

Руководство по эксплуатации

Скайбокс

**комплекс компьютерный нейрофизиологический
для исследования ЭМГ и ВП со встроенной
функциональной клавиатурой
(компьютерный электронейромиограф)**



G065.00.D100.00.002

Содержание

Введение	5
Важные инструкции по безопасности	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	8
Меры безопасности при использовании комплекса	8
Возможные побочные эффекты	10
1. Устройство и принцип работы комплекса.....	11
1.1. Основные технические характеристики комплекса	11
1.2. Состав комплекса	15
1.3. Устройство и работа комплекса.....	20
1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	22
1.5. Функциональная клавиатура.....	25
1.6. Маркировка	28
2. Сборка и установка комплекса.....	30
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку	30
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	30
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	35
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	35
2.5. Особенности использования устройств компании «Нейрософт» с интерфейсом USB	38
2.6. Совместная работа устройств High Speed и Full Speed	42
3. Использование комплекса по назначению	42
3.1. Подготовка комплекса к работе	42
3.2. Проведение исследований с помощью комплекса	43
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	44
3.4. Действия в экстремальных ситуациях.....	45
4. Техническое обслуживание комплекса.....	45
4.1. Общие указания.....	45
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	45
4.3. Дезинфекция.....	46
4.4. Срок службы.....	46
5. Текущий ремонт комплекса.....	47
5.1. Общие указания.....	47
5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей.....	47
5.3. Ремонт аудиометрических наушников.....	47
5.4. Ремонт светодиодных очков	48
5.5. Ремонт токового стимулирующего электрода.....	49

6. Упаковка и транспортировка комплекса.....	49
7. Правила хранения комплекса.....	50
8. Консервация комплекса	50
9. Утилизация комплекса.....	50
10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	51
11. Гарантийные обязательства.....	51
12. Порядок предъявления рекламаций.....	52
Приложение 1. Помехоземиссия и помехоустойчивость.....	53
Приложение 2. Синхровход и синхровыход.....	57

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплекса компьютерного нейрофизиологического для исследования электромиограммы (ЭМГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерного электронейромиографа) «Скайбокс» (в дальнейшем «комплекс»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса.

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив руководство по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Комплекс предназначен для исследования по 1–5 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга и биопотенциалов при магнитной стимуляции путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов, измерения, расчета и анализа их параметров.

Комплекс состоит из электронного блока «Скайбокс», персонального компьютера с установленным программным обеспечением «Нейро-МВП.NET» (версия не ниже 3.7.3.7 от 26.04.2017), принтера и концентратора USB. Комплекс имеет синхровход и синхровыход, описание которых представлено в приложении 2.

Комплекс может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях, где требуется проведение электромиографии и нейрофизиологического мониторинга, для:

- исследования функционального состояния головного мозга;
- исследования нервно-мышечной системы;
- исследования слухового, зрительного и других анализаторов.

При проведении обследований обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1–5 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение электростимуляции по 1–2 каналам;
- регистрация игольчатой ЭМГ;
- регистрация стимуляционной ЭМГ;
- регистрация поверхностной ЭМГ;
- ритмическая стимуляция;
- регистрация вызванных кожных симпатических потенциалов (ВКСП);
- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;

- регистрация длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам P300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследований.

Комплекс должен обеспечивать работу в следующих режимах:

- электромиография (анализ ПДЕ, спонтанная активность, анализ интерференционной кривой);
- электронейромиография (СРВ-моторная, СРВ сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга));
- электронейромиография (доп.) (регистрация потенциала мышцы лица короткими эпохами (мигательный рефлекс), регистрация вызванного кожного симпатического потенциала (ВКСП), регистрация сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора);
- нервно-мышечная передача (определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции);
- соматосенсорные вызванные потенциалы (регистрация и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов);
- зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- когнитивные вызванные потенциалы (P300, MMN, CNV);
- электроретинография (регистрация, усреднение и анализ сигналов ЭРГ);
- транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д»).

Система может использоваться для пациентов всех возрастных групп (возможно применение, начиная с периода новорожденности).

Система рекомендована для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с данным устройством.

Противопоказания к применению



Абсолютных противопоказаний к проведению ЭМГ- и ВП-исследований нет.

К относительным противопоказаниям проведения электростимуляции относятся:

- наличие у пациента имплантированного кардиодефибриллятора;
- использование в непосредственной близости от кардиостимулятора;
- использование с осторожностью в непосредственной близости от установленных центральных катетеров;
- использование с осторожностью у беременных.

К относительным противопоказаниям проведения игольчатой ЭМГ относится наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области исследования.

С осторожностью следует использовать при наличии аллергических реакций на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

При наличии вышеперечисленных относительных противопоказаний решение о проведении исследования принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

Меры безопасности при использовании комплекса

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

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;

- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки комплекса;
- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к **защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

При использовании электростимулятора следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропущался сквозь грудную клетку;
- для исключения ожогов в местах установки электростимулирующих электродов необходимо обеспечить надежный контакт «электрод — кожа» путем смазывания фетровых прокладок;
- для исключения ожогов кожи необходимо контролировать плотность тока;

Максимальная плотность тока в импульсе зависит от частоты стимуляции, длительности импульса, площади электрода и вычисляется по формуле:

$$J = \sqrt{f \cdot T_p} \cdot \frac{I}{A}, \text{ отсюда } I < \frac{2 \cdot A}{\sqrt{f \cdot T_p}},$$

где f — частота стимуляции, T_p — длительность импульса, I — ток в импульсе, A — площадь электрода.

В некоторых случаях (например, при повреждении нервов) может потребоваться применение более высоких значений тока.

Площадь электродов, поставляемых совместно с комплексом, приведена в сопроводительной документации на них.

Например, для токового стимулирующего электрода «ЭС-2» площадь фетровой прокладки составляет 0.5 см^2 , частота стимуляции — 4 Гц, длительность импульса — 0.1 мкс.

$$I < \frac{2 \cdot 0.5}{\sqrt{4 \cdot 0.0001}} = 50 \text{ мА}.$$

Получаем:

То есть следует с осторожностью проводить стимуляцию с вышеуказанными параметрами при токе стимуляции выше 50 мА.

- производить очистку и дезинфекцию компонентов элементов комплекса многократного использования после проведения каждой процедуры в соответствии с установленными нормами; соблюдать инструкции по очистке прибора.

Возможные побочные эффекты

Проведение ЭМГ- и ВП-исследований является безопасной процедурой с редким возникновением значимых побочных эффектов и осложнений, среди которых:

- развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций, болезненности в местах уколов при проведении игольчатой ЭМГ;
- легко или умеренно выраженные кратковременные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, местах стимуляции, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов;
- развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхность одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов, а также на материалы, из которых изготовлены игольчатые электроды.

1. Устройство и принцип работы комплекса

1.1. Основные технические характеристики комплекса

Технические характеристики комплекса представлены в табл. 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
<i>Каналы регистрации биопотенциалов</i>	
Количество каналов	5
Входное сопротивление	2 ГОм
Среднеквадратичное значение внутренних шумов, приведенных ко входу (при закороченном входе), в диапазоне частот от 20 до 10000 Гц	не более 0.5 мкВ
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики относительно частоты 10 Гц, в диапазоне частот: - от 0.05 до 0.1 Гц и от 5 до 18 кГц - от 0.1 Гц до 5 кГц	от минус 30 до плюс 5% от минус 10 до плюс 5%
Нижняя граница частот полосы пропускания	0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5 кГц
Верхняя граница частот полосы пропускания	10, 20, 30, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5, 10, 20 кГц
Отключаемый режекторный фильтр 50 или 60 Гц	не менее 40 дБ
Ослабление синфазной помехи	не менее 100 дБ
<i>Токовый стимулятор</i>	
Количество стимуляторов	2
Количество выходов на каждый стимулятор	2
Амплитуда тока	0.2–100 мА
Длительность импульсов	0.01–5 мс
Частота импульсов при периодической стимуляции	0.1–200 Гц
Частота импульсов при стимуляции сериями импульсов (трейнами)	2–500 Гц
<i>Каналы фоновой стимуляции</i>	
Количество каналов	2
Уровень стимуляции	0–139 дБ
Частота стимуляции	0.1–100 Гц
Частотная стимуляция: - частота тона - длительность импульсов	100–5000 Гц 1–100 мс

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Стимуляция одиночными стимулами: • частота стимуляции • длительность импульсов	0.1–100 Гц 100–5000 мкс
Левая/правая/двухсторонняя стимуляция	есть
Генерация контралатерального шума	есть
Генерация ипсилатерального шума	есть
<i>Каналы фотостимуляции</i>	
Количество каналов	2
Максимальная яркость светодиодных очков	(1800 ± 360) кд/м ²
Длительность стимула	2–1500 мс
Частота стимуляции	0.1–100 Гц
Левая/правая/двухсторонняя стимуляция при использовании светодиодных очков	есть
<i>Каналы видеостимуляции</i>	
Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна	0.1–10 Гц
Размер паттерна	4×3, 8×6, 16×12, 32×24, 64×48 клеток
<i>Каналы синхронизации</i>	
Входное сопротивление	не менее 47 кОм
Выходное сопротивление	1 кОм
<i>Стойка напольная</i>	
Габаритные размеры (в упаковке)	1060×1300×95 мм
Общая максимальная нагрузка	не более 2.0 кг
Устройство блокировки колес (тормоза)	есть
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Мощность, потребляемая по шине USB (без учета ПК и принтера)	не более 5 Вт
Связь с компьютером	USB (2 гнезда)
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-065-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий	IP20 по ГОСТ 14254
Напряжение питания: • блок электронный • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	5 В DC 220 ± 22 В AC (50 Гц) 220 ± 22 В AC (50 Гц) / ВИП
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 5 по ГОСТ 15150

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Габаритные размеры:	
• блок электронный	$(214 \times 180 \times 60) \pm 4$ мм
• кнопка регистрации реакции пациента	$(114 \times 47 \times 26) \pm 3$ мм
• блок педального управления	$(355 \times 163 \times 47) \pm 5$ мм
• стимулятор зрительный (светодиодные очки)	$(150 \times 30 \times 42) \pm 5$ мм
• стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	$(210 \times 166 \times 76) \pm 5$ мм
• концентратор USB внешний «KM-7-2»	$(153 \times 107 \times 44) \pm 5$ мм
• комплект упаковочной тары	$(430 \times 340 \times 180) \pm 30$ мм
• трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630М»	$(280 \times 180 \times 160) \pm 10$ мм
• стойка напольная «СН-12»:	
○ максимальная высота	(1050 ± 50) мм
○ минимальная высота	(790 ± 20) мм
○ диаметр штанги	(25 ± 2) мм
○ диаметр основания	(400 ± 10) мм
• крепление настольное	$(230 \times 200 \times 135) \pm 10$ мм
• штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н»	$(230 \times 88 \times 42) \pm 5$ мм
• адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	$(65 \times 50 \times 25) \pm 5$ мм
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный)	(0.2 ± 0.05) м
• адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	(1 ± 0.1) м
• кабель адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора	(3 ± 0.1) м
• кабель USB адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения	(1.4 ± 0.1) м
• видеокабель адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения	(1.7 ± 0.1) м
• кабель USB (A→B)	(1.8 ± 0.1) м

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Масса:	
• блок электронный	$(0.9 \pm 0.1) \text{ кг}$
• кнопка регистрации реакции пациента	$(0.1 \pm 0.03) \text{ кг}$
• блок педального управления	$(1.3 \pm 0.05) \text{ кг}$
• стимулятор зрительный (светодиодные очки)	$(0.1 \pm 0.05) \text{ кг}$
• стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	$(0.44 \pm 0.05) \text{ кг}$
• концентратор USB внешний «KM-7-2»	$(0.37 \pm 0.05) \text{ кг}$
• комплект упаковочной тары	$(2.3 \pm 0.3) \text{ кг}$
• трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630М»	$(10 \pm 0.5) \text{ кг}$
• стойка напольная «СН-12»	$(3.4 \pm 0.3) \text{ кг}$
• крепление настольное	$(0.6 \pm 0.1) \text{ кг}$
• штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н»	$(0.5 \pm 0.1) \text{ кг}$
• адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	$(0.2 \pm 0.05) \text{ кг}$
Общая масса в упаковке (без учета массы ПК и принтера)	не более 38 кг
Рабочие части	тип CF

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 1.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 и 3 настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

По безопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронный блок питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Вся компьютерная техника должна соответствовать ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2011 и ГОСТ IEC 60950-1-2014.

1.2. Состав комплекса

В комплект поставки комплекса входят электронный блок «Скайбокс», аксессуары, персональный компьютер с установленным программным обеспечением «Нейро-МБП.NET» версии не ниже 3.7.3.7, принтер и концентратор USB, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 2. Перечень дополнительного оборудования, аксессуаров и программного обеспечения приведен в табл. 3 и 4.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Скайбокс»	NS065201.005-010	1
Кнопка регистрации реакции пациента	NS034201.003	1
Стойка напольная «СН-12» в комплекте с руководством по эксплуатации	NS016998.016	1
Крепление настольное	NS065221.004	1
Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630М» в комплекте с руководством по эксплуатации ¹⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 НСФТ 036999.001	1
Блок педального управления	NS034353.003	1
<i>Комплект электродов для электроэнцефалографических исследований</i>		
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.001	2
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.028	1
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.029	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.004	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.007	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.006	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216»: • 20 мм • 30 мм • 40 мм • 50 мм • 60 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.039-001 NS990106.039-003 NS990106.039-004 NS990106.039-005 NS990106.039-006	2
Электрод одnorазовый концентрический игольчатый «B50600»: • 37 мм • 25 мм • 25 мм • 50 мм • 75 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.038-003 NS990106.038-001 NS990106.038-002 NS990106.038-004 NS990106.038-005	25
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990103.044	2
Электрод одnorазовый поверхностный отводящий	F 3001 (FIAB, Италия)	100 шт.
Кабель для подключения одnorазовых электродов с коннектором «каллигатор» (черный) 20 см	NS990103.027-04.02	1
Кабель для подключения одnorазовых электродов с коннектором «каллигатор» (красный) 20 см	NS990103.027-03.02	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 11 шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ NS990106.027-06.10 синий, 1 м ○ NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м ○ NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» • «ЭВП» • «C1234»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.043 ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10 ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 11
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	2
Набор стимуляторов		
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	NS005302.001	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18.5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники)	NS032305.009	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» или «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056- 13218158-2020: • электрод токовый стимулирующий вилочковый с регулируемым межэлектрод- ным расстоянием и поворотным механиз- мом «Скат» или «Скат-2» – 1 шт. • стержень контактный – 2 шт. • руководство по эксплуатации – 1 шт.	NS056998.001 (Скат) NS083201.001 (Скат-2)	1
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	NS033201.005	1
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	SVEN SPS-604 (Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия)	2
Рулетка измерительная	1 м	1
Маркер	красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм	1
Медицинский пластырь «Транспор»	арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США)	1
Гели и пасты		
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 120 г	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	1
Программное обеспечение		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET», версия не ниже 3.7.3.7 от 26.04.2017, в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»	с доп. модулями «Нейро-МВП.NET/ВП» «Нейро-МВП.NET/ЭМГ» «Нейро-МВП.NET/ОП»	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	S002.103902	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	S002.104596	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	S002.222253	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Скайбокс»	PЭ065.02.005.002	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	PBC006.03.005.000	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3) ²⁾	РП006.03.006.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ²⁾	ПП999.01.005.000	1
Методические указания «Нейро-МВП» ²⁾	—	1
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт» ²⁾	МУ006.03.001.000	1
Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии»	МУ999.01.001.000	1
С. Г. Николаев «Электромиография: клинический практикум»	издание второе, перераб. и доп.: Иваново, 2013	1
С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии»	Иваново, 2015	1
О. Е. Гурская «Электрофизиологический мониторинг центральной нервной системы»	Санкт-Петербург, 2015	1
Тара упаковочная		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Примечания:

¹⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, с аналогичными входными и выходными характеристиками.

²⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 3. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н»	NS016201.039-02	1
Молоток неврологический	NS040356.001	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	NS033201.006	1
Видеокарта двухмониторная	Nvidia PCI-E	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.015	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1»	NS990998.005	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1»	NS990998.008	1
Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1»	NS990106.018-25	1
Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2»	NS990106.019-25	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	NS990103.022-02.10 NS990103.027-02.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	NS990103.050	1
Датчик температуры USB	NS039351.003	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований</i>		
Электрод роговичный «петелька»	NS006106.005	25
Электрод роговичный «крючок»	NS006106.004	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	NS006103.011	2
Электрод ЭЭГ ушной	NS015106.015	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	2
Опора лобно-подбородная	NS016998.004	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	NS006302.004	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	NS025302.004	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	NS025201.012	1
<i>Программное обеспечение</i>		
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	S002.104510	1
<i>Компьютерная и электронная техника¹⁾</i>		
Системный блок в комплекте с руководством по эксплуатации ²⁾ : • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	П р и м
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1	
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	1	
Преобразователь сетевого интерфейса	LAN-LAN, развязка 4 кВ	1	
Концентратор USB внешний «KM-7-2» ³⁾	DS042.01.01.001.000	1	

вчания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

²⁾ Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

³⁾ Допускается поставка с другим концентратором, соответствующим ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Таблица 4. Комплект поставки концентратора USB внешнего «KM-7-2»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «KM-7-2»	NS042201.013, NS042201.009	1
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	1
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1.8 м (3G×0.75 кв. мм)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «KM-7-2»	P3042.01.004.000	1
Тара упаковочная		
Тара картонная (комплект)	–	1

1.3. Устройство и работа комплекса

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в персональный компьютер электрических физиологических сигналов (биопотенциалов) тела человека с целью их анализа с учетом дополнительных влияний (стимулов).

Структурная схема электронного блока комплекса приведена на рис. 1.

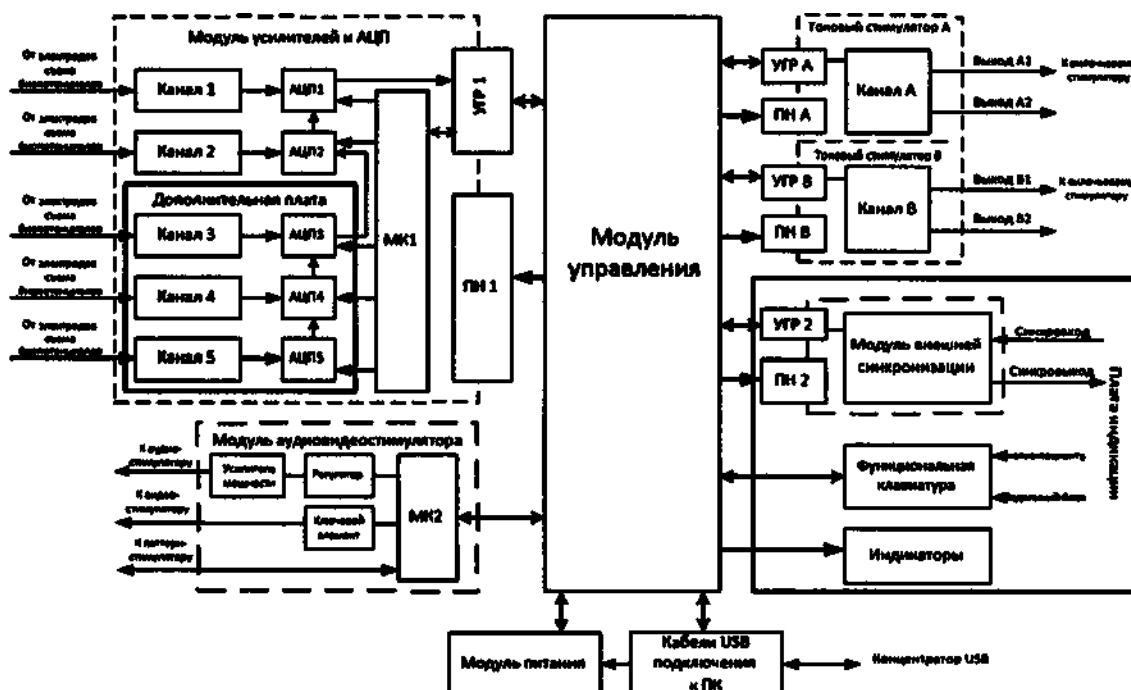


Рис. 1. Структурная схема электронного блока комплекса

Электронный блок комплекса состоит из следующих внутренних модулей: модуля управления, модуля питания, модуля аудиовидеостимулятора, двух модулей токовых стимуляторов, модуля 5-канального усилителя биопотенциалов, модуля внешней синхронизации.

На передней панели электронного блока комплекса располагаются индикаторы и функциональная клавиатура, содержащая кнопки, энкодеры и джойстик.

Модуль управления обеспечивает передачу данных и команд по шине USB между управляющим ПК и остальными модулями электронного блока комплекса.

Модуль усилителей и АЦП принимает сигналы с электродов, усиливает их и после аналогово-цифрового преобразования передает на модуль управления через устройство гальванической развязки УГР1. В обратном направлении через УГР1 поступают команды к управляющему микроконтроллеру МК1 модуля усилителей и АЦП. Питание модуля усилителей и АЦП осуществляется с помощью гальванически изолированного преобразователя напряжения ПН1.

Модули токовых стимуляторов формируют токовые стимулы заданной амплитуды, длительности и полярности. Токковый стимул формируется на одном из двух выходов. К одному из них может быть подключен внешний вилочковый стимулятор.

Электропитание каждого из внутренних модулей электронного блока осуществляется через гальванически изолированные преобразователи напряжения ПН А (для токового стимулятора А) и ПН В (для токового стимулятора В). Устройства гальванической развязки УГР А и УГР В транслируют сигналы управления и синхронизации от соответствующих токовых стимуляторов на модуль управления.

Четыре светодиодных индикатора расположены над соответствующими выходами модулей токовых стимуляторов и отображают их активность (зеленый цвет) и наличие стимула (оранжевый цвет).

Модуль аудиовидеостимулятора формирует звуковой стимул с заданным уровнем, длительностью, частотой и полярностью, световой стимул и обеспечивает связь с внешним шахматным паттерн-стимулятором. Модуль аудиовидеостимулятора работает под управлением микроконтроллера МК2, который обменивается управляющей информацией и синхросигналами с модулем управления.

Функциональная клавиатура электронного блока отслеживает воздействие пользователя на органы управления (кнопки, энкодеры, джойстик) и передает информацию о них на модуль управления. Кроме того, опрашиваются подключаемые пульты: кнопочный пульт пациента и педальный пульт управления.

Модуль внешней синхронизации принимает синхроимпульс от внешних источников стимулов для передачи его в ПК и формирует синхроимпульс установленной длительности и полярности при выдаче стимула одним из внутренних стимуляторов. Синхросигналы выводятся на специальный разъем. Электропитание модуля внешней синхронизации осуществляется от гальванически изолированного преобразователя напряжения ПН 2. Синхроимпульсы транслируются на модуль управления через устройство гальванической развязки УГР 2.

Модуль питания преобразует напряжение шины USB, поступающее от концентратора, в требуемое для работы прибора.

Прибор работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной ОС Windows версии не ниже XP SP2.

1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Основные органы управления клавиатуры комплекса, разъемы и индикаторы расположены на лицевой и торцевых панелях электронного блока.

Внешний вид и описание органов управления электронного блока приведены в разделе 1.5 «Функциональная клавиатура».

Внешний вид торцевых панелей электронного блока представлен на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

На правой торцевой панели (рис. 2) расположены разъемы типа touch-proof и типа DIN для подключения электродов к усилителю. Номера каналов на рис. 2 обозначены арабскими цифрами: «1», «2», «3», «4» и «5». Гнездо $\frac{1}{4}$ используется для подключения заземляющего электрода пациента.

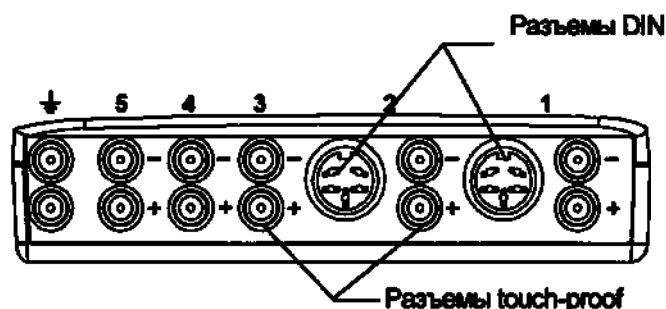


Рис. 2. Внешний вид правой торцевой панели

На верхней торцевой панели электронного блока (рис. 3) расположены:

-  — разъем синхронизации (синхровход/синхровыход) для подключения стимуляторов сторонних фирм (гнездо 2.5 мм стерео);
-  — разъем для подключения кнопки регистрации реакции пациента (гнездо 2.5 мм моно);
-  — разъем для подключения блока педального управления (гнездо 2.5 мм моно);
- 1, 2 — разъемы touch-proof для подключения стимулирующих электродов;
- L, R — разъемы для подключения аудиометрических наушников (гнездо 6.35 мм моно);
-  — разъем для подключения зрительного стимулятора (гнездо mini DIN6);
-  — разъем для подключения адаптера для паттерн-стимулятора (гнездо mini DIN6);
- разъемы для подключения стимулирующего токового электрода с фиксированным межэлектродным расстоянием «ЭС-2» и вилочкового токового стимулятора нервов с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат».

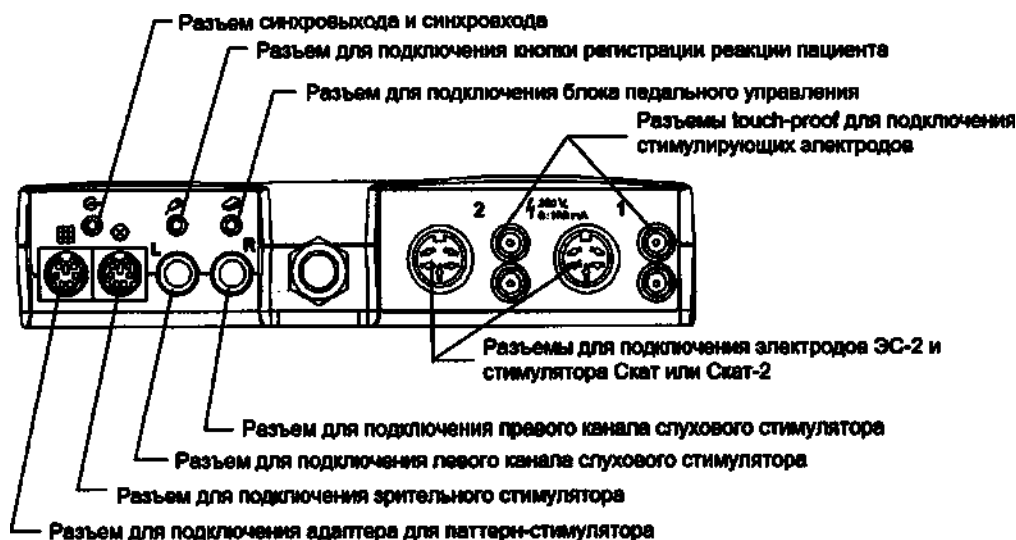


Рис. 3. Внешний вид верхней торцевой панели

Подключение комплекса к компьютеру осуществляется при помощи кабеля с двумя USB-разъемами на конце.

На нижней торцевой панели (рис. 4) находится регулятор громкости.

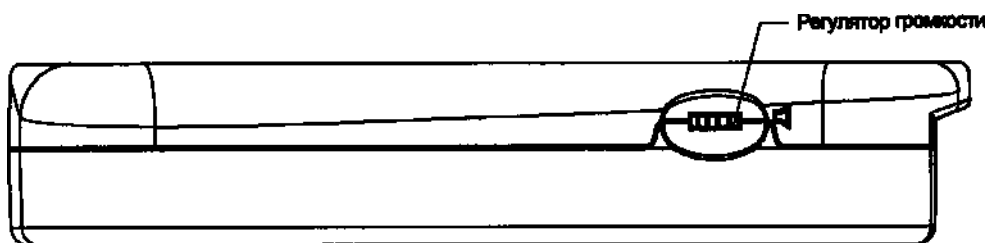


Рис. 4. Внешний вид нижней торцевой панели

Для ограничения доступа внутрь электронного блока и для сохранения гарантий изготовителя в пределах указанного гарантийного срока предусмотрено пломбирование корпуса. Схема пломбировки электронного блока от несанкционированного доступа приведена на рис. 5.

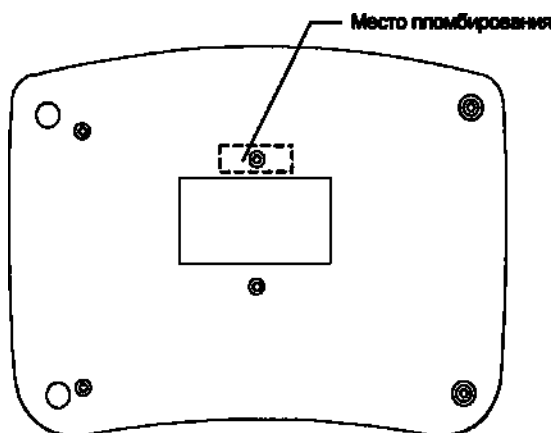


Рис. 5. Место нанесения гарантийной пломбы

1.5. Функциональная клавиатура

Функциональная клавиатура электронного блока расположена на его корпусе и содержит джойстик, несколько кнопок и вращающихся регуляторов (рис. 6). Органы управления клавиатуры дублируют основные команды меню программы «Нейро-МВП.NET» (табл. 5). Индикаторы токовых стимуляторов обозначены на рис. 3 арабскими цифрами «1» и «2». Зеленый цвет свечения индикатора означает готовность токового стимулятора к работе, оранжевый — наличие стимула на соответствующем выходе. Цифрой «3» обозначен светодиодный индикатор, который указывает на состояние прибора: оранжевый цвет свечения означает, что на прибор подано питание, зеленый — готовность прибора к работе.

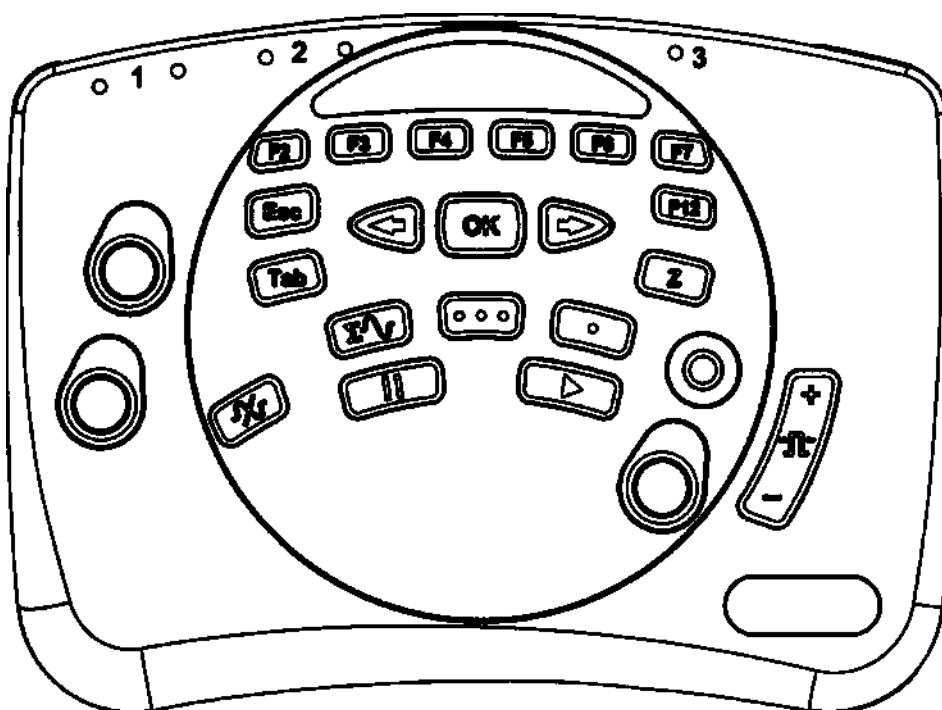


Рис. 6. Функциональная клавиатура электронного блока

Таблица 5. Органы управления клавиатуры электронного блока и соответствующие им команды меню программы «Нейро-МВП.NET»

Кнопка/регулятор	Команда меню/действие
	Кнопки [F2]–[F7], [F12] дублируют функциональные клавиши клавиатуры ПК
	Регистрация Измерение импеданса
	Клавиша [Tab] (служит для переключения между окнами ввода и просмотра кривых)
	Проба Следующая и Проба Предыдущая

Продолжение таблицы 5

Кнопка/регулятор	Команда меню/действие
 (вращение)	Кривая Следующая и Кривая Предыдущая
 (нажатие)	Кривая Следующая
 (нажатие)	Регистрация Накопление/усреднение
 (нажатие)	Кривая Удалить
 (нажатие)	Регистрация Отмена (равносильно клавише [Esc] клавиатуры компьютера)
 (нажатие)	Регистрация Мониторинг
 (нажатие)	Регистрация Периодическая стимуляция
 (нажатие)	Регистрация Пауза
 (нажатие)	Регистрация Регистрация/стимул
 (нажатие)	Регистрация Завершение
 (вращение)	Кривая Маркер Сдвинуть влево и Кривая Маркер Сдвинуть вправо
 (нажатие)	Выделение (фокусировка) следующего по порядку маркера
 (нажатие вправо)	Вид Развертка Увеличить

Продолжение таблицы 5

Кнопка/регулятор	Команда меню/действие
 (нажатие влево)	Вид Развертка Уменьшить
 (нажатие «от себя»)	Вид Чувствительность Увеличить
 (нажатие «к себе»)	Вид Чувствительность Уменьшить
 	Регистрация Стимул Увеличить длительность стимула (верхняя кнопка) и Регистрация Стимул Уменьшить длительность стимула (нижняя кнопка)
 (вращение)	Для проб со стимуляцией: Регистрация Стимул Увеличить стимул и Регистрация Стимул Уменьшить стимул. Для проб без стимуляции: Регистрация Звук Увеличить громкость и Регистрация Звук Уменьшить громкость
 (нажатие)	Для проб без стимуляции: Регистра-ция Звук Вывод звука
 	Регулировка громкости воспроизведения усиливаемых сигналов через динамики ПК

1.6. Маркировка

На рис. 7 приведен образец маркировки электронного блока комплекса.



Рис. 7. Образец маркировки электронного блока комплекса

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



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

IP20 – степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254-2015.



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



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



– средство измерения с утвержденным типом.



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



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– наименование и адрес производителя.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 8).

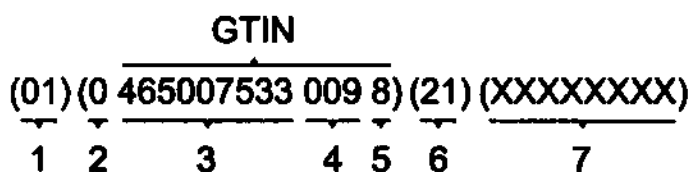


Рис. 8. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 9).



Рис. 9. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка комплекса

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

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

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей розетки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 1,5 метров) от розетки электропитания.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с излучающим коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.***

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.
- Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
- В случае подключения компонентов комплекса к нескольким трехполюсным розеткам следует убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям комплекса выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

- **2.2.3 Возможные варианты конфигурации комплекса**

- Возможные варианты конфигурации комплекса представлены в таблице 6.
- Таблица 6. Возможные варианты конфигурации комплекса

Вариант подключения прибора	Виды ПК	Сеть соответствует требованиям по безопасности ^{1), 2)}	Раздел	Рисунок
Локально по USB	Стационарный	Да	2.2.3а	1
Локально по USB	Стационарный	Нет	2.2.3а	2
Локально по USB	Ноутбук	Да	2.2.3а	3
Локально по USB	Ноутбук	Нет	2.2.3а	4
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Да	2.2.3б	5
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Нет	2.2.3б	6

- **Примечания:**
- ¹⁾ Требования к безопасности, предъявляемые к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).
- ²⁾ В случае, если подключение к ГВС не планируется, см. разд. 2.2.3а.

2.2.3а. Требования при подключении электронного блока к ПК по USB:

Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться непосредственно к ЛВС по стандарту 10/100/100-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 10–13).

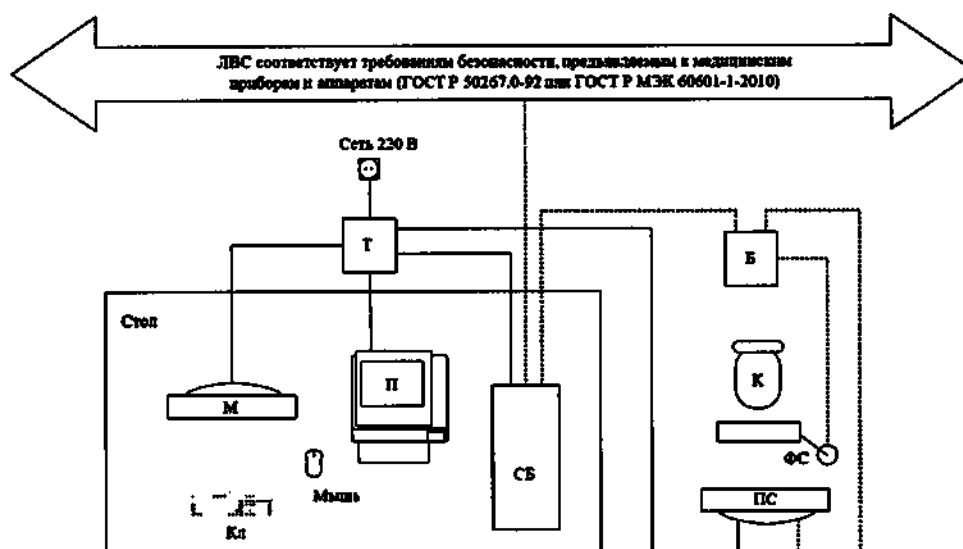


Рис. 10. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удостоверяющей требования к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

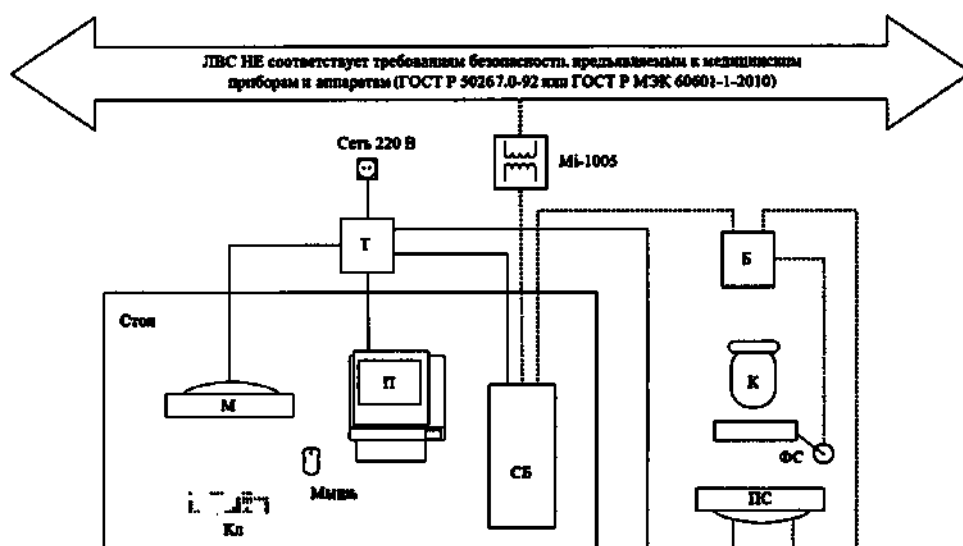


Рис. 11. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

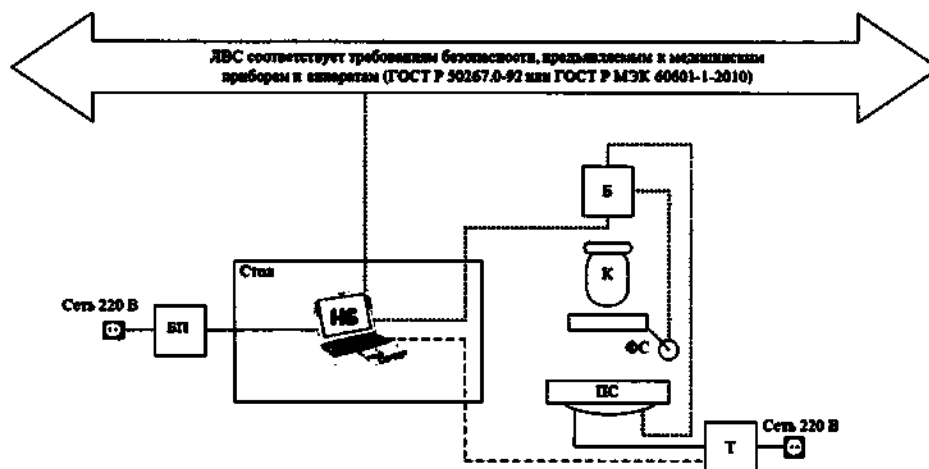


Рис. 12. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

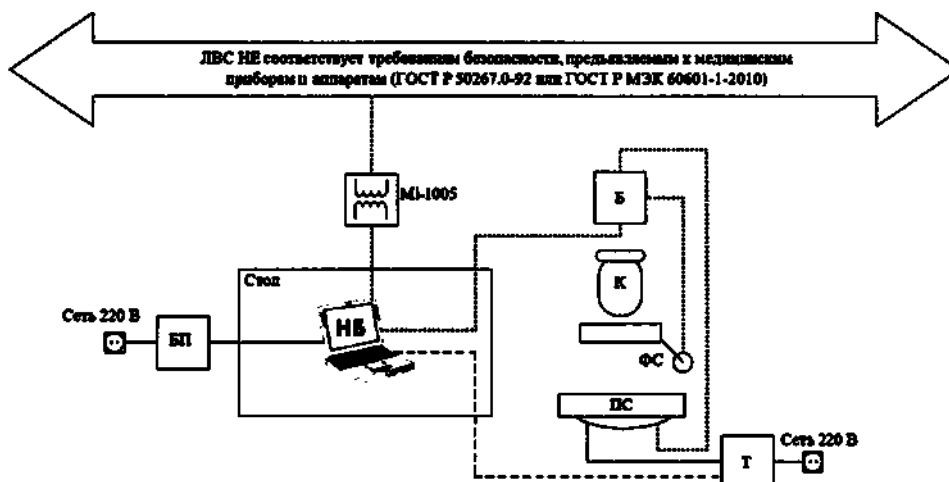


Рис. 13. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

2.2.36. Требования при удаленном подключении электронного блока к локально-вычислительной сети:

Во избежание риска поражения электрическим током электронный блок может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/100-BaseT-Ethernet с использованием адаптера USB-LAN* в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. В случае, если ЛВС не соответствует указанным требованиям, то подключение может быть осуществлено исключительно с использованием дополнительного развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.

В обоих случаях компьютер вместе с подключенным к нему оборудованием (монитор, принтер, сетевое оборудование) должен находиться вне зоны пациента (рис. 14–15).

* Адаптер должен иметь блок питания, соответствующий требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

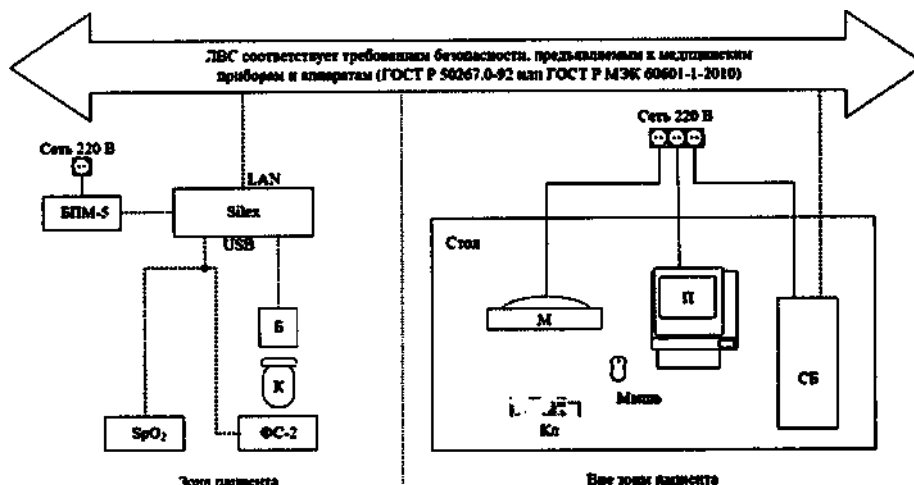


Рис. 14. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности приборов и аппаратов.

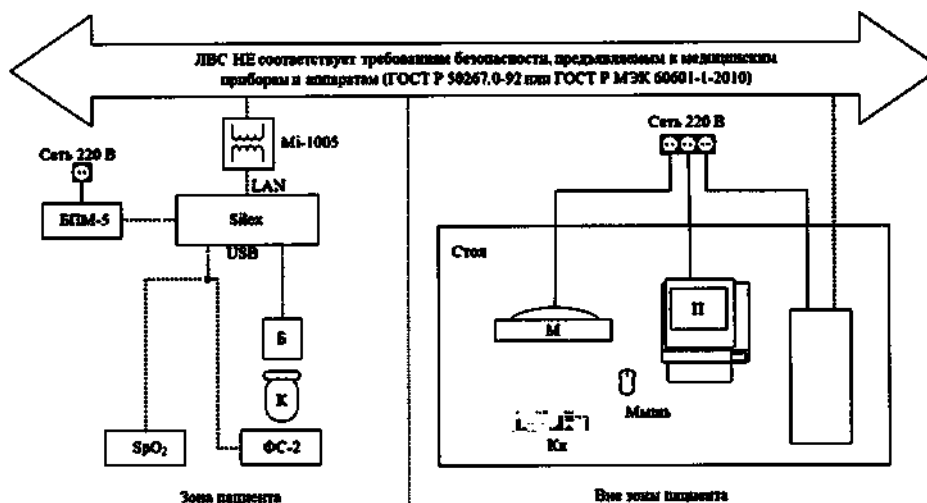


Рис. 15. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности приборов и аппаратов.

На рисунках использованы следующие обозначения:

- Б – электронