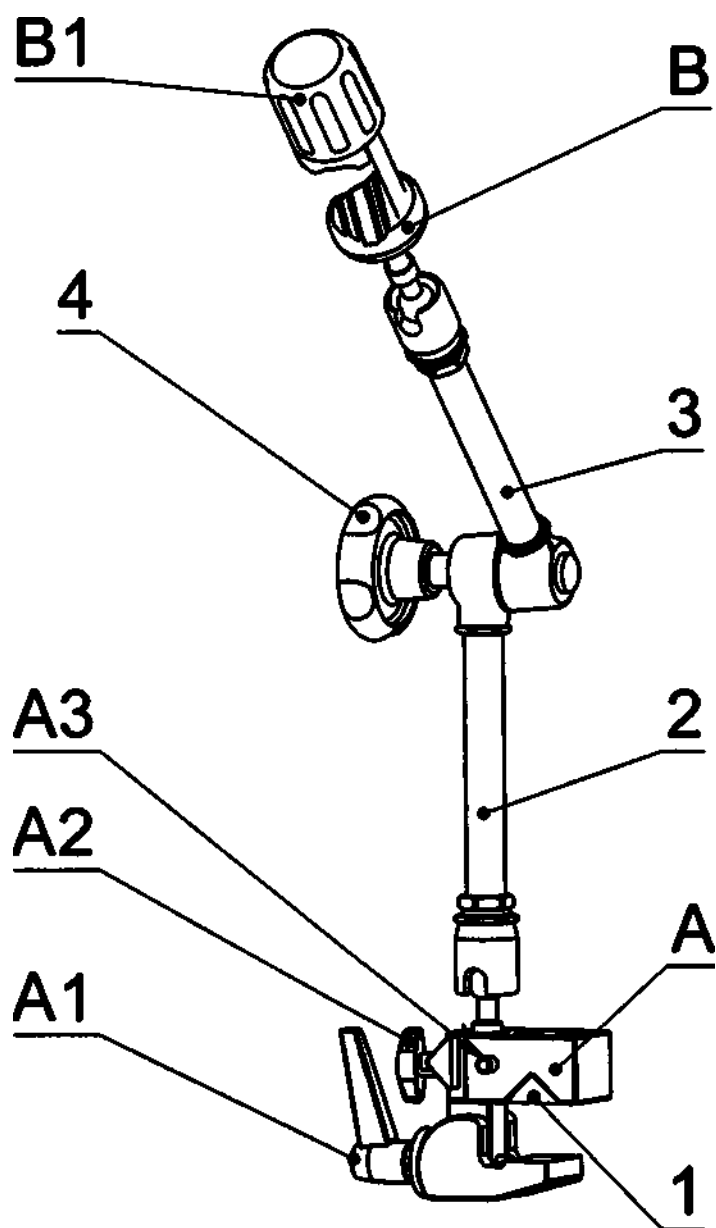


Рис. 4. Внешний вид кронштейна.

Кронштейн состоит из следующих элементов (рис. 4):

- трубка в сборе (А);
- захват (В);
- установочная призма (1);
- штанги (2), (3);
- винт фиксации (4).

На рис. 5, рис. 6, рис. 7 показано крепление кронштейна (А) на плоскую и цилиндрическую поверхность (S), а также на специальный призматический адаптер.

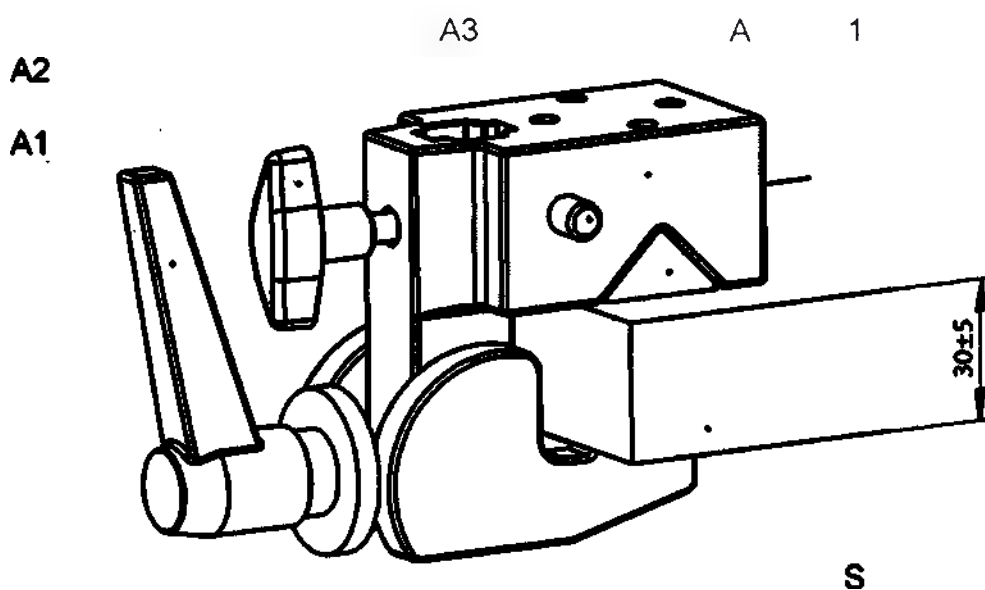


Рис. 5. Установка кронштейна на плоскую поверхность.

Опорная поверхность для установки кронштейна должна иметь толщину (30 ± 5) мм.

