

КОД ОКП 94 4110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ИнфоМед»

О.Н. Вязьмин

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Система для нейрофизиологических исследований Nemus с принадлежностями

Производства И Би Нейро С.П.А.(EB Neuro S.P.A.), Италия.

Соответствует требованиям международных стандартов:

ISO 9001:200, IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование, Сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕЕС и технической документации производителя

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ 25995-83, ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

2011

Содержание:

Глава 1. Информация по технике безопасности	
1.1. Информация о данном руководстве	
1.1.1. Используемые обозначения	
1.2. Декларация ответственности изготовителя	
1.3. Ограничения при эксплуатации и меры предосторожности	
1.3.1. Электробезопасность	
1.3.2. Безопасность рабочего окружения	
1.3.3. Безопасность при использовании программного обеспечения GALILEO_NT/MYTOWIN	
1.4. Графические символы, соответствующие стандартам IEC 601-1 (CEI 62-5)	
1.5. Прочие графические символы	
1.6. Символ "Внимание"	
1.7. ЗНАЧОК УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	
1.9. ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПРИЧИН ОТКАЗОВ ИЗДЕЛИЯ	
1.10. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ МАТЕРИАЛОВ	
1.11. Электромагнитная совместимость	
1.11.1. Рекомендуемое расстояние от радиочастотных телекоммуникационных систем	
1.12. Биологическая совместимость и инфекционный контроль	
1.13. Декларация совместимости	
1.14. Предупреждения для рынка США	
Глава 2. Общее описание	
2.1. Введение	
2.2. Функции системы	
2.3. Стратегии, использовавшиеся при проектировании	
2.3.1. Архитектура базового модуля NeMus 1	
2.3.2. Встроенное программное обеспечение	
2.3.3. Цифровая фильтрация	
2.3.4. Датчик электрического стимулятора	
2.3.5. Акустический стимулятор (фоностимулятор)	
2.3.5. Стимулятор паттернов (паттерн-стимулятор)	
2.3.7. Визуальный стимулятор	
2.3.8. Тележка	
2.4. Стандарты и требования безопасности	
Глава 3. Технические характеристики	
3.1. Система	
3.2. Базовый модуль NEMUS 1	
3.2.1. Функциональные характеристики	
3.2.2. Характеристики входов	
3.3. Зонд для электрической стимуляции	
3.3.1. Зависимость приложенной мощности от нагрузки	
3.4. Звуковой стимулятор (фоностимулятор)	
3.5. Стимулятор в виде мигающего светодиода (флэшстимулятор)	
3.6. Модуль паттерн стимулятора	
3.7. Адаптер питания AC/DC	
3.7.1. Модель AULT SW173	
3.7.2. Модель AULT MW160	
3.7.3. Модель SINPRO MPU50	
3.8. Ножной (педальный) переключатель	
3.9. Специальная миографическая клавиатура R-KEY	
3.10. Модуль изолирующего трансформатора	
3.11. Коммуникационное устройство POWER LAN	
3.12. Тележка для установки система	
3.13. Установленный компьютер	
3.14. Минимальные требования к монитору персонального компьютера	
3.15. Минимальные требования к монитору стимулятора	
3.16. Минимальные требования к принтеру	
Глава 4. Компоненты и принадлежности	

4.1. Система NEMUS, цифровая EMG-система – B9800066600	
Глава 5. Разъемы, команды и управление	
5.1. Система.....	
5.2. Базовый модуль NEMUS 1	
5.2.1. Обозначение контактов разъемов	
5.3. Медицинский AC/DC адаптер.....	
5.4. Модуль изолирующего трансформатора.....	
5.5. Задняя панель персонального компьютера и расположенные на ней разъемы.....	
5.6. Миографическая клавиатура R-KEY	
5.6.1. Разъемы	
5.7. Удаленное управление при помощи ножного переключателя.....	
5.8. Держатель базового модуля NEMUS 1.....	
5.9. Модуль POWER-LAN	
5.10. Зонд электрического стимулятора	
5.11. Наушники фоностимулятора.....	
Глава 6. Установка	
6.1. Структура системы.....	
6.1.1. Модуль изолирующего трансформатора.....	
6.1.2. Поддерживающая консоль (держатель) базового модуля NEMUS 1	
6.1.3. Рабочий монитор	
6.1.4. Персональный компьютер	
6.1.5. Клавиатура	
6.1.6. Мышь	
6.1.7. Принтер	
6.1.8. Базовый модуль NEMUS 1.....	
6.1.9. Размещение дополнительных принадлежностей.....	
6.1.10. Медицинский AC/DC адаптер.....	
6.1.11. Звуковая колонка	
6.1.12. Миографическая клавиатура R-KEY	
6.1.13. Ножной переключатель, устройство удаленного управления	
6.1.14. Задняя панель тележки.....	
6.1.15. Подключение ручного электрического стимулятора	
6.1.16. Подключение наушников	
6.1.17. Меры предосторожности при перемещении системы	
6.1.18. Подача питания.....	
6.2. Общая схема внутренних кабельных соединений.....	
Глава 7. Включение системы.....	
7.1. Подключение питания системы	
7.2. Включение питания.....	
Глава 8. Техническое обслуживание	
8.1. Общая информация по техническому обслуживанию.....	
8.2. Замена предохранителей.....	
8.3. Проверка на безопасность	
8.3.1. Используемая система электроснабжения	
8.3.2. Разъемы и кабельные соединения.....	
8.3.3. Кабели основного питания	
8.4. Очистка устройства	
8.4.1. Электроды, соединительные кабели для электродов, NeMus 1 и принадлежности.....	
8.4.2. Устройство для чтения оптических дисков, CD-ROM и съемные картриджи	
8.4.3. Поддержка устройств хранения данных	
8.5. Особые меры предосторожности для критически важных компонентов	
Глава 9. Запрос на получение технической поддержки.....	
9.1. Техническая поддержка	
9.2. Офисы компании EBNeuro	

Глава 1. Информация по технике безопасности

1.1. Информация о данном руководстве

В данном документе содержится информация, являющаяся собственностью компании. Не допускается копирование или воспроизведение какой-либо части этой информации без предварительного письменного согласия со стороны компании EBNeuro. Информация, содержащаяся в данном документе, может изменяться без уведомления.

Предыдущие версии документа:

Первая редакция:	B830 0066 611 – Rev. A	сентябрь 2006
	B830 0066 611 – Rev. B	июль 2007
	B830 0066 611 – Rev. C	январь 2008

Данное руководство должно рассматриваться в качестве одного из компонентов системы. При первоначальной установке оборудования пользователь должен внимательно изучить содержание Руководства с целью проверки его целостности и полноты.

В том случае, если Руководство оператора повреждено, является неполным или неадекватным, то следует обратиться в компанию EB Neuro для немедленного восстановления или замены дефектного Руководства.

Соблюдение методов эксплуатации и предупреждений, описываемых в данном Руководстве, является необходимым условием для корректной работы оборудования и гарантирует безопасность пациента и пользователя.

Необходимо изучить каждую часть данного Руководства перед началом работы с системой, следует ознакомиться с методами эксплуатации, командами, подключением периферийных устройств, а также мерами предосторожности и безопасного использования системы.

Руководство оператора необходимо хранить в полном и читаемом виде в безопасном месте, которое одновременно обеспечивает для пользователя быстрый доступ к документу в процессе эксплуатации оборудования.

Руководство по техническому обслуживанию для данного оборудования поставляется по запросу. Это Руководство содержит всю информацию, необходимую для соответствующих специалистов при выполнении технического обслуживания.

1.1.1. Используемые обозначения

В данном руководстве используются следующие комментарии и обозначения:

ПРИМЕЧАНИЕ



Раздел, обозначенный как ПРИМЕЧАНИЕ, содержит важную информацию, которая представляет собой комментарии к основному тексту. Обычно здесь приводится информация, полезная для оператора в плане технических данных по эксплуатации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Раздел, обозначенный как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, который в данном руководстве помещается перед описанием каких-то операций или процедур, должен строго соблюдаться, чтобы предотвратить возможную потерю данных или повреждение оборудования.

ВНИМАНИЕ



Сообщение, обозначенные как ВНИМАНИЕ, в данном руководстве используются при описании процедур и операций, которые при неправильном выполнении могут причинить телесные повреждения оператору или пациенту.

1.2. Декларация ответственности изготовителя

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Компания **EB Neuro S.p.A.**
Офис: FIRENZE Via Pietro Fanfani, 97/A50127 - Firenze
Phone +39 055 4565111 Fax +39 055 4565123
Website: www.ebneuro.com

Компания EB Neuro несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность работы данного оборудования при выполнении следующих условий:

- работы по калибровке, модернизации и техническому обслуживанию должны выполняться только техническими специалистами, авторизованными компанией EB Neuro
- оборудование должно открываться и доступ к его внутренним компонентам должны получать только квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию, авторизованные компанией EB Neuro
- окружение, в котором эксплуатируется устройство, должно соответствовать требованиям техники безопасности
- электрическая проводка в здании должна быть спроектирована в соответствии со стандартами и должна находиться в превосходном рабочем состоянии
- те детали оборудования, которые могут заменяться пользователем, а также принадлежности, должны заменяться на компоненты того же типа, обладающие аналогичными характеристиками
- соединения между оборудованием и периферийными устройствами или оборудованием, которые запитываются от основной сети, должно выполняться в соответствии со стандартом EN60601-1-1 (стандарт для электронных медицинских систем) и в соответствии со стандартом EN 60101-1-2 (стандарт в области электромагнитной совместимости).
- эксплуатация и техническое обслуживание оборудования и принадлежностей должно выполняться в соответствии с инструкциями, которые приводятся в данном руководстве
- данное руководство должно быть полным и доступным для чтения
- оборудование эксплуатируется и обслуживается до окончания срока эксплуатации.

1.3. Ограничения при эксплуатации и меры предосторожности

Чтобы гарантировать безопасность пациента и пользователя, а также обеспечить корректную работу оборудования, необходимо эксплуатировать систему с соблюдением всех ограничений и всех мер предосторожности, которые описываются далее:

ВНИМАНИЕ



Перед тем, как приступить к эксплуатации, необходимо убедиться в выполнении всех требований безопасности.

ВНИМАНИЕ



Перед началом выполнения каких-либо испытаний рекомендуется выполнить проверку общей функциональности системы.

Если обнаруживается аномальное поведение оборудования или его неисправность, то следует немедленно отключить пациента от системы (если пациент подключен), выключить питание системы и обратиться за квалифицированной технической помощью.

Например, если пациент подключен к системе, и в процессе испытаний наблюдается отсутствие сигнала (постоянный уровень сигнала), то после применения простых методов по исправлению (проверка подключения электрода, неисправность контактов и так далее) необходимо немедленно действовать согласно приведенным выше инструкциям. После этого система не должна эксплуатироваться, и необходимо обратиться с запросом о техническом обслуживании.

1.3.1. Электробезопасность

Ток утечки

Максимальный ток утечки для пациента при использовании данного оборудования, измеряемый в соответствии с стандартом IEC 601-1 (для оборудования класса I, тип BF), не превышает 100 мкА.

Однако необходимо соблюдать осторожность, если система используется совместно с другими инструментами. Если пациент одновременно подключен к нескольким инструментам, то необходимо помнить о том, что сумма токов утечки от каждого инструмента может превышать указанный выше уровень.

Подключение пациента

Все подключения системы к пациенту выполняются с использованием имеющихся входных разъемов, или же при помощи специального разъема для наушников. Если электроды подключаются к пациенту каким-либо другим способом, то это создает угрозу безопасности и привести к повреждению здоровья пациента или к смерти от несчастного случая.

ВНИМАНИЕ



Все соединения для головного устройства (модуля пациента) изолированы от земли сети переменного напряжения.

НЕ СЛЕДУЕТ подключать данные соединения к заземлению или к земле переменного напряжения, так как это создает угрозу для безопасности и может привести к повреждению здоровья пациента или к его смерти.

ВНИМАНИЕ



Электрод и датчик, с помощью которых осуществляются измерения сигналов от тела пациента, не являются частью системы усиления сигнала, однако в любом случае ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать только электроды и датчики, которые одобрены к коммерческому применению FDA (США) или имеют отметку CE (директива 93/42/EEC).

Чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора необходимо внимательно изучить и выполнять все предупреждения и меры предосторожности, которые описываются в данном руководстве.

- **Подключайте оборудование только к соответствующим источникам питания, указанным в руководстве.** Чтобы гарантировать требования по электробезопасности, оборудование должно подключаться к питанию только с помощью соответствующего медицинского адаптера питания (AC/DC). Могут использоваться следующие модели: AULT-SW173 и SINPRO-MPU50-106.

- **Необходимо соблюдать осторожность при использовании данной системы одновременно с другими инструментами.** Если пациент одновременно подключается к нескольким инструментам, то необходимо помнить о том, что будут суммироваться токи утечки от различных инструментов, что может поставить под угрозу жизнь пациента.

- **Необходимо соблюдать осторожность при использовании данной системы одновременно с другими радиочастотными устройствами.** Если данное оборудование используется в хирургическом помещении одновременно с инструментом radio knife (радиочастотный инструмент = RF), то radio knife должен удерживаться на наибольшем возможном расстоянии от электродов, так как он может наводить на электродах радиочастотные токи, что может приводить к ожогам. При этом необходимо использовать электроды с большей поверхностью контакта с телом пациента, что позволяет уменьшить плотность тока до приемлемых значений. Если использовать такие электроды невозможно, то перед началом применения радиочастотного оборудования рекомендуется отключить пациента от системы.

- **Система не защищена от разрядов дефибриллятора.** Необходимо помнить о том, что данное оборудование не защищено от разрядов дефибриллятора. Поэтому, когда возникает необходимость применения дефибриллятора, следует отключить пациента от системы, в противном случае могут быть причинены ожоги в местах контакта электродов, а оборудованию могут быть причинены тяжелые и необратимые повреждения.

- **Следует избегать контакта пациента и электродов с проводящими металлическими предметами.** Если оборудование соединяется с другими инструментами, которые запитываются от сети электроснабжения, то входная схема, которая подключена к пациенту, является электрически изолированной (плавающая изоляция). Следует избегать возникновения контакта между пациентом и любыми подключенными к нему проводящими деталями (электроды, разъемы и датчики) и между проводящими предметами (включая землю). Необходимо строго соблюдать данное требование, так

как оно необходимо для поддержания того уровня изоляции, которым обладает система. Также необходимо избегать возникновения контакта между металлическими частями системы и внешними проводящими предметами, что также нарушает уровень изоляции системы.

- **Не следует подключать дополнительные переносные розетки или удлинители.** Не следует подключать к системе дополнительные переносные розетки или удлинители (в соответствии с требованиями директивы IEC 60601-1-1).

- **При совместном подключении с другими инструментами необходимо соблюдать требования стандартов EN 60601-1-1 и EN 60601-1-2.** Совместное подключение с другими устройствами разрешается только в том случае, если выполняются требования по безопасности для пациента, пользователя и для рабочего окружения. Если в Руководстве не содержится достаточно информации по возможности совместного подключения с другими устройствами, то пользователь должен обратиться к производителю или в ближайший пункт сервисного обслуживания и получить информацию о тех эффектах, которые могут оказываться на пациента, пользователя и окружение при совместном подключении других устройств.

- **Немедленно выполняйте замену поврежденных частей.** При повреждении или при некорректной работе необходимо немедленно выполнять замену для соответствующих кабелей, разъемов, принадлежностей и других частей оборудования. В этом случае обращайтесь в ближайший авторизованный сервисный центр.

- **Нельзя подключать к системе компоненты (принадлежности и периферийные устройства), которые не были указаны в качестве возможных компонентов компаний EB Neuro.** Чтобы гарантировать выполнение всех требований по технике безопасности, необходимо использовать только те принадлежности и периферийные устройства, которые были указаны в руководстве как компоненты системы и которые были проверены на возможность работы в составе системы. Использование принадлежностей и товаров, которые не были специально указаны компаниями EB Neuro, не гарантирует безопасность и корректную работу оборудования. Используйте только те периферийные устройства, которые соответствуют стандартам для оборудования соответствующего класса.

- **Перед запуском системы и проведением обследований необходимо проверить функциональность системы.** Перед запуском системы и проведением обследований настоятельно рекомендуется выполнить проверку функциональности системы. Если замечены неисправность или признаки аномальной работы, то следует немедленно отключить пациента от системы (если он уже подключен), выключить систему и обратиться за технической поддержкой к квалифицированным специалистам. Например, предположим, что в процессе испытаний наблюдается отсутствие сигнала (постоянный уровень сигнала) или сильно искаженный сигнал. После применения простых методов по исправлению (проверка подключения электрода, контактов и так далее) необходимо действовать согласно приведенным выше инструкциям, то есть - пациент отключается от системы, система не должна эксплуатироваться, и необходимо обратиться с запросом о техническом обслуживании.

- **Периодически выполняется проверка работы системы при проведении “длительных обследований”.** В процессе проведения длительных обследований (которые продолжаются более одного часа) настоятельно рекомендуется периодически выполнять проверку того, что система работает нормально и не присутствуют какие-либо признаки неисправностей. Если обнаруживаются искажения сигнала или сигнал не изменяется во времени, то следует действовать аналогично предыдущему пункту. В особенности при долгих обследованиях необходимо выполнять проверку электродов, а так же кожу на предмет раздражения или покраснений. Периодически проверяйте состояние кожи под каждым электродом. Если не выполнять постоянные проверки, то возможно покраснение, образование волдырей и рубцов.

- **Будьте осторожны при обследовании пациентов с установленными кардиостимуляторами.** Необходимо соблюдать осторожность при использовании системы для обследования пациентов с имплантированными электронными устройствами, в особенности это относится к кардиостимуляторам – система может вызывать неправильную работу подобных устройств. Пациенты с установленными кардиостимуляторами должны проходить обследование на данной системе с разрешения и под строгим контролем специалиста-терапевта.

- **Не следует выполнять трансторакальную электрическую стимуляцию.** Не следует выполнять трансторакальную электрическую стимуляцию, поскольку это может вызвать у пациента фибрилляцию.

- **Электрический стимулятор способен создавать максимальный ток величиной 100 мА (среднеквадратичное значение) независимо от подключенной нагрузки.** При эксплуатации

электрического стимулятора (с целью подачи стимулирующих сигналов на пациента) мы рекомендуем использовать те электроды (стимулирующие актуаторы), которые указаны компанией EBNeuro. В главе 4 данного руководства приводится информация по рекомендуемым электродам с указанием соответствующего кода.

- **Электрическая стимуляция с плотностью тока более 2 мА/см².** При использовании электродов с плотностью тока более 2 мА/см² (среднеквадратичное значение) от оператора требуется особое внимание, так как для пациента существует риск получения ожогов.

- **Не следует включать и выключать оборудование, к которому подключен пациент.** Чтобы обеспечить электробезопасность и корректную работу оборудования необходимо подключать пациента к оборудованию только после того, как систему установлена, включено питание и проверена корректность работы оборудования. Пациент должен сначала отключаться от системы, потом выключается напряжение питания.

1.3.2. Безопасность рабочего окружения

- **Данное оборудование не должно использоваться там, где присутствуют горючие пары или газы, которые могут привести к взрыву.** Данное оборудование не должно использоваться в условиях высокой концентрации кислорода или в тех помещениях, где могут присутствовать горючие вещества или воспламеняющиеся анестезирующие агенты. Атмосфера рассматривается как насыщенная кислородом, если концентрация кислорода или закиси азота в данном помещении превышает 24%.

- **Оборудование и его внутренние части не защищены от воздействия жидкостей.** Следует избегать эксплуатации оборудования в помещении, где возможно попадание капель, брызг или погружение в воду. Если внутрь устройства попадает жидкость, то авторизованные квалифицированные специалисты должны немедленно выполнить его очистку и проверку.

- **Необходимо использовать оборудование только в указанных пределах для температуры, влажности и давления окружающей среды.** Оборудование предназначено для работы при условиях окружающей среды, которые определены как стандартные согласно IEC 601-1:

Температура	+5°C/+40°C
Относительная влажность	30%/75%
Атмосферное давление	700 / 1600 ГПа

В процессе обычной эксплуатации устройство нагревается. При работе внешняя температура устройства достигает некоторого стабильного значения, которое приблизительно на 20°C превышает окружающую температуру. Это является нормальным режимом по причине высокой интеграции электронных схем внутри корпуса. Нагрев оборудования не должен рассматриваться как потенциальная неисправность или дефект самого оборудования.

- **При перемещении системы из одного места в другое, которое имеет значительно отличающуюся температуру, необходимо следить за образованием конденсата.** Если оборудование хранится или установлено в холодном помещении, и быстро перемещается в помещение или здание с более высокой температурой, то может возникнуть конденсация (образование влаги на внутренних и внешних поверхностях устройства). В этом случае перед тем, как включать питание и приступать к эксплуатации оборудования необходимо дождаться испарения образовавшейся влаги.

- **Убедитесь, что проложенная в здании электропроводка является эффективной при подключении других устройств.** Если оборудование подключается к периферийным устройствам или другим устройствам, которые запитываются от основной сети, необходимо убедиться в том, что эти устройства подключены к розеткам с защитным заземлением. Это требование является основным при обеспечении безопасности пациента и пользователя: таким образом, сеть электроснабжения в здании должна обеспечивать эффективное защитное заземление.

- **Будьте осторожны при эксплуатации оборудования в тех местах, где имеются сильные магнитные поля.** Данное оборудование соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, которые определены в директиве Европейского Союза 89/336/ЕЕС. Рекомендуется не использовать оборудование вблизи источников помех и электромагнитных полей, чья интенсивность превышает указанные в стандарте уровни, так как их воздействие может приводить к нестабильной и некорректной работе системы.

- Будьте осторожны при эксплуатации оборудования вблизи коротковолновых или микроволновых устройств. Если оборудование эксплуатируется в помещениях, поблизости от которых установлены коротковолновые или микроволновые устройства, то необходимо помнить о том, что подобные устройства могут служить источником помех и приводить к некорректной работе оборудования. Не следует устанавливать данное оборудование вблизи рентгеновских или диатермических устройств.

1.3.3. Безопасность при использовании программного обеспечения GALILEO_NT/MYTOWIN

Система Nemus SYSTEM может оснащаться программой GALILEO_NT/MYTOWIN. Не разрешается устанавливать программу GALILEO_NT/MYTOWIN без предварительного письменного согласия со стороны компании EB Neuro.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Оригинальный диск с программой GALILEO_NT/MYTOWIN должен храниться в безопасном месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Компания EB Neuro не гарантирует совместимость данной программы с пакетами от других производителей и не отвечает за последствия, вызванные такой несовместимостью.

Компьютерный вирус является формой компьютерного хулиганства, он распространяется от одного компьютера на другой без участия пользователя.

Вирусы иногда проектируются таким образом, что после своего появления они в течение некоторого времени не проявляют себя. После активизации они могут проявляться как в виде безобидной шутки, выводимой на экран, так и в виде катастрофического заражения и полного уничтожения всех данных, которые содержатся на жестком диске.

Вирусы обычно распространяются при помощи флоппи-дисков, при этом передается также и копия самого вируса. Если диск используется на другом компьютере, то этот компьютер также заражается вирусом. Лучшей защитой от всех типов вирусов является профилактика.

Необходимо соблюдать предельную осторожность, если необходимо добавить какие-то программные пакеты к установленной на жестком диске программе GALILEO_NT/MYTOWIN. Убедитесь, что подобные пакеты имеют соответствующую лицензию от производителя программы. Не следует использовать дискеты неясного или неизвестного происхождения.

Если система начинает функционировать некорректно, и появляются странные особенности в ее поведении, то необходимо немедленно изолировать ее от других компьютеров, которые обычно обмениваются данными с данным компьютером.

Также необходимо, чтобы система была проверена квалифицированными техническими специалистами, которые должны определить, что является действительной причиной необычного поведения – вирусы или какая-то другая причина (например, неисправность аппаратного обеспечения).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Компания EB Neuro гарантирует, что оригинальные копия программы GALILEO_NT/MYTOWIN, которая поставляется вместе с системой, а также обновления данной программы, не содержат вирусов.

Компания EB Neuro не несет ответственности за вирусы, которые были внесены третьими сторонами.

1.4. Графические символы, соответствующие стандартам IEC 601-1 (CEI 62-5)

В показанной далее таблице приводятся описание и положение всех символов, которые могут размещаться на панелях оборудования и на других инструментах или внешних устройствах, к которым может подключаться оборудование.

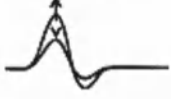
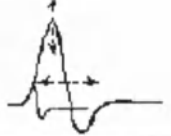
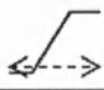
СИМВОЛ IEC 601-1	ОПИСАНИЕ	ПОЛОЖЕНИЕ
---------------------	----------	-----------

	Переменный ток	Символ помещается в точке подключения к оборудованию сети электроснабжения (источник переменного тока).
	Постоянный ток	Символ помещается в месте подключения источника постоянного тока.
	Эквипотенциальный разъем	Символ, помещаемый у разъема, который используется для подключения к эквипотенциальной точке здания (если имеется).
	Защитное заземление (земля)	Символ помещается в том месте, где оборудование подключается к защитному заземлению.
	Высокое напряжение	Символ помещается на схемах или частях оборудования, которые находятся под высоким напряжением.
	Внимание! Смотреть соответствующие инструкции.	Символ помещается у тех пунктов в руководстве, которые содержат важную информацию (см. раздел ВНИМАНИЕ).
	Устройство с использованием компонентов типа CF	Символ помещается на тех компонентах, которые соприкасаются с пациентом и имеют уровень защиты CF.
	Устройство с использованием компонентов типа BF	Символ помещается на тех компонентах, которые соприкасаются с пациентом и имеют уровень защиты BF.
	Устройство с использованием компонентов типа В	Символ помещается на тех компонентах, которые соприкасаются с пациентом и имеют уровень защиты В.
	Выключено (отключено от сети питания)	Символ, который обозначает положение «выключено» для основного переключателя питания, который управляет всем устройством.
	Включено (подключено к сети питания)	Символ, который обозначает положение «включено» для основного переключателя питания, который управляет всем устройством.
	Выключено (для отдельного компоненты оборудования)	Символ, который обозначает положение «выключено» для переключателя питания отдельного компонента.
	Включено (для отдельного компоненты оборудования)	Символ, который обозначает положение «включено» для переключателя питания отдельного компонента.

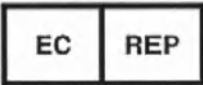
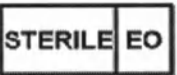
1.5. Прочие графические символы

В показанной далее таблице приводятся описание и положение всех символов, которые могут размещаться на панелях оборудования и на других инструментах или внешних устройствах, к которым может подключаться оборудование.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	ПОЛОЖЕНИЕ
	Вход	Символ устанавливается в месте, где расположен разъем для входного сигнала или разъем для входного напряжения на данном устройстве.
	Выход	Символ устанавливается в месте, где расположен разъем для выходного сигнала или разъем для выходного напряжения на данном устройстве.

	Увеличить/уменьшить	Символ помещается на органе управления (ручке управления), который используется для настройки уровня сигнала или уровня аудио-сигнала, а также для настройки амплитуды и длительности стимулирующих сигналов.
	Громкоговоритель (колонки)	Символ помещается на органе управления, который регулирует уровень сигнала внутреннего громкоговорителя (колонки).
	Коэффициент усиления	Символ помещается на органе управления, который регулирует коэффициент усиления для канала EMG.
	Визуальный стимулятор	Символ помещается у точки подключения визуального стимулятора.
	Наушники	Символ помещается у точки подключения наушников, которые используются для звуковой стимуляции.
	Головное устройство (модуль пациента)	Символ помещается на месте подключения головного устройства.
	Положительный	Символ помещается у точки подключения положительного полюса электродов, используемых для сбора данных.
	Отрицательный	Символ помещается у точки подключения отрицательного полюса электродов, используемых для сбора данных.
	Первый дополнительный вход для сбора данных EMG	Символ помещается вблизи разъема первого дополнительного входа сбора данных
	Второй дополнительный вход для сбора данных EMG	Символ помещается вблизи разъема второго дополнительного входа сбора данных
	Активность стимулятора	Символ помещается вблизи светодиода, который сигнализирует об активности стимулятора
	Управление амплитудой стимулирующего сигнала	Символ помещается вблизи индикатора, который сигнализирует амплитуду стимулирующего сигнала
	Управление длительностью стимулирующего сигнала	Символ помещается вблизи индикатора, который сигнализирует длительность стимулирующего сигнала
	Стимулятор А	Символ помещается вблизи светодиодного индикатора, который сигнализирует активность стимулятора А
	Стимулятор В	Символ помещается вблизи светодиодного индикатора, который сигнализирует активность стимулятора В
	Чувствительность и временные параметры	Символ помещается вблизи органа управления, который регулирует чувствительность и временные параметры.
	Фильтр высоких частот	Символ помещается вблизи органа управления, который настраивает характеристики фильтра высоких частот

	Фильтр низких частот	Символ помещается вблизи органа управления, который настраивает характеристики фильтра низких частот
	Передний фронт для срабатывания внутреннего автотриггера	Символ помещается вблизи светодиодного индикатора, который сигнализирует о выборе переднего фронта для срабатывания внутреннего автотриггера
	Задний фронт для срабатывания внутреннего автотриггера	Символ помещается вблизи светодиодного индикатора, который сигнализирует о выборе заднего фронта для срабатывания внутреннего автотриггера
I	Первый маркер для внутреннего автотриггера	Символ помещается вблизи светодиодного индикатора, который сигнализирует об активации первого маркера для внутреннего автотриггера
II	Второй маркер для внутреннего автотриггера	Символ помещается вблизи светодиодного индикатора, который сигнализирует об активации второго маркера для внутреннего автотриггера
	Запуск	Символ на миографической клавиатуре вблизи клавиши, соответствующей функции RUN (Запуск)
	Стоп	Символ на миографической клавиатуре вблизи клавиши, соответствующей функции STOP (Стоп)
	Длительность стимулирующего сигнала	Символ на миографической клавиатуре вблизи органа управления, регулирующего длительность стимулирующего сигнала
	Частота стимулирующих сигналов	Символ на миографической клавиатуре вблизи органа управления, регулирующего частоту стимулирующего сигнала
	Повторяющиеся стимулирующие сигналы	Символ на миографической клавиатуре вблизи клавиши, которая выбирает повторяющиеся стимулирующие сигналы
	Корзинка	Символ помещается вблизи кнопки, которая удаляет записи сигналов
Σ	Среднее	Символ помещается вблизи кнопки, которая выполняет процесс усреднения
	Печать	Символ помещается вблизи клавиши, которая выполняет печать сигналов на экране
	Сохранить	Символ помещается вблизи клавиши, которая сохраняет результаты обследования
	2 ножных переключателя	Символ помещается вблизи точки подключения 2 ножного переключателя (устройство удаленного управления)
	3 ножных переключателя	Символ помещается вблизи точки подключения 3 ножного переключателя (устройство удаленного управления)
KΩ	килоОм (сопротивление)	Символ помещается вблизи переключателя омметра и индикатора, который сигнализирует уровень импеданса
DC-IN	Вход постоянного напряжения	Символ помещается вблизи разъема входного напряжения миографической клавиатуры

Aux I/O	Вспомогательные входы/выходы	Символ помещается вблизи разъема вспомогательного ввода/вывода
NE	Нейтральный электрод	Символ помещается вблизи разъема, предназначенного для подключения нейтрального электрода
GND	Изолированная земля	Символ помещается вблизи входных разъемов с изолированной землей, которые используются для подключения пациента
	Номер лота	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с номером лота устройства
REF	Регистрационный номер	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с регистрационным номером устройства
SN	Серийный номер	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с серийным номером устройства
	Дата производства	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с датой производства устройства
	Производитель	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с названием и адресом производителя данного устройства
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с названием и адресом авторизованного представителя данного устройства в Европейском Союзе
	Перечеркнутый контейнер для мусора с колесиками	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства. Данный символ сообщает о запрете выбрасывать медицинское устройство в обычные мусорные контейнеры при окончании срока его эксплуатации.
	Используется до	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с датой, до которой должен эксплуатироваться устройство
	Повторное использование не допускается	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства. Он сообщает о том, что это устройство одноразового применения и его повторное использование не допускается
	Стерильность	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства и сообщает о том, что данное устройство является стерильным
	Стерилизация при помощи пара или сухого жара	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства и сообщает о том, что данное устройство является стерильным, а также сообщает информацию о методе стерилизации (пар или сухой жар)
	Стерилизация при помощи этиленоксида	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства и сообщает

		о том, что данное устройство является стерильным, а также сообщает информацию о методе стерилизации (этиленоксид)
	Стерилизация при помощи облучения	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства и сообщает о том, что данное устройство является стерильным, а также сообщает информацию о методе стерилизации (облучение)
	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации и функционированию	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства, рекомендует обратиться к инструкциям по эксплуатации/функционированию данного устройства за более подробной информацией
	Предел температуры	Символ помещается на идентификационной табличке медицинского устройства вместе с обозначением предельных значений для температуры (нижний и верхний предел) при эксплуатации и хранении устройства

1.6. Символ “Внимание”

Символ ВНИМАНИЕ, показанный ниже, при нанесении на корпус оборудования сигнализирует о необходимости обратиться к Руководству пользователя за более подробной информацией, предупреждениями и рекомендациями, которые имеют особенно важное значение для корректной и безопасной эксплуатации устройства.



Если этот символ помещен вблизи точек подсоединения кабелей периферийных устройств, то он сигнализирует о необходимости тщательного изучения Руководства пользователя относительно информации, касающейся данных кабелей и периферийных устройств и методов их безопасного и корректного подключения.

Места размещения символов ВНИМАНИЕ на оборудовании описываются в главе 5 “Соединения, команды и управление” и в главе 6 “Установка” данного Руководства пользователя. В данной главе приводятся рисунки панелей оборудования с указанием соответствующих команд, соединений, символов и меток. Каждый символ ВНИМАНИЕ сопровождается подробной информацией, поясняющей его значение.

1.7. ЗНАЧОК УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Данный продукт соответствует требованиям директивы (2002/96/ЕЕС) об Утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Обеспечив корректную утилизацию данного устройства, вы помогаете предотвратить то негативное воздействие на окружающую среду, и здоровье людей, который было бы причинено при неправильной утилизации продукта в конце его срока эксплуатации.

Показанный ниже символ, который наносится на продукт или на его упаковку, сообщает о том, что данный продукт не должен выбрасываться как обычный мусор, его необходимо доставить в указанный пункт, в котором выполняется сбор предназначенного для утилизации электронного и электрического оборудования.



Раздельный сбор и утилизация предназначенного для утилизации оборудования должен выполняться в соответствии с требованиями текущего законодательства относительно сбора и обработки отходов. Более подробную информацию о том, где осуществляется сбор подлежащего утилизации оборудования для его последующей переработки можно получить у соответствующего государственного учреждения (департамент экологии и природопользования), у службы, которая занимается сбором мусора в вашем районе, или же у компании, которая является продавцом данного устройства. Также можно обратиться к производителю на сайт www.ebneuro.com, по электронной почте support@ebneuro.com, или в головной офис (см. раздел 9.2 данного руководства).

Производитель гарантирует надежность, производительность и эффективность устройства, а также доступность запасных частей на протяжении всего указанного срока эксплуатации устройства.

Компания EBNeuro, как производитель данного устройства, определяет срок эксплуатации для модуля системы NeMus SYSTEM равным 7 (семи) годам начиная с даты производства устройства (см. табличку с идентификационными данными).

1.9. ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПРИЧИН ОТКАЗОВ ИЗДЕЛИЯ

Устройство попадает под пост-маркетинговую программу наблюдения, которую компания EB Neuro и ее дистрибьюторы и продавцы применяют ко всем продуктам с целью обеспечить безопасность пациента и врача от серьезного или потенциально серьезного вреда в процессе нормальной эксплуатации устройства. Подобная программа позволяет затем наиболее эффективно и быстро найти и исключить причину подобных явлений.

Чтобы помочь компании EB Neuro наиболее эффективно и своевременно принимать корректирующие действия, чрезвычайно важно, чтобы пользователь выполнял тщательную проверку характеристик оборудования с целью определения или предсказания каких-либо опасных ситуаций, которые представляют угрозу для здоровья пациента и пользователя.

В связи с этим пользователь должен немедленно сообщить о любом нарушении работоспособности или ухудшении рабочих характеристик устройства ближайшему авторизованному дистрибьютору или в Департамент обеспечения качества компании EB Neuro. Список основных офисов компании EB Neuro в Италии и за ее пределами приводится в разделе “Обращение за технической поддержкой” в данном руководстве.

Приложение 1-7 Форма отслеживания причин отказов

PRODUCT TRACEABILITY FORM	
To:	EBNeuro S.p.A. Quality Assurance Department Via Pietro Fanfani, 97/A 50127 Florence
System/device name:	
Device code / reference number (REF)	
Device serial (SN) / lot number (LOT)	
Name and address of the former owner	
Name and address of the present owner	
Date:	
Signature	
(please name in full)	
(ref. Operator Manual code B630 0066 111)	

Примечания:

- PRODUCT TRACEABILITY FORM – Форма отслеживания причин отказов

To: ... - В адрес компании EB Neuro: ...

System/device name: - Название устройства/системы:

Device code/reference number (REF) – Код устройства/регистрационный номер (REF)

Device serial number (SN) / lot number (LOT) – Серийный номер устройства (SN)/номер лота (LOT)
Name and address of the former owner – Название и адрес предыдущего владельца
Name and address of the present owner – Название и адрес настоящего владельца
Date – Дата
Signature – Подпись

Приложение 1-8 Форма для пост-маркетинговой программы наблюдения

POST-MARKETING VIGILANCE FORM

To: EBNeuro S.p.A.
Quality Assurance Department
Via Pietro Fanfani, 97/A
50127 Florence

System/device name.....

Device code/reference number (REF)

Device serial (SN)/lot number(LOT)

Description of the real or potential hazard.....

User's comments/suggestions

User's address.....
Phone..... Fax

Department where the device is installed.....
Person in charge of the department.....

Date:.....

Signature
.....
(please name in full)

(ref. Operator Manual code B630 0066 111)

Примечания:

- POST MARKETING VIGILANCE FORM – Форма для пост-маркетинговой программы наблюдения

To: ... - В адрес компании EB Neuro: ...

System/device name: - Название устройства/системы:

Device code/reference number (REF) – Код устройства/регистрационный номер (REF)

Device serial number (SN) / lot number (LOT) – Серийный номер устройства (SN)/номер лота (LOT)

Description of the real or potential hazard – Описание действительного или потенциального вреда

User's comments/suggestions – Комментарии и предложения пользователя

User's address – Адрес пользователя

Phone – Телефон

Fax – Факс

Department where the device is installed – Отдел, где установлено устройство

Person in charge of the department – руководитель отдела

Date – Дата

Signature – Подпись

1.10. ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с определенными директивами Евросоюза, компания EB Neuro прилагает постоянные усилия по улучшению конструкции и компоновки электромедицинских устройств с целью уменьшения отрицательного воздействия на окружающую среду, связанную с утилизацией деталей, материалов, упаковки и самих устройств после завершения их эксплуатации.

Материалы, используемые для упаковки, разрабатывались и производились с учетом возможности их последующего повторного использования и утилизации, включая переработку большей части материалов, а также с целью максимально уменьшить количество мусора и остающихся материалов. В частности, упаковочные материалы производятся таким образом, чтобы уменьшить содержание

вредных металлов или других опасных веществ в выбросах, золе или продуктах выщелачивания. Полная концентрация тяжелых металлов, таких как свинец, кадмий или шестивалентный хром в упаковочных продуктах соответствует тем предельно допустимым нормам, которые указаны в соответствующих директивах.

Чтобы уменьшить воздействие на окружающую среду, в конструкции устройства предусмотрено максимальная возможная миниатюризация схем, используется минимальное возможное количество материалов и компонентов, при этом в основном выбираются такие компоненты, которые могут перерабатываться или повторно использоваться в максимальной степени, или утилизация которых представляет наименьший риск для окружающей среды.

Устройство проектировалось с целью гарантировать простое разделение и демонтаж материалов, содержащих загрязняющие вещества, от других материалов, в особенности при выполнении технического обслуживания и при замене деталей. В частности, крупные пластиковые детали содержат отметки о содержании пластика, что облегчает их переработку.

ВНИМАНИЕ



Требования по утилизации и переработке упаковочных и других материалов, а также самого устройства после завершения его эксплуатации, содержатся в местном законодательстве и правилах.

ВНИМАНИЕ



После завершения эксплуатации устройства не выбрасывайте его в обычной контейнер для бытовых отходов.

1.11. Электромагнитная совместимость

Данное медицинское устройство спроектировано для использования в электромагнитном окружении, характеристики которого показаны в Таблице 1 (в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2:2001, второе издание). Пользователь должен удостовериться, что электромагнитное окружение соответствует требованиям данного стандарта.

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Тест на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение
Излучаемое и кондуктивное радиочастотное излучение	Класс В	Медицинское устройство может использоваться в жилых зданиях и во всех зданиях, которые непосредственно подключены к сети электроснабжения низкого напряжения (сеть электропитания), которая снабжает жилые здания.
CISPR 11	Группа 1	Медицинское устройство использует радиочастотную энергию исключительно для внутренних функций и для своей работы. Таким образом, уровень радиочастотного излучения является очень низким и маловероятно, что устройство будет создавать помехи для расположенных поблизости устройств.
Излучение гармоник	Соответствует	Медицинское устройство может использоваться в зданиях, которые непосредственно подключены к сети электроснабжения низкого напряжения (сеть электропитания).
IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения/фликкер-шум	Соответствует	Медицинское устройство может использоваться в зданиях, которые непосредственно подключены к сети электроснабжения низкого напряжения (сеть

IEC 61000-3-3		электропитания).
---------------	--	------------------

Таблица 2. Невосприимчивость к электромагнитному излучению

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитное окружение
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	6 кВ при контакте 8 кВ на воздухе	IEC 60601—1-2 Уровни испытаний	Жилое (Примечание 1)
Электрические быстрые переходные процессы/выбросы IEC 61000-4-4	2 кВ для линий подачи питания 1 кВ для линий ввода/вывода длиной более 3 м	IEC 60601-1-2 Уровни испытаний	Жилое (Примечание 2) (Примечание 3)
Броски напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	IEC 60601-1-2 Уровни испытаний	Жилое (Примечание 2) (Примечание 3)
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения для входных линий питания EN 61000-4-11	05% от номинального напряжения (провал 100%) на протяжении половины цикла 40% от номинального напряжения (провал 60%) на протяжении 5 циклов 70% от номинального напряжения (провал 30%) на протяжении 25 циклов 0% от номинального напряжения (провал 100%) на протяжении 5 циклов		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м		
Излучаемые радиочастотные помехи EN 61000-4-3	Оборудование, не используемое для поддержания жизнедеятельности 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	IEC 60601-1-2 Уровни испытаний	Жилой (Примечание 1)
Кондуктивные радиочастотные помехи EN 61000-4-6	Оборудование, не используемое для поддержания жизнедеятельности 3 В/м		

	от 150 КГц до 80 ГГц		
--	----------------------	--	--

Меры, которые необходимо предпринять

Примечание 1. Пол должен быть покрыт антистатическим материалом (дерево, керамика и т.п.). Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность не должна опускаться ниже 30%.

Примечание 2. Качество электроснабжения и магнитного поля, создаваемого сетью электроснабжения, должно иметь значения, типичные для жилых, коммерческих и медицинских зданий.

Примечание 3. Если пользователь должен продолжать работу при пропадании электроснабжения, то необходимо использовать источник бесперебойного питания (ИБП).

Примечание 4. Мобильные или портативные радиочастотные устройства должны располагаться на большем расстоянии, чем указано в Таблице 3.



Вблизи устройств, которые обозначены символом , могут возникать электромагнитные переходные процессы.

1.11.1. Рекомендуемое расстояние от радиочастотных телекоммуникационных систем

Как уже говорилось в Главе 1 “Информация по безопасности” в данном руководстве, не рекомендуется использовать радиочастотные передатчики вблизи медицинских устройств. Радиочастотные системы могут являться источником помех, которые приводят к нестабильной и некорректной работе медицинского устройства и искажать сигналы, получаемые в ходе измерений. Пользователь может предотвратить воздействие помех, вызванных электромагнитным полем, обеспечив минимальное допустимое расстояние между медицинским устройством и используемой радиочастотной системой (радиостанция, мобильный телефон и так далее).

В следующей таблице показано минимальное возможное расстояние (в метрах) в зависимости от максимальной выходной мощности радиочастотного устройства.

Таблица 3. Рекомендуемое расстояние между устройством и радиочастотным передатчиком

Источник радиочастотного сигнала	Типичная номинальная мощность (Вт)	Расстояние (м)
Микросотовый телефон СТ1, СТ2, СТ3	0.01	0.3
Сотовый телефон DECT, технологическое оборудование беспроводной передачи информации (модемы, ЛВС)	0.25	2
Сотовый телефон, карманный компьютер (США)	0.6	2
Сотовый телефон, карманный компьютер (например, GSM и NMT, DECS 1800, Европа)	2 8	4 7
Переносной приемо-передатчик (спасательные службы, полиция, пожарная служба, служба сервиса)	5	3
Сотовый телефон, в сумке	16	10
Передвижные радиосвязные средства (спасательные службы, полиция, пожарная служба)	100	30

Если максимальная выходная мощность передатчика не соответствует тем пределам, которые указаны в таблице, то рекомендуемое минимальное расстояние может быть получена при помощи уравнения, которое учитывает частоту передатчика:

Для источников радиоизлучения, использующих диапазон частот от **150 кГц до 80 МГц** и от **80 МГц до 800 МГц**, расстояние можно оценить, используя выражение:

$$d = 1.2\sqrt{P}$$

Для источников радиоизлучения, использующих диапазон частот от 800 МГц до 2.5 ГГц, расстояние можно оценить, используя выражение:

$$d = 2.3\sqrt{P}$$

где P - номинальная мощность источника радиоизлучения в Ваттах (Вт) согласно передающим техническим характеристикам источника радиоизлучения, предоставленных изготовителем.

Примечание: В качестве меры предосторожности следует всегда использовать наибольшее расстояние, которое приводится в таблице.

Примечание: Электромагнитные поля подвергаются поглощению и отражению от зданий, объектов и людей. Приведенные в таблице данные могут использоваться только в справочных целях.

Пользователь должен помнить о том, что интенсивность электромагнитного поля, которое создается стационарными передатчиками (базовые станции для мобильных или беспроводных телефонов, радио- и телевизионные передатчики, любительские радиостанции) нельзя предсказать, основываясь только на теоретических методах.

Следовательно, может потребоваться выполнить непосредственные измерения в том окружении, в котором используется медицинское устройство.

Если интенсивность электромагнитного поля превышает тот уровень, который указан в предыдущих таблицах, и медицинское устройство работает неправильно, то могут потребоваться дополнительные меры – такие как изменение положения или ориентации медицинского устройства.

1.12. Биологическая совместимость и инфекционный контроль

Компоненты системы (и рекомендуемые к использованию материалы одноразового применения), которые вступают в контакт с пациентом, соответствуют требованиям Европейского Союза в данной области (93/94/ЕЕС).

Так как предполагается, что повторно используемые электроды применяются для контакта с здоровой кожей, то риск распространения инфекций очень низок. Достаточно придерживаться инструкций по дезинфекции и стерилизации, которые приводятся в данном руководстве.

Напоминаем, что однократно используемые электроды, которые используются для данного инструмента, должны использоваться только для здоровой кожи.

ВНИМАНИЕ



Остающиеся после каждого обследования продукты или компоненты (одноразовые электроды, остатки геля или пасты и так далее) представляют угрозу риска распространения инфекции, и необходимо использовать специальные методы утилизации. Соответствующая информация приводится в местном законодательстве и правилах.

1.13. Декларация совместимости



Медицинская система Nemus SYSTEM производится с использованием системы обеспечения качества, которая одобрена для проектирования, производства и окончательной проверки изделия и соответствует требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам (MDD) 93/42/ЕЕС. В связи с этим медицинская система получила обозначение CE.

Разрешение было выдано организацией IMQ S.p.A. (Милан, Италия), которая является уполномоченным органом, зарегистрированным Европейским Союзом. Номер регистрации для уполномоченного органа IMQ - 0051.



Оборудование Nemus (блок сбора данных и стимуляции), которое входит в состав системы, имеет обозначение качества cCSAus. Данная отметка о безопасности действует на территории Канады и США.

1.14. Предупреждения для рынка США

В соответствии с федеральным законодательством данное устройство может продаваться только врачам или их представителям.

Глава 2. Общее описание

2.1. Введение

Стремительное развитие цифровых технологий повлекло за собой глубокие изменения во многих областях техники. Это коснулось и оборудования для нейрофизиологии, где цифровые технологии в первую очередь нашли применение в устройствах для пост-процессинга (вызванные потенциалы, спектральный анализ), электромиографах, и затем в электроэнцеелографах и их производных.

Первоначально цифровые технологии использовались в виде специальных интеллектуальных плат с встроенным программным обеспечением, так как доступные по стоимости компьютеры еще не были способны обеспечить тот уровень производительности, который необходим для специальных приложений, особенно если требовалось обеспечить высокую скорость обработки и вывод информации на графический дисплей.

Однако затем, вместе с повышением производительности персональных компьютеров, требование использовать в специальных устройствах периферийного оборудования и программ, которые получили широкую популярность в сфере информационных технологий, заставило производителей встраивать в свое оборудование персональные компьютеры, которые соединялись с оборудованием для сбора биологических данных. Подобное решение не было оптимальным: быстрая смена поколений компьютеров, которая происходит гораздо чаще, чем время службы медицинских устройств. В результате этого возникла задача обеспечить максимальную независимость специализированного оборудования для сбора данных от используемого компьютерного оборудования, и для обеспечения обмена данными между ними стали использовать наиболее стандартизованные и распространенные интерфейсы.

По этой причине в последнее время основные усилия были направлены на концентрацию специальных элементов, используемых при специальных методах обработки, в составе секции сбора данных. Если используются стимулирующие сигналы, то создавались соответствующие модули. Оставшиеся, более общие функции, такие как пользовательский интерфейс, обработка, сохранение и архивирование, редактирование данных – выполняются доступными персональными компьютерами. Подобное решение было выбрано по крайней мере по двум причинам: во-первых, подобные устройства являются чрезвычайно универсальными, можно легко выполнять обновления при помощи замены программного обеспечения или добавления новых функций, во-вторых, подобная архитектура позволяет разрабатывать компоненты для строго определенных задач. Такие компоненты обладают более долгим сроком службы и не связаны с обычными методами обработки данных.

При разработке системы Nemus SYSTEM использовались именно такие соображения: - создать диагностическую медицинскую систему, которая способна обнаруживать электрические сигналы, создаваемые периферийной нервной системой и скелетными мышцами. Система Nemus также обеспечивает возможности по быстрому выполнению всех этапов для основных тестов на электромиографическую активность (как спонтанную, так и вызванную).

В системе используется персональный компьютер, который выполняет следующие функции: обеспечение интерфейса пользователя, отображение и обработка данных, сохранение и архивирование информации, а также вывод на печать сигналов и данных.

Управление системой осуществляется при помощи мыши, пользовательский интерфейс создан на основе окон и иконок и отличается удобством и эргономичностью. Большое количество разнообразных настроек интерфейса, которые могут определяться пользователем, позволяют при помощи одной команды задавать необходимую конфигурацию для рабочего окружения.

Для каждого теста существуют самые разнообразные режимы измерения, после выполнения обследования результаты измерений обрабатываются и отображаются в виде таблиц. Форматы

отображения данных и форматы, используемые при составлении отчетов, являются совместимыми с основными коммерческими программами, используемыми для электронной обработки данных, что обеспечивает возможности для вывода на печать, сохранения в базах данных и статистической обработки.

Качество полученных сигналов, оригинальность используемых технических решений, точность программного обеспечения и возможность его обновления – все это делает систему NeMus одним из наиболее совершенных устройств на рынке оборудования для электродиагностики.

2.2. Функции системы

Система для нейрофизиологических исследований Nemus с принадлежностями

I. Базовый состав:

1. Усилитель в одном из исполнений: Nemus 1, Nemus 2

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение Galileo на CD
2. Программное обеспечение "3D MRI EEG".
3. Программное обеспечение "CD Browser"
4. Программное обеспечение "CNV"
5. Программное обеспечение "Collision test"
6. Программное обеспечение "EEMAGINE: Диполи ЭЭГ"
7. Программное обеспечение "EEMAGINE: Полное ЭЭГ"
8. Программное обеспечение "EEMAGINE: Просмотр ЭЭГ"
9. Программное обеспечение "EEMAGINE: Спайки ЭЭГ"
10. Программное обеспечение "EMG Playback"
11. Программное обеспечение "Galileo EEG/EP Demo Pack"
12. Программное обеспечение "Galileo NT"
13. Программное обеспечение "Galileo.NET"
14. Программное обеспечение "Galileo EEG/EP Demo Pack"
15. Программное обеспечение "Microsoft Office XP Pro"
16. Программное обеспечение "P300"
17. Программное обеспечение "Анализ вариабельности сердечного ритма"
18. Программное обеспечение "Анализ Макро ЭМГ"
19. Программное обеспечение "Анализ ПДЕ"
20. Программное обеспечение "Анализ ЭМГ единичного волокна"
21. Программное обеспечение "Анализ ЭЭГ"
22. Программное обеспечение "Анализ ЭЭГ, ВидеоЭЭГ, ВП"
23. Программное обеспечение "Видео ЭЭГ"
24. Программное обеспечение "Вызванные потенциалы"
25. Программное обеспечение "Детектор спайков"
26. Программное обеспечение "Динамические карты и спектральный анализ"
27. Программное обеспечение "Динамические карты, спектральный и статистический анализ"
28. Программное обеспечение "Диполи ЭЭГ"
29. Программное обеспечение "Интенсивная терапия: анализ и мониторинг"
30. Программное обеспечение "Интерференционный паттерн"
31. Программное обеспечение "ИОМ"
32. Программное обеспечение "Каналы DC"
33. Программное обеспечение "Когнитивные вызванные потенциалы"
34. Программное обеспечение "Мониторинг сжатого спектрального массива"
35. Программное обеспечение "Открытая база данных"
36. Программное обеспечение "Паттерновая стимуляция".
37. Программное обеспечение "Передача данных через e-mail"
38. Программное обеспечение "Полное ЭЭГ".
39. Программное обеспечение "Просмотр ЭЭГ"
40. Программное обеспечение "Синхронизированное Цифровое Видео ЭЭГ"

41. Программное обеспечение "Спайки ЭЭГ"
42. Программное обеспечение "Тестирование"
43. Программное обеспечение "Увеличение числа каналов ЕР до 5 -ти"
44. Программное обеспечение "Увеличение числа каналов ЕР до 8-ми"
45. Программное обеспечение "Управление пациентами".
46. Программное обеспечение "Усреднение"
47. Программное обеспечение "ЭЭГ Epilepsy"
48. Программное обеспечение "ЭЭГ Research Basic"
49. Программное обеспечение "ЭЭГ Research Complete"
50. Программное обеспечение "ЭЭГ Research Standard"
51. Программное обеспечение «2 канала ЕР»
52. Программное обеспечение «22 канала ЭЭГ»
53. Программное обеспечение Galileo NT
54. Программное обеспечение для записи на CD (Nero)
55. USB пульт дистанционного управления с педалями.
56. Абразивная паста Nuprer, туб. 114 гр. (не более 20 шт.).
57. Адаптеры (не более 20 шт.).
58. Адаптеры PCMCIA-PCI/PCI-IEEE1394 (не более 20 шт.).
59. Адаптеры для шапочки ЭЭГ (не более 10 шт.).
60. Акустическая система для воспроизведения сигналов ЭМГ.
61. Акустический стимулятор для вызванных потенциалов.
62. Аудио/Видео триггеры (не более 10 шт.).
63. Аудиокабели (не более 10 шт.).
64. Бандажи (не более 10 шт.).
65. Видеокабели (не более 10 шт.).
66. Видеокамера специальная.
67. Видеоплата.
68. Витые кабели (не более 100 шт.).
69. Внешний пульсоксиметр.
70. Внешний пульт.
71. Гель для проводимости (не более 20 шт.).
72. Гибкая рука-кронштейн
73. Гибкие трубки для стимуляторов (не более 10 шт.).
74. Датчики движения для взрослых (не более 20 шт.).
75. Датчики дыхания/ храпа/ дрожания/ движения/ движения конечностей/ усилия (не более 20 шт.).
76. Датчики дыхания термисторный/ пьезоэлектрический/ на термопаре/ для младенцев (не более 20 шт.).
77. Датчики потока одноразовые (не более 20 шт.).
78. Зажимы для заземления (не более 10 шт.).
79. Затупленные иглы для электродного геля (не более 100 шт.).
80. Зонды ручные биполярные стимулирующие (не более 10 шт.).
81. Изолирующий трансформатор специальный.
82. Инфракрасная лампа для проектора
83. Инфракрасный проектор
84. Источник питания медицинский
85. Кабель D-Link
86. Кабели SNAP (не более 100 шт.).
87. Кабели внешнего заземления (не более 20 шт.).
88. Кабели для игольчатых/мостиковых электродов (не более 20 шт.).
89. Кабели для концентрических игольчатых электродов (не более 100 шт.).
90. Кабели для сменных подкожных игольчатых электродов (не более 100 шт.).
91. Кабели интерфейсные (не более 20 шт.).
92. Кабели типа крокодил/BNC/EURO/IEEE 1394/сетевой/USB (не более 100 шт.).
93. Кабели питания (не более 100 шт.).
94. Кабели ЭКГ/ЭМГ (не более 100 шт.).
95. Кейс специальный на колесах.

96. Клавиатура для миографии.
97. Кольцевые уплотнители (не более 100 шт.).
98. Контроллер удаленного доступа.
99. Крепление для стола.
100. Кронштейн специальный.
101. Кронштейн для крепления клавиатуры.
102. Кронштейн для крепления на столе.
103. Крышка опоры с разъемом VGA (не более 2 шт.).
104. Крышка для электродов.
105. Ленты для заземления (не более 10 шт.).
106. Лямка для подбородка.
107. Медицинская изолированная тележка.
108. Микрофон специальный.
109. Модуль "Когнитивные вызванные потенциалы"
110. Модуль для подключения к HL-7.
111. Модуль определения спайков и пароксизмов онлайн/оффлайн.
112. Модуль соединения для подключения системы к локальной сети.
113. Модуль Stimul 1340 для формирования Nd:YAP лазерных вызванных потенциалов.
114. Модуль Neurolas для формирования CO2 лазерных вызванных потенциалов.
115. Монитор медицинский специальный.
116. Наушники (не более 20 шт.).
117. Наушники для акустического стимулятора (не более 20 шт.).
118. Набор из 5 переключателей
119. Одноразовая затупленная игла для электродного геля (не более 100 шт.).
120. Панель наклонная специальная.
121. Паста для электродов (не более 20 шт.).
122. Паста клеящая Ten20 (не более 20 шт.).
123. Паста для ЭЭГ, Ten20 (не более 20 шт.).
124. Паста проводящая ZERO Gel (не более 20 шт.).
125. Паста проводящая EEG/ECG (не более 20 шт.).
126. Паттерновый управляющий кабель.
127. Педаль включения подсветки.
128. Переходник для электродов.
129. Переходники-джампера (не более 20 шт.).
130. Пластиковый контейнер для аксессуаров.
131. Пояс для стимуляции.
132. Поясные стимуляторы с лентой/микроконнектором (не более 10 шт.).
133. Проводящий гель, 250 мл.
134. Разъемы специальные (не более 20 шт.).
135. Ремень нагрудный и 2 крепления.
136. Ремешки резиновые (не более 10 шт.).
137. Рука для крепления усилителя.
138. Рука-пантограф.
139. Руководства пользователя (не более 10 шт.).
140. Руководства пользователя на CD (не более 2 шт.).
141. Рулетки специальные (не более 100 шт.).
142. Самоблокирующийся пояс.
143. Светодиодный флеш-стимулятор.
144. Специальные кабели (не более 20 шт.).
145. Специальные кабели адаптеры/ соединительные / управляющие / удлинительные / 9Pin / питания / VDE-Tipo / экранированные / триггерные / заземляющие / пациента / под кнопку (не более 100 шт.).
146. Специальные наклейки (не более 10 шт.).
147. Спираль полиэтиленовая для кабеля (не более 100 шт.).
148. Стимулятор-очки.
149. Стимулятор паттерновый.
150. Стимуляторы биполярные мышечные мостиковые (не более 10 шт.).

151. Струбцина для руки-пантографа.
152. Сумка для переноски ноутбука.
153. Тележка специальная для ноутбука.
154. Термопары (не более 20 шт.).
155. Схема подключения электродов при интраоперационном мониторинге.
156. Уплотнители фетровые для электродов (не более 100 шт.).
157. Управляющий кабель для изолирующего трансформатора.
158. Устройство для калибровки системы.
159. Фиксированные линзы для видеокамеры.
160. Футляр для Nemus.
161. Шапочки ЭЭГ 10/21/28/31/32/35/61/114/128 электродов (не более 10 шт.).
162. Шапочки ЭЭГ 6х4/6х2/4х2 (не более 10 шт.).
163. Шапочки ЭЭГ 21/31/61 электрод МРТ (не более 10 шт.).
164. Шприцы для электродного геля (не более 100 шт.).
165. Электроды мостиковые/ мостиковые синтерированные (не более 100 шт.).
166. Электроды ушные AgCl/ AgCl синтерированные/ оловянные с кабелем (не более 100 шт.).
167. Электроды заземляющие (не более 100 шт.).
168. Электроды чашечковые AgCl/ Ag/ Au/ оловянные диаметром 10/8/6 мм (не более 100 шт.).
169. Электроды чашечковые AgCl синтерированные для МРТ (не более 100 шт.).
170. Электроды чашечковые AgCl синтерированные диаметром 10/8/6 мм (не более 100 шт.).
171. Электроды стимулирующие/ регистрирующие эластичные/регулируемые кольцевые (не более 100 шт.).
172. Электроды неэластичные кольцевые (не более 100 шт.).
173. Электроды многоцветные игольчатые подкожные с автоклавируемым/ неавтоклавируемым/ с плоским 5-ти контактным/ с плоским 25-ти контактным кабелем (не более 100 шт.).
174. Электроды многоцветные игольчатые подкожные платиновые с автоклавируемым кабелем (не более 100 шт.).
175. Электроды однократные игольчатые подкожные с неавтоклавируемым кабелем / витым кабелем / плоским 5-ти контактным кабелем / микроконнектором (не более 100 шт.).
176. Электроды многоцветные/ однократные игольчатые подкожные сменные с кабелем/ без кабеля (не более 100 шт.).
177. Электроды ЭКГ и ЭМГ однократные (не более 100 шт.).
178. Электроды однократные поверхностные (не более 100 шт.).
179. Электроды однократные игольчатые концентрические / для Botox инъекций (не более 100 шт.).
180. Электроды многоцветные игольчатые концентрические (не более 100 шт.).
181. Электроды стимулирующие биполярные с резиновым ремешком / с пластинами и ремешком / фетровыми вкладышами и резиновым ремешком (не более 100 шт.).
182. Электроды монополярные стимулирующие/регистрирующие (не более 100 шт.).
183. Электроды биполярные стимулирующие/регистрирующие (не более 100 шт.).
184. Электроды референсные (не более 100 шт.).
185. Электроды однократные заземляющие (не более 100 шт.).
186. Электроды однократные DTL (не более 100 шт.).
187. Элементы питания специальные типа АА (не более 20 шт.).

Система Nemus SYSTEM включает в себя электромиографическое устройство "базовый модуль NeMus 1", которое способно осуществлять сбор данных по двум каналам, необходимым для выполнения электромиографических и электроэнцефалографических обследований, таких как спонтанная и произвольная деятельность, моторная и чувствительная скорость проведения, F-волны и так далее.

Для этих целей Nemus 1 поддерживает следующие функции:

- усиление медленных и быстрых электрофизиологических сигналов (EMG)
- преобразование сигналов в цифровой вид с высокой точностью: сигма-дельта преобразователь с частотой оцифровки 32 КГц и чрезвычайно высокой внутренней частотой (частота передискретизации: 128)
- выполнение фильтрации и предварительной обработки

- воссоздание формы аналоговых сигналов с помощью выхода AUDIO
- передача цифровых данных на персональный компьютер при помощи интерфейса Ethernet
- генерация и создание электрических и звуковых сигналов, которые необходимы при выполнении тестов EMG.

Пользовательский интерфейс создан с помощью программных пакетов, которые исполняются на персональном компьютере с установленной операционной системой Windows XP. При работе системы используются обычные компьютерные элементы управления (монитор, мышь, клавиатура, память), миографическая клавиатура и графический дисплей с оконным интерфейсом.

Использование персонального компьютера облегчает задачу адаптации сообщений и позволяет использовать существующие библиотеки для отладки, создания и печати отчетов, а также для создания баз данных и получения статистических результатов.

Все компоненты, входящие в состав системы, смонтированы на специальной медицинской тележке.

2.3. Стратегии, использовавшиеся при проектировании

2.3.1. Архитектура базового модуля Nemus 1

Аппаратное обеспечение Nemus 1 может быть разделено на 9 основных модулей и один модуль, который используется в качестве опции (см. рисунок 2.3.1).

- Усилители канала EMG и аналого-цифровые преобразователи

В состав данного модуля входят:

- входные разъемы DIN Tuchel и безопасный разъем
- дифференциальные усилители, которые отличаются высоким входным импедансом, высоким уровнем дискриминирования и отличными динамическими характеристиками
- сигма-дельта АЦП (24 разряда).

Каналы предварительной обработки EMG

Модули основаны на SLAVE DSP (Digital Signal Processor) и выполняет 32-разрядную цифровую фильтрацию для каждого канала. Полученные цифровые результаты передаются ARM.

Изолирующее (развязывающее) устройство

Модуль каналов EMG гальванически связан с пациентом, в связи с этим обеспечивается изоляция (1500 В переменного напряжения) с помощью трансформаторов относительно модуля ARM, который соединяется с землей и к которому имеется доступ со стороны пользователя устройства.

Аудио-секция

Подключена к ARM и содержит ЦАП (цифро-аналоговый преобразователь), который передает выходной аудио-сигнал (моно) на аудио-плату персонального компьютера.

Обработка команд и интерфейс с персональным компьютером

Данная секция реализована с помощью ARM, который осуществляет обмен данными с персональным компьютером с помощью интерфейса IEEE 802.3 Ethernet на основе протокола TCP/IP.

Специальная клавиатура

Подключается непосредственно к персональному компьютеру и позволяет пользователю быстро выполнять основные функции, связанные с измерением сигналов.

Датчик для подачи стимулирующих электрических сигналов

Электрические стимулирующие сигналы создаются специальной платой, которая включает генератор импульсов, силовой каскад, сигнальный светодиод, датчик тока, индикатор перегрузки, орган управления для ручного управления интенсивностью и длительностью сигналов, и выходной разъем.

Фоностимулятор (Акустический стимулятор)

Подключенный к ARM цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП) является источником сигналов, которые подаются на разъем наушников (правый и левый канал) при помощи 4-полюсного разъема.

Светодиодный стимулятор (опция)

Стимуляция выполняется при помощи внешнего источника, который подключается и запитывается от системы NeMus.

Изоляция

Модуль каналов EP гальванически связан с пациентом, в связи с этим обеспечивается изоляция (1500 В переменного напряжения) с помощью трансформаторов относительно модуля ARM, который соединяется с землей и к которому имеет доступ пользователь устройства.

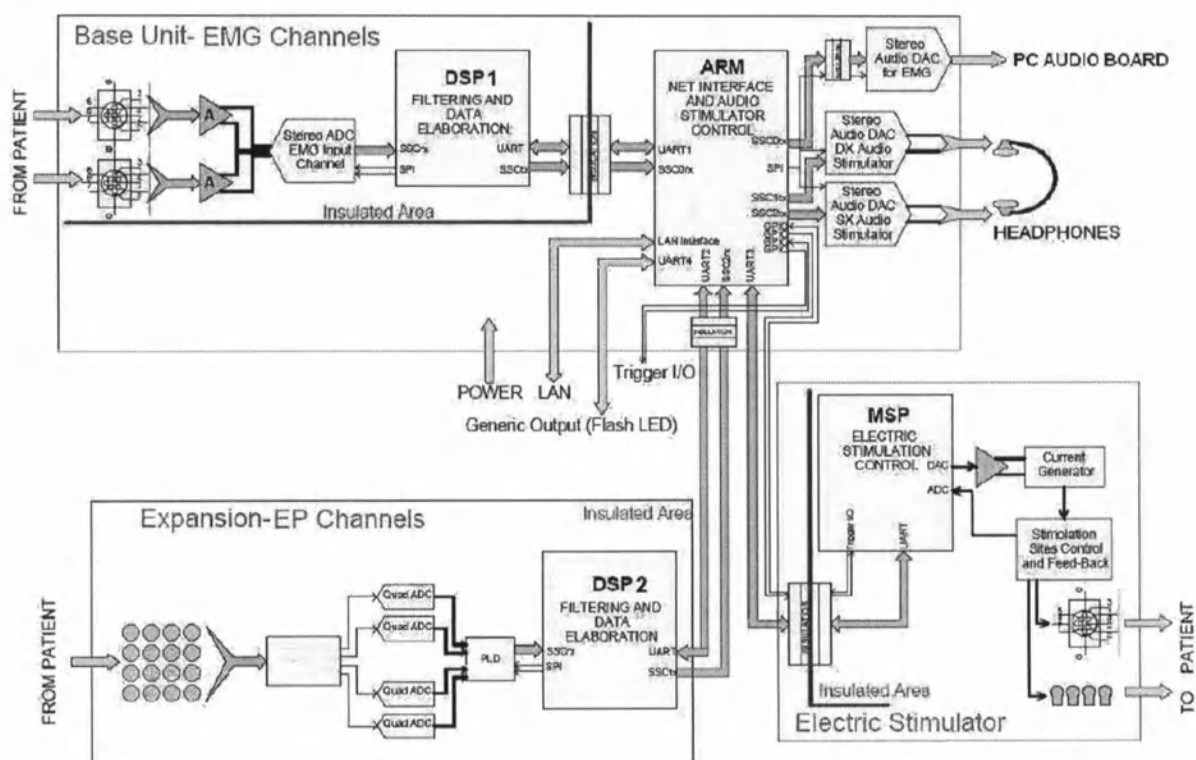


Рисунок 2.3.1. Функциональная схема системы Nemus 1

Base Unit – EMG Channels – Базовый модуль: каналы EMG

From Patient – Сигналы от пациента

Stereo ADC EMG Channel – Сигналы EMG, подаваемые на вход стерео-АЦП

DSP1 – Цифровой сигнальный процессор 1

Filtering and data elaboration – Фильтрация и обработка данных

Insulated Area – Изолированная область

Insulation – Изоляция

ARM – Процессор ARM

Net Interface and stimulator control – Сетевой интерфейс и управление стимулятором

Stereo Audio DAC DX Stimulator – Стерео-ЦАП для звукового DX-стимулятора

Stereo Audio DAC SX Stimulator – Стерео-ЦАП для звукового SX-стимулятора

Headphones – наушники

Stereo audio DAC for EMG – Звуковой стерео-ЦАП для EMG

PC Audio Board – Звуковая плата для персонального компьютера

POWER – Питание

Generic Output (Flash LED) – Вывод общего назначения (мигающий светодиод)

MSP Electric Stimulation Control – Управление электрической стимуляцией (MSP = MSP430?)

Current Generator – Генератор тока

Stimulation Sites Control and Feedback – Контроль и обратная связь (с места воздействия при стимуляции)

TO PATIENT – К пациенту

Expansion-EP Channels – Каналы расширения EP

Quad ADC – Четырехканальный АЦП

PLD – Программируемая логическая матрица

DSP2 – Цифровой сигнальный процессор 2

2.3.2. Встроенное программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение, которое используется в аппаратном модуле (firmware), хранится в памяти FLASH-EPROM (программируемая энергонезависимая память). Данное программное обеспечение управляет работой двух специализированных процессоров.

Встроенное программное обеспечение может быть обновлено при помощи персонального компьютера непосредственно на месте установки устройства.

2.3.3. Цифровая фильтрация

Хорошо известно, что цифровая фильтрация является незаменимым и чрезвычайно мощным инструментом при выделении представляющих интерес биологических потенциалов на фоне нежелательных сигналов самого различного происхождения. Использование фильтров имеет фундаментальное значение в любой области электроники. Благодаря использованию фильтров стало возможным появление таких приложений, как передача радио и видео, телефония и радиоастрономия. В дополнение к этому операция усреднения позволяет получить повторяющиеся сигналы с точно известным положением во времени. Фильтрация обеспечивает возможности детектирования и определения биологических потенциалов в электрокардиографии, электроэнцефалографии и электромиографии.

До недавнего времени фильтрация осуществлялась при помощи аналоговых схем с помощью использования свойств различных реактивных элементов, таких как конденсаторы и индуктивности, у которых импеданс изменяется в зависимости от частоты сигнала.

Однако такое традиционное решение имеет два недостатка: во-первых, это точность, которая определяется допусками и стабильностью характеристик для компонентов с данной технологией, при этом создание компонентов с требуемыми характеристиками требует достаточно высоких затрат. Во-вторых, отсутствие универсальности - схемы аналоговых фильтров обладают фиксированными функциями, которые невозможно изменить. Пользователь может использовать только те аппаратные функции, которые были реализованы при проектировании устройства. По этой причине свойства фильтров, которые используются в традиционных аналоговых устройствах, указываются в технических характеристиках, и это наиболее важная характеристика, которая свидетельствует о возможностях данного устройства.

Если система работает с цифровыми сигналами, то существует возможность выполнять фильтрацию с использованием математической обработки результатов аналого-цифрового преобразования, что позволяет устранить ограничения, действующие для аналоговых фильтров. Для этого в системе должен использоваться чрезвычайно быстрый и мощный процессор, так как при цифровой фильтрации необходимо выполнять достаточно сложные вычисления в режиме реального времени. Это относится как к методам EMG, так и к другим сигналам, для которых дискретизация осуществляется при достаточно высоких частотах.

Подобные задачи невозможно выполнять при помощи процессоров, используемых в современных персональных компьютерах, для решения подобных задач были разработаны специальные цифровые сигнальные процессоры (DSP), которые эффективно выполняют задачи цифровой обработки сигналов.

С математической точки зрения, при цифровой фильтрации частота среза фильтра может изменяться при помощи изменения коэффициентов фильтра. Коэффициенты – это данные, которые указываются в процессе обработки, то есть нет необходимости указывать в технических характеристиках устройства количество и значения коэффициентов для характеристик фильтра, эти характеристики могут легко изменяться программным способом. Однако, хотя система Nemus-1 использует мощный специализированный DSP, который способен выполнять операции фильтрации для практически неограниченного набора характеристик, мы указали в технических характеристиках и сделали доступными в стандартной программе тот набор характеристик фильтра, который соответствует традиционным аналоговым электромиографическим устройствам высокого уровня. Это было сделано с целью упростить для пользователя работу с системой и предоставить возможности по обработке сигналов с использованием традиционных полосовых фильтров с фиксированными характеристиками. Это не означает, что для определенного приложения или метода система Nemus 1 не может быть сконфигурирована таким образом, что фильтрация выполняется с помощью набора параметров, отличного от указанного в технической документации.

2.3.4. Датчик электрического стимулятора

Электрическая стимуляция является чрезвычайно важным диагностическим элементом EMG-обследования (электромиографии) и играет фундаментальную роль при обнаружении соматосенсорных вызванных потенциалов.

Как известно, активирующий эффект электрической стимуляции зависит от величины генерируемого тока, который проходит через исследуемую нервную структуру. Эффективность обследования зависит от правильности установки стимулирующих электродов по отношению к стимулируемой структуре, а также от электрических и геометрических характеристик структуры, через которую должен проходить электрический ток. Оптимальность обследования, таким образом, полностью

определяется компетентностью и опытом пользователя. Задачей производителя является создать мощный стимулятор, который будет удобно держать и использовать.

Сегодня существуют два протокола стимуляции, первый из них использует стимуляцию током, второй – напряжением (в данной версии системы этот протокол не поддерживается). При проектировании производитель должен обеспечить условия, которые гарантируют, что полное значение генерируемого тока (или напряжения) в точности соответствует тому значению, которое было задано пользователем, независимо от импеданса стимулируемой ткани и от площади контакта. Стимуляция при помощи постоянного тока, или точнее при помощи контролируемой величины тока, представляет собой такой метод, в котором осуществляется динамическое регулирование уровня выходного напряжения с использованием информации, поступающей от датчика тока. Соответственно стимуляция при помощи постоянного напряжения (или при помощи контролируемого напряжения) представляет собой метод, при котором уровень выходного тока динамически регулируется при помощи информации, поступающей от датчика напряжения.

В зонде для электрической стимуляции, используемом в системе Nemus 1, установлен индикатор перегрузки. Индикатор включается (при стимуляции с помощью постоянного тока) в случае высокого выходного импеданса, то есть в том случае, когда напряжение, необходимое для создания требуемой величины тока, превышает максимальный уровень, возможный для данного устройства. Например, подобная ситуация может возникать тогда, когда стимулирующий зонд не вступает в непосредственный контакт с тканью. При стимуляции с помощью постоянного (регулируемого) напряжения подобная ситуация возникает в случае слишком низкого выходного импеданса, то есть величина тока, необходимого для создания требуемого уровня напряжения, превышает тот максимальный уровень тока, который способно создать устройство.

В системе реализован набор аппаратных защит, которые гарантируют, что величина тока ни при каких условиях не превышает 100 мА, уровень напряжения не превышает 250В, а длительность импульса не превышает 1 мс. При выполнении стимуляции с максимальной частотой (10 Гц) средняя величина тока не превышает 1 мА.

Встроенный датчик тока в реальном масштабе времени осуществляет мониторинг величины тока, при выходе величины тока за пределы номинального диапазона (0,8 – 1,2 от номинального значения) включается соответствующий индикатор.

Если достигнут максимальный допустимый уровень, то система останавливает работу на 15 секунд, в течение этого времени стимулирующие сигналы не генерируются.

Схема обладает достаточным уровнем резервирования, который позволяет выполнять мониторинг даже при возникновении ошибок (состояние отдельной ошибки).

2.3.5. Акустический стимулятор (фоностимулятор)

Звуковая стимуляция играет фундаментальную роль при исследовании вызванных потенциалов. Стимулятор представляет собой телефонные наушники с импедансом 10 Ом и разъемом с 4 контактами, который подключается к левой части устройства.

Полностью цифровое управление обеспечивает максимальную универсальность для всех режимов работы.

С прикладной точки зрения на каждое ухо могут подаваться два типа сигналов. Первый используется для стимуляции, это периодический сигнал с формой, которая задается математически, второй сигнал представляет собой псевдослучайный шум.

Для каждого сигнала можно настроить специфические параметры, выход для сигнала, и ухо, на которое сигнал будет подаваться.

2.3.5. Стимулятор паттернов (паттерн-стимулятор)

Опция. В данной версии Nemus SYSTEM не используется.

2.3.7. Визуальный стимулятор

Опция. В данной версии Nemus SYSTEM не используется.

2.3.8. Тележка

В системе Nemus SYSTEM используется специальная тележка, на которую (в данной конфигурации) устанавливаются все компоненты системы: система сбора и подачи стимулирующих сигналов Nemus

1, персональный компьютер, монитор, принтер, клавиатура, акустическая система и прочие вспомогательные модули.

Базовый модуль NeMus 1 устанавливается на специальной подставке, которая крепится к тележке. Благодаря этому модуль может легко использоваться и устанавливаться рядом с пациентом.

Тележка оборудована соответствующим изолирующим модулем, в состав которого входит трансформатор на 500 ВА. Данный модуль позволяет использовать всю систему внутри зоны пациента, в соответствии с стандартами безопасности IEC 601-1 и IEC 601-1-1.

На рисунке 2-2 показана полностью укомплектованная система Nemus SYSTEM.



Рисунок 2-2. Полностью укомплектованная система Nemus SYSTEM

2.4. Стандарты и требования безопасности

Система Nemus относится к оборудованию типа BF (класс I), с изолированными или плавающими входами, которая была разработана с учетом следующих стандартов и директив Европейского союза:

- | | |
|-----------------|---|
| - 93/42/ЕЕС | MDD - Директива Евросоюза по медицинским устройствам |
| - EN 60601 | Общие стандарты в области безопасности для электромеханических устройств |
| - EN 60601-1-1 | Сопутствующий стандарт в области безопасности электромеханических устройств |
| - EN 60601-1-2 | Сопутствующий стандарт для общего стандарта в области безопасности, касающийся проведения испытаний на электромагнитную совместимость |
| - EN 60601-1-4 | Стандарт по безопасности для устройств, содержащих программируемые системы |
| - EN 60601-2-40 | Стандарт, определяющий требования по безопасности для электромиографических устройств и устройств для работы с вызванными потенциалами. |
| - EN 30993 | Стандарт по методам биологической оценки медицинских устройств. |
| - 2002/96/ЕЕС | WEEE – Утилизация электрического и электронного оборудования. |

Данное устройство запитывается от специального медицинского адаптера, преобразующего переменное напряжение в постоянное напряжение.

Данный источник питания создает набор напряжений питания, которые необходимы для работы схем и модулей, входящих в состав системы. Использование источников питания с ограниченной максимальной поглощающей способностью и самовосстанавливающимися предохранителями гарантирует, что данное устройство никогда не будет являться источником дыма или огня (в соответствии с требованиями упоминавшихся выше стандартов).

Безопасность пациента гарантируется в любом случае, даже при наличии тока утечки или при повреждении изоляции.

Компания EB Neuro, руководствуясь соответствующими директивами Евросоюза, постоянно совершенствует конструкцию и производственный процесс для изготовления электронных медицинских устройств, добиваясь неуклонного снижения отрицательных воздействия на окружающую среду, связанную с утилизацией используемых компонентов, материалов, корпусов и самих устройств.

Более подробная информация по воздействию на окружающую среду, со ссылками на переработку и повторное использование материалов, содержится в параграфе 1.1. главы “Информация по безопасности”.

Глава 3. Технические характеристики

3.1. Система

Название продукта Nemus SYSTEM

Описание Консольная цифровая multifunctionальная система для EMG-EP (ЭМГ-ВП) с двумя каналами сбора данных

Система Nemus SYSTEM состоит из следующих частей:

- базовый модуль, предназначенный для сбора данных и подачи стимулирующих сигналов (Nemus 1)
- соединительный модуль Power-LAN
- кабель для подключения Power-LAN к модулю Nemus 1
- тележка, на которой выполнены все соединения, установлены все источники питания и интерфейсы между отдельными модулями
- модуль изолирующего трансформатора
- медицинский адаптер AC/DC
- персональный компьютер, клавиатура и мышь
- акустическая система
- ножной удаленный переключатель
- монитор
- зонд для электрической стимуляции
- миографическая клавиатура R-Key
- программное обеспечение GALILEO_NT/MYTOWN
- цветной или лазерный принтер DeskJet
- набор принадлежностей для EMG-EP

Предназначение Активный, диагностический и инвазивный медицинский прибор, который используется в пределах определенного временного диапазона (менее 60 минут)

Используется в определенных приложениях для подачи энергии в тело человека. Устройство используется для получения, записи и обработки биоэлектрических сигналов, создаваемых периферийной нервной системой и скелетными мышцами. Устройство позволяет выполнять все виды обследований для электромиографии и электронейрографии, а также для регистрации минимальных EP-потенциалов (ВП-потенциалов).

Классификация согласно MDD 93/42/EEC

Класс II a

Стандарты и директивы, относящиеся к устройству

- 93/42/EEC

MDD - Директива Евросоюза по медицинским устройствам

- EN 60601-1 Общие стандарты в области безопасности для электромеханических устройств
- EN 60601-1-1 Сопутствующий стандарт в области безопасности электромеханических устройств
- EN 60601-1-2 Сопутствующий стандарт для общего стандарта в области безопасности, касающийся проведения испытаний на электромагнитную совместимость
- EN 60601-1-4 Стандарт по безопасности для устройств, содержащих программируемые системы
- EN 60601-2-40 Стандарт, определяющий требования по безопасности для электромиографических устройств и устройств для работы с вызванными потенциалами.
- 2002/95/EEC Ограничение на опасные вещества.
- 2002/96/EEC WEEE – Утилизация электрического и электронного оборудования.

Тип защиты от поражения электрическим током

Класс I

Уровень защиты от прямого и косвенного электрического контакта

Тип BF (вход для пациента и выход зонда для электрической стимуляции)

Тип BF (выход разъема для звуковой стимуляции)

Тип B (вспомогательный вход/выход)

Уровень защиты от воздействия твердых частиц и жидкостей

Не защищено (IP 20)

Режим работы

Непрерывный, с учетом указанных ограничений

Окружающие условия для работы

Температура: +5°C ... +40°C

Относительная влажность: 30% ... 75%

Атмосферное давление: 700 ГПа ... 1060 ГПа

Окружающие условия для хранения

Температура: -30°C ... +60°C

Относительная влажность: 5% ... 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: 500 ГПа ... 1060 ГПа

Габаритные размеры и вес (вся система)

Макс. высота: 1250 мм (с монитором)

Макс. ширина: 750 мм (с выдвинутым пантографом)

Макс. глубина: 850 мм (с выдвинутой полкой для клавиатуры)

Макс. вес: 90 кг (включая все модули и периферийные устройства)

Номинальные параметры системы:

Производитель: EBNeuro S.p.A.

Модель: NeMus SYSTEM

Код (REF): B9800066600

Год производства:

Знак CE0051 (93/42/EEC)

3.2. Базовый модуль NEMUS 1

Название Nemus 1

Описание Модуль для сбора и усиления биоэлектрических сигналов, который подключается к системе обработки и хранения данных (на базе персонального компьютера) при помощи сетевого интерфейса LAN Ethernet с пропускной способностью 100 Мбит/с, стандарт IEEE 802.3.

Также устройство обладает функциями подачи электрических и звуковых стимулирующих сигналов, которые используются при обследованиях по электромиографии и по вызванным потенциалам.

Предназначение Активный, диагностический и инвазивный медицинский прибор, который используется в пределах определенного временного диапазона (менее 60 минут)
Используется в определенных приложениях для подачи энергии к определенным участкам тела пациента.
Устройство используется для получения, усиления, обработки аналоговых сигналов, аналого-цифрового преобразования для биоэлектрических сигналов, генерируемых телом человека, и передачи в персональный компьютер полученных цифровых данных.

Классификация согласно MDD 93/42/EEC

Класс IIa

Стандарты и директивы, относящиеся к устройству

- | | |
|-----------------|---|
| - 93/42/EEC | (MDD) - Директива Евросоюза по медицинским устройствам |
| - EN 60601-1 | Общие стандарты в области безопасности для электромеханических устройств |
| - EN 60601-1-2 | Сопутствующий стандарт для общего стандарта в области безопасности, касающийся проведения испытаний на электромагнитную совместимость |
| - EN 60601-1-4 | Стандарт по безопасности для устройств, содержащих программируемые системы |
| - EN 60601-2-40 | Стандарт, определяющий требования по безопасности для электромиографических устройств и устройств для работы с вызванными потенциалами. |
| - 2002/96/EEC | WEEE – Утилизация электрического и электронного оборудования. |

Тип защиты от поражения электрическим током

Устройство использует встроенный источник питания.
Класс I при питании от указанного источника питания (модель AULT SW173, AULT MW160, SINPRO MPU50-106)

Уровень защиты от прямого и косвенного электрического контакта

Тип BF (вход для пациента и выход зонда для электрической стимуляции)
Тип BF (выход разъема для звуковой стимуляции)
Тип B (вспомогательный вход/выход)

Уровень защиты от воздействия твердых частиц и жидкостей

Не защищено (IP 20)

Режим работы

Непрерывный, с учетом указанных ограничений

Окружающие условия для работы

Температура:	+5°C ... +40°C
Относительная влажность:	30% ... 75%
Атмосферное давление:	700 ГПа ... 1060 ГПа

Окружающие условия для хранения (максимум 15 недель)

Температура:	-30°C ... +60°C
Относительная влажность:	5% ... 95% (без конденсации)
Атмосферное давление:	500 ГПа ... 1060 ГПа

Внешние размеры и вес (вся система)

Макс. высота:	35 мм
Макс. ширина:	125 мм
Макс. глубина:	170 мм
Макс. вес:	450 г

Номинальные параметры системы:

Производитель:	EB Neuro S.p.A.
Модель:	NeMus 1
Код (REF):	B9700066600
Номинальное напряжение:	+15 В
Потребление:	900 мА
Год производства:	
Серийный номер:	
Знак CE0051 (93/42/ЕЕС)	
Знак cCSAus	

Количество каналов: 2 канала EMG

Интерфейсы: - интерфейс Ethernet IEEE-802.3
- последовательный порт UART

Типы входов для электродов сбора данных:

- вилка (безопасн.), диаметр 1,5 мм (канал EP/EMG)
- тип Tuchel - 270° (канал EMG)

Типы входов для электродов, используемых для подачи стимулирующих сигналов:

- вилка (безопасн.), диаметр 1,5 мм
- тип Tuchel - 360°

3.2.1. Функциональные характеристики

Макс. поляризация электрода: 500 мВ

Частота дискретизации: 32768 Гц (EMG)

Разрядность при аналого-цифровом преобразовании:
24 (2 биполярных канала EMG)

Входная динамика: 250 мВ

Разрешение по амплитуде: 1/64 мкВ/бит

Цифровая фильтрация: Фильтр IIR порядка 1° (фильтр высоких частот)
Фильтр IIR порядка 2° (фильтр низких частот)

Фильтр низких частот с ослаблением на 3 дБ:

20, 30, 50, 70, 100, 200, 300, 500, 700, 1к, 2к, 3к, 5к, 7к, 10к,
20к (Гц)
- tol. ±20% (наклон -12дБ на октаву, цифровой)

Фильтр высоких частот с ослаблением на 3 дБ:

0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 (Гц)

Режекторный фильтр: 50/60 Гц, ослабление более 40 дБ до 1 Гц

Триггер: - свободный режим
- автоматический триггер (установка уровня, выбор канала и предварительный анализ)
- внешний стимулирующий сигнал (Trigger IN, BX.)
- внутренний симулирующий сигнал (Trigger OUT, BYX)

Характеристики триггера: - сигнал TTL (ТТЛ-логика)
- длительность: 200 мкс

- Trigger IN: отрицательный фронт
- Trigger OUT: высокий уровень является активным

Аудио:

- High-fidelity аудио-сигнал для EMG создается при помощи сигма-дельта цифро-аналогового преобразователя с разрядностью 32 бита
- вклад каждого канала может настраиваться программно
- возможность настройки уровня и отключение аудиоканала при помощи энкодера или программы
- аналоговый звуковой выход для акустической системы персонального компьютера

Измерение импеданса:

- измерение сопротивления для каждого электрода
- диапазон от 1 до 100 Ком
- частота измерений: 256 Гц

3.2.2. Характеристики входов

CMRR (коэффициент подавления синфазного сигнала):

Более 100 дБ

Коэффициент IMRR :

Более 130 дБ

Шум:

менее 0,3 мкВ в диапазоне 0.1 – 1000 Гц, менее 20 нВ/Гц^{1/2} в диапазоне 10 – 100 КГц

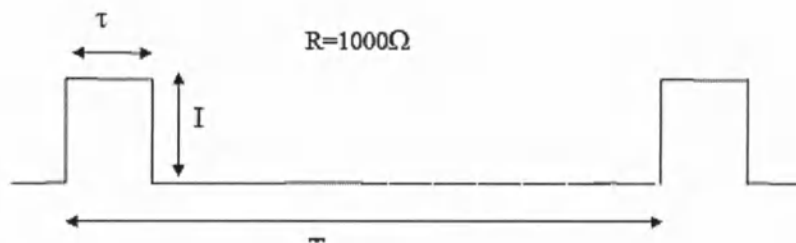
ТС (максимальная временная постоянная):

1.6 секунды соответствует 0.1 Гц или 16 мс соответствует 10 Гц

Максимальный диапазон частот: 0.1 – 20000 Гц при 6 дБ

3.3. Зонд для электрической стимуляции

Тип:	с постоянным током с постоянным напряжением (в данной версии системы эта опция недоступна)
Типы стимулирующих сигналов:	отдельный импульс последовательность импульсов
Интенсивность стимулирующих сигналов:	
Ток:	1-100 мА с разрешением 0.1 мА (погрешность 5%)
Напряжение:	1-250В с разрешением 0.1В (в данной версии системы эта опция недоступна)
Срабатывание (First failure) по максимальному току:	< 50% от заданного значения
Диапазон сопротивлений нагрузки:	100 – 2000 Ом
Нагрузка в виде тестового резистора:	1000 Ом / 200 пФ
Продолжительность (длительность) стимулирующего сигнала:	50 – 1000 мкс с разрешением 50 мкс
Интервал повторения:	10 мс – 10 секунд с разрешением 10 мс
Максимальная энергия в отдельном импульсе стимулирующего сигнала:	10 мДж
Сигнальный светодиод:	желтый: “Активный” (подается стимулирующий сигнал) красный: “Перегрузка” (перегрузка по напряжению) зеленый: “ON” (стимулятор включен, стимулирующий сигнал не подается)
Настройка характеристик стимулирующих сигналов:	
Длительность:	- при помощи встроенного энкодера, расположенного на передней панели - при помощи управляющей программы, выполняемой на персональном компьютере
Интервал повторения:	- при помощи управляющей программы, выполняемой на персональном компьютере
Интенсивность:	- при помощи встроенного энкодера, расположенного на передней панели - при помощи кнопки, расположенной на стимуляторе мускулов - при помощи управляющей программы, выполняемой на персональном компьютере - уровень тока/напряжения отображается на мониторе персонального компьютера.



Здесь τ – длительность стимулирующего импульса
 T – интервал повторений
 I – интенсивность стимулирующего импульса
 R – интенсивность нагрузки.

3.3.1. Зависимость приложенной мощности от нагрузки

Зонд электрического стимулятора способен создавать для отдельного импульса максимальный импульсный ток, равный 100 мА, при этом максимальная длительность (относительная) импульса составляет 1%.

Показанная ниже формула свидетельствует о том, что среднеквадратичное значение подаваемого тока не зависит от нагрузки:

$$I_{\text{MAX RMS}} = \text{SQR} [(\tau / T) \times (I_{\text{MAX}})^2]$$

$$I_{\text{MAX RMS}} = 10 \text{ мА}$$

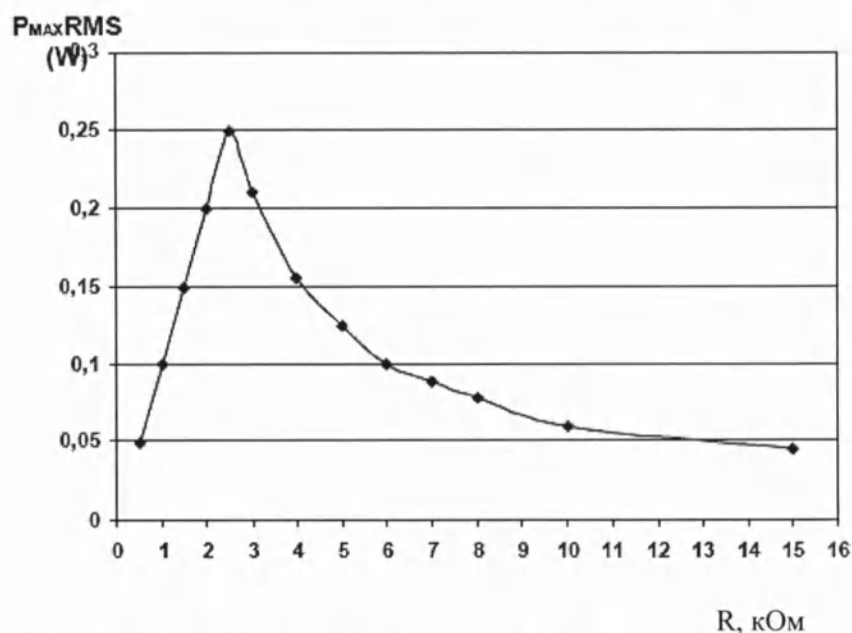
Зонд электрического стимулятора способен генерировать максимальную импульсную мощность 2,5 Вт для нагрузки 2500 Ом, то есть создается напряжение $V_{\text{MAX}} = 250 \text{ В}$ и ток $I_{\text{MAX}} = 100 \text{ мА}$.

Максимальная среднеквадратичная мощность рассчитывается следующим образом:

$$P_{\text{MAX RMS}} = R \times (I_{\text{MAX RMS}})^2$$

$$P_{\text{MAX RMS}} = 0.25 \text{ Вт}$$

На рисунке показывается зависимость максимальной среднеквадратичной мощности (в Ваттах) в зависимости от сопротивления нагрузки (кОм) для отдельного стимулирующего импульса.



$P_{\text{MAX RMS}}$ – максимальная среднеквадратичная мощность.

3.4. Звуковой стимулятор (фоностимулятор)

Цифровая схема:

Частота дискретизации: 48 КГц
Минимальное разрешение: 12 бит

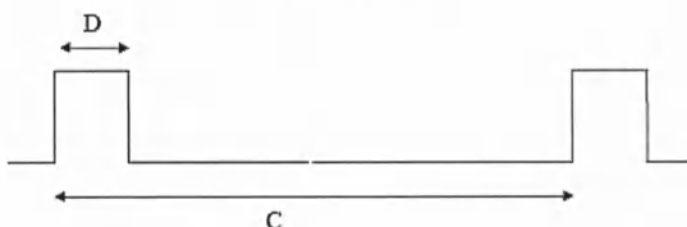
Аналоговая схема:

Диапазон изменения интенсивности: 32 ... 132 дБ (SPL)
Диапазон интенсивности маскирующего шума: -40 ... +10 дБ (REL)
Разрешение при настройке интенсивности: 1 дБ
Разрешение при настройке шума: 1 дБ

Доступные стимулирующие сигналы:

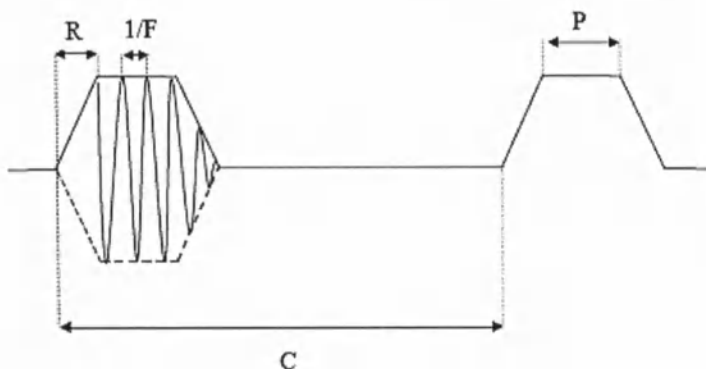
Импульс:

Полярность: сжатый/изменяющийся/разреженный (P)
Длительность: 1-100 мкс, шаг 1 мкс (D)
Период: 1-100 Гц, шаг 1 Гц (C)



Тоновый сигнал:

Плоский участок: 1-200 мс, шаг 1 мс (P)
Нарастание/спад: 1-200 мс, шаг 1 мс (R)
Период: 1-100 Гц, шаг 1 Гц (C)
Частота: 125 - 8000 Гц, разрешение 125 Гц (F)



Маскирующий шум:

- Белый шум
- Розовый шум
- Полосовой шум @ 6 дБ: 125, 8000 Гц, 125 Гц

Управление:

При помощи пользовательского интерфейса программы, выполняемой на персональном компьютере. Амплитуда стимулирующих импульсов также может настраиваться при помощи энкодера, расположенного на передней панели устройства.

Актуатор для стимулирующих сигналов:

Телефонные наушники, модель TDH-39.

3.5. Стимулятор в виде мигающего светодиода (флэшстимулятор)

Опция, в данной версии системы не реализована.

3.6. Модуль паттерн стимулятора

Опция, в данной версии системы не реализована.

3.7. Адаптер питания AC/DC

В зависимости от конфигурации системы может использоваться один из следующих адаптеров питания:

3.7.1. Модель AULT SW173

Производитель: AULT Inc.
Модель: SW173
Вход: 100 – 240 В, 50/60 Гц
Выход: 15 В (постоянное напряжение), 2.2А

Стандарты в области безопасности:

IEC 601-1 (EN60601-1)
89/336/EEC (EMC)
73/23/EEC (Low Voltage)

Знаки качества: CE, TUV, CSA, UL

Уровень электрической защиты: Класс I, тип B

Корпус: Материал: пластик
Размеры: 129 × 77 × 40 мм

3.7.2. Модель AULT MW160

Производитель: AULT Inc.
Модель: MW160
Вход: 100 – 240 В, 50/60 Гц
Выход: 15 В (постоянное напряжение), 3А

Стандарты в области безопасности:

IEC 601-1 (EN60601-1)
89/336/EEC (EMC)
73/23/EEC (Low Voltage)

Знаки качества: CE, TUV, cULus

Уровень электрической защиты: Класс I, тип B

Корпус: Материал: пластик
Размеры: 100 × 65 × 40 мм

3.7.3. Модель SINPRO MPU50

Производитель: SINPRO Electronic Co LTD.

Модель:	MPU50-106
Вход:	90 – 264 В, 50/60 Гц
Выход:	15 В (постоянное напряжение), 3А
Стандарты в области безопасности:	IEC 601-1 (EN60601-1) EN 55011 EN 60601-1-2
Знаки качества:	CE, TUV, cULus
Уровень электрической защиты:	Класс I, тип В
Корпус:	Материал: пластик Размеры: 146 × 76 × 43 мм

3.8. Ножной (педальный) переключатель

Переключатели:	2 отдельных ножных переключателя
Интерфейс:	USB
Настройки управления:	при помощи программных настроек отдельно для каждого переключателя
Конфигурируемые функции:	запуск/остановка включение/выключение среднего отдельный стимулирующий сигнал следующая последовательность Insto Омметр
Длина кабеля:	примерно 2000 мм

Уровень защиты от воздействия твердых частиц и жидкостей IP 32

3.9. Специальная миографическая клавиатура R-KEY

Название	R-KEY (специальная миографическая клавиатура)		
Предназначение	Вспомогательное устройство пользовательского интерфейса, Позволяет управлять системами с 4 каналами EMG/EP		
Уровень защиты от воздействия твердых частиц и жидкостей	Обычный (IP 20)		
Режим работы	Непрерывный, с учетом указанных ограничений		
Внешние размеры и вес (вся система)			
	Ширина:	~ 80 мм	
	Высота:	~ 40 мм	
	Длина:	~220 мм	
	Макс. вес:	~800 г	
Окружающие условия для работы			
	Температура:	+5°C ... +40°C	

Относительная влажность:	30% ... 75%
Атмосферное давление:	700 ГПа ... 1060 ГПа
Окружающие условия для хранения (максимум 15 недель)	
Температура:	-30°C ... +60°C
Относительная влажность:	5% ... 95% (без конденсации)
Атмосферное давление:	500 ГПа ... 1060 ГПа
Классификация согласно CEI 62-5:	
Класс I	
Тип В (никакие части с пациентом не контактируют)	

3.10. Модуль изолирующего трансформатора

Название Основной изолирующий трансформатор общего назначения

Описание и предназначение

Активное медицинское (принадлежность для) устройство, не является диагностическим, не является инвазивным, используется в качестве модуля источника питания совместно с медицинскими, не медицинскими и периферийными устройствами для построения электронных медицинских систем в соответствии с стандартами безопасности, действующими для медицинского оборудования.

Классификация согласно MDD 93/42/EEC Класс I

Стандарты и директивы, относящиеся к устройству

- 93/42/EEC (MDD - Директива Евросоюза по медицинским устройствам)
- EN 60601-1 Общие стандарты в области безопасности для электромеханических устройств
- EN 60601-1-1 Сопутствующий стандарт в области безопасности электромеханических устройств
- EN 60601-1-2 Сопутствующий стандарт для общего стандарта в области безопасности, касающийся проведения испытаний на электромагнитную совместимость

Тип защиты от поражения электрическим током (в соответствии с IEC 601-1)

Тип В (никакие части с пациентом не контактируют)

Уровень защиты от воздействия твердых частиц и жидкостей

Не защищено (IP 20)

Режим работы Непрерывный, с учетом указанных ограничений

Окружающие условия для работы

Температура: +5°C ... +40°C
Относительная влажность: 30% ... 75%
Атмосферное давление: 700 ГПа ... 1060 ГПа

Окружающие условия для хранения (максимум 15 недель)

Температура: -30°C ... +60°C
Относительная влажность: 5% ... 95% (без конденсации)
Атмосферное давление: 500 ГПа ... 1060 ГПа

	220 В	115 В
Диапазон напряжений	220-240 В, 50 Гц	115В, 60 Гц
Диапазон, пригодный для работы	220 – 240В ±10%	115В ±10%
Номинальное поглощение	575 ВА	500 ВА
Максимальная выходная мощность	500 ВА	500 ВА

Напряжение изоляции между первичной и вторичной обмотками	$\geq 4 \text{ KB}$
Расстояние между поверхностями первичной и вторичной обмотки	$\geq 8 \text{ мм}$
Ток утечки	$\leq 100 \text{ мкА}$
Защита от короткого замыкания	2 предохранителя T5A, $5 \times 20 \text{ мм}$ (версия для 220-240 В, 50 Гц)
Защита от перегрузки	тепловой выключатель, рассчитанный на температуру 100°C
Входные разъемы	разъем для основного питания вспомогательный разъем для включения/выключения вспомогательного выхода эквипотенциальный разъем
Выходные разъемы	вспомогательный выходной разъем питания, управляемый при помощи внешнего сигнала изолированный выходной разъем основного питания (не управляется внешним сигналом)
Внешний сигнал для удаленного включения/выключения	между выводом 1 (+) и выводом 2 (-) разъема для удаленного управления должно подаваться постоянное напряжение +12В (макс. ток – 150 мА) Контакты 3 и 4 разъемы удаленного управления должны быть замкнуты между собой.
Внешние размеры и вес (вся система)	Макс. высота: $\sim 110 \text{ мм}$ Макс. ширина: $\sim 300 \text{ мм}$ Макс. глубина: $\sim 220 \text{ мм}$
Вес	9 кг
Номинальные параметры системы:	
Производитель:	EB Neuro S.p.A.
Модель:	ISOLATION TRANSFORMER GP
Код (REF):	B970 0041 000 (версия для 220-240В, 50/60 Гц)
Год производства:	
Серийный номер:	
Знак CE (93/42/EEC - Class I)	

3.11. Коммуникационное устройство **POWER LAN**

Название POWER LAN CONNECTION BOX

Описание и предназначение

Данное устройство является вспомогательным компонентом в системе Nemus 1, которое позволяет подключать к системе сетевой интерфейс Ethernet, адаптер AC/DC и звуковую карту персонального компьютера. Данное

устройство подключается к блоку Nemus 1 при помощи специального кабеля DC-Link (код B88300660xx), для подключения сетевого интерфейса, адаптера AC/DC, а также звуковой карты персонального компьютера используются коммерческие разъемы типа RJ45.

Разъемы:

- LAN:** разъем типа RJ45 для подключения сетевого кабеля Ethernet
- DC IN:** разъем male triad, 4 контакта, для подключения медицинского адаптера AC/DC с напряжением +15В
- Audio-out:** стерео аудио-разъем с диаметром 3 мм. Выход для подключения к звуковой плате персонального компьютера
- DC OUT:** предназначен для подключения специального кабеля DC-Link (код B88300660xx)

Прочие интерфейсы:

- POWER ON LED:** зеленый светодиод, который сигнализирует о включении питания (при помощи адаптера, подключенного к разъему DC IN, или же при помощи кабеля DC-Link, который подает питание от другого устройства)

Источник питания:

- Номинальное напряжение: +15В с выхода медицинского адаптера
- Номинальная мощность: 900 мА

Внешние размеры и вес (вся система)

- Высота: ~ 22 мм
- Ширина: ~ 86 мм
- Глубина: ~ 46 мм
- Вес: ~ 65 г.

Корпус:

- Материал: ABS (UL94HB)
- Цвет: белый

Номинальные параметры системы:

- Производитель: EB Neuro S.p.A.
- Модель: POWER LAN CONNECTION BOX
- Код (REF): B9700070000
- Год производства:
- LOT
- Знак CE (93/42/EEC - Class I)

3.12. Тележка для установки система

Название ITD W500

Описание и предназначение

Данное устройство является вспомогательной принадлежностью для медицинского устройства.

Используется в качестве несущей тележки для электронного медицинского оборудования и медицинской системы.

Классификация согласно MDD 93/42/EEC

Класс I

Стандарты и директивы, относящиеся к устройству

- 93/42/EEC MDD - Директива Евросоюза по медицинским устройствам
- EN 60601-1 Общие стандарты в области безопасности для электромеханических устройств

Колеса:

4 сдвоенных проводящих колеса

Диаметр 125 мм
задние колеса – обычные, передние - поворачивающиеся

Полки:
4 полки (далее описываются в порядке сверху вниз)
1 регулируемая полка для монитора, мыши и акустической системы
1 выдвижная полка для клавиатуры
1 регулируемая полка для персонального компьютера
1 фиксированная основная полка для принтера

Внешние размеры:
Макс. высота: ~ 860 мм
Макс. ширина: ~ 680 мм
Макс. глубина: ~ 625 мм (с втянутыми выдвижными полками)
Макс. глубина: ~ 625 мм (с выдвинутыми выдвижными полками)

3.13. Установленный компьютер

Настольный компьютер:

- Dell Optiplex GX 620 SF
- Dell Precision 390

Ноутбук:

- Dell Entry Level Latitude D520
- Dell High Level Latitude D820

3.14. Минимальные требования к монитору персонального компьютера

Размер экрана: 15" (по диагонали)

Тип матрицы: активная, TFT

Сигналы синхронизации: 30 – 60 КГц (горизонтальная)
56 – 75 Гц (вертикальная)

Цвета: 16 миллионов

Разрешение: 1024 x 768 @ 75 Гц

Входной сигнал: RGB, аналоговый, 0.75 В (положительное) @ 75 Ом
Раздельные сигналы горизонтальной и вертикальной синхронизации, композитный сигнал, TTL-уровни (положительные или отрицательные)

Сигнальный кабель: разъем D-sub с 15 выводами (male/male), отдельный

Аудио стандартный вход для звукового сигнала

Колонки 2 по 1,5 В, 8 Ом
40 Гц – 20 КГц @ -3 дБ
частотная характеристика

Входное напряжение (номинальное) 100 – 240 В 50/60 Гц

Соответствие стандартам и директивам
IEC 950 (EN 60950)
89/336/EEC (EMC)
73/23/EEC (Low Voltage)

Отметки о безопасности MQ, TUV, BSI, CSA, UL, SEMKO, NEMKO и т.д.

3.15. Минимальные требования к монитору стимулятора

Опция. В данной версии системы не реализована.

3.16. Минимальные требования к принтеру

Тип принтера:	цветной струйный или лазерный принтер
Скорость печати:	5,2 страницы в минуту (черно-белый текст) 2,2 страницы в минуту (цветная графика)
Память:	встроенная RAM-память объемом 2 МБайта
Порт ввода/вывода:	стандартный параллельный порт Centronics USB-порт
Входное напряжение (номинальное)	100 – 240 В 50/60 Гц
Соответствие стандартам и директивам	IEC 950 (EN 60950) 89/336/EEC (EMC) 73/23/EEC (Low Voltage)
Отметка CE	символ CE для перечисленных выше директив Евросоюза
Отметки о безопасности	MQ, TUV, BSI, CSA, UL, SEMKO, NEMKO и т.д.

Глава 4. Компоненты и принадлежности

4.1. Система NEMUS, цифровая EMG-система – B9800066600

КОД	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
Стандартные компоненты		
B9700066000	Базовый модуль Nemus 1	1
B9700070000	Коммуникационное устройство Power-Lan	1
B9100580000	Тележка C.I.M.E.T.	1
B9400066000	Упаковка базового модуля Nemus 1	1
B9400037600	Упаковка системы Nemus	1
B9100580970	Консоль для Nemus 1	1
B9100621010	Держатель для Nemus 1	1
B9109000046	Медицинский AC/DC адаптер	1
B9109000050	Акустическая система (фоностимулятора) для Nemus 1	1
B9100663100	Набор кабелей для Nemus 1	1
B9109000054	Антистатический набор EMG	1
B8100990001	Пластиковые контейнеры EB Neuro	30

Стандартные продаваемые компоненты

Набор стандартных принадлежностей:

B9612068000	Ручной электрической стимулятор Nemus 1	1
B9612001000	Кабель EMG – зажим “крокодил”	1
B9612002000	Плоский электрический стимулятор	1

B9612003000	Пара используемых повторно кольцевых электродов	1
B9612004000	Набор 2 мостов с безопасным разъемом	1
B9600999011	Набор принадлежностей для Nemus 1, содержит	1
B9610021030	Электроды в виде концентричных игл	2
B9610022100	Соединительный кабель для концентричных игл	1
B9610034000	Пакет с одноразовыми адгезивными прямоугольными электродами (100)	1
E9610024000	Пакет с одноразовыми адгезивными стандартными электродами (4)	1
B9611019000	Кабель с защелкивающимся разъемом	1
B9690012000	Бутылка с электропроводящим гелем	1
E99210017131	Рулетка	1
B9730651022	Сумка для аксессуаров	1

Руководства пользователя:

B8300066610	Полное руководство оператора системы Nemus – ITA (итал.)
B8300066611	Полное руководство оператора системы Nemus – ENG (англ.)

Модуль изолирующего трансформатора:

B9700041000	Модуль изолирующего трансформатора – верс. 220В – 50Гц
B9700041001	Модуль изолирующего трансформатора – верс. 115В – 50Гц
E2600000101	Плавкий 5х20 с замедление T5 A
E26222100023	Плавкий 5х20 с замедлением T10 A

Набор для монитора Nemus:

B9730200019	Рабочий монитор – 15" ЖКИ
B9730200021	Рабочий монитор – 17" ЖКИ

Набор для персонального компьютера Nemus SYSTEM:

B9730600075	Набор для персонального компьютера Nemus SYSTEM (ITA)
B9730600076	Набор для персонального компьютера Nemus SYSTEM (US)
B8100200600	Коврики для мыши EBN

Руководство по программному обеспечению Nemus SYSTEM:

B8640040000	Программное обеспечение EMG-NT - ITA
B8640040001	Программное обеспечение EMG-NT - ENG

Компоненты, доступные в качестве опции

Акустический стимулятор (фоностимулятор):

B9109000055	Наушники TDH-39 для стимуляции, с соединительным кабелем
-------------	--

Принтер для NeMus SYSTEM:

B9730100008	Лазерный черно-белый принтер (C.I.M.E.T.)
B9730100009	Цветной струйный принтер (C.I.M.E.T.)

Программное обеспечение (опция):

B9730610012	Office XP PRO CD software kit(vers. ITA)
B9730610013	Office XP PRO CD software kit(vers. ENG)
B9730610016	Office XP PRO CD software kit (vers. DEU)
B9730610017	Office XP PRO CD software kit (vers. FRA)
B9730610019	Office XP PRO CD software kit (vers. ESP)
B9730610027	Word CD software kit (vers. ITA)
B9730610028	Word CD software kit (vers. ENG)
B9730610029	Word CD software kit (vers. DEU)
B9730610030	Word CD software kit (vers. FRA)
B9730610031	Word CD software kit (vers. ESP)
B9730611010	CD-ROM "NERO" software

Habilitation Software :

B8659004000 Habilitation SW EDF/ASCII IMP-EXP

B8659029000 Habilitation SW EMG Standard

B8659031000 Habilitation SW Open Database

Многочисленная клавиатура:

B9100510800 Комплект многочисленной клавиатуры Nemus 1

B9100510900 Комплект многочисленной клавиатуры Nemus 1 (включая крепление к тележке)

Прочие компоненты для системы Nemus SYSTEM:

B9109000055 Устройство удаленного управления, ножной переключатель

B8100200422 Держатель для электродов

B8839000005 Эквипотенциальный кабель с двумя разъемами, длина 5 м

B8839100001 Эквипотенциальный кабель с одним разъемом, длина 5 м

Руководство по техническому обслуживанию:

B8310066011 Руководство по техническому обслуживанию Nemus 1

Глава 5. Разъемы, команды и управление

5.1. Система

На рисунках ниже показаны основной модуль, панели и соединительные разъемы для системы Nemus SYSTEM .

Далее перечислены отдельные компоненты системы:

1. Тележка
2. Регулируемая полка
3. Выдвижная полка
4. Базовый модуль Nemus 1
5. Многочисленная клавиатура R-Key
6. Основание для установки базового модуля Nemus 1
7. Основание тележки для системы Nemus SYSTEM
8. Основание для многочисленной клавиатуры
9. Монитор
10. Персональный компьютер
11. Принтер
12. Клавиатура
13. Мышь
14. Акустическая система
15. Модуль изолирующего трансформатора
16. Ножной модуль удаленного управления
17. Задняя панель
18. Отверстия для входных/выходных кабелей
19. Поворачивающиеся колеса со стопорным механизмом
20. Колеса

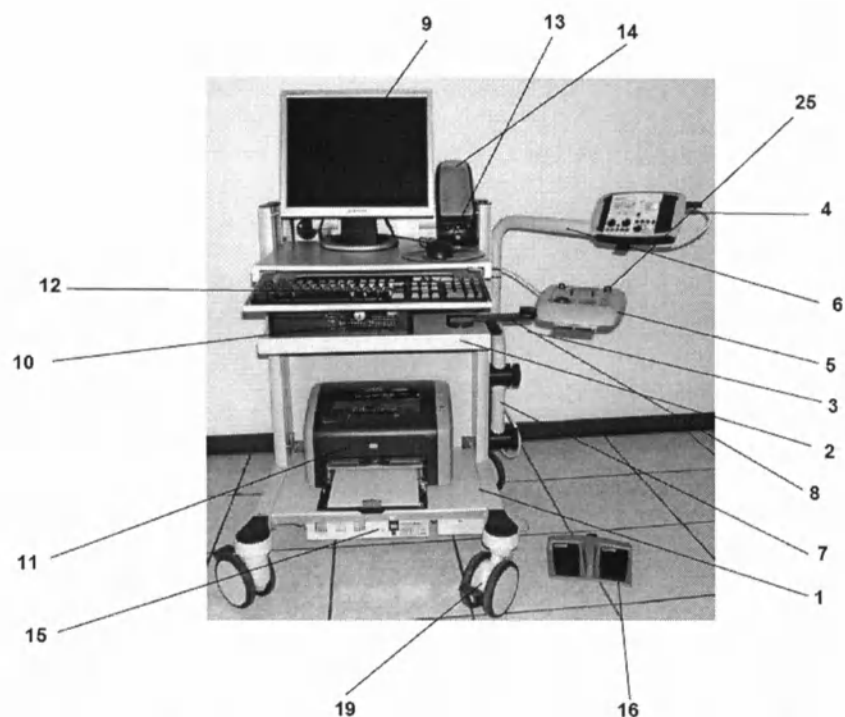


Рисунок 5-1. Вид спереди на систему Nemus SYSTEM

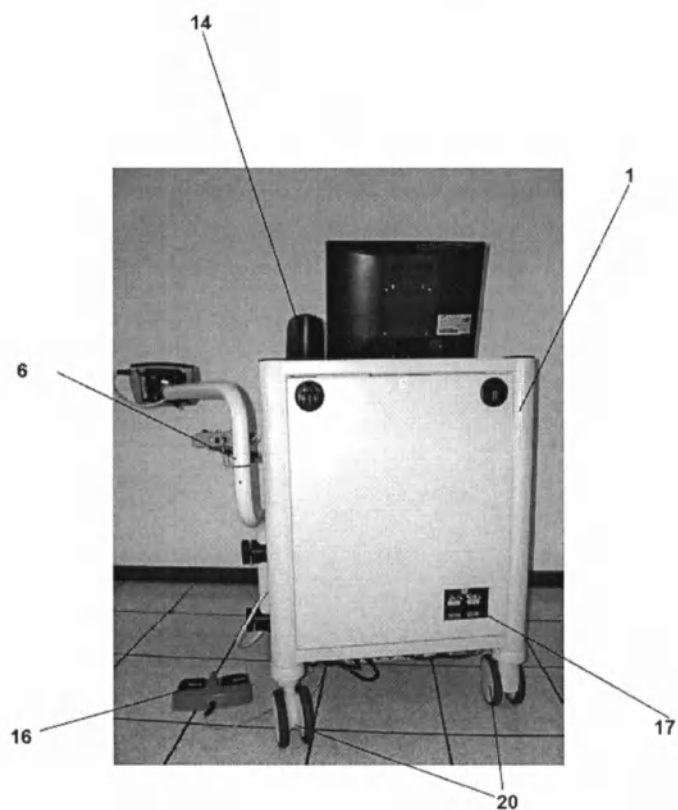


Рисунок 5-2. Вид сзади на систему Nemus SYSTEM

5.2. Базовый модуль NEMUS 1

На рисунках ниже показаны, соответственно, передняя и задняя панель базового модуля Nemus 1. Далее перечислены отдельные компоненты системы:

21. Зеленый индикатор, сигнализирующий о включении питания

22. Ручка управления уровнем аудио-сигнала и подготовкой аудио-сигнала
23. Синий светодиод, сигнализирующий о том, что функция управления уровнем звукового сигнала является активной
24. Синий светодиод, сигнализирующий о том, что функция управления коэффициентом усиления является активной
25. Орган для настройки интенсивности электрических стимулирующих сигналов и команда для подачи стимулирующих сигналов
26. Синий светодиод, сигнализирующий о том, что функция ручной настройки интенсивности электрических стимулирующих сигналов является активной
27. Синий светодиод, сигнализирующий о том, что функция настройки длительности электрических стимулирующих сигналов является активной
28. Трехцветный светодиод:
 - красный сигнализирует о возникновении перегрузки
 - синий сигнализирует о подаче электрического стимулирующего сигнала
 - зеленый сигнализирует о включении стимулятора
29. Положительный (+) разъем для стимуляции, тип Safety male, 1.55 мм
30. Отрицательный (-) разъем стимуляции, тип Safety male, 1.5 мм
31. Разъем заземления пациента, тип Safety, 1.5 мм
32. Разъем для стимулятора, тип Tuchel DIN 360°
33. Разъем для сигналов от пациента (канал 1 EMG), тип Tuchel DIN 270°
34. Разъем для заземления EMG, тип Safety male, 1.5 мм
35. Отрицательный (-) разъем для сигналов от пациента (Канал 2 EMG), тип Safety male, 1.5 мм
36. Положительный (+) разъем для сигналов от пациента (Канал 2 EMG), тип Safety male, 1.5 мм
37. Разъем для биполярного стимулятора.
38. Индикатор, сигнализирует активность функции дополнительного места стимуляции (B).
39. Предварительная подготовка пациента (не используется, недоступна)
40. Входной канал EMG, тип Safety male, три контакта
41. Разъем для наушников звукового стимулятора (J6)
42. Дополнительный разъем заземления пациента (не используется, недоступен)
43. Разъем USB (J1). НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
44. Вход/выход триггера, последовательный интерфейс RS 232 и подключение оптического светодиодного стимулятора (J3).
45. Вход/выход триггера, последовательный интерфейс (RS 232) и разъем аудио (J2)
46. Интерфейс Ethernet, питание и выход аудио-сигнала

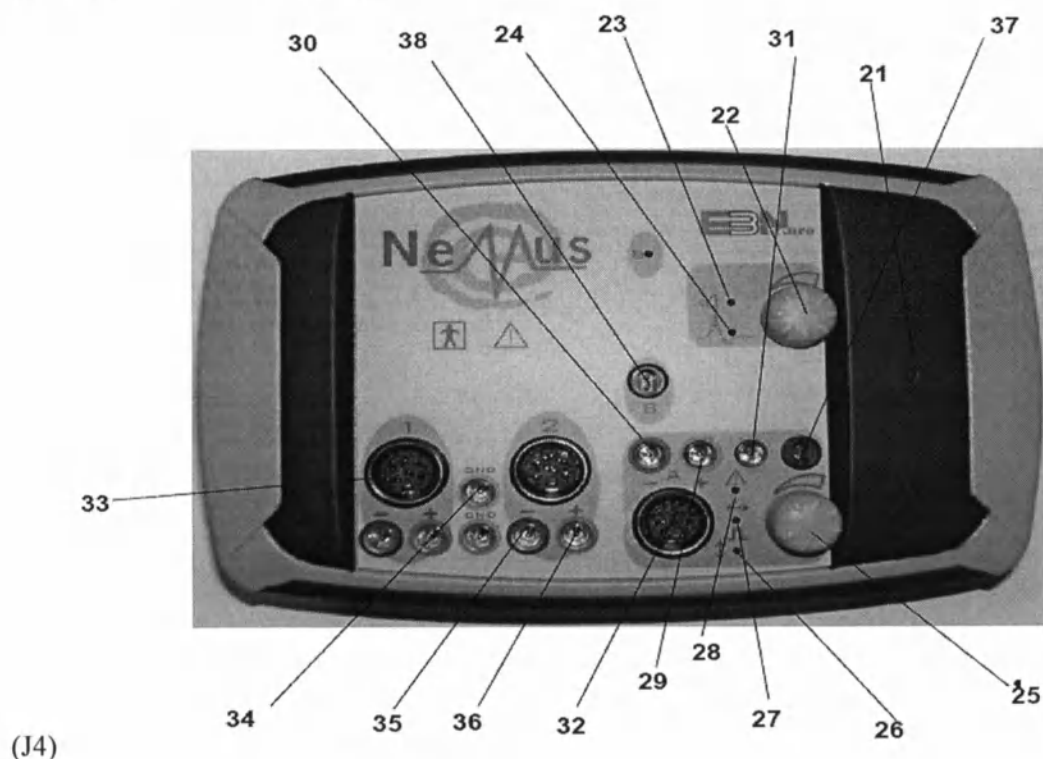


Рисунок 5-3. Передняя панель базового модуля Nemus 1

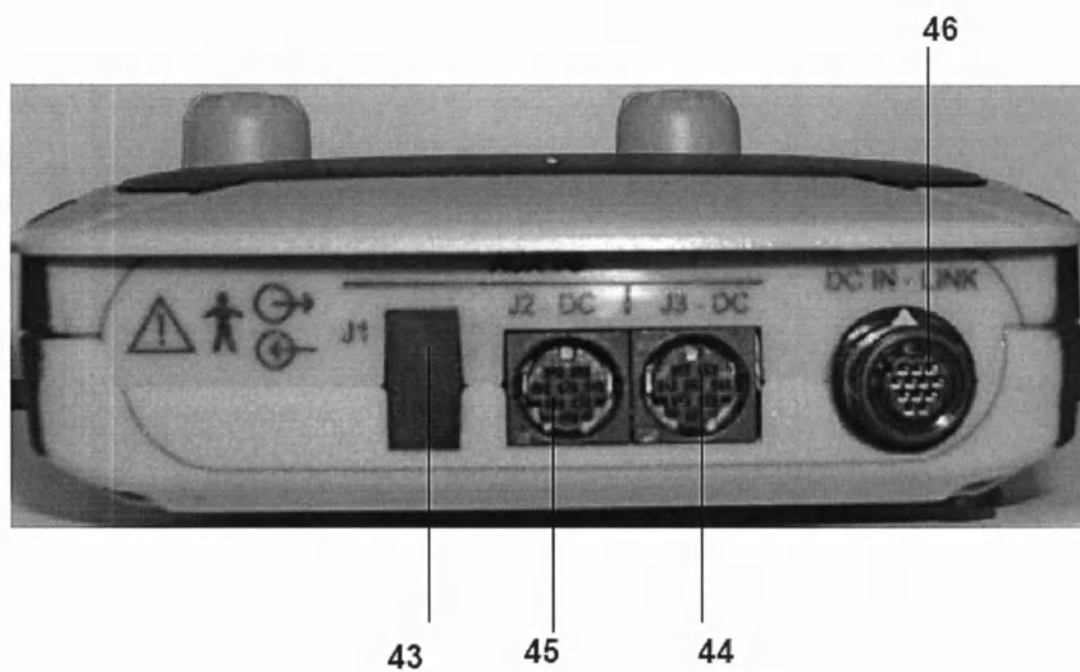
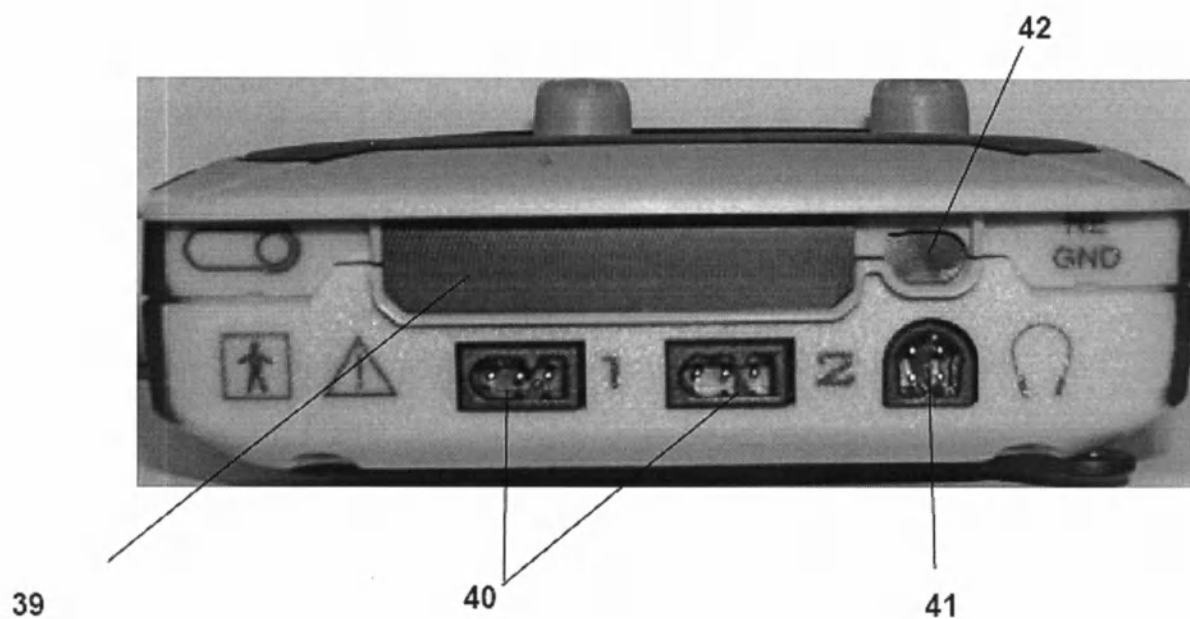


Рисунок 5-4 и 5-5. Боковые панели базового модуля Nemus 1



Рисунок 5-6. Панель с идентификационными данными модуля Nemus 1

ВНИМАНИЕ



В процессе подачи электрических стимулирующих сигналов сигнальный светодиод (обозначен под номером 28 на рисунке 5-3) должен гореть желтым цветом в процессе стимуляции, в зависимости от установленных характеристик (длительность, интенсивность и так далее).

Если в процессе генерирования стимулирующих сигналов светодиод становится красным, то это сигнализирует о возникновении перегрузки.

Если сопротивление контакта между электрическим стимулятором и пациентом становится очень большим, то стимулятор должен будет создавать очень высокое напряжение (в режиме постоянного тока) или же создавать очень высокий ток (в режиме постоянного напряжения). В этом случае стимулятор будет создавать импульсы, которые будут ограничены по мощности максимально допустимым уровнем мощности, при этом система сигнализирует о возникшей ситуации (стимулирующие сигналы не соответствуют тем значениям, которые заданы пользователем).

ПРИМЕЧАНИЕ



Необходимо заметить, что ручка для ручной настройки интенсивности электрических стимулирующих сигналов (энкодер, обозначена под номером 25 на рисунке 5.3) является “интеллектуальным” регулятором, то есть для каждого испытания интенсивность стимулирующего сигнала устанавливается равной нулю, после чего пользователь самостоятельно устанавливает необходимую интенсивность. Это необходимо для защиты от того, что при испытаниях на пациента может подаваться сигнал слишком высокой интенсивности.

ВНИМАНИЕ



Для питания системы Nemus SYSTEM необходимо использовать только указанные источники питания. Используйте только тот источник питания, который поставляется компанией EB Neuro в комплекте с системой.

ПРИМЕЧАНИЕ



Разъемы USB (обозначение 43 на рисунке 5-5) и HEADSET (обозначение 42 на рисунке 5-5) могут отсутствовать в некоторых системах (они используются для подключения дополнительных устройств и расширения функциональности устройства), то есть они могут быть недоступны для пользователя. Если эти разъемы закрыты защитной крышкой, то ее не следует снимать и пытаться подключиться к этим разъемам.

ПРИМЕЧАНИЕ



Разъемы J3 и J2 (обозначения 44 и 46 на рисунке 5-2) позволяют обнаруживать активный внешний сигнал триггера с TTL-уровнями (на заднем фронте сигнала) и выдавать активный внутренний сигнал триггера с TTL-уровнями (на переднем фронте сигнала).

ПРИМЕЧАНИЕ



Устройство не будет работать до тех пор, пока не загорится светодиод питания (обозначение 1 на рисунке 5-3).

5.2.1. Обозначение контактов разъемов

Обозначения:

- P периферия
- H персональный компьютер
- BID двунаправленный

Разъем LAN, источника питания и выход аудио-сигнала (DCIN-LINK)

Вывод	Источник	Функция
1	H	TX+
2	H	TX-
3	P	RX+
4	P	RX-
5	P	V+
6	P	V-
7	P	Земля
8	-	NC
9	-	NC
10	-	NC
11	-	NC
12	H	Выход аудио-сигнала

Вспомогательный разъем ввода/вывода и источник питания (J2-DC)

Вывод	Источник	Функция
1	H	V+
2	P	UART Tx
3	H	UART Rx
4	H	Trigger In
5	-	V-
6	P	Flash Out
7	P	Trigger Out

8	H	Console Enable
---	---	----------------

Вспомогательный разъем ввода/вывода и источник питания (J3-DC)

Вывод	Источник	Функция
1	H	V+
2	P	UART Tx
3	H	UART Rx
4	H	Trigger In
5	-	V-
6	P	Flash Out
7	P	Trigger Out
8	-	+5V

Разъем USB (J1)

Вывод	Источник	Функция
1	H	Питание 5V
2	BID	HDP
3	BID	HDM
4	H	Земля

Разъем выходного звукового сигнала

Вывод	Источник	Функция
1	P	SX1
2	P	SX2
3	P	DX2
4	P	DX1

5.3. Медицинский AC/DC адаптер

На рисунке показан медицинский AC/DC адаптер, который служит в качестве источника питания для базового модуля NeMus и прочих компонентов, входящих в состав системы NeMus SYSTEM.

47. Медицинский AC/DC адаптер

48. Разъем для подключения к сети электропитания

49. Изолированный выход напряжения с подключенным кабелем



ПРИМЕЧАНИЕ



Медицинский адаптер питания AC/DC подключается к изолированному входному разъему напряжения, расположенному на базовом модуле Nenus, при помощи специального переходного кабеля, который также выполняет вспомогательное заземление базового модуля Nenus.

5.4. Модуль изолирующего трансформатора

Модуль изолирующего трансформатора является источником питания для всей системы Nenus SYSTEM, и одновременно выполняет функции электрической изоляции от основной сети электропитания. Модуль изолирующего трансформатора гарантирует соответствие всей системы требованиям и предельным значениям, указанным в соответствующих медицинских стандартах.

На рисунках показаны передняя и задняя панель модуля изолирующего трансформатора общего назначения (устанавливается в нижней части тележки), а также соответствующие компоненты и соединения:

50. Выключатель питания с зеленым светодиодом, который сигнализирует о включении основного источника питания
51. Идентификационная табличка
52. Крепежные скобы для тележки
53. Желто-зеленый кабель заземления
54. Отверстие для вентиляции
55. Изолированный вспомогательный выход питания J1 (“управляемый” выход)
56. Изолированный вспомогательный выход питания J2 (“управляемый” выход)
57. Изолированный вспомогательный выход питания J3 (“управляемый” выход)
58. Изолированный вспомогательный выход питания J4 (“управляемый” выход)
59. Изолированный непосредственный выход питания J5 (“основной” выход)
60. Разъем УДАЛЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ для управления “управляемыми” выходами питания
61. Эквипотенциальный разъем заземления
62. Табличка с указанием номинального напряжения
63. Входной разъем для подачи питания
64. Контейнер для предохранителей
65. Обозначение предохранителей

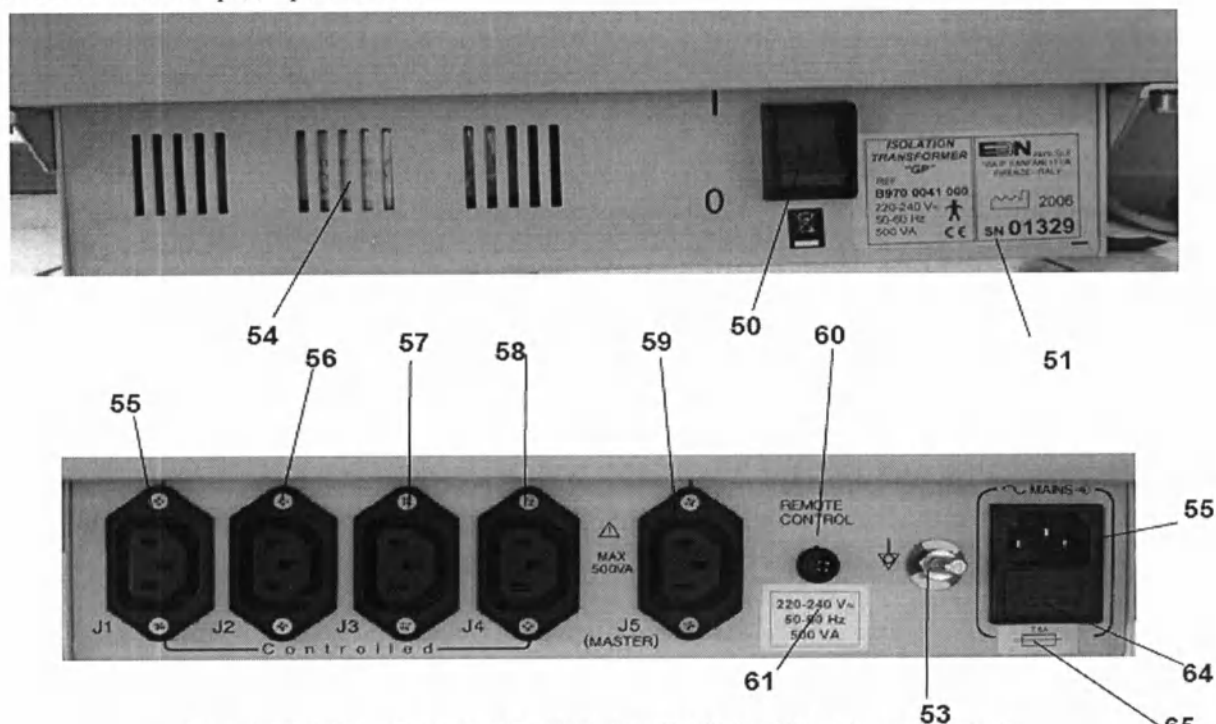


Figure 5-8 e 5-9 – Front and Rear panel of Isolation Transformer module

Рисунок 5-8 и 5-9. Передняя и задняя панель модуля изолирующего трансформатора

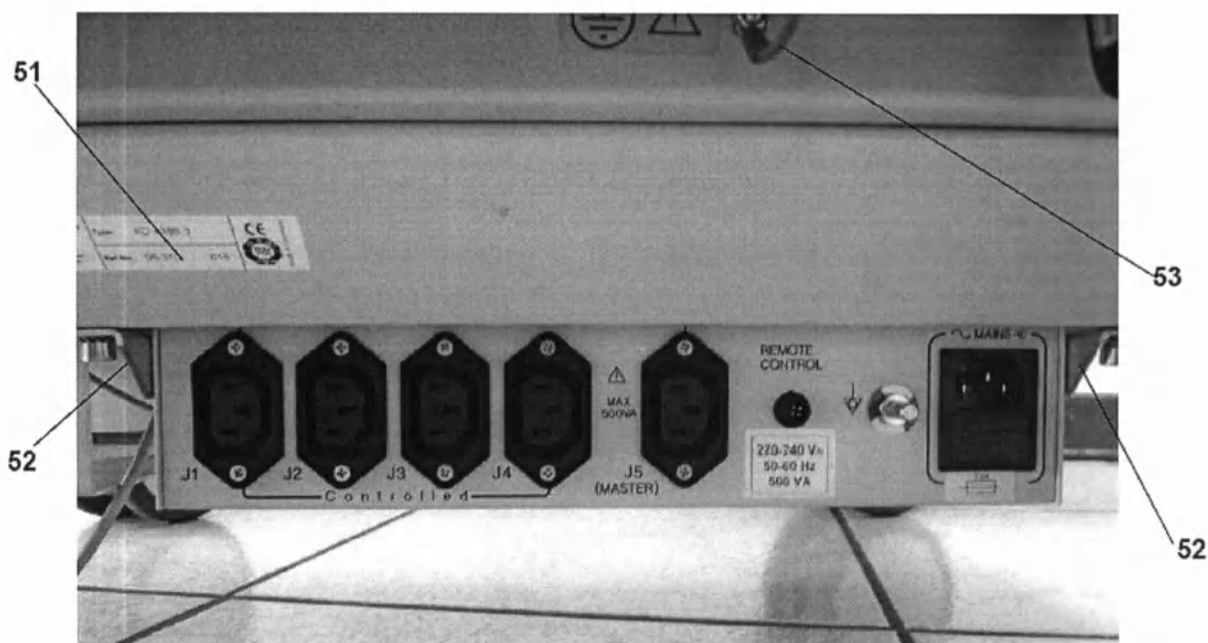


Рисунок 5-10. Модуль изолирующего трансформатора, установленный на тележку

ПРИМЕЧАНИЕ



Выключатель питания (обозначение 50 на рисунке 5-8), установленный на тележке в модуле изолирующего трансформатора, обеспечивает подачу изолированного напряжения питания для всей системы.

Если выключатель питания установлен в положение ON (I), то есть ВКЛЮЧЕНО, и загорается зеленый светодиод, то это сигнализирует подачу питания для системы.

ПРИМЕЧАНИЕ



Главный выключатель питания системы, который совмещен с выключателем питания персонального компьютера, отвечает за подачу питания всем модулям и периферийным устройствам, которые входят в состав системы (персональный компьютер, монитор, принтер, акустическая система, базовый модуль Nemus 1 и др.), что позволяет обеспечить одновременное включение всех устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ



Одновременное включение всей системы обеспечивается при помощи функции удаленного управления, которая реализована в модуле изолирующего трансформатора.

Управляемые изолированные разъемы питания J1, J2, J3 и J4 (обозначения 55, 56, 57 и 58 на рисунке 5-9) активируются и подают напряжение питания на подключенное к ним оборудование при появлении управляющего сигнала на разъемах REMOTE CONTROL (УДАЛЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ), обозначение 60 на рисунке 5-9.

Если управляющий сигнал отсутствует, то напряжение питания на управляемые разъемы не подается.

При появлении управляющего сигнала управляемые разъемы активируются и начинают подавать напряжение питания на подключенное к ним оборудование.

Управляющий сигнал подается на модуль изолирующего трансформатора с персонального компьютера при помощи кабеля удаленного управления.

5.5. Задняя панель персонального компьютера и расположенные на ней разъемы

На рисунке показана задняя панель персонального компьютера и расположенные на ней разъемы:

- 66. Отверстие для вентилятора
- 67. Основной разъем питания
- 68. Выбор напряжения питания
- 69. Разъем для подключения мыши
- 70. Разъем для подключения клавиатуры
- 71. Порт USB-1 для подключения принтера
- 72. Порт USB-2 (не используется).
- 73. Последовательный порт для подключения миографической клавиатуры R-Key
- 74. Параллельный порт LPT-1 для подключения базового модуля Nemus1. (не используется)
- 75. Разъем сетевого интерфейса для подключения системы Nemus SYSTEM к локальной сети при помощи стандартного кабеля UTP-RJ45 ETHERNET (не используется).
- 76. Порт USB-3 (не используется).
- 77. Порт USB-4 (не используется).
- 78. Линейный вход.
- 79. Линейный выход для подключения колонок, встроенных в монитор.
- 80. Разъем для подключения микрофона (не используется).
- 81. Разъем VGA для подключения монитора персонального компьютера.
- 82. Разъем PATTERN для последовательного подключения к внешнему модулю паттерн-стимулятора сигналов, Pattern Stimulator (не используется).
- 83. Разъем PWR для подачи питания на внешние акустические системы.

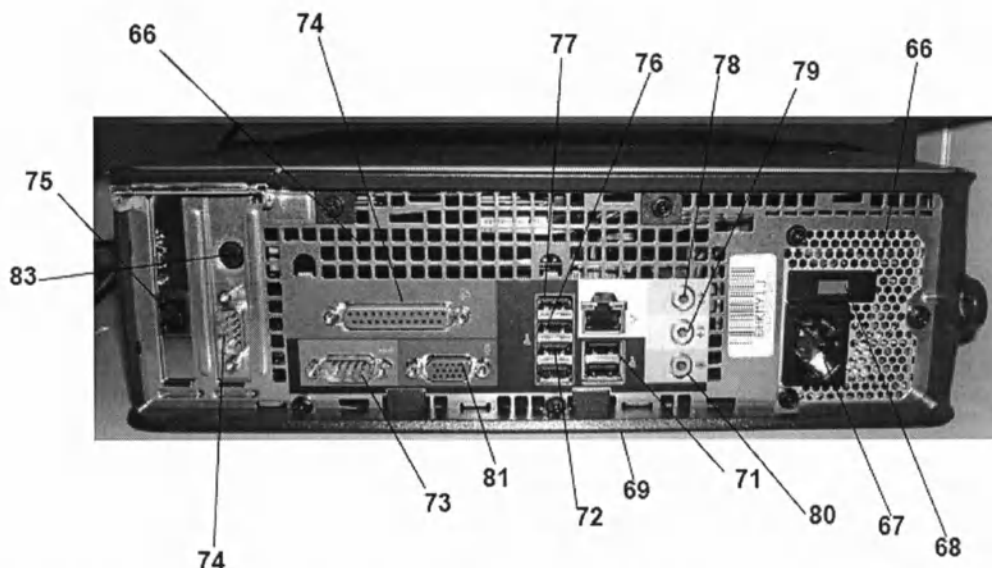


Рисунок 5-11. Задняя панель персонального компьютера и расположенные на ней разъемы

ПРИМЕЧАНИЕ



Расположение и назначение разъемов, расположенных на задней панели персонального компьютера (рисунок 5-11), не является однозначным (фиксированным). Оно зависит от модели персонального компьютера, который поставляется компанией EB Neuro в составе системы Nemus SYSTEM. Все различные конфигурации, которые встречаются в компьютерах EB Neuro, являются эквивалентными и обеспечивают безопасную и корректную работу системы Nemus SYSTEM.

ВНИМАНИЕ



Сетевой разъем (LAN) (обозначен как 75 на рисунке 5-11) должен использоваться только для сетевого подключения системы к другим устройствам, которые определены компанией EB Neuro, а также к другим устройствам, которые соответствуют стандартам IEC 601-1 (EN 60601-1), требованиям на электромагнитную совместимость, и имеют маркировку CE в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС для медицинских устройств.

Если данные условия соблюдаются, то при сетевом подключении системы Nemus SYSTEM не будет действовать соответствие стандартам безопасности, которые для данной системы гарантируются производителем и отметкой CE (93/42/EEC).
Опция подключения к сети не активирована в данной конфигурации системы Nemus SYSTEM.

5.6. Миографическая клавиатура R-KEY

Специализированная клавиатура используется для управления всеми рабочими параметрами при сборе данных или стимуляции в процессе EMG-обследования.

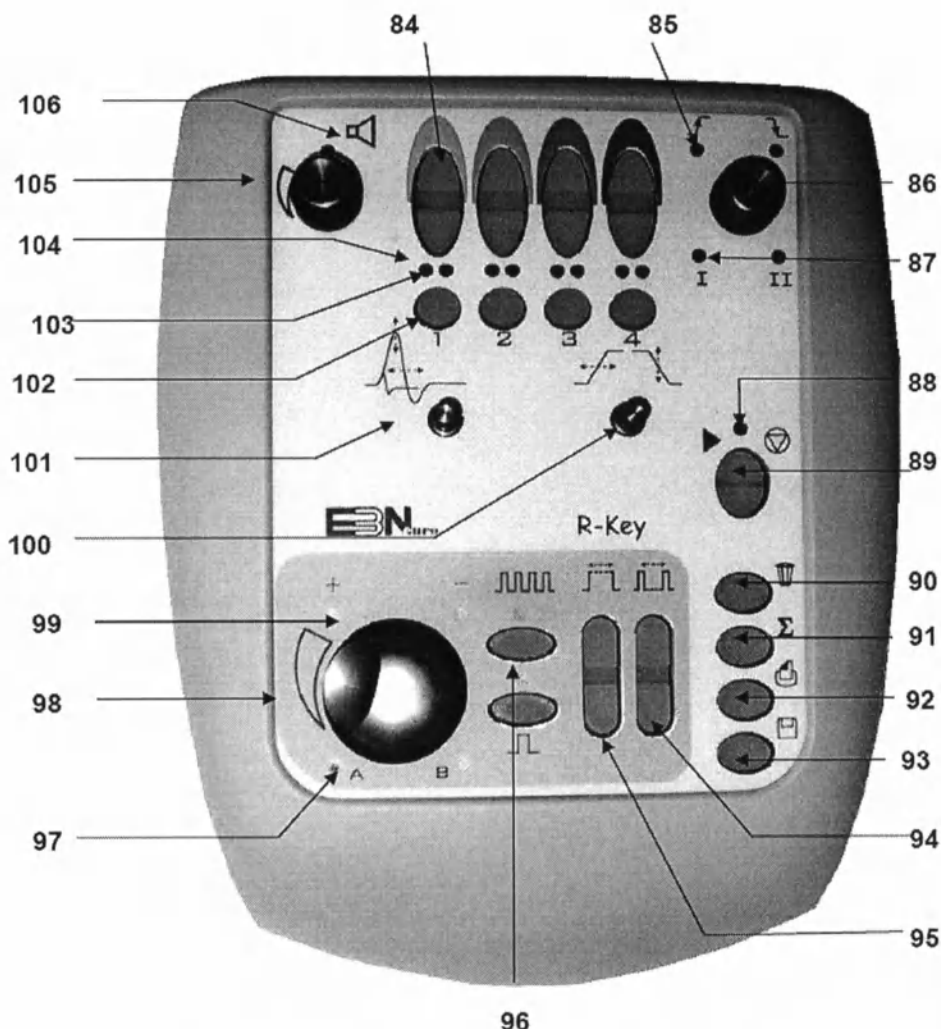


Рисунок 5-12. Миографическая клавиатура R-KEY

Далее описываются отдельные компоненты клавиатуры:

- 84. 4 двоянные клавиши, которые управляют параметрами обработки для каждого канала.
- 85. Двойные индикаторы состояния, которые сигнализируют о включении авто-триггера.
- 86. Кнопка энкодера (ручного регулятора), который регулирует уровень автотриггера/уровень положения маркера в конфигурации при работе с внутренним триггером.
- 87. Сдвоенный индикатор статуса, который сигнализирует об активности маркера.
- 88. Светодиод RUN/STOP (РАБОТА/ОСТАНОВКА).
- 89. Кнопка RUN/STOP (РАБОТА/ОСТАНОВКА).
- 90. Кнопка CLEAR (ОЧИСТИТЬ).
- 91. Кнопка AVERAGE (СРЕДНЕЕ).
- 92. Кнопка PRINT (ПЕЧАТЬ).
- 93. Кнопка SAVE (СОХРАНИТЬ).

- 94. Сдвоенная кнопка, которая позволяет увеличить/уменьшить ритм стимулирующего сигнала.
- 95. Сдвоенная кнопка, которая позволяет увеличить/уменьшить длительность стимулирующих импульсов.
- 96. Две кнопки, которые позволяют пользователю выбрать тип стимулирующих импульсов: периодические или отдельные импульсы.
- 97. Два светодиода, связанные с индикаторами А и В.
- 98. Ручная подстройка интенсивности электрических стимулирующих импульсов (нажмите на кнопку для запуска стимуляции)
- 99. Два индикатора, сообщающие о полярности стимулирующих импульсов.
- 100. Джойстик с 4 положениями, также при нажатии позволяет регулировать максимальную и минимальную частоту среза фильтра (Enter change Single/All selection).
- 101. Джойстик с 4 положениями + Enter, который позволяет регулировать коэффициент усиления и временные параметры.
- 102. Четыре кнопки, которые служат для выбора канала.
- 103. Четыре светодиода, которые сообщают о статусе калиброванного канала.
- 104. Четыре светодиода, которые сообщают о включении каналов.
- 105. Кнопка энкодера (ручного регулятора), которая позволяет регулировать уровень аудио-сигнала (после нажатия настройки передаются аудиоканалам)
- 106. Светодиод статуса (состояния) аудиосигнала.

5.6.1. Разъемы

Со стороны подключения пользовательской клавиатуры, располагаются следующие три разъема:

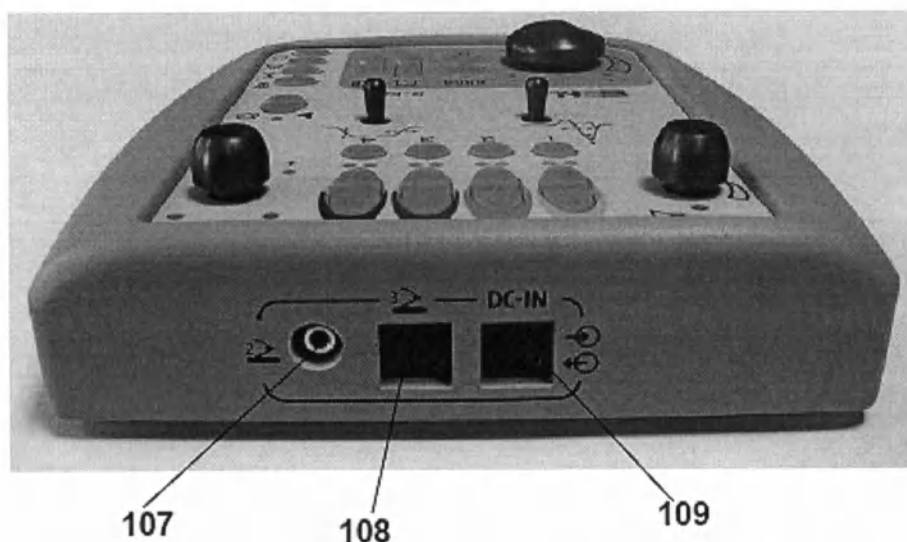


Рисунок 5-14. Разъемы со стороны подключения многографической клавиатуры R-KEY

- 107. Разъем для подключения ножного переключателя (на 2 положения)
- 108. Разъем для подключения ножного переключателя (на 3 положения)
- 109. Разъем для подключения источника питания

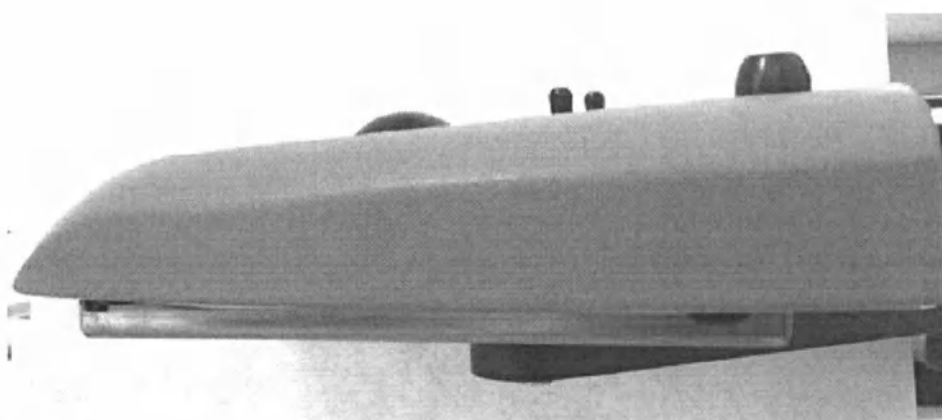
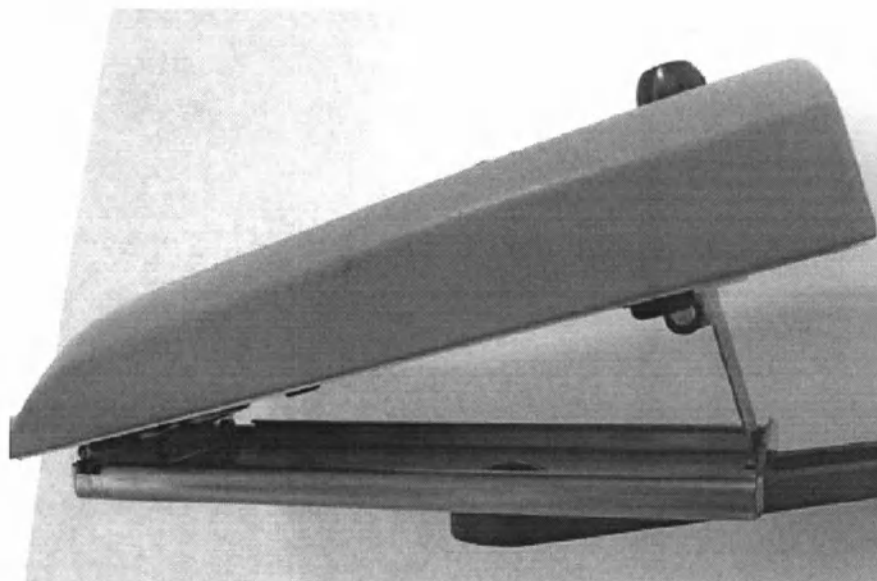


Рисунок 5-15 и 5-16. Миографическая клавиатура при открытой и закрытой полке

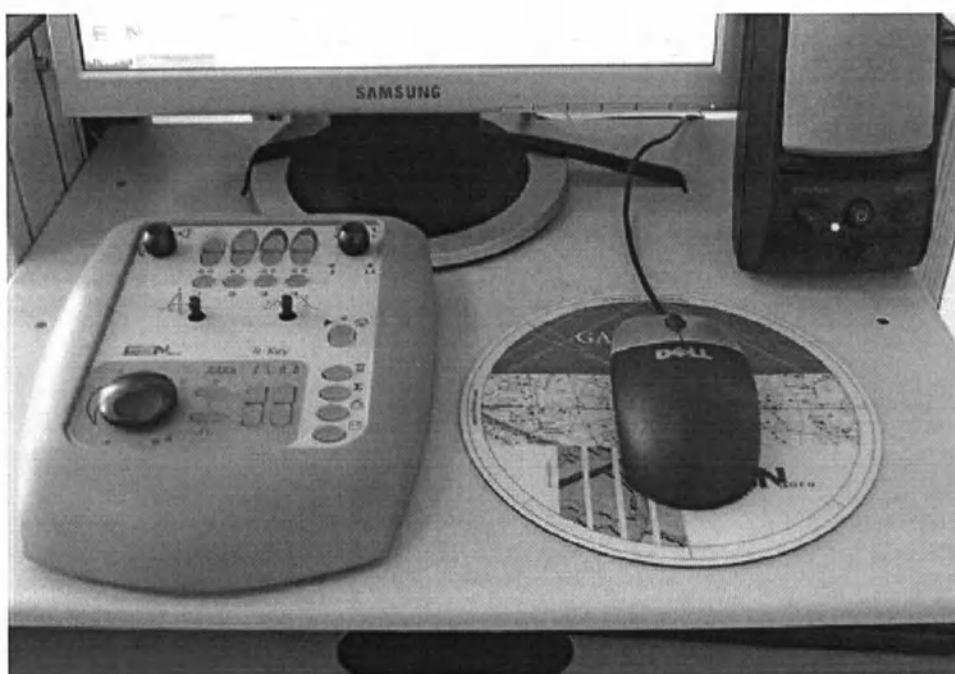


Рисунок 5-17. Миографическая клавиатура, расположенная на фиксированной полке тележки

5.7. Удаленное управление при помощи ножного переключателя

На рисунке ниже изображен ножной переключатель, который используется для удаленного управления системой. Ножной переключатель включает в себя следующие компоненты:

- 110. Первый ножной переключатель
- 111. Второй ножной переключатель
- 112. Соединительный кабель и соответствующий разъем



Рисунок 5-12. Ножной переключатель для удаленного управления

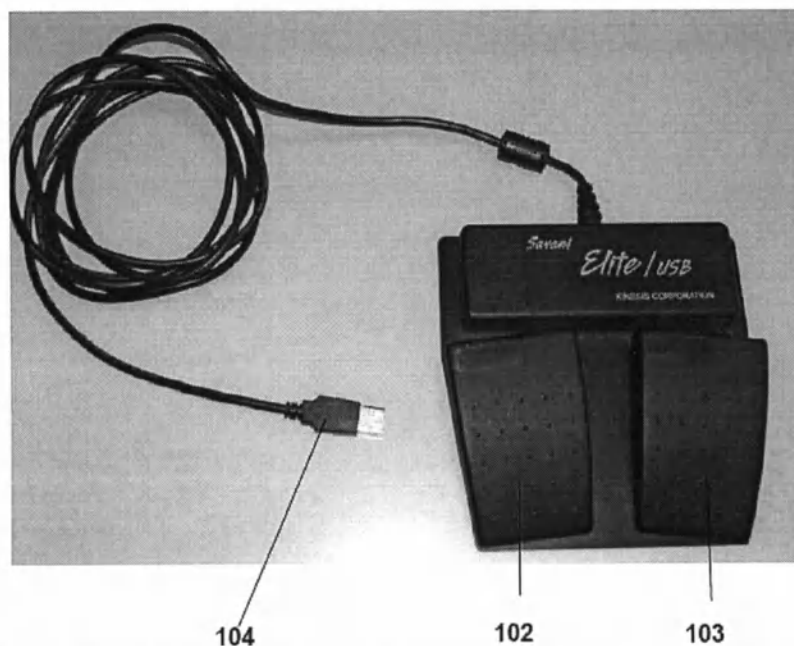


Рисунок 5-13. Ножной переключатель для удаленного управления с USB-разъемом

5.8. Держатель базового модуля NEMUS 1

На рисунке ниже показана поворотная консоль держателя, на котором устанавливается базовый модуль Nemus 1. Держатель закреплен на тележке, и состоит из следующих компонентов:

- 113. Боковая колонна тележки
- 114. Основание для установки базового модуля Nemus 1
- 115. Подвижная часть основания
- 116. Фиксирующая рукоятка
- 117. Фиксирующая гайка для базового модуля Nemus 1
- 118. Фиксирующая система для Nemus 1
- 119. Кабель для сигналов триггера (в данной версии не используется)

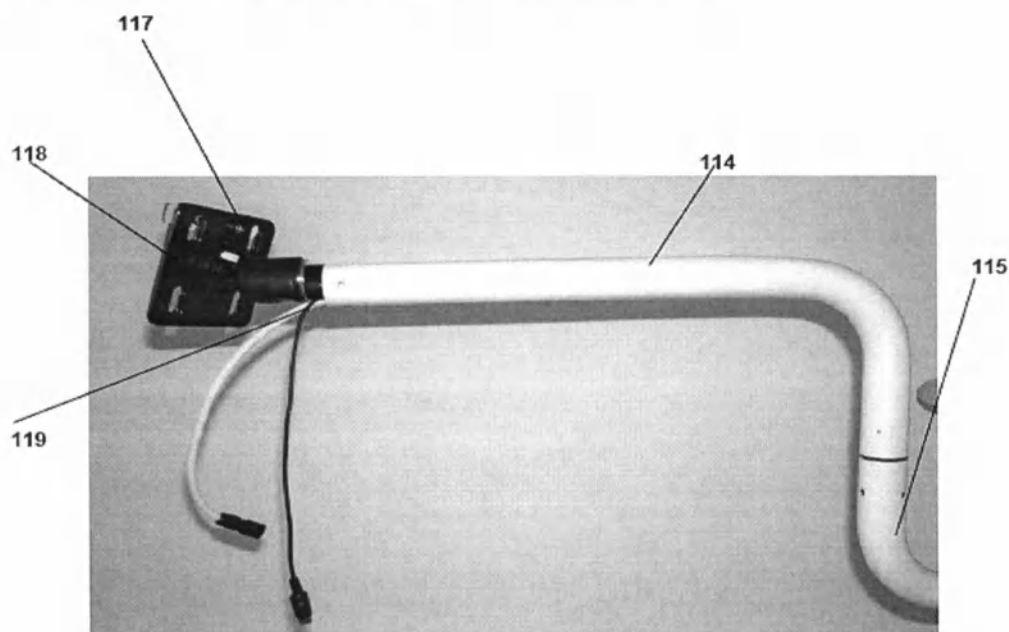


Рисунок 5-14. Держатель для установки базового модуля Nemus 1

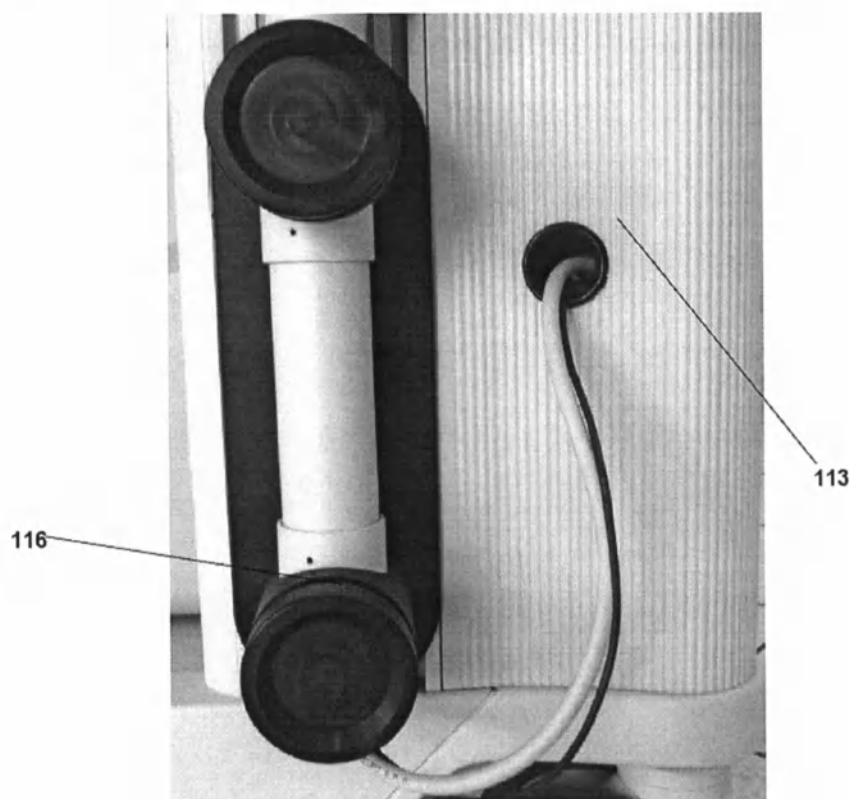


Рисунок 5-15. Подсоединение держателя базового модуля Nemus 1 к тележке

5.9. Модуль POWER-LAN

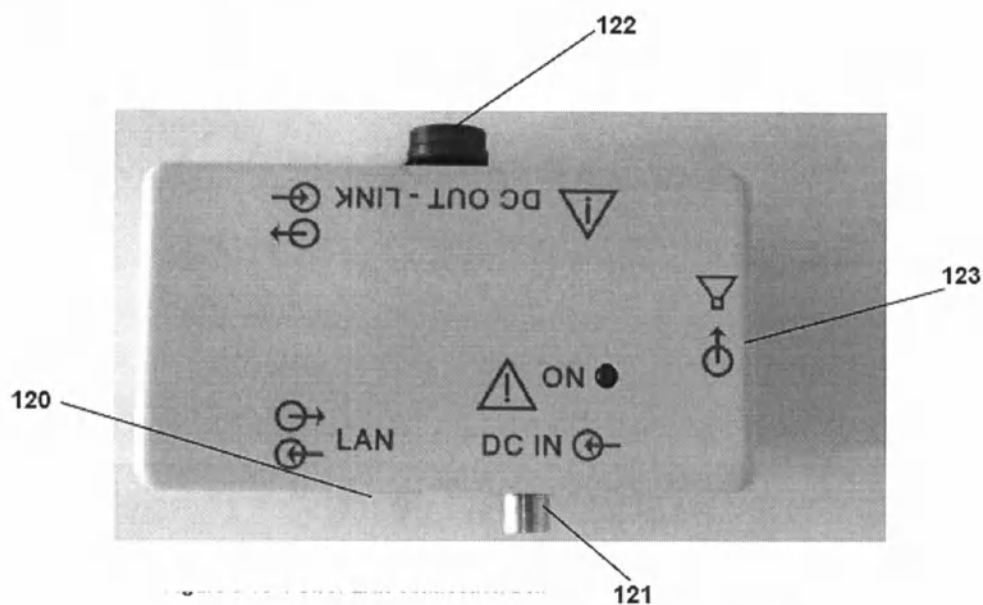


Рисунок 5-16. Сетевой модуль Power LAN

120. Сетевой разъем (LAN)

121. Разъем для подключения источника питания (DC-IN)

122. Выход звукового сигнала (J2-DC)

123. Разъем для подключения кабеля DC-LINK (DC-OUT – LINK)

Разъем LAN

Вывод	Источник	Функция
1	P	RX-
2	P	RX+
3	H	TX-
4	H	TX+
5	-	
6	-	
7	-	
8	-	

5.10. Зонд электрического стимулятора

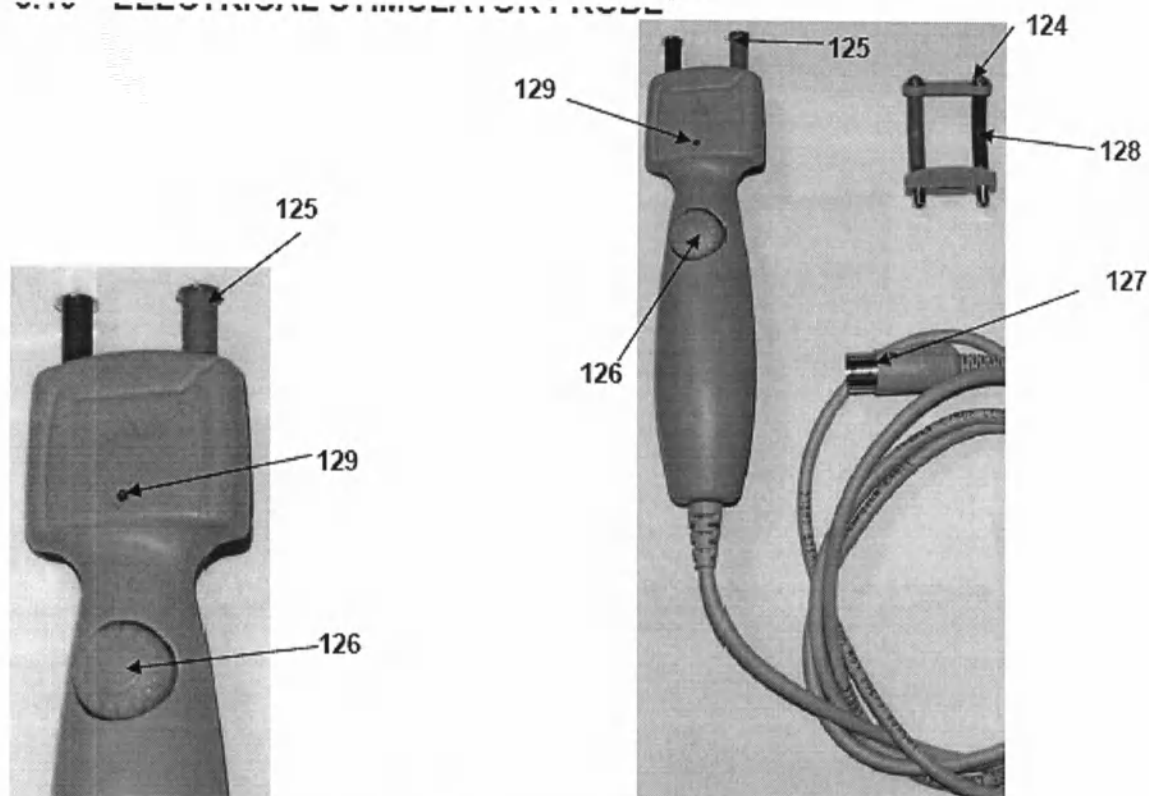


Рисунок 5-17. Зонд электрического стимулятора

- 124. Конические электроды
- 125. Сферические электроды
- 126. Кнопка управления и запуска стимуляции
- 127. Разъем для подключения базового модуля Nemus
- 128. Сменное основание для электродов (изогнутое/педиатрическое)
- 129. Сигнальный светодиод.

Поддерживаемые функции
Настройка интенсивности стимулирующих импульсов путем вращения ручки регулятора
Ручное управление подачей стимулирующего импульса путем нажатия на кнопку
Светодиодный индикатор обратной полярности

5.11. Наушники фоностимулятора

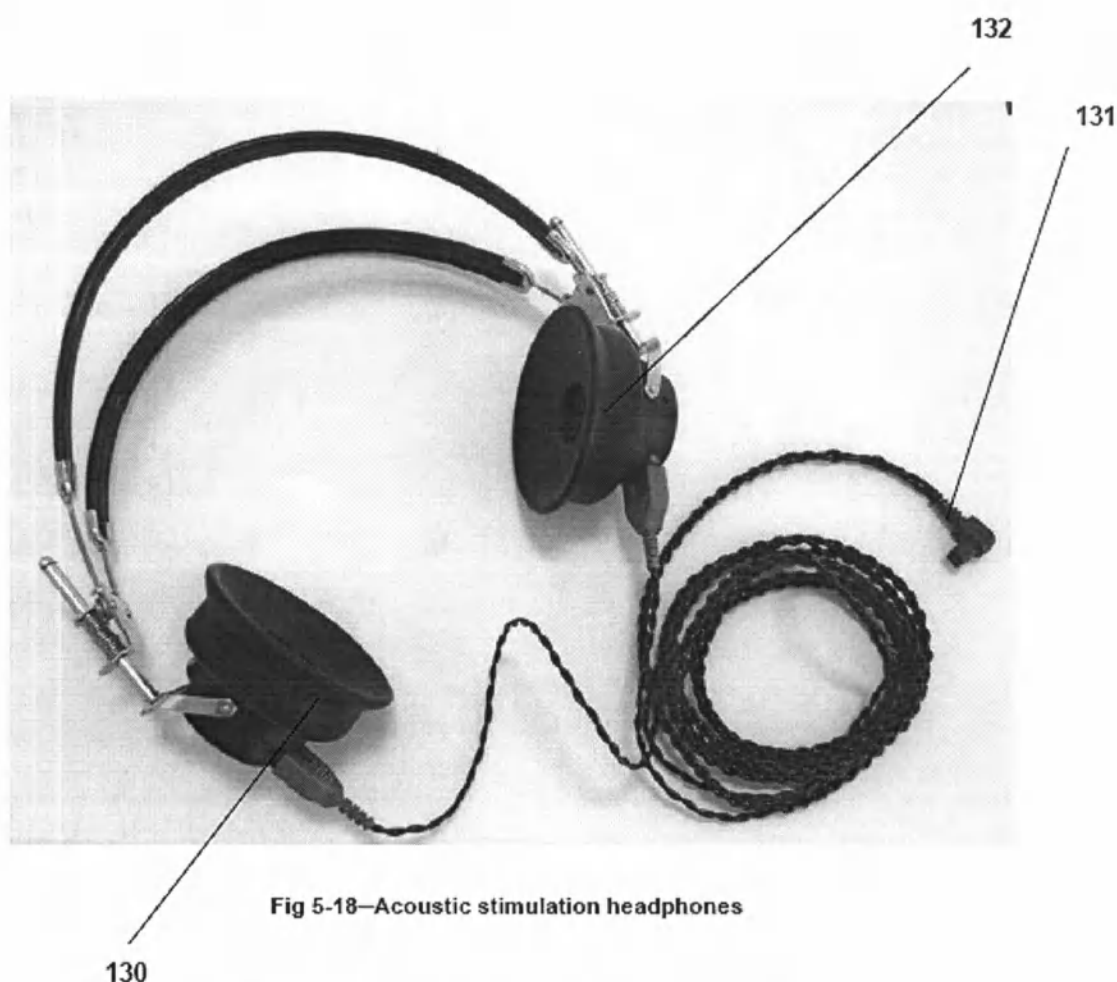


Рисунок 5-18. Наушники для фоностимуляции

130. Наушники

131. Разъем для подключения к базовому модулю Nemus 1

132. Регулировка наушников

Глава 6. Установка

6.1. Структура системы

Используя рисунки, приведенные в главе 5, далее описывается процедура установки системы.

ВНИМАНИЕ



Перед тем, как приступить к подключению отдельных частей и модулей, входящих в состав системы Nemus SYSTEM, необходимо убедиться в том, что эти модули не подключены к системе питания и что выключатель питания установлен в положение OFF (ВЫКЛЮЧЕНО).

6.1.1. Модуль изолирующего трансформатора

Модуль изолирующего трансформатора устанавливается в нижней части системной тележки. Данный модуль устанавливается на тележку персоналом компании EB Neuro во время конфигурирования системы. От оператора не требуется никаких действий по установке.

Проверьте наличие и правильность подключения желто-зеленого кабеля заземления, который соединяет с землей все металлические части тележки. Желто-зеленый кабель заземления при помощи соответствующих винтов и шайб крепится к несущей стойке тележки (разъем заземления) и к крепежной скобе, расположенной на металлическом корпусе изолирующего модуля.

Разъем заземления на тележке обозначается с помощью соответствующего символа “защитное заземление”. Второй желто-зеленый кабель заземления используется для подключения к разъему заземления, расположенному на задней панели. Способ его подключения описывается в последующих параграфах.

Рисунок 6-1 показывает нижняя часть тележки, на которую уже установлен изолирующий трансформатор, также показывается правильное подключение желто-зеленого кабеля заземления.

ВНИМАНИЕ



Подключение желто-зеленого кабеля заземления между модулем изолирующего трансформатора и тележкой имеет чрезвычайно важное значение для обеспечения безопасности, соответствующей требованиям для того класса (Class I), к которому относится данная система.

Подключение данного кабеля заземления гарантирует, что все доступные металлические части тележки заземлены через входной разъем для подачи питания, расположенный на модуле изолирующего трансформатора.

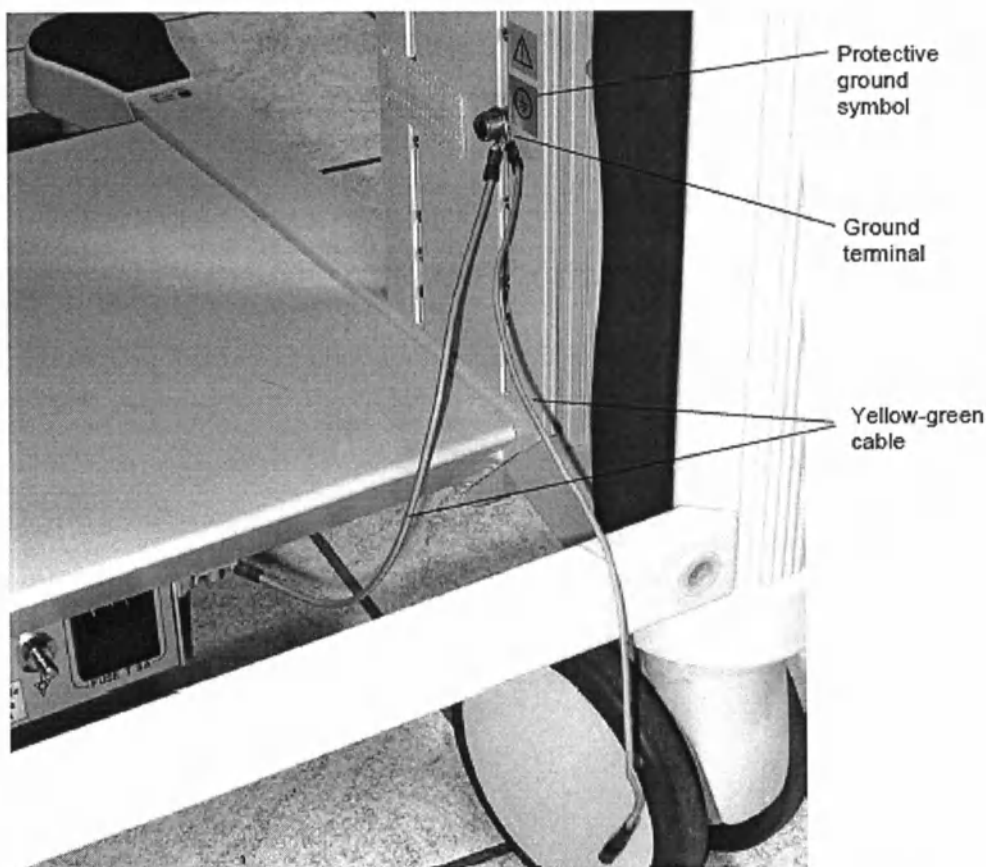


Рисунок 6-1. Установленный на тележке модуль изолирующего трансформатора

Protective ground symbol – Символ защитного заземления

Ground terminal - Разъем заземления

Yellow-green cable – Желто-зеленый кабель

6.1.2. Поддерживающая консоль (держатель) базового модуля NEMUS 1

Подвижная консоль смонтирована в боковой части тележки и механически крепится к шасси тележки.

Обычно держатель располагается в левой части тележки. Однако система сконструирована таким образом, что консоль может быть установлена и в правой части тележки.

Подвижная консоль устанавливается на тележке персоналом компании ЕВ Neuro в процессе конфигурирования системы. От оператора не требуется никаких действий по установке.

Консоль монтируется на тележку, когда система конфигурируется только для опции с использованием тележки. Также возможно использовать в системе внешнюю консоль, которая не крепится к тележке системы.

6.1.3. Рабочий монитор

Рабочий монитор, входящий в состав системы, поставляется отдельно от тележки в соответствующей оригинальной упаковке – за исключением конфигурации, когда при производстве системы монитор устанавливается в верхней части тележки (см. ниже рисунок 6-2а).

Установка монитора и выполнение соответствующих соединений выполняется квалифицированными специалистами при первоначальной установке системы Nemus SYSTEM. Соответствующие инструкции приводятся только в руководстве с целью обеспечения полной информации и документации по данной системе.

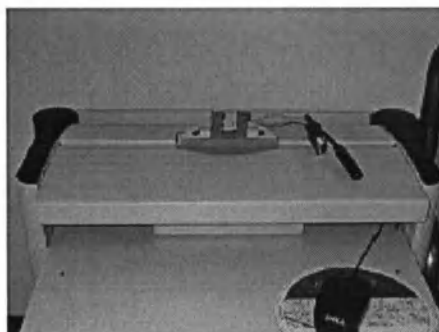


Рисунок 6-2а. Тележка, в которой не используется рабочий монитор



Рисунок 6-2б. Кабель для подключения монитора и



Рисунок 6-2с. Крепление монитора на полке тележки



Рисунок 6-2с. Рабочий монитор, установленный в верхней части тележки

Используя схематическую диаграмму, показанную в разделе 6.2, подключите сигнальный кабель монитора к VGA-разъему платы видеоадаптера, расположенному на задней панели персонального компьютера.

Подключите кабель питания (номер 21 в разделе 6.2) между главным входным разъемом питания монитора и изолирующим трансформатором (можно использовать любой из разъемов J1 ... J4). В зависимости от модели для питания некоторых мониторов может использоваться специальный AC/DC адаптер. В этом случае необходимо подключить кабель, соединенный с выходом адаптера, к входному разъему питания монитора, тогда как кабель питания адаптера подключается к разъему питания изолирующего трансформатора.

6.1.4. Персональный компьютер

Персональный компьютер поставляется отдельно от тележки в соответствующей оригинальной упаковке.

Используется персональный компьютер типа DESK/MINIDESK, который устанавливается на полку тележки непосредственно под подставкой для клавиатуры (см. рисунки далее). Компьютер крепится к полке при помощи 4 ремешков "Velcro", которые подготовлены к использованию в процессе монтажа тележки.

Заметим, что если в системе используется компьютер типа desk или minidesk, то тележка поставляется с полками для монитора, компьютера, принтера (опция) и для клавиатуры.

Установка персонального компьютера на тележке и подключение к другим частям системы выполняется квалифицированными техническими специалистами компании EB Neuro в процессе первоначальной установки совместно с заказчиком. Обычно от оператора не требуется никаких действий по установке и подключению оборудования. Соответствующие инструкции приводятся только в руководстве с целью обеспечения полной информации и документации по данной системе.

В любом случае, более подробная информация и детали о соединениях между персональным компьютером и другими частями системы Nemus SYSTEM приводятся в схемах кабельных соединений, которые описываются в разделе 6.2 данной главы.

Подключения к компьютеру осуществляются при помощи разъемов, расположенных на задней панели персонального компьютера.

На рисунках ниже показываются типичные положения разъемов для стандартной конфигурации. Обычно всегда имеются разъемы для клавиатуры, мыши, выхода VGA, который используется для подключения монитора системы, и один порт USB, который используется для управления изолированным модулем основного питания.

На рисунках показан определенный тип компьютера, однако по причине стандартизации различных разъемов ситуация будет достаточно схожей и для компьютеров других типов. Используя данные о точной конфигурации системы, в разделе 6.2. приводится подробная информация о различных соединениях.

Также более подробную информацию можно получить, обратившись к оригинальному руководству пользователя, которое прилагается к персональному компьютеру, поставляемому вместе с данной системой.

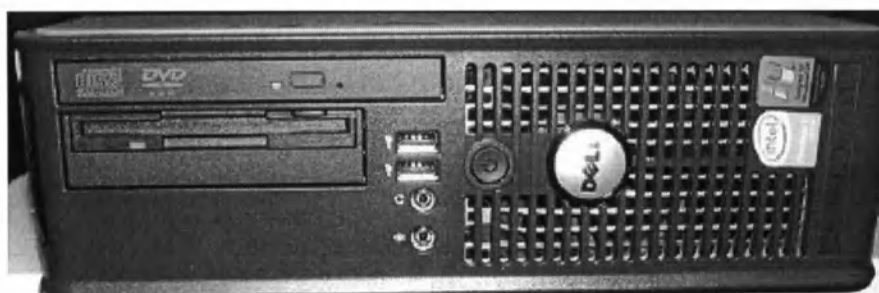


Рисунок 6-3а. Персональный компьютер, вид спереди

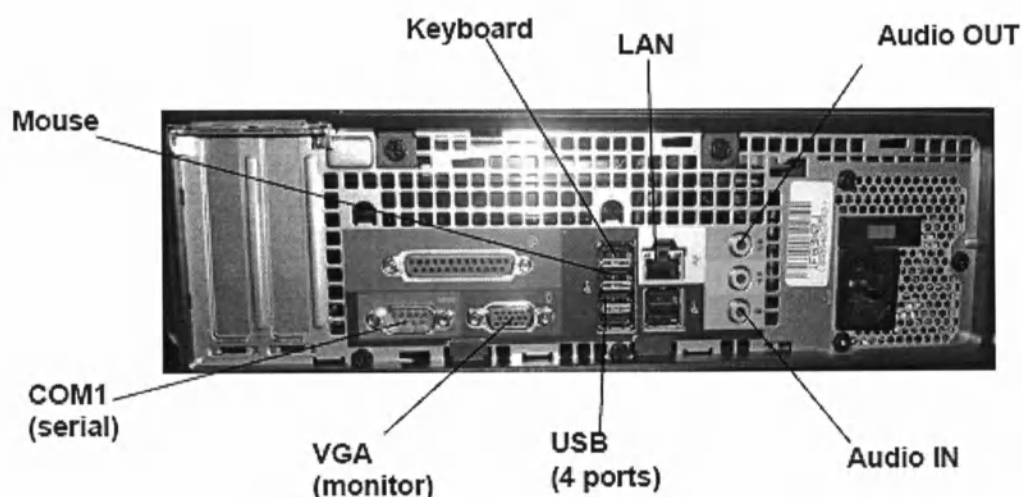


Рисунок 6-3б. Персональный компьютер, задняя панель

Mouse – Мышь

Keyboard – Клавиатура

LAN – Локальная сеть (сетевой разъем)

Audio OUT – Выход аудио-сигнала

COM1 (Serial) – Последовательный порт COM1

VGA (monitor) – Порт VGA (разъем для подключения монитора)

USB (4 ports) – 4 порта USB

Audio IN – Вход для аудио-сигнала

6.1.5. Клавиатура

Если используется персональный компьютер настольного типа (desktop), то вместе с тележкой поставляется клавиатура в соответствующей оригинальной упаковке.

Установите клавиатуру персонального компьютера на соответствующую полку тележки. Для клавиатуры не предусмотрено никаких механических креплений.

Используя общие диаграммы кабельных подключений (см. раздел 6.2.), выходящий из клавиатуры кабель необходимо подключить к соответствующему разъему KEYBOARD (Клавиатура), расположенному на задней панели персонального компьютера системы (обозначается символом клавиатуры, имеет синий цвет).



Рисунок 6-4. Клавиатура, установленная на выдвигающейся из тележки полке

6.1.6. Мышь

Мышь для персонального компьютера поставляется вместе с тележкой в соответствующей оригинальной упаковке. Компьютерная мышь и коврик устанавливаются на соответствующую полку в тележке.

Используя общие диаграммы кабельных подключений (см. раздел 6.2.), выходящий из мыши кабель необходимо подключить к соответствующему разъему MOUSE (Мышь), расположенному на задней панели персонального компьютера системы (обозначается символом мыши, имеет зеленый цвет, см. рисунок 6-5).

6.1.7. Принтер

В качестве опции отдельно от тележки может поставляться принтер (черно-белый DeskJet или цветной струйный принтер), для него используется соответствующая оригинальная упаковка.

Установите принтер на нижнюю полку тележки. Для принтера не предусмотрено механическое крепление к тележке.

Установка принтера на тележке и его подключение к другим частям системы выполняется квалифицированными техническими специалистами компании EB Neuro совместно с клиентом в процессе первоначальной установки системы. От оператора обычно не требуется никаких действий по установке и подключению.

Следующие инструкции приводятся только в руководстве с целью обеспечения полной информации и документации по данной системе.

- Подключите один конец сигнального кабеля (обозначен как 11 на схеме, показанной в разделе 6.2), который обычно поставляется вместе с принтером для его подключения. Используя внутренние схемы кабельных подключений (см. параграф 6.2.), подключите сигнальный кабель от принтера к одному из USB-портов персонального компьютера системы.
- Подключите силовой кабель (обозначен как 12 на схеме, показанной в разделе 6.2) сначала к разъему питания принтера и затем к разъему питания изолирующего трансформатора (можно использовать любой из разъемов J1 .. J4). В зависимости от модели принтера, некоторые из

принтеров (лазерный или модели DeskJet) могут использовать для питания специальный AC/DC адаптер. В этом случае подключите выходной кабель адаптера к входному разъему принтера, а силовой кабель адаптера подключите к выходному разъему питания изолирующего трансформатора.



“11” (control)

“12” (power)

Рисунок 6-5. Подключение силового и сигнального кабеля

11 – сигнальный кабель

12 – силовой кабель (кабель питания)

6.1.8. Базовый модуль NEMUS 1

Базовый модуль Nemus 1 поставляется отдельно от тележки в соответствующей оригинальной упаковке.

Базовый модуль Nemus 1 крепится к поворотной консоли (держателю), которая оснащена предохранительным фиксирующим устройством для крепления на тележке.

Базовый модуль Nemus 1 запитывается от специального медицинского AC/DC адаптера, который подключается к выходному разъему питания изолирующего трансформатора, входящего в состав системы.

Для подключения базового модуля Nemus 1 используется соответствующий кабель, который передает как аудио-сигналы, так и данные. Базовый модуль подключается к персональному компьютеру при помощи модуля POWER-LAN и медицинского адаптера.

На рисунках ниже показаны операции, которые необходимо выполнить для установки модуля сбора данных на соответствующую опору.

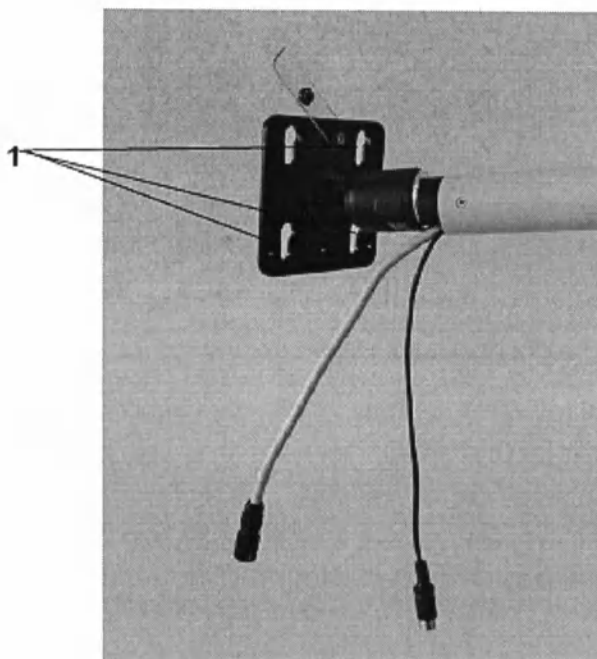


Рисунок 6-6. Подсоединение базового модуля Nemus 1 (вид сзади)
Показаны сигнальный кабель и кабель питания.

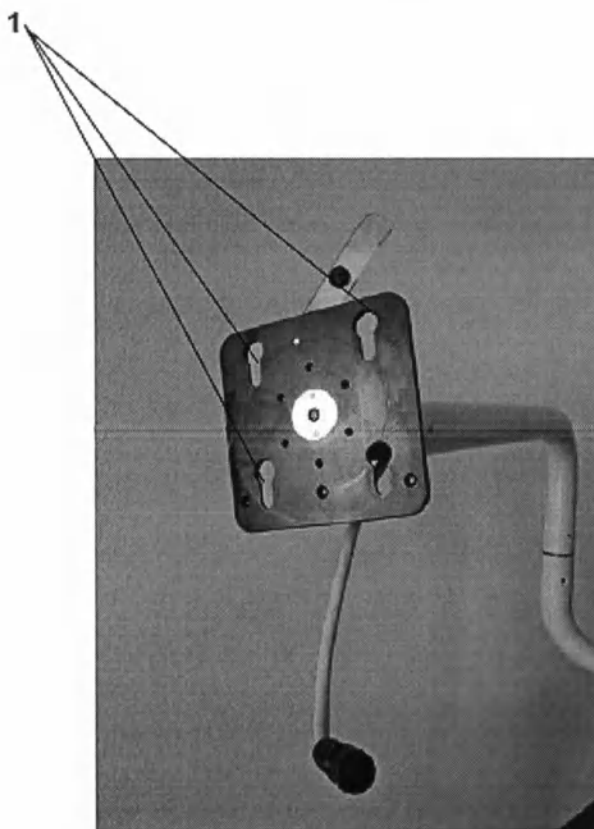


Рисунок 6-7. Консоль держателя (вид спереди)

Поместите базовый модуль Nemus 1 на консоль (держатель), установив направляющие выступы (2) в специальные отверстия в основании (1).

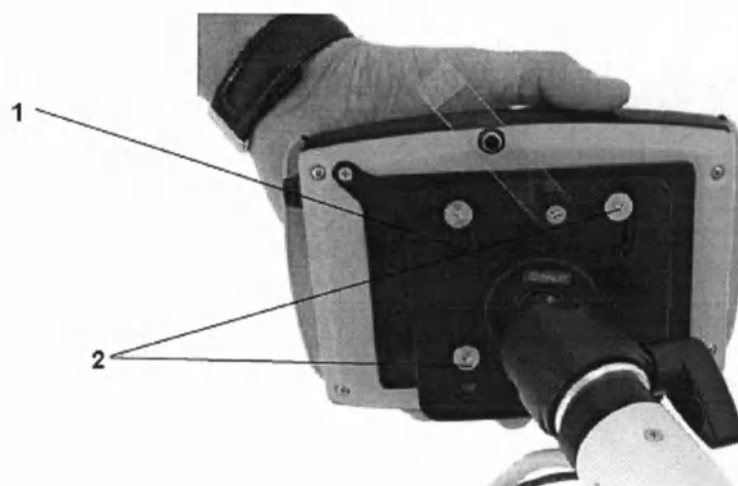


Figure 6-8

Рисунок 6-8.

Осторожно установите модуль Nemus 1, перемещая его вниз до полной установки модуля сбора данных на консоли.

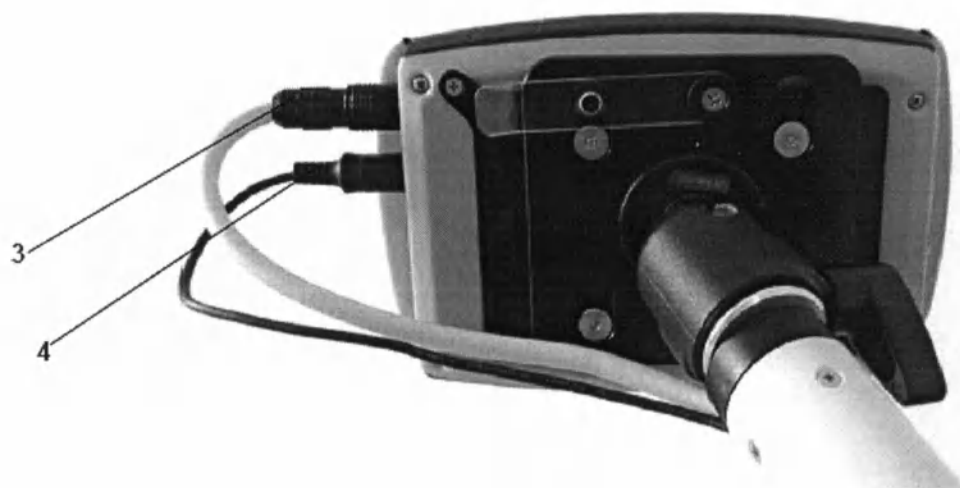


Рисунок 6-9.

После того, как модуль сбора данных полностью установлен, необходимо выполнить подключение кабелей.

В боковой части Nemus 1 подключите два кабеля, которые идут со стороны консоли (волоконно-оптический сигнальный кабель и кабель питания Nemus 1) (обозначения 3 и 4 на рисунке 6.9).

Кабель питания (обозначен как 3) подключается к разъему DC1-LINK модуля сбора данных, при этом необходимо убедиться в правильности направления при подключении.

Если необходимо быстро удалить модуль Nemus 1 с консоли, то отключите соединительные кабели. Потяните модуль вверх, перемещая его по поверхности консоли, и затем снимите модуль.

Настройка положения модуля Nemus 1 выполняется при помощи вращения консоли. Когда обеспечивается необходимое положение, то необходимо зафиксировать консоль в данном положении при помощи соответствующих кнопок и рычагов (фиксаторов). Данная операция чрезвычайно важна для обеспечения стабильного положения консоли в процессе эксплуатации оборудования и при перемещении устройства.

6.1.9. Размещение дополнительных принадлежностей

На тележке также предусмотрена возможность размещения дополнительных принадлежностей рядом с базовым модулем Nemus 1 (см. рисунок 6-10), за счет имеющегося места для установки контейнера для игл и ручного электрического стимулятора.

Контейнер для игл является предметом одноразового использования, компания EB Neuro рекомендует поместить в контейнер немного ваты, содержащей Amocid, Lysoformin, Alhynddex, Incidin GC или аналогичные продукты.

ВНИМАНИЕ



Все продукты, подлежащие утилизации, должны уничтожаться сразу после своего использования, повторное их использование не допускается ни при каких условиях. Информация по утилизации содержится в директивах и законодательстве, действующих в данной стране.



Рисунок 6-10. Установка дополнительных принадлежностей

Accessories support – Места для установки принадлежностей

Needles container – Контейнер для игл

Hand held stimulator – Ручной стимулятор

6.1.10. Медицинский AC/DC адаптер

Медицинский AC/DC адаптер поставляется отдельно от тележки в соответствующей оригинальной упаковке.

Медицинский адаптер устанавливается на тележке при помощи двусторонней клейкой ленты. Два небольших сегмента подобной специальной ленты уже прикреплены компанией EB Neuro на задней поверхности AC/DC адаптера.

Следуя описываемой далее процедуре, установите медицинский AC/DC адаптер на тележку:

Снимите защитную пленку с клейкой ленты и установите коробку медицинского AC/DC адаптера на внутреннюю колонну тележки.

В течение нескольких секунд сильно прижмите коробку AC/DC адаптера к тележке, обеспечивая достаточное давление для клейкой пленки.

Медицинский AC/DC адаптер должен быть установлен в нижней части правой колонны тележки (вид сзади), поблизости от места подключения желто-зеленого кабеля заземления. Медицинский AC/DC адаптер должен устанавливаться таким образом, чтобы выходящий кабель был направлен вниз, а кабель подключения к основному источнику питания был направлен вверх.

Показанные далее рисунки иллюстрируют ход операций по установке адаптера:

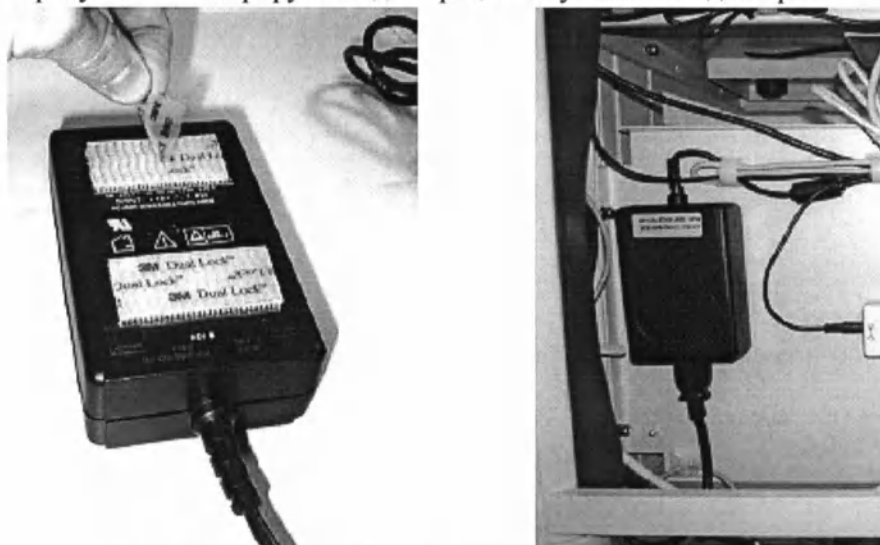


Рисунок 6-11 и 6-12. Установка AC/DC адаптера

Подключите выходящий из адаптера кабель к соответствующему переходному кабелю питания, который соединяется с базовым модулем Nemus 1.

Чтобы обеспечить надежное соединение, необходимо с помощью винтов соединить металлические части разъемов. Эта операция очень важна, так как позволяет избежать случайного отсоединения кабеля питания в процессе эксплуатации оборудования.

Соберите оставшиеся части кабелей в витки и зафиксируйте их при помощи небольшого зажима. Поместите кабели во внутреннюю часть тележки и закройте их при помощи черной резиновой крышки, которая поставляется вместе с колонной тележки.

Подключите переходной силовой кабель с кодом E992400085133 (длина 1 метр) к входному разъему питания AC/DC адаптера, другой конец переходного кабеля подключите к выходному разъему питания J4 (управляемый), расположенному на модуле изолирующего трансформатора.

Избыточную длину кабеля, идущего вдоль задней структуры тележки, необходимо зафиксировать при помощи соответствующего пластикового держателя проводов. Поместите кабели внутрь нижней части колонны тележки, используя для этого предварительно установленный самофиксирующийся хомут.

Следующий рисунок показывает AC/DC адаптер, установленный на тележке со всеми выполненными соединениями.

6.1.11. Звуковая колонка

Внешние звуковые колонки поставляются отдельно от тележки в соответствующей оригинальной упаковке.

Колонка устанавливается на тележке при помощи двусторонней клейкой ленты, два небольших сегмента такой специальной ленты уже установлены компанией EB Neugo на нижней поверхности колонки.

Следуя описанной ниже процедуре, выполните установку колонки на тележку:

Колонка должна устанавливаться на верхнюю фиксированную полку тележки вблизи рабочего монитора.

Снимите защитную пленку с клейкой ленты и установите колонки на фиксированную верхнюю полку тележки, при этом выполнив подключение соединительного кабеля колонки к задней части монитора.

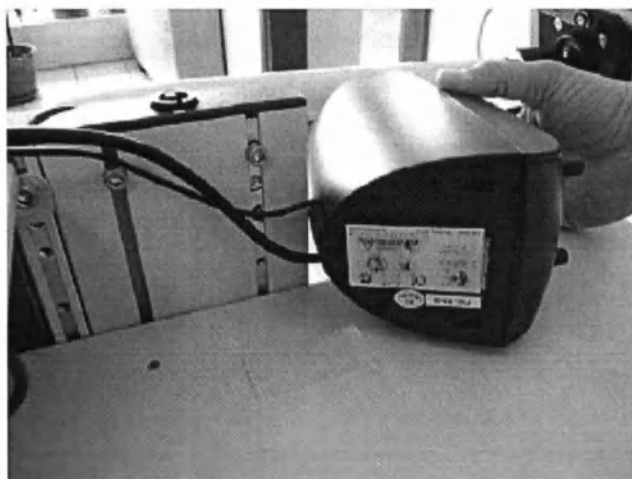


Рисунок 6-13. Подготовка колонок к установке



Рисунок 6-14. Колонка, установленная на полке

В течение нескольких секунд сильно прижмите колонки к тележке, обеспечивая достаточное давление для клейкой пленки.

Подключите male-разъем кабеля, который идет от выходного разъема аудио-сигнала (audio output) колонки, к соответствующему разъему (гнезду, female), расположенному на задней панели персонального компьютера.

Избыточную длину кабеля необходимо зафиксировать при помощи самофиксирующегося хомута. Установите кабели внутрь колонны тележки, которая защищена черной резиновой крышкой, и зафиксируйте их при помощи предварительно установленных самофиксирующихся хомутов. Подключите разъем кабеля питания колонок и соответствующему разъему, расположенному на задней панели тележки.

На рисунке 6-15 показывается кабель питания колонки и соответствующие разъемы:

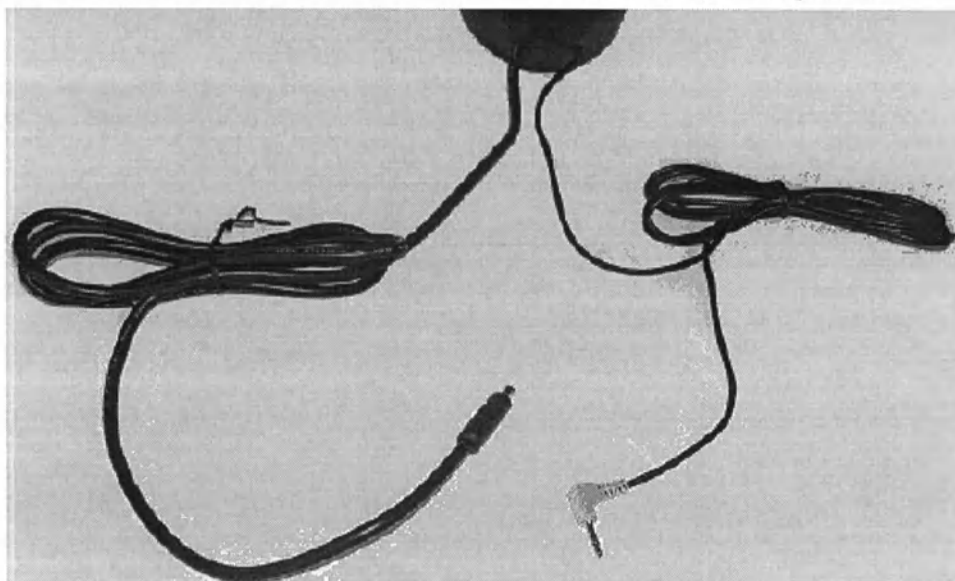


Рисунок 6-15. Кабель питания колонки

6.1.12. Миографическая клавиатура R-KEY

Миографическая клавиатура R-KEY поставляется отдельно от тележки в соответствующей оригинальной упаковке, клавиатура может устанавливаться с левой или с правой стороны. Закрепите клавиатуру на консоли при помощи винтов, которые вставляются в соответствующие отверстия (см. рисунок 6-16). Установите клавиатура на опору и закрепите винты.

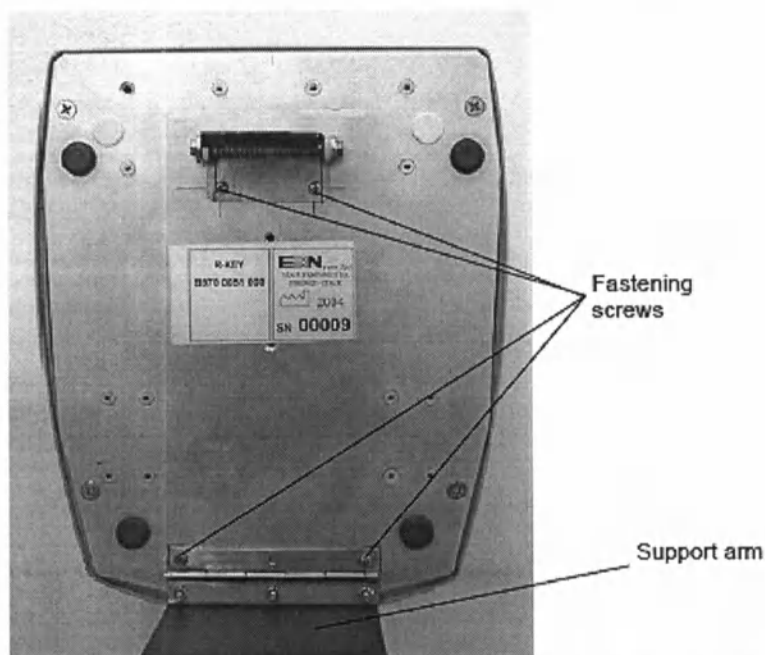


Рисунок 6-16. Миографическая клавиатура R-KEY

Далее при описании установки и крепления клавиатуры предполагается, что клавиатура устанавливается с правой стороны.

Подключите кабель B8830051001 к последовательному порту персонального компьютера и закрепите разъем при помощи винтов. Второй конец кабеля B8830051001 необходимо подключить к разъему "DC-IN" миографической клавиатуры.

Последовательный порт персонального компьютера также соединяется с USB-портом для мыши, это обеспечивает питание клавиатуры. Второй конец кабеля используется для управления при помощи ножного переключателя.

R-Key myographic keyboard



Рисунок 6-17. Подключение миографической клавиатуры к персональному компьютеру

R-Key myographic keyboard – Миографическая клавиатура R-Key

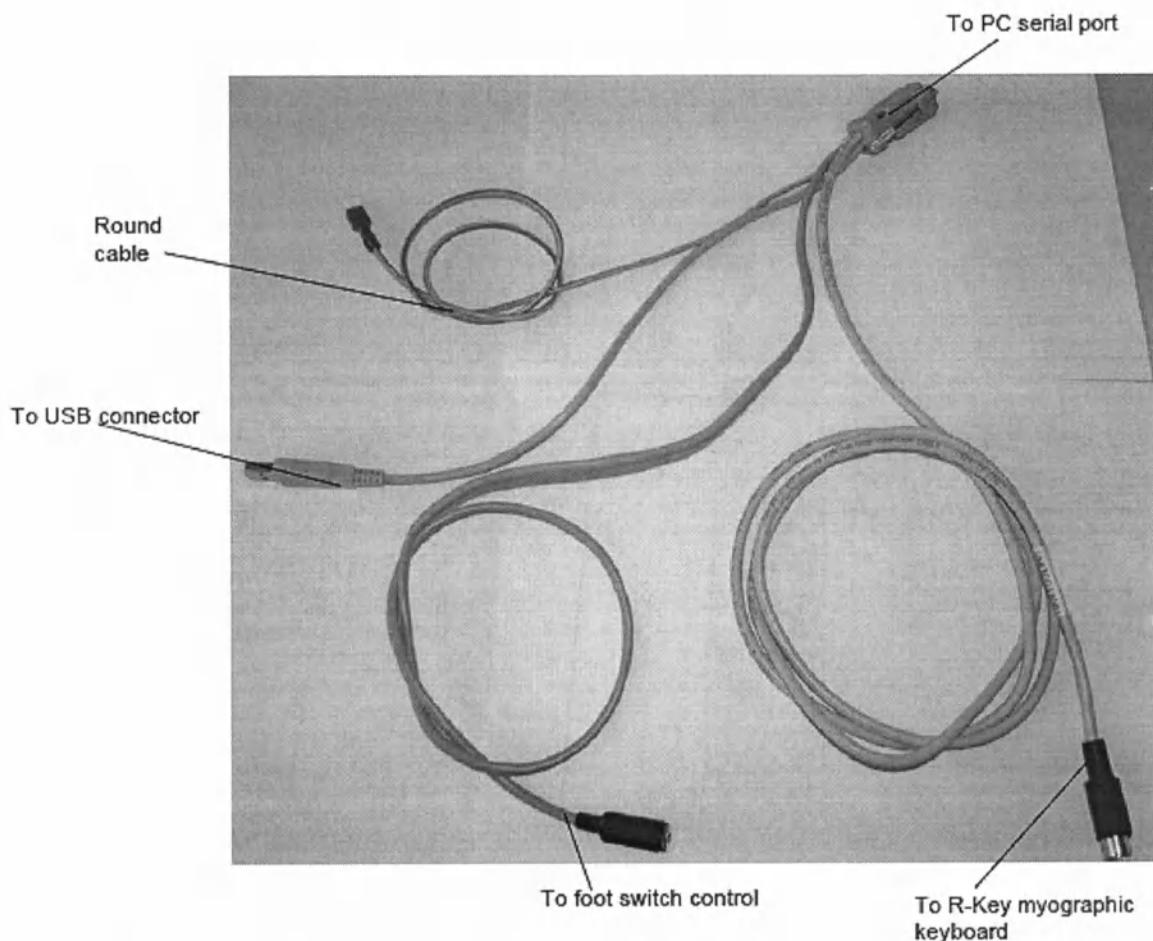


Рисунок 6-18. Кабель для подключения миографической клавиатуры

Ground Cable – Кабель заземления

To USB connector – К разъему USB

To foot switch control - К ножному переключателю

To R-Key miographic keyboard – К миографической клавиатуре R-Key

Миографическая клавиатура R-Key может устанавливаться на консоль или на фиксированную полку тележки, рядом с мышью и рабочим монитором.

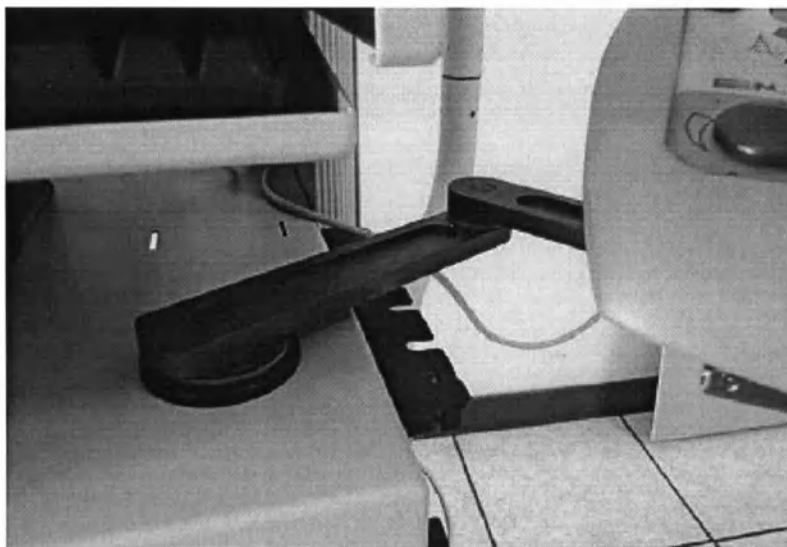


Рисунок 6-19. Консоль для установки миографической клавиатуры R-Key

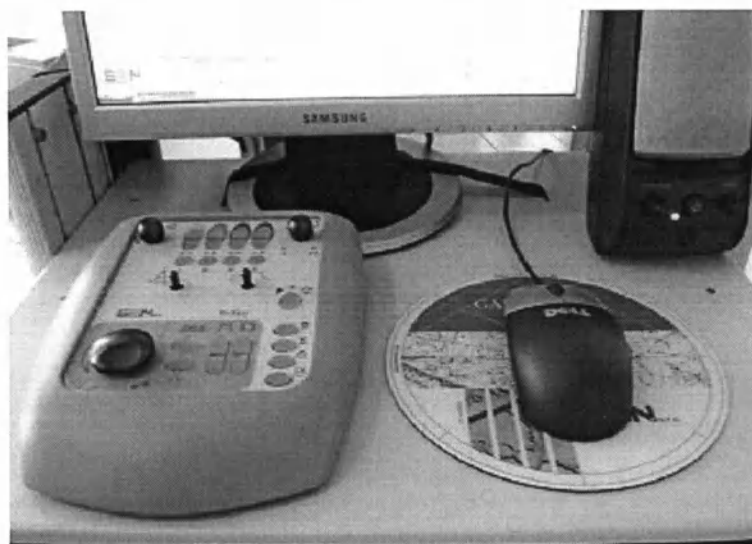


Рисунок 6-20. Установка миографической клавиатуры на фиксированную полку тележки

6.1.13. Ножной переключатель, устройство удаленного управления

Установите ножной переключатель на полу медицинского помещения поблизости от системы Nemus SYSTEM. Кабель ножного переключателя имеет длину 2 метра, что обеспечивает достаточно возможностей для установки его в наиболее удобное положение для проверки.



Рисунок 6-21. Установка ножного переключателя

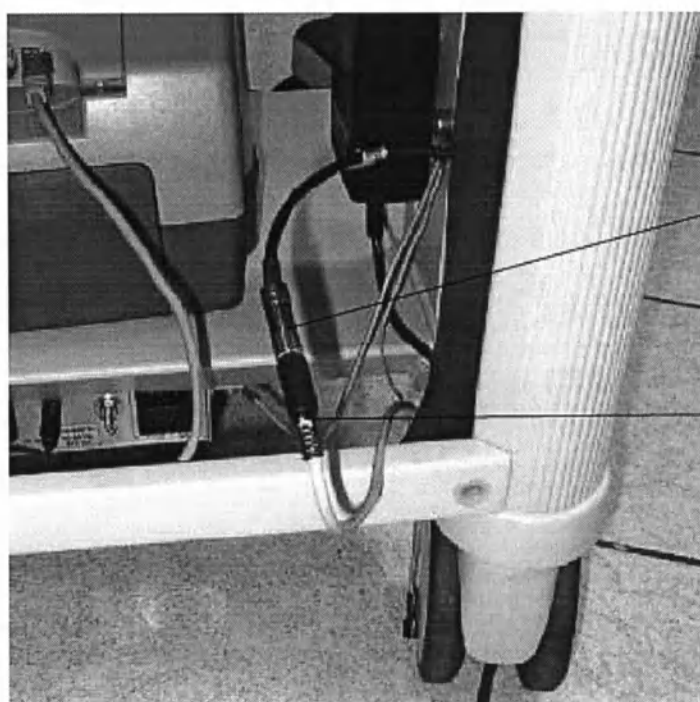
Foot switch cable – Кабель ножного переключателя

Foot switch – Ножной переключатель

Пропустите соединительный кабель ножного переключателя под тележкой по направлению к задней стороне тележки. Введите кабель внутрь тележки через нижнее отверстие для кабелей.

Подключите гнездо кабеля, идущего от ножного переключателя, к соответствующему разъему предварительно установленного кабельного короба или канала, который располагается на правой стойке тележки. Данный кабель обозначается при помощи отметки “FOOT-SWITCH” (Ножной переключатель).

Смотайте лишнюю часть кабеля и закрепите его при помощи самофиксирующегося хомута. Затем поместите кабели внутрь колонны тележки, защищенной черной резиновой крышкой, и зафиксируйте их при помощи предварительно установленных кабельных зажимов.



Разъем для ножного переключателя, расположенный в стойке тележки

Разъем кабеля, идущего от ножного переключателя

Рисунок 6-22. Подключение ножного переключателя

Если необходимо переместить тележку, то ножной переключатель поднимается с пола, собираются соединительные кабели, после чего кабели и переключатель кладутся в нижнюю часть тележки рядом с принтером.

Данная операция имеет чрезвычайно важное значение, так как позволяет избежать повреждения ножного переключателя и кабеля.

6.1.14. Задняя панель тележки

Следуя описываемой ниже процедуре, закройте тележку при помощи соответствующей задней панели.

Установите нижнюю часть задней панели на нижнюю опору тележки.

Подключите разъем FASTON желто-зеленого кабеля заземления (который идет от разъема заземления к тележке) к разъему заземления, расположенному на задней панели. Разъем заземления на задней панели тележки обозначается при помощи соответствующего символа защитного заземления.

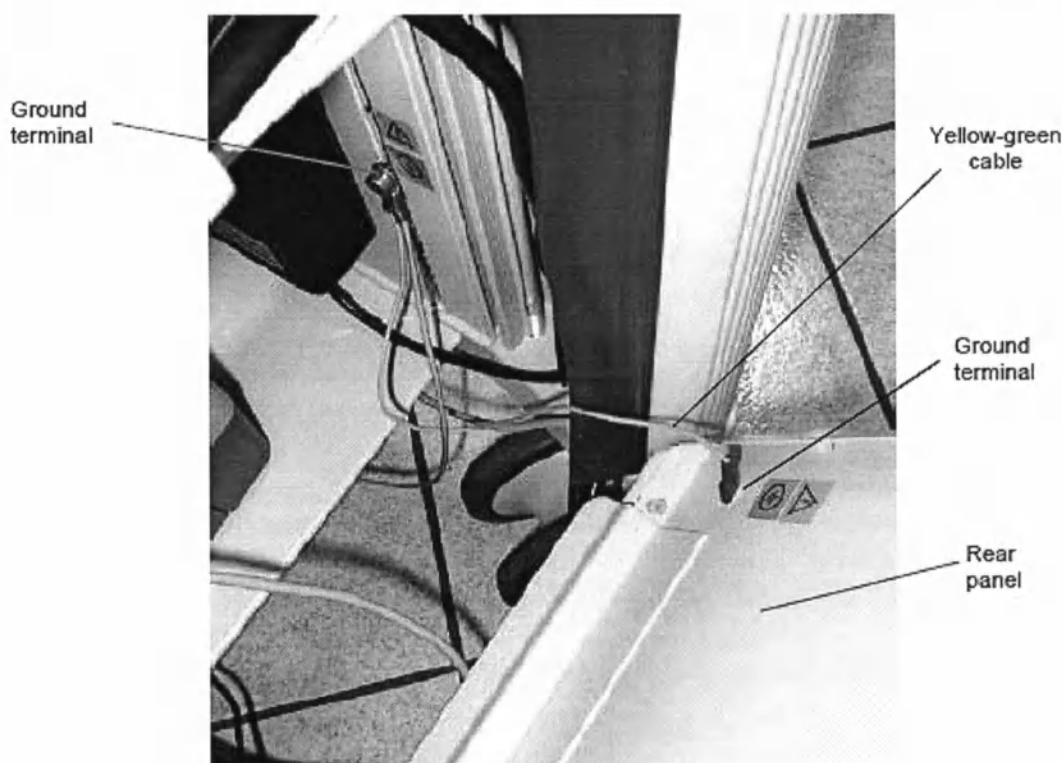


Figure 6-23 – Grounding of trolley rear panel

Рисунок 6-23. Выводы заземления на задней панели

Ground terminal – Разъем заземления

Yellow-green cable – Желто-зеленый кабель

Ground Terminal – Разъем заземления

Rear panel – задняя панель

ВНИМАНИЕ



Подключение желто-зеленого кабеля заземления между задней панелью и опорой тележки имеет чрезвычайно важное значение для обеспечения соответствия требований по безопасности, предъявляемых к устройствам класса I (Class I), к которому относится данное устройство.

Подключение кабеля заземления гарантирует, что все доступные металлические части тележки будут заземлены через входной разъем питания, расположенный на модуле изолирующего трансформатора.

6.1.15. Подключение ручного электрического стимулятора

Ручной электрический стимулятор подключается к базовому модулю Nemus 1 при помощи установки в соответствующий разъем, расположенный на передней панели (см. рисунок).

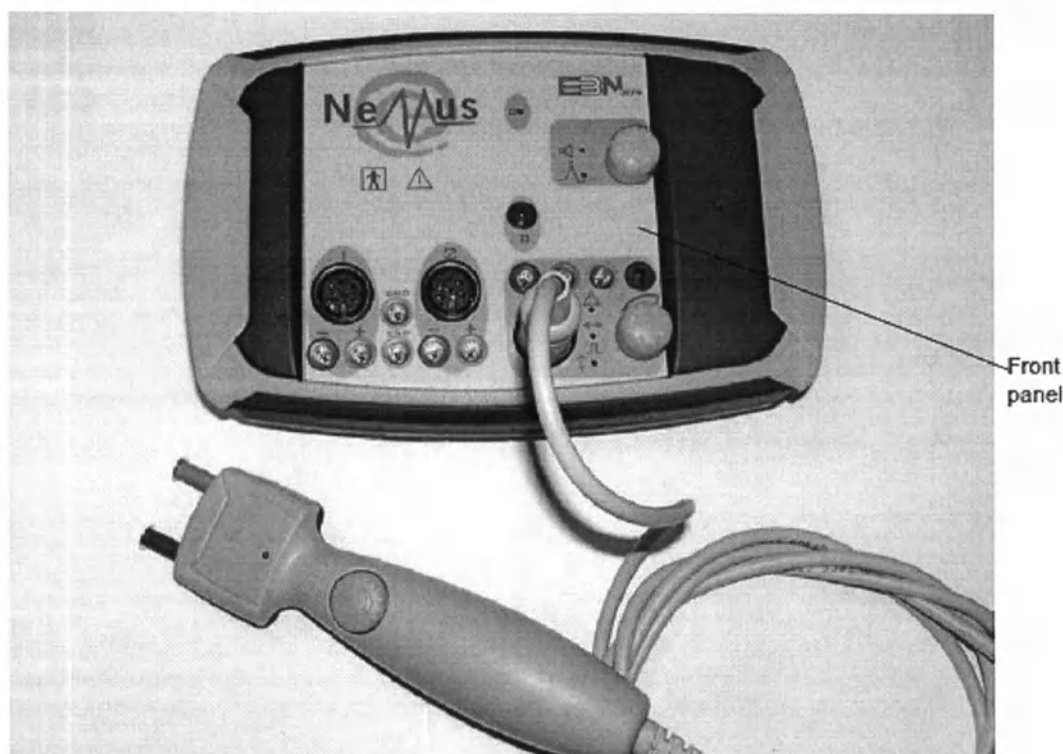


Рисунок 6-24. Подключение стимулятора к базовому модулю Nemus 1
Front panel – Передняя панель

6.1.16. Подключение наушников

Наушники, которые используются при звуковой стимуляции, подключаются к боковой панели базового модуля Nemus 1 (см. рисунок):



Рисунок 6-25. Подключение наушников к боковой панели базового модуля Nemus 1

6.1.17. Меры предосторожности при перемещении системы

При перемещении системы (перемещается тележка со всеми установленными модулями и периферийными устройствами) необходимо быть очень внимательными и учитывать размеры тележки, чтобы избежать повреждения выступающих частей, не нанести повреждения людям и рабочему окружению, и не допустить опрокидывания тележки.

При нормальной эксплуатации оборудования консоль держателя с модулем Nemus 1 обычно находится в выдвинутом положении. Также при нормальной эксплуатации выдвинуты полки с клавиатурой и мышью. В подобной конфигурации система имеет максимальные габариты, при этом тележка обладает минимальной устойчивостью и стабильностью.

При перемещении системы необходимо обеспечить конфигурацию, при которой консоль втянута внутрь, а полки с клавиатурой и мышью находятся внутри тележки.

На следующих двух рисунках показана обычная, рабочая конфигурация системы, и конфигурация, которая используется при перемещении.



Рисунок 6-26. Нормальное рабочее положение системы Nemus SYSTEM



Рисунок 6-27. Конфигурация, которая используется при перемещении системы

6.1.18. Подача питания

Подключите сетевой кабель, который поставляется в комплекте с оборудованием (разъем типа EURO или разъем типа IТА) к выходному разъему питания, расположенному на модуле изолирующего трансформатора. Подробное описание приводится в Главе 5 данного руководства.

Все внешние и периферийные устройства, которые не запитываются непосредственно от модуля изолирующего трансформатора, должны подключаться к источнику с помощью одного из следующих двух методов:

- подключение силового кабеля устройства к розетке сети электроснабжения, при этом устройство должно располагаться за пределами “зоны пациента”
- подключение силового кабеля устройства к розетке сети электроснабжения при помощи медицинского модуля изолирующего трансформатора. Устройство может располагаться как в пределах, так и за пределами “зоны пациента”.

Подобные меры предосторожности необходимы для сохранения того уровня электрической изоляции, который реализован в данной системе, что в свою очередь необходимо для обеспечения безопасности пациента и оператора. Все периферийные устройства, которые используются в составе данной системы, соответствуют требованиям медицинских стандартов по безопасности.

Для безопасной эксплуатации данных устройств необходимо правильно выполнить их подключение к сети питания, что позволяет гарантировать для всей системы соответствие требованиям по изоляции и току утечки, которые описываются в медицинских стандартах по безопасности (EN 60601-1 и EN 60601-1-1) для электронного медицинского оборудования и электронных медицинских систем.

6.2. Общая схема внутренних кабельных соединений

Схемы (и рисунки), которые будут показаны в следующих разделах, проиллюстрируют различные кабельные соединения между модулями, входящими в состав системы Nemus SYSTEM. Некоторые части кабельных соединений могут отсутствовать в зависимости от наличия каких-то модулей, которые используются в качестве опций.

Сборка системы и подключение различных кабелей, соединяющих отдельные модули системы, выполняется квалифицированными специалистами в процессе первоначальной установки системы у заказчика. Обычно пользователь не занимается данными соединениями, и для него нет необходимости получать доступ к внутренним кабельным соединениям.

Описываемые соединения предназначены для использования в качестве “внутренних линий”, в обычных обстоятельствах для оператора нет необходимости получать доступ к этим соединениям. Доступ к внутренним частям системы возможен только при использовании соответствующих инструментов (ключ, снимающий блокировку с задней панели), и он разрешен только для квалифицированных специалистов.

Показанные ниже схемы приводятся в руководстве только с целью обеспечения полной информации и документации по данной системе.

ВНИМАНИЕ



Некоторые из частей тележки при помощи желто-зеленого кабеля подключаются к определенным точкам контура заземления, которые обозначены при помощи следующих двух символов:



Подобные соединения могут быть удалены только при помощи соответствующих инструментов, однако ни при каких условиях не следует демонтировать данные соединения, так как подобные действия могут нарушать безопасность системы и приводить к серьезным повреждениям пациента или смерти от несчастного случая.

ПРИМЕЧАНИЕ



В конфигурации системы NeMus SYSTEM необходимо использовать миографический антистатический набор, который позволяет снизить помехи в зашумленном рабочем окружении.

На показанных ниже схемах и рисунках модули и кабели обозначаются при помощи заглавных букв и цифр, эти обозначения поясняются в следующей таблице:

#	Описание	Код	#	Описание	Код
A	Персональный компьютер	B9730600xxx	1	Питание сетевого модуля Power-LAN	B8839000012
B	Монитор	B9730200xxx	2	Внутреннее сетевое соединение (кросс RJ-45)	B9730661021
C	Базовый модуль NeMus 1	B9700066000	3	Источник питания персонального компьютера	E99240085133
D	Миографическая клавиатура R-Key	B9700051000	4	Адаптер AC/DC	E99230085133
E	Ножной переключатель	B9100201300	5	Триггеры ввода/вывода	B883066300
F	Колонка	B9109000050	6	Удаленное управление изолирующим трансформатором	B8830580000
G	Модуль Power-LAN	B9700070000	7	Кабель управления лазерным принтером	---
H	Принтер	B9730100008 B9730100009	8	Кабель питания лазерного принтера	E99240085133
I	Адаптер AC/DC	B9100370140 B9109000046	9	Основной кабель питания системы	E79100000285 E79100000278
L	Соединительные платы	B9500146000 B9500147000	10	Питание LCD-монитора	E8820005000

J	Изолирующий трансформатор	B9700041000 (B9700041001)	11	Соединение между Power LAN и базовым модулем NeMus 1 (кабель DC Link)	B8830066020
K	Наушники TDH39 (с кабелем)	B9109000002	12	Сигнальный кабель монитора	---
M	Ручной электрический стимулятор	B9700068000	13	Кабель для подключения миографической клавиатуры	---
N	Мышь (с кабелем)	B9730650007	14	Аудио-кабель	---
O	Клавиатура для персонального компьютера (с кабелем)	B9730640010		Кабель аудио-выхода	---
			16	Питание колонок	---



PC Keyboard



Headphones

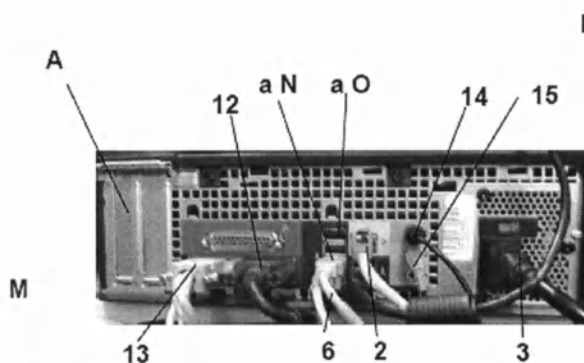


Hand-held electrical stimulator

PC Keyboard – Клавиатура персонального компьютера

Headphones – наушники

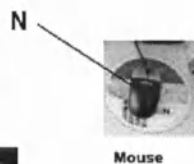
Hand-held electrical stimulator – Ручной электрический стимулятор



Mouse – мышь

Monitor - монитор

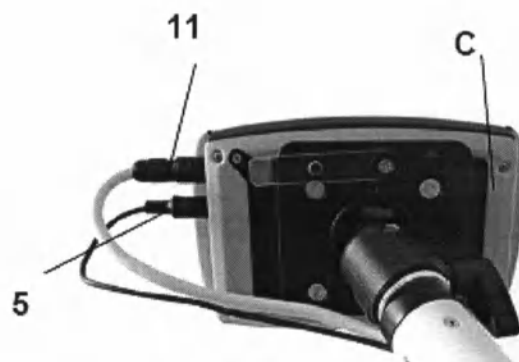
PC rear panel cabling – Соединения на задней панели компьютера



Mouse

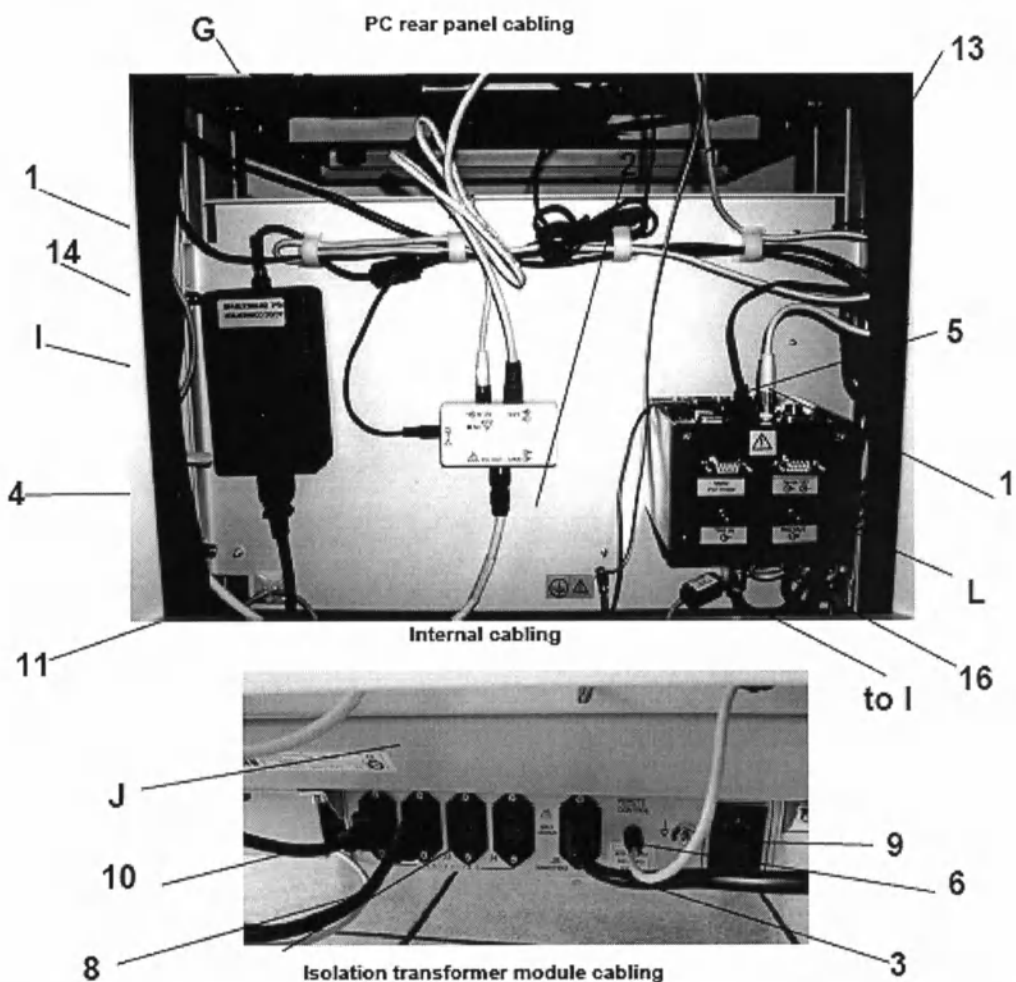


Monitor



NeMus 1 base unit

NeMus 1 base unit – Базовый модуль Nemmus 1



Internal cabling – Внутренние кабельные соединения

Isolation transformer module cabling – Кабельные соединения для изолирующего трансформатора



Mouse

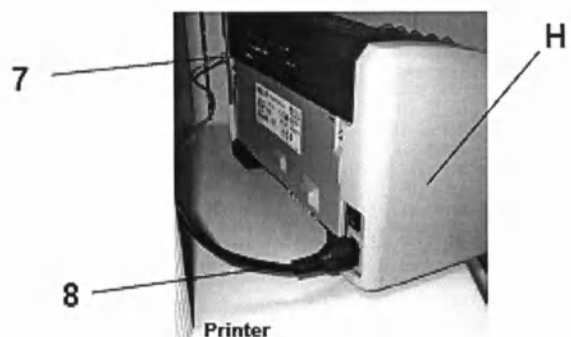
Mouse - Мышь



Monitor - Монитор



Loudspeaker - колонки



Printer - принтер



Foot switch remote control – Устройство удаленного управления, ножной переключатель

Глава 7. Включение системы

7.1. Подключение питания системы

Общее включение питания системы осуществляется в соответствии со следующей процедурой:

Подключите силовой кабель, который поставляется в стандартной комплектации системы (разъем типа EURO – код E79100000278) к входному разъему питания, расположенному на модуле изолирующего трансформатора, который размещается в тележке системы Nemus SYSTEM.

Как показано на рисунке, входной разъем питания располагается в задней части модуля изолирующего трансформатора.

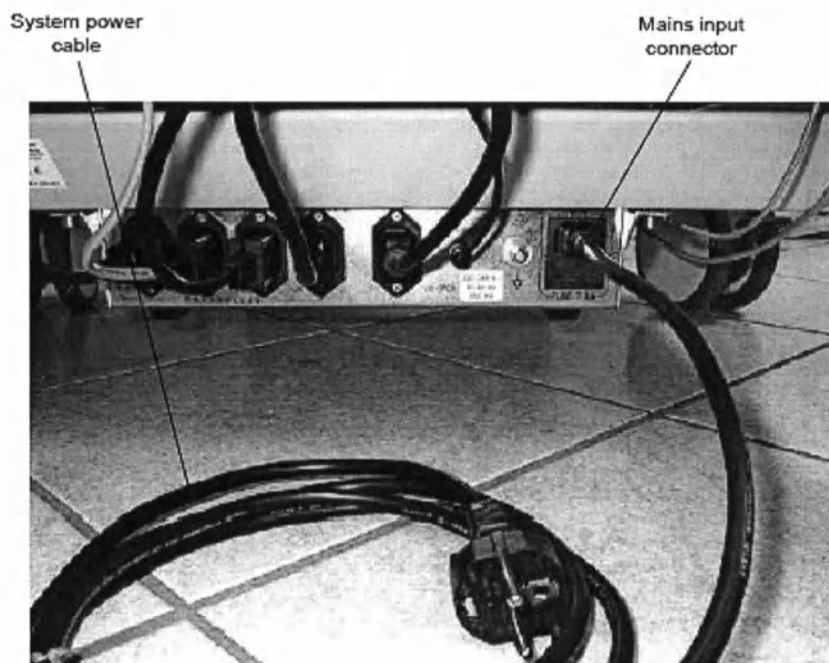


Рисунок 7-1. Подключение кабеля питания системы

System Power Cable – Кабель питания системы

Mains input connector – Входной разъем питания

Используя рисунки и обозначения, которые содержатся в главах 5 и 6, включение питания для системы Nemus SYSTEM осуществляется следующим образом:

- Убедитесь, что выключатель питания модуля изолирующего трансформатора, установленного на тележке, находится в выключенном состоянии (OFF, O)
- Убедитесь, что выключатель питания базового модуля Nemus 1 находится в выключенном состоянии (OFF, O)
- Убедитесь, что выключатель питания рабочего монитора находится в выключенном состоянии (OFF, O)
- Убедитесь, что выключатель питания принтера находится в выключенном состоянии (OFF, O)
- Убедитесь, что выключатель питания внешней акустической системы находится в выключенном состоянии (OFF, O)
- Убедитесь, что выключатель питания всей системы Nemus SYSTEM (который также является выключателем питания персонального компьютера) находится в выключенном состоянии (OFF, O)
- Подключите кабель питания, идущий от модуля изолирующего трансформатора, к расположенной в помещении розетке сети электроснабжения.

ВНИМАНИЕ



Расположенная в помещении розетка сети электроснабжения должна быть оснащена разъемом защитного заземления. Используемое электрическое оборудование должно обеспечивать эффективное заземление и должно соответствовать требованиям местных и международных законов, устанавливающих стандарты безопасности для электрического оборудования, которое используется в медицине.

7.2. Включение питания

Следуя описанной далее процедуре, включите питание системы:

- Включите питание базового модуля Nemus 1: переведите выключатель во включенное состояние (ON, I)
- Включите питание рабочего монитора: переведите выключатель во включенное состояние (ON, I)
- Включите питание принтера: переведите выключатель во включенное состояние (ON, I)
- Включите питание изолирующего трансформатора: переведите выключатель во включенное состояние (ON, I)
- Включите питание всей системы Nemus SYSTEM: переведите выключатель (который также является выключателем питания персонального компьютера) во включенное состояние (ON, I)

ПРИМЕЧАНИЕ



Выключатель питания, расположенный на задней стороне модуля изолирующего трансформатора, управляет подачей питания для всей системы Nemus SYSTEM. Когда выключатель установлен во включенное положение (I), то загорается зеленый светодиод, сигнализируя о включении входного питания для системы.

ПРИМЕЧАНИЕ



Основной выключатель питания системы, который также является выключателем питания персонального компьютера, управляет распределением питания для модулей и периферийных устройств, входящих в состав системы Nemus SYSTEM: персональный компьютер, рабочий монитор, принтер, базовый модуль NeMus 1, внешняя акустическая система и прочие внутренние модули. Благодаря этому обеспечивается одновременное включение всех устройств. Включение всей системы осуществляется при помощи одного выключателя.

Глава 8. Техническое обслуживание

8.1. Общая информация по техническому обслуживанию

Чтобы обеспечить долгосрочную работу системы и гарантировать безопасность пациента и оператора, необходимо, чтобы квалифицированный медицинский или средний медицинский персонал, или же технические специалисты, авторизованные компанией EBNeuro, периодически выполняли общие проверки системы, которые описываются далее:

- Выполните внешний осмотр всех компонентов, принадлежностей и соединений между модулями и периферийными устройствами с целью определения признаков неисправностей, повреждений или нарушения соединений.
- Убедитесь, что все таблички, а также все нанесенные предупреждающие символы или инструкции хорошо читаются.
- Проверьте функционирование системы и убедитесь, что система работает корректно.
- Тщательно очистите внешние поверхности, используя только рекомендованные средства.
- Выполните стерилизацию и дезинфекцию электродов и принадлежностей в соответствии с инструкциями, которые приводятся производителем данного устройства.
- Заменяйте детали или принадлежности только на аналогичные или на те, которые рекомендованы к употреблению компанией EB Neuro.
- Для замененных деталей, принадлежностей или компонентов, использованных после проведения исследований, или для устройств, эксплуатация которых завершена, необходимо выполнить утилизацию в соответствии с местными правилами и действующими стандартами.

- Магнитные или оптические носители, на которых хранится информация об обследовании и соответствующие отчеты, должны храниться с учетом инструкций, которые приводятся в соответствующих руководствах или документации.

При проведении операций по плановому техническому обслуживанию устройств и периферийного оборудования, которое входит в состав системы Nemus SYSTEM и подключено к базовому модулю NeMus 1, однако производителем которого не является компания EB Neuro (мониторы, принтеры, прочие принадлежности), необходимо руководствоваться соответствующими инструкциями и документацией, которая предоставляется их производителем вместе с данными устройствами.

8.2. Замена предохранителей

Если после включения питания вся система или какая-то ее часть (например, модуль изолирующего трансформатора) не подает признаков активности, то причиной может являться перегоревший предохранитель, в этом случае предохранитель необходимо заменить.

В показанной ниже таблице суммируется информация по неисправностям, связанным с предохранителями:

Модуль изолирующего трансформатора	ПК (Мастер)	Базовый модуль NeMus 1 (управл.)	Рабочий монитор (управл.)	Принтер (управл.)	Предохранитель	Решение
OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	Основное питание	Заменить предохранитель
ON	OFF	OFF	OFF	OFF	ПК (Мастер)	Обратитесь в сервисный центр
ON	ON	OFF	ON	ON	Адаптер AC/DC модуля NeMus 1 (управляемый)	Обратитесь в сервисный центр
ON	ON	ON	OFF	ON	Рабочий монитор (управляемый)	Обратитесь в сервисный центр
ON	ON	ON	ON	OFF	Принтер (управляемый)	Обратитесь в сервисный центр
ON	ON	ON	ON	ON	Монитор стимулятора (управляемый)	Обратитесь в сервисный центр

- Если ни один из компонентов системы Nemus SYSTEM (модуль изолирующего трансформатора, персональный компьютер, базовый модуль Nemus 1 и прочие управляемые периферийные устройства, такие как принтер, рабочий монитор...) не включается после включения питания системы, то причиной является перегоревший предохранитель в модуле изолирующего трансформатора.

Подтверждением этого служит то, что при переводе главного выключателя модуля изолирующего трансформатора в положение ВКЛЮЧЕНО (I) не загорается зеленый светодиод, сигнализирующий о подаче питания.

В этом случае выполните замену предохранителя, действуя согласно приведенным ниже инструкциям.

- Если при включении питания системы Nemus SYSTEM включается только модуль изолирующего трансформатора, а питание на всех остальных компонентах отсутствует, то это означает неисправность предохранителя, установленного в персональном компьютере (Мастер). Подтверждением служит то, что при включении выключателя модуля изолирующего трансформатора

загорается зеленый светодиод, однако питание на основной модуль и на другие компоненты не поступает.

В этом случае обратитесь к производителю или в ближайший сервисный центр, которые выполнят работы по замене предохранителя.

- Если какое-то подключенное к управляемым разъемам периферийных устройств не включается после включения питания системы и модуля изолирующего трансформатора, то это означает неисправность предохранителя соответствующего периферийного устройства.

В этом случае обратитесь к производителю или в ближайший сервисный центр, которые выполнят работы по замене предохранителя.

Если питание не подается на базовый модуль Nemus 1, то предохранитель расположен внутри медицинского AC/DC адаптера. Основные переключатели медицинского AC/DC адаптера установлены внутри корпуса, они недоступны и не могут заменяться пользователем. Обратитесь в ближайший сервисный центр.

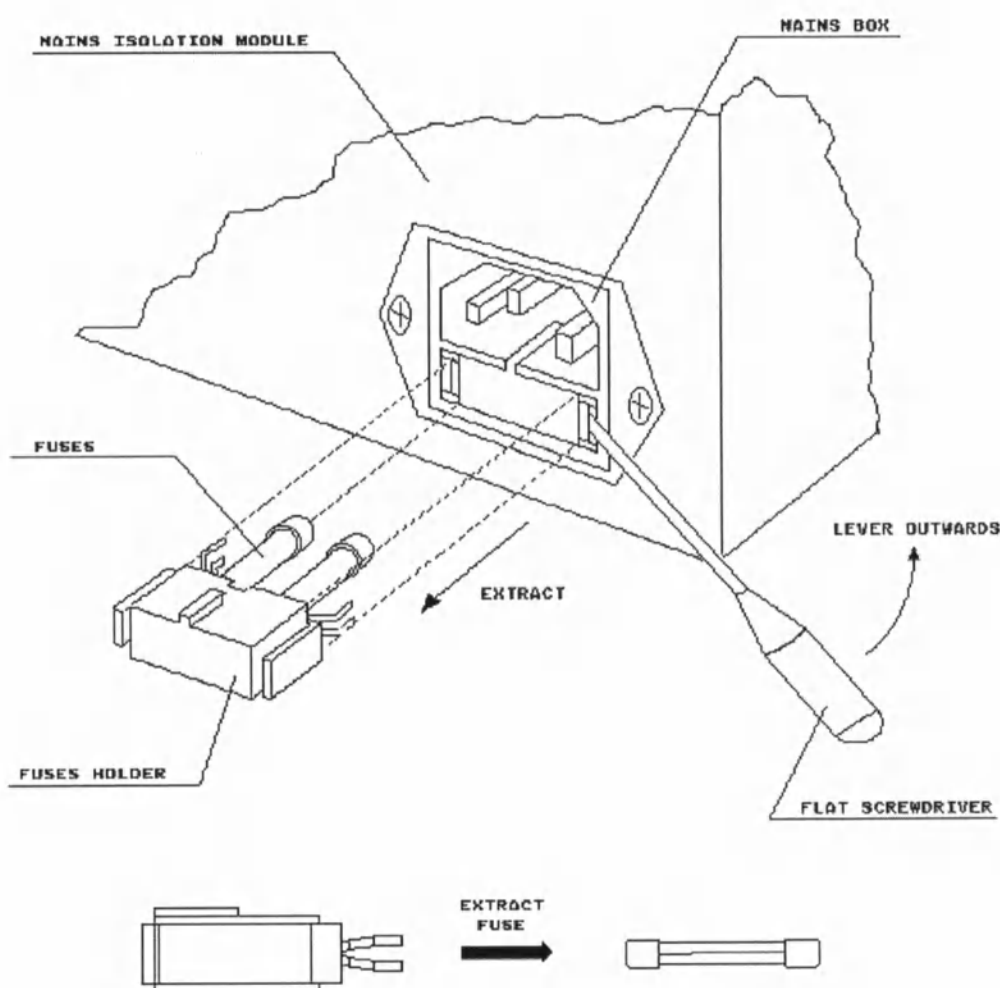


Рисунок 8-1. Замена предохранителей в модуле изолирующего трансформатора

MAINS ISOLATION MODULE – Модуль изолированного напряжения

MAINS BOX – Входной разъем питания

LEVER OUTWARDS – Нажмите на направлении от устройства

FLAT SCREWDRIVER – Плоская отвертка

FUSES – Предохранители

FUSES HOLDER – Модуль с установленными предохранителями

EXTRACT FUSE – Извлеките предохранитель

Замена предохранителя в модуле изолирующего трансформатора выполняется согласно следующим инструкциям:

- a) Переведите основной выключатель питания модуля изолирующего трансформатора в положение **ВЫКЛЮЧЕНО (O)** и отключите кабель питания от расположенного на модуле входного разъема.
- b) Извлеките держатель с предохранителями из задней панели модуля изолирующего трансформатора. Как показано на рисунке 8-1, вставьте отвертку под фиксирующие элементы и слегка надавите в направлении от корпуса устройства.
- c) Определите, какой предохранитель является неисправным, и замените его. Неисправный предохранитель можно определить по обрыву нити внутри предохранителя. Всегда используйте для замены следующие предохранители:
предохранители T5A, размер 5x20 мм, с задержкой – код E26222100023
предохранители T10A, размер 5x20 мм, с задержкой – код E2000000101
- d) Установите держатель с предохранителями внутрь корпуса, после установки должен быть слышен щелчок.
- e) Вновь подключите кабель питания к входному разъему модуля изолирующего трансформатора и включите питание, установив выключатель в положение **ВКЛЮЧЕНО (I)**.

Если после предохранителя замены загорается зеленый предохранитель на модуле изолирующего трансформатора и поступает питание к другим компонентам системы, то можно приступать к нормальной эксплуатации.

Если же после замены предохранителя зеленый светодиод не загорается или же предохранитель перегорает вновь, то необходимо обратиться в компанию EB Neuro или в ближайший авторизованный сервисный центр.

8.3. Проверка на безопасность

Необходимо периодически выполнять проверки оборудования, подключенных к нему компонентов и периферийных устройств, а также соединительных кабелей с целью гарантировать эффективную и безопасную работу системы. Также необходимо удалять скопившуюся пыль. Профилактическое и корректирующее техническое обслуживание должно выполняться квалифицированными техническими специалистами, авторизованными компанией EB Neuro.

Визуальный осмотр соединительных кабелей, при котором особое внимание уделяется кабелям питания (основным и вторичным кабелям питания), желто-зеленым кабелям заземления, кабельным соединениям между базовым модулем Nemus 1 и подключенными к нему устройствами, также может выполняться медицинским или средним медицинским персоналом, который должен сделать замечания в случае разрыва или повреждения соединений. При необходимости следует немедленно обратиться к квалифицированным техническим специалистам, которые должны выполнить ремонт – только после этого можно продолжать использовать систему или подключать к ней другие устройства. Процедура обращения за технической поддержкой описывается в данном руководстве, в главе “Техническая поддержка”.

ВНИМАНИЕ



Проверки на безопасность эксплуатации необходимо выполнять периодически, не реже двух раз в год.

8.3.1. Используемая система электроснабжения

Угроза для здоровья пациента определяется в первую очередь эффективностью системы электроснабжения в том здании, в котором эксплуатируется система. Безопасность системы

изоляции, которая обеспечивается в устройствах данного класса (Class I) не будет гарантирована, если в сети электроснабжения не присутствует соответствующая пластина заземления, которая доступна с розеток сети электроснабжения.

ВНИМАНИЕ



Если целостность используемой системы электроснабжения, в особенности эффективность защитного заземления, не обеспечивают достаточной безопасности, то поставка и эксплуатация системы не допускается, сначала необходимо выполнить требования безопасности.

8.3.2. Разъемы и кабельные соединения

Необходимо периодически проверять целостность кабелей, с помощью которых выполнены соединения между устройствами и модулями, входящими в состав системы Nemus SYSTEM. При этом особое внимание необходимо уделять кабельным соединениям базового модуля Nemus 1 с персональным компьютером и другими устройствами.

Элементарные меры предосторожности способны предотвратить преждевременный обрыв или ухудшение характеристик кабелей. Будьте осторожны при отсоединении кабелей от соответствующих разъемов на панели оборудования. Необходимо осторожно, но твердо извлечь кабель из разъема. Следует избегать перекручивания или разрыва кабеля, это может приводить к обрыву или нарушению контакта проводов.

Необходимо каждый месяц проверять кабели на износ и истирание. Следует заменять кабели с открытыми проводами или экранами. Проверьте разъемы на концах кабеля и убедитесь, что нет изогнутых или сломанных контактов. Замените кабели, у которых повреждены разъемы.

Проверьте состояние разъемов на базовом модуле Nemus 1, модулях и периферийных устройствах, убедитесь в отсутствии изогнутых или сломанных контактов. Если обнаружен неисправный разъем, то обращайтесь за помощью к квалифицированным специалистам.

8.3.3. Кабели основного питания

Кабели основного питания и соответствующие вторичные кабели не только соединяют отдельные модули системы с фазами сети электроснабжения, они также соединяют шасси и доступные или проводящие части системы с землей. Это соответствует требованиям к устройствам класса I, к которым относится и данное устройство.

Защитный проводник, который относится к кабелю питания, можно определить по желто-зеленой изоляции. Обрыв данного провода ставит под угрозу безопасность эксплуатации устройства и представляет опасность для здоровья пациента и пользователя.

Необходимо периодически проверять целостность силовых кабелей (основных кабелей питания и вторичных кабелей) и соответствующих проводов заземления, а также проверять правильность соединения центрального контакта розетки и разъема. Целостность кабеля можно проверить при помощи рентгеновских аппаратов, который является незаменимым инструментом в тех случаях, когда кабель является герметичным и его нельзя открыть.

Элементарные меры предосторожности позволяют предотвратить преждевременный обрыв или повреждение кабеля. Избегайте перекручивания кабеля, не следует сильно тянуть за кабель, особенно при отсоединении кабеля от розетки питания. Во время отсоединения кабеля необходимо тянуть не за кабель, а за разъем, при этом не перекручивая кабель. Аналогичным образом необходимо действовать при отключении силового кабеля от разъема питания, который расположен на устройстве.

ВНИМАНИЕ



Если силовые кабели (основные кабели и переходные кабели) ненадежны с точки зрения безопасности, или же их целостность не проверена, то питание системы не

должно включаться пока вновь не будут выполнены требования техники безопасности.

8.4. Очистка устройства

Устройство необходимо поддерживать в чистоте, избегая накопления пыли, которая может влиять на эффективность функционирования всех компонентов системы.

Разрешается очищать внешнюю поверхность оборудования при помощи салфетки или мягкой ткани, слегка смоченной теплой водой и мыльным раствором. После этого протрите чистые поверхности сухой тряпкой.

ПРИМЕЧАНИЕ



Нельзя помещать оборудование или его части в жидкость, нельзя смазывать части оборудования, также нельзя очищать внешние поверхности оборудования при помощи дезинфекционных средств, содержащих алкоголь. Такие средства могут вызвать повреждение и потерю цвета внешних поверхностей.

ВНИМАНИЕ



Перед тем, как приступить к очистке оборудования, необходимо перевести переключатель питания в выключенное положение (O), а также отключить систему от основного питания и от всех внешних устройств.

ВНИМАНИЕ



Убедитесь, что жидкость не попала внутрь устройства. Перед включением питания и перед подключением других устройств необходимо проверить, что устройство является полностью сухим.

8.4.1. Электроды, соединительные кабели для электродов, Nemus 1 и принадлежности

После каждого испытания необходимо тщательно очистить электроды, которые используются для сбора данных, а также соединительные кабели и принадлежности при помощи теплой воды с мылом, удалив остатки электропроводящего крема и другие загрязнения.

ВНИМАНИЕ



Необходимо выполнить стерилизацию электродов, соответствующих соединительных кабелей и прочих принадлежностей, для этого необходимо использовать исключительно газ (этиленоксид), действуя при этом на основании инструкций по эксплуатации для каждого отдельного устройства.

ВНИМАНИЕ



Для дезинфекции электродов, соответствующих соединительных кабелей и прочих принадлежностей необходимо использовать Amocid, Lysoformin, Alhynddex, Incidin GC или аналогичные продукты, при этом нельзя погружать очищаемые предметы в жидкость. Используйте данные продукты в соответствии с законами и правилами той страны, в которой эксплуатируется система.

ВНИМАНИЕ



Все одноразовые продукты должны уничтожаться после использования, их повторное применение не допускается. Требования по работе с одноразовыми продуктами содержатся в законах и правилах той страны, в которой эксплуатируется система.

8.4.2. Устройство для чтения оптических дисков, CD-ROM и съемные картриджи

Пыль и другие инородные тела, а также отпечатки пальцев, могут нарушать функции чтения и записи лазерной головки картриджа и самого CD-ROM. Извлекаемый оптический картридж, который изготовлен из пластика, можно легко поцарапать и повредить, следует обращаться с ним с осторожностью.

ПРИМЕЧАНИЕ



Не следует прикасаться пальцами к поверхности оптического диска и CD-ROM.

ПРИМЕЧАНИЕ



Не следует курить вблизи от оптического диска. Дым может взаимодействовать с поверхностью диска и повреждать пластик, из которого изготовлен диск.

Компания EBNurgo рекомендует раз в месяц очищать поверхность оптического диска. Для этой цели следует использовать соответствующий картридж для очистки или аэрозольные баллончики, которые специально выпускаются для подобных целей: TexWipe, Dust-Off и Falon.

ВНИМАНИЕ



В некоторых аэрозольных баллончиках может использоваться фреон. Подобные продукты следует использовать с особой осторожностью, так как при выборе неправильного расстояния и наклона фреон может попадать внутрь устройства и образовывать на поверхности загрязнения в виде белой пленки.

8.4.3. Поддержка устройств хранения данных

Система Nemus SYSTEM обеспечивает поддержку устройств хранения данных. Чтобы избежать повреждения устройств хранения данных и соответствующих устройств для их чтения (что может приводить к потере данных), необходимо следовать приведенным ниже инструкциям и рекомендациям:

Нельзя использовать и хранить устройства хранения данных в следующих условиях (также следует проверить информацию о допустимых условиях эксплуатации, которые приводятся производителем/):

- местах с высоким процентом влажности
- местах, где устройство подвергается воздействию прямого солнечного света
- местах, где действуют значительные удары и вибрация

Не следует пытаться разбирать и устройства хранения данных и устройства для их чтения

Не следует устанавливать в соответствующие разъемы какие-то предметы, отличные от соответствующих устройств хранения данных

Не следует извлекать устройство хранения данных из разъема при выполнении операций чтения или записи

Не следует отключать кабели и разъемы, если на устройство хранения данных подается питание

Перед тем, как приступить к транспортировке персонального компьютера, необходимо отключить от него устройство хранения данных

Отключение и подключение устройства хранения данных к устройству чтения должно выполняться с особой осторожностью

После извлечения из устройства чтения всегда защищайте устройство хранения данных при помощи соответствующих чехлов, при хранении на устройство хранения данных нельзя класть посторонние предметы.

Устройства хранения данных должны находиться вдали от источников магнитных полей и источников тепла.

Не рекомендуется устанавливать на жесткий диск персонального компьютера программные пакеты, которые не относятся к системе GALILEO_LINE/MYTOWIN (за исключением необходимого и авторизованного программного обеспечения операционной системы). Ни в коем случае нельзя устанавливать программные пакеты неизвестного происхождения, которые распространяются на подозрительных носителях и могут содержать вирусы, что может привести к повреждению сохраненных данных.

ВНИМАНИЕ



Компания EBNeuro не несет ответственность за ущерб, вызванный потерей сохраненных данных в результате несоблюдения приведенных выше рекомендаций.

8.5. Особые меры предосторожности для критически важных компонентов

В составе системы поставляется жидкокристаллический монитор (LCD), который содержит небольшие количества токсичных материалов.

Оборудование поставляется с встроенными аккумуляторами на основе Ni-MH элементов, которые содержат небольшие количества токсичных материалов.

Чтобы снизить риск для здоровья и избежать отрицательного воздействия на окружающую среду, необходимо соблюдать следующие инструкции:

LCD-монитор:

- Монитор содержит хрупкие элементы (стекло) и с ним необходимо обращаться осторожно. По этой причине мы рекомендуем при транспортировке или при хранении помещать монитор в оригинальную упаковку.
- Если стекло монитора разбилось и вытекает жидкость, то ее нельзя касаться. Тщательно промойте водой на протяжении 15 минут ту часть тела, которая контактировала с жидкостью. Если возникают какие-то симптомы, то обратитесь за медицинской помощью.

Глава 9. Запрос на получение технической поддержки

9.1. Техническая поддержка

При возникновении неисправности или в случае частичной или некорректной работы системы, когда не удастся восстановить работоспособность при помощи обычных операций по техническому обслуживанию, следует обратиться в один из офисов компании EBNeuro, или же к ближайшему дистрибьютору или в авторизованный центр технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ



При возникновении неисправности или при неправильной работе устройства, не соответствующей содержанию данного руководства, особенно при нарушении требований безопасности. **СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ** эксплуатацию устройства и обратиться в службу технической поддержки. Эксплуатация устройства становится возможной только после того, как были проверены и восстановлены условия для безопасной эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы ускорить получение технической поддержки и облегчить выполнение определения причин неисправности, при первом обращении в службу технической поддержки необходимо заполнить приведенную ниже форму. Данные об устройстве приводятся на табличке с идентификационными характеристиками.

REQUEST FOR ASSISTANCE

EBNeuro Device/system name.....
EBNeuro Device code/reference number (REF)
Serial number (SN) or lot number (LOT)
Current software version (Rel)

REQUEST FOR ASSISTANCE – Обращение за технической поддержкой

EBNeuro Device/System Name – Название устройства/системы EBNeuro

EBNeuro Device code/reference number (REF) – Код и регистрационный номер устройства EBNeuro

Serial number (SN) or lot Number – Серийный номер или номер лота

Current Software Version (Rel) – Версия программного обеспечения

9.2. Офисы компании EB Neuro

Ниже приводятся адреса офисов компании EBNeuro.

Оперативные офисы:

EBNeuro S.p.A.
Operating office:
FIRENZE
Via Pietro Fanfani, 97/A
50127 - Firenze
Phone 055-4565111
Fax 055-4565123
Website www.ebneuro.com

EBNeuro S.p.A.
Operating office:
VERONA
Via Bologna, 1
37020 - Arbizzano di Valpolicella (VR)
Phone 045-6028111
Fax 045-6028100

Генеральный директор
ЗАО «ИнфоМед»



О.Н. Вязьмин



Зел
Принимать, проинформировать
и скрепить печатью
Г.М.М.М.