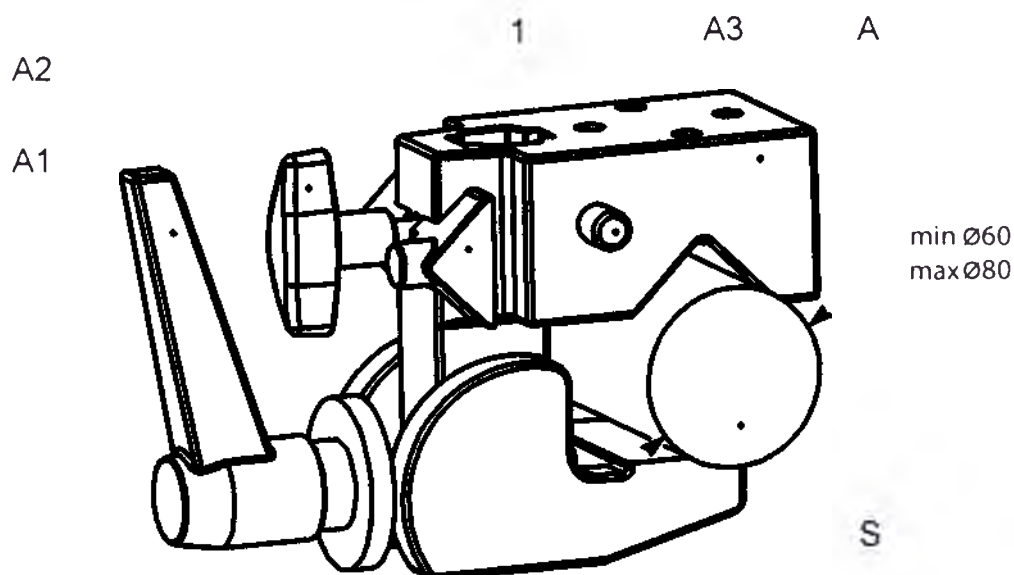


Рис. 6. Установка кронштейна на цилиндр.

Опорный цилиндр для установки кронштейна должен иметь диаметр от 60 до 80 мм.

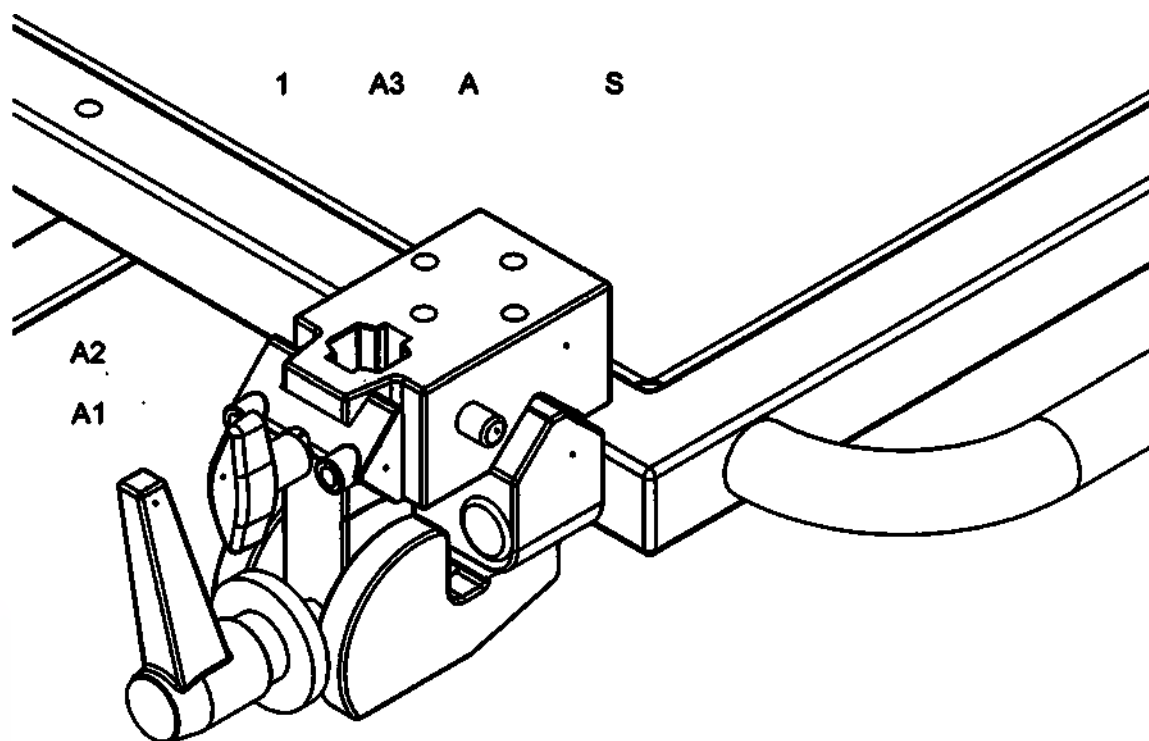


Рис. 7. Установка кронштейна на призматический адаптер.

Порядок установки:

1. Установочную призму (1) установите в призматический паз трубки (А) (рис. 5) (только при установке на плоскую поверхность).



Установка кронштейна на плоскую поверхность без установочной призмы (1) **запрещается**, так как не обеспечивает надежной фиксации трубки!

При установке кронштейна на цилиндрическую поверхность (S) (рис. 6) или на специальный призматический адаптер (рис. 7) призматическую вставку (1) во избежание ее утраты можно закрепить монтажным винтом (А2) на корпусе трубки.

2. Установите трубку (А) на плоскую поверхность, или на цилиндр, или на призматический адаптер (рис. 5, рис. 6, рис. 7) и зафиксируйте ее, поворачивая рукоятку (А1) по часовой стрелке. Проверьте, надежно ли закреплена трубка (А).

Для установки штанги кронштейна (2) в трубку (А) (рис. 8) отверните монтажный винт (А2) на величину, позволяющую установить штангу (2) в установочное отверстие. Нажмите на флажок фиксатора (А3), утопив его в корпус трубки (А). Вставьте штангу (2) в отверстие трубки (А), сориентировав установочный палец таким образом, чтобы лыска на его поверхности была обращена в сторону монтажного винта (А2) на трубке. Отпустите флажок фиксатора (А3) и зафиксируйте штангу (2) монтажным винтом (А2). Проверьте надежность крепления вертикальной штанги (2) в трубке (А).

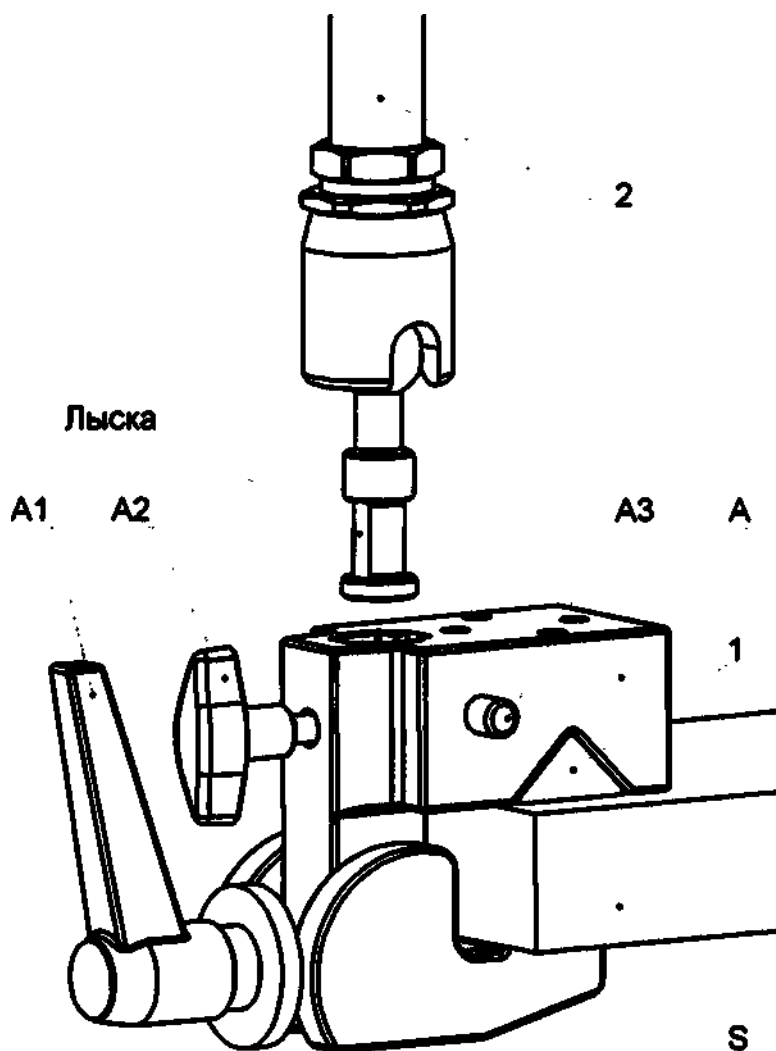


Рис. 8. Установка штанги.

3. Перед установкой индуктора убедитесь, что винт (4) надежно затянут. Поместите ручку индуктора магнитного стимулятора в захват (B) и зафиксируйте ее посредством вращения по часовой стрелке ручки захвата (B1).
4. Для изменения высоты захвата (B) ослабьте винт (4), удерживая рукой штангу (3). Установите желаемое положение захвата (B) и, не отпуская штангу (3), крепко затяните винт (4). Проверьте, надежно ли зафиксирован винт (4).

5. Для поворота захвата (В) вокруг вертикальной оси ослабьте винт (4), установите штангу (3) в горизонтальное положение и, взявшись рукой за штангу (3), поверните кронштейн вокруг шаровой опоры штанги (2).



При необходимости изменения положения или ориентации захвата (В) сначала придерживайте его одной рукой и только потом ослабьте винт (4) другой рукой.



Если винты (А1, А2, 4) и ручка захвата (В1) не затянуты должным образом, они могут ослабнуть и изменить положение, потенциально способствуя причинению вреда.



Фиксация подвижных колен основана на силе трения. Изменение позиции без ослабления зажимного механизма вызовет повреждение и сократит срок службы подвижных колен. Для регулировки колен требуется применить лишь небольшое усилие.

5. Рекомендации по эксплуатации

1. Не рекомендуется использовать кронштейн в помещениях с высокой влажностью или агрессивной атмосферой.
2. В случае загрязнения кронштейна произведите его чистку. Кронштейн можно очищать и дезинфицировать только вручную. Для очистки и дезинфекции кронштейна используйте мягкую щетку или чистую мягкую тряпочку, смоченную в многофункциональном растворе с небольшим содержанием щелочи (мыльный рас-

твор), но предпочтительно с фосфатами. Для обработки поверхностей можно также применять все дезинфицирующие средства, не имеющие в своем составе хлора и хлорсодержащих компонентов. После очистки/дезинфекции выполните проверку плавной работы движущихся частей.

Запрещено применять металлические щетки или стальную вату.

Запрещено погружать подвижные колена в жидкости. Во время очистки/дезинфекции необходимо затянуть центральный фиксатор.

6. Комплектность

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Струбцина в сборе	Manfrotto 035C	1	
Штанга стойки с захватом	NS016221.059	1	
Призма установочная	—	1	Установлена на струбцине
Винт монтажный	—	1	Установлен на струбцине
Руководство по эксплуатации	РЭ016.18.001.000	1	



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 8 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

СВ

Руководство по эксплуатации

К-8

кронштейн для размещения индуктора
магнитного стимулятора в нерабочем состоянии



PЭ016.19.001.000
(16.09.2015)

Содержание

Введение 4

1. Меры безопасности при использовании кронштейна..... 5

2. Назначение 6

3. Основные технические характеристики 7

4. Внешний вид кронштейна и порядок установки 7

5. Рекомендации по эксплуатации 9

6. Комплектность..... 10

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам установки кронштейна для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии (артикул NS059998.004) (в дальнейшем «кронштейн») на столе-тележке.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики кронштейна.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

1. Меры безопасности при использовании кронштейна



Кронштейн не предназначен для размещения индукторов, выпускаемых другими производителями, так как может не обеспечить надежность крепления.



Перед установкой оборудования на кронштейн убедитесь, что все винты его крепления надежно затянуты и кронштейн прочно закреплен на опорной поверхности.



Материал, из которого изготовлен кронштейн, является проводником электрического тока и тепла. Избегайте контактов между кронштейном и любыми источниками электрического тока или тепла.



Меры безопасности при работе с индукторами изложены в разделе 1 руководства по эксплуатации на индукторы к магнитным стимуляторам «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС».

2. Назначение

Кронштейн предназначен для размещения индуктора магнитных стимуляторов «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС» на боковой стойке стола-тележки СТ-2 или на вертикальной поверхности (например, на стене) в нерабочем состоянии. Пример размещения индуктора на кронштейне приведен на рис. 1.

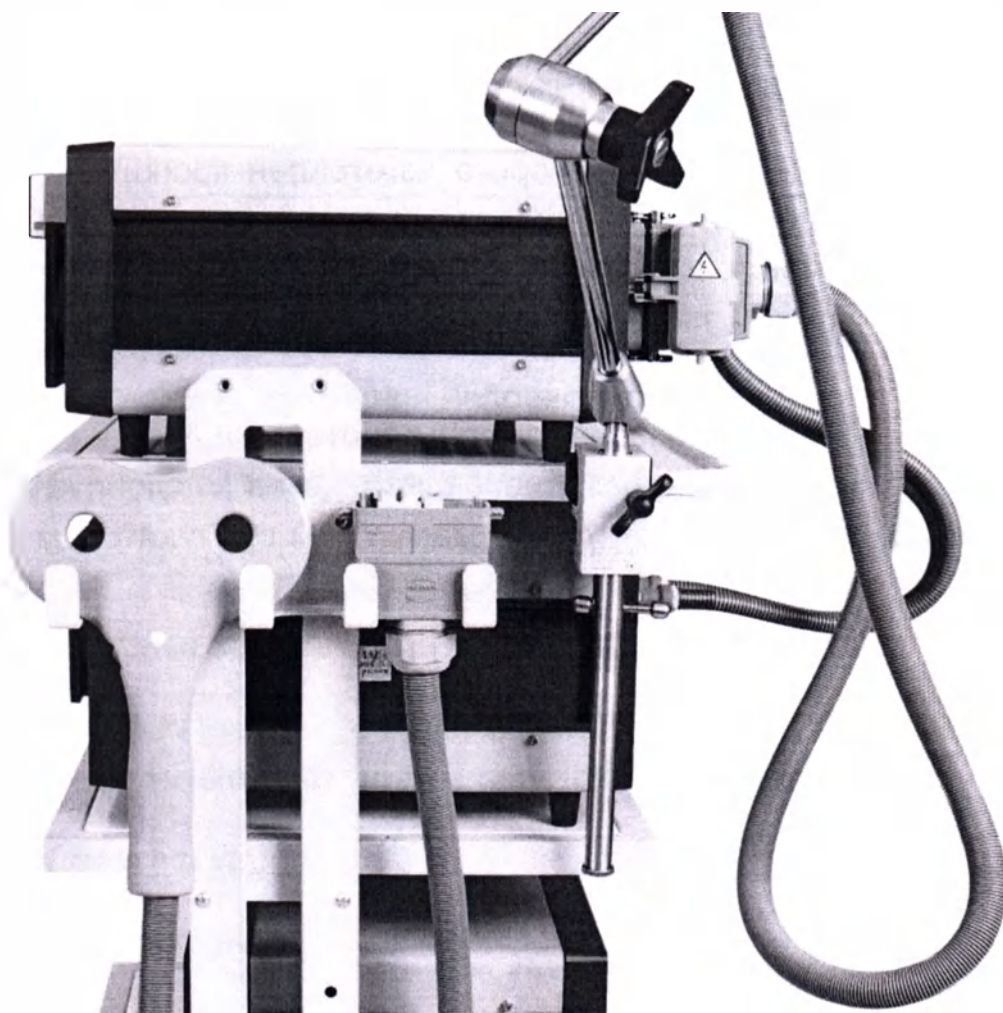


Рис. 1. Размещение индуктора на кронштейне.

3. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Габаритные размеры	300×73×66 мм
Масса	0.65 кг
Максимальная нагрузка на кронштейн	не более 3 кг

4. Внешний вид кронштейна и порядок установки

Внешний вид кронштейна в сборе представлен на рис. 2.

Несущая конструкция кронштейна изготовлена из металлического листа.

Рабочие поверхности кронштейна (зубья) имеют силиконовое покрытие.

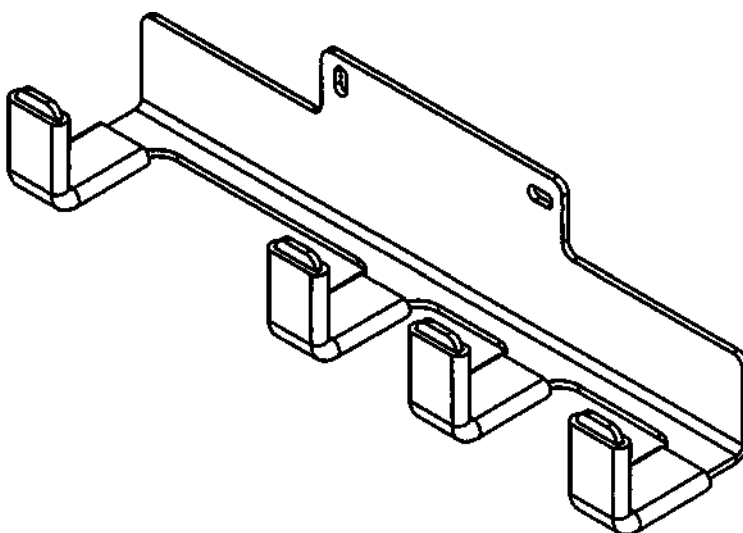


Рис. 2. Внешний вид кронштейна.

Кронштейн может устанавливаться как на правую, так и на левую боковую стойку стола-тележки СТ-2.

Порядок установки кронштейна на левую боковую стойку:

1. Уберите все предметы, расположенные на верхней полке стола-тележки.
2. Выверните штатные винты, крепящие верхнюю полку стола-тележки к левой боковой стойке.
3. Совместите пазы в кронштейне с отверстиями в полке и боковой стойке и установите кронштейн, используя винты М5×40 с плоскими шайбами, как показано на рис. 3.

Для установки кронштейна потребуется шестигранный ключ S-3, который входит в комплект поставки.

Аналогичным образом кронштейн может крепиться на правую стойку стола-тележки.

Установка кронштейна в сборе на стол-тележку показана на рис. 3.

Кронштейн может быть установлен на любой ровной вертикальной поверхности. Выбор крепежных элементов зависит от типа поверхности, на которую он устанавливается; также учитываются масса кронштейна и допустимая нагрузка на него (табл. 1).

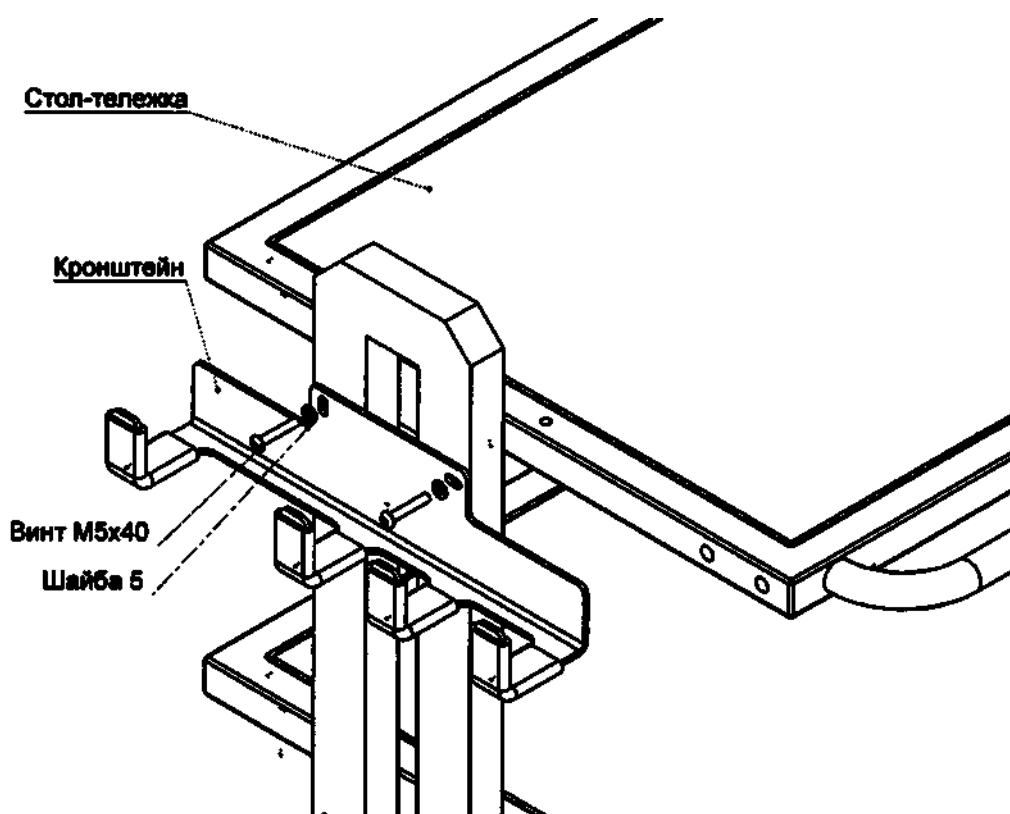


Рис. 3. Установка кронштейна на стол-тележку.

5. Рекомендации по эксплуатации

1. В случае загрязнения кронштейна произведите его очистку. Для очистки и дезинфекции кронштейна используйте мягкую щетку или чистую мягкую тряпочку, смоченную в многофункциональном растворе с небольшим содержанием щелочи (мыльный раствор), но предпочтительно с фосфатами. Для обработки поверхностей можно также применять все дезинфицирующие средства, не имеющие в своем составе хлора и хлорсодержащих компонентов. Запрещено применять металлические щетки или стальную вату.
2. Не рекомендуется использовать кронштейн в помещениях с высокой влажностью или агрессивной атмосферой.

6. Комплектность

Кронштейн скomплектован и упакован согласно требованиям КД НСФТ 059998.004.

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	Примечание
Кронштейн	NS059206.008	1	
Винт М5×40 ISO 7380	–	2	
Шайба 5 Din 125	–	2	
Ключ шестигранный S-3 г-образный	ГОСТ 11737	1	
Руководство по эксплуатации	РЭ016.19.001.000	1	



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 6 ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН

Руководство по эксплуатации

СТ-2

стол-тележка



PЭ059.02.002.003
(17.09.2015)

Содержание

Введение	4
1. Меры безопасности при использовании тележки	5
2. Назначение	5
3. Основные технические характеристики	6
4. Порядок сборки	7
5. Рекомендации по эксплуатации	11
6. Комплектность.....	12

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стола-тележки СТ-2 (артикул NS059998.005) (в дальнейшем «тележка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики тележки.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 24-04-34

(4932) 95-99-99

1. Меры безопасности при использовании тележки



Тележка не предназначена для размещения оборудования, выпускаемого другими производителями.



Перед установкой оборудования на тележку убедитесь, что все винты ее крепления надежно затянуты.



Материал, из которого изготовлена тележка, является проводником электрического тока и тепла. Избегайте контактов между тележкой и любыми источниками электрического тока или тепла.

2. Назначение

Тележка предназначена для установки и размещения на ней приборов и устройств, выпускаемых ООО «Нейрософт», в том числе магнитных стимуляторов «Нейро-МС/Д» и «Нейро-МС».

3. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Высота установки полок (сверху вниз): • первая полка • вторая полка • третья полка • четвертая полка	1045 мм 770 мм 495 мм 220 мм
Размер полки	550×450 мм
Максимальная нагрузка на полку	40 кг
Максимальная нагрузка на тележку	150 кг
Масса тележки в упаковке	28 кг
Масса тележки без упаковки	27 кг
Габаритные размеры тележки в упаковке	1170×720×265 мм

4. Порядок сборки

Общий вид тележки и порядок сборки представлены на рис. 1.

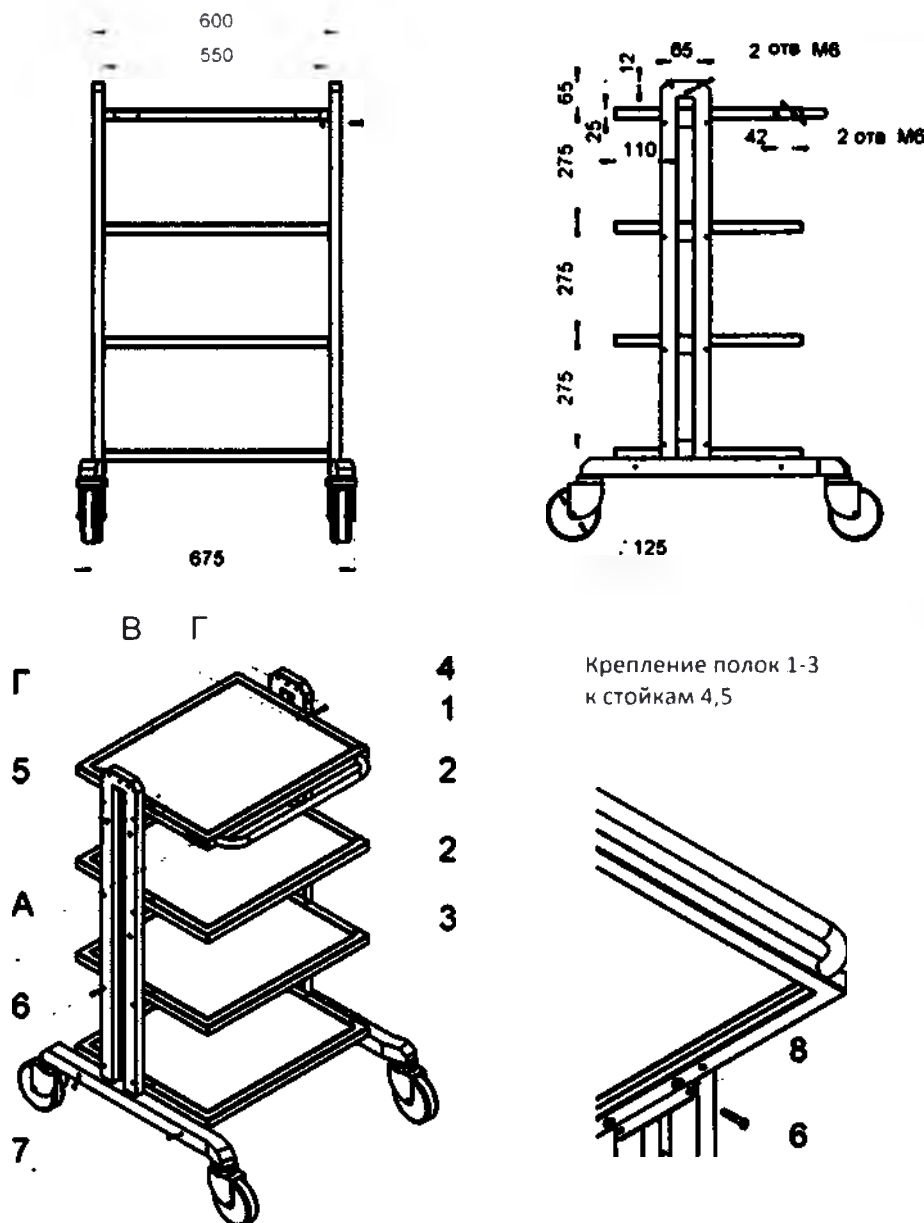


Рис. 1. Общий вид тележки и порядок сборки.

Тележка состоит из следующих элементов:

- полка верхняя (поз. 1);
- полка (поз. 2);
- полка нижняя (поз. 3);
- стойка левая (поз. 4);
- стойка правая (поз. 5).

Элементы крепления на полках выполнены со смещением соответственно боковым стойкам. Поэтому при сборке тележки следует обратить внимание на то, чтобы вылет полок соответствовал длинам ножек боковых стоек.

Полки (поз. 1, 2, 3) крепятся к вертикальным планкам стоек при помощи винтов М5×35 (поз. 6) с гайками (поз. 8); нижняя полка (поз. 3) дополнительно крепится к основанию стоек (поз. 4, 5) при помощи винтов М5×50 (поз. 7) с гайками (поз. 8).

Порядок сборки тележки:

1. Установите нижнюю полку (поз. 3) на стойки (поз. 4, 5) и закрепите винтами (поз. 6, 7) с гайками (поз. 8). Винты до конца не затягивайте.
2. Установите полки (поз. 2) на стойки (поз. 4, 5) и закрепите винтами (поз. 6) с гайками (поз. 8). Винты до конца не затягивайте.
3. Установите верхнюю полку (поз. 1) на стойки (поз. 4, 5) и закрепите винтами (поз. 6) с гайками (поз. 8). Винты до конца не затягивайте.
4. Поставьте тележку на колеса, в рабочее положение, и протяните крепежные винты (поз. 6, 7) окончательно.

На тележке предусмотрены отверстия для установки:

- опоры (NS016206.088) для крепления кронштейна К-3 (NS016998.012) или кронштейна-адаптера (NS059206.007) для крепления кронштейна К-7 (NS016998.018) (рис. 1, выноска А);
- крючков (поз. 9 на рис. 2), фиксирующих блоки магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д» (рис. 1, выноска В);
- кронштейна (NS016998.010) для крепления LCD (монитора) компьютера (рис. 1, выноска Г).

Схема крепления блоков к полкам представлена на рис. 2.

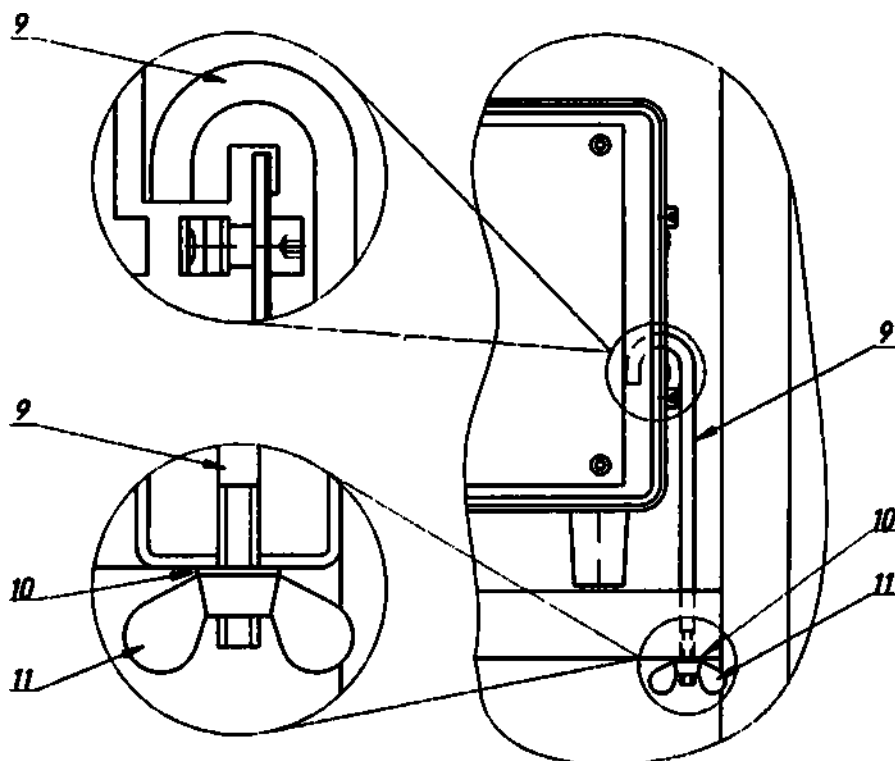


Рис. 2. Схема крепления блоков к полкам.

Для фиксации блоков магнитного стимулятора вставьте крючки (поз. 9) в отверстия на полках тележки (рис. 1, выноска В) и зацепите их за канавки на боковых стенках блоков с обеих сторон, затяните гайки-барашки (поз. 11) с шайбами (поз. 10).

Схема установки кронштейна-адаптера (NS059206.007) для крепления кронштейна К-7 представлена на рис. 3.

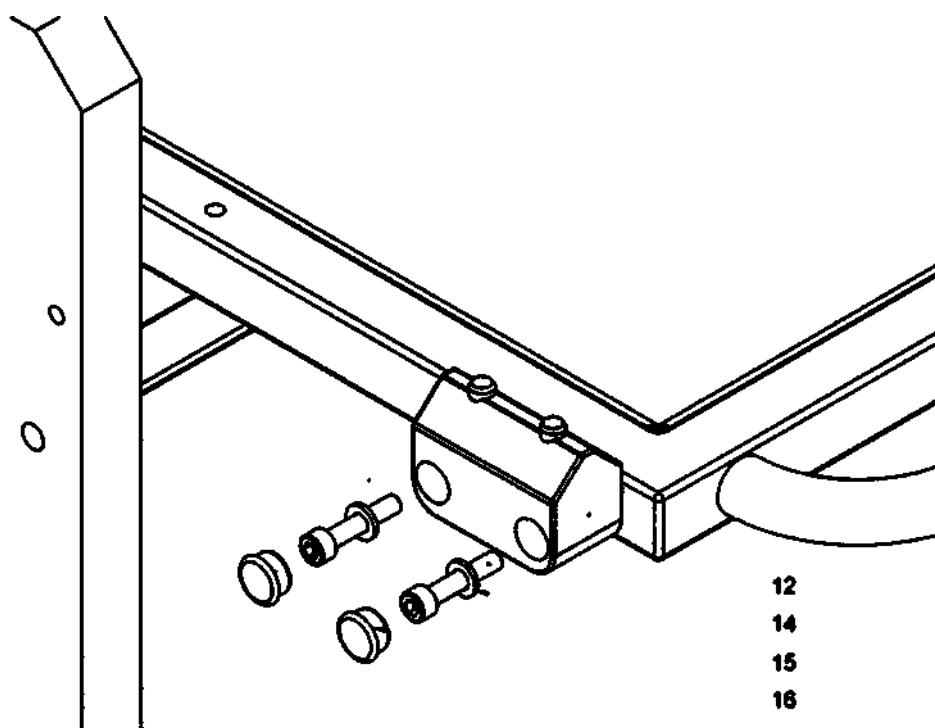


Рис. 3. Схема установки кронштейна-адаптера для крепления кронштейна К-7.

Схема установки опоры (NS016206.088) для крепления кронштейна К-3 представлена на рис. 4.

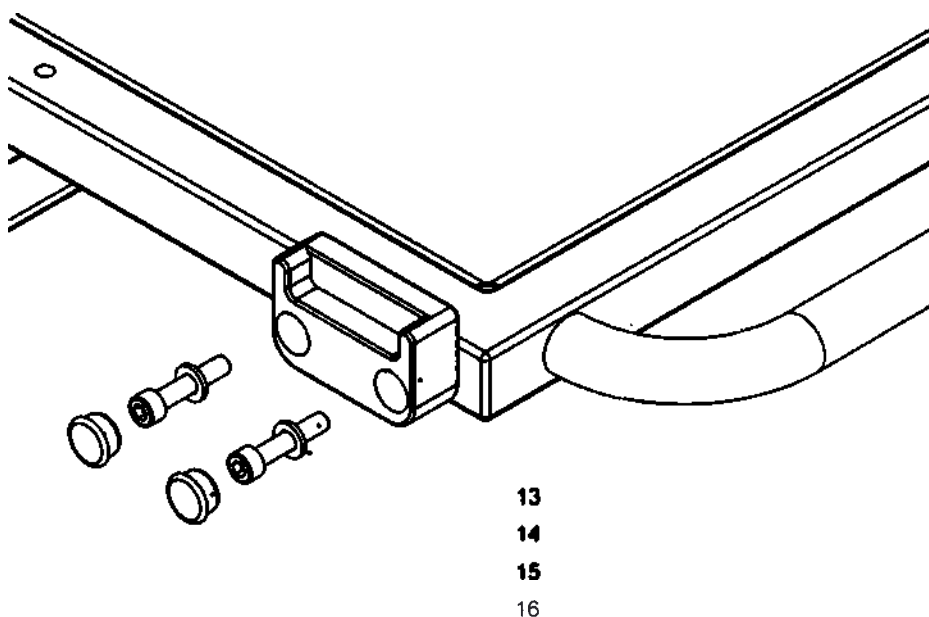


Рис. 4. Схема установки опоры для крепления кронштейна К-3.

Информация по сборке кронштейнов К-3 и К-7 приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Тележка не предназначена для одновременного размещения обоих кронштейнов.

Закрепите детали (поз. 12 на рис. 3 или поз. 13 на рис. 4) на верхней полке тележки, используя два резьбовых отверстия (рис. 1, выноска А), с помощью винтов (поз. 14) с шайбами (поз. 15), в отверстия вставьте заглушки (поз. 16).

Для сборки тележки потребуются шестигранный ключ S-3 и помощник, который будет поддерживать детали во время сборки.

Для установки на тележку кронштейна-адаптера (NS059206.007) и опоры (NS016206.088) потребуется шестигранный ключ S-5.

В случае приобретения стола-тележки СТ-2 совместно с кронштейном для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии К-8 воспользуйтесь при его установке рекомендациями из соответствующего руководства по эксплуатации.

5. Рекомендации по эксплуатации

1. В случае загрязнения тележки вымойте ее мыльным раствором или другим аналогичным дезинфицирующим средством.
2. Периодически (не менее одного раза в год) необходимо проверять затяжку крепежных винтов.
3. Не рекомендуется использовать тележку в помещениях с высокой влажностью или агрессивной атмосферой.

6. Комплектность

Таблица 2. Комплект поставки

Поз.	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во	Примечание
1	Полка верхняя	NS059221.015	1	
2	Полка	NS059221.006	2	
3	Полка нижняя	NS059221.005	1	
4	Стойка левая	NS059221.013	1	
5	Стойка правая	NS059221.014	1	
6	Винт М5×35	ISO 7380	16	
7	Винт М5×50	ISO 7380	4	
8	Гайка М5	DIN 6923	20	
9	Крючок	NS016202.054	8	
10	Шайба 5	DIN 125	8	
11	Гайка-барашек М5	DIN 315	8	
12	Кронштейн-адаптер	NS059206.007	1	
13	Опора	NS016206.088	1	
14	Винт М6×30	DIN 912	2	
15	Шайба М6	DIN 125	2	
16	Заглушка	для круглого отверстия Ø 14 мм, черная	2	
17	Ключ шестигранный S-3 г-образный	ГОСТ 11737	1	
18	Ключ шестигранный S-5 г-образный	ГОСТ 11737	1	
19	Руководство по эксплуатации	РЭ059.02.002.003	1	

Таблица 3. Дополнительный комплект поставки

Поз.	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во	Примечание
1	Кронштейн для размещения индуктора магнитного стимулятора в нерабочем состоянии К-8	NS059998.004	1	



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 7 ЛИСТАХ

Ш

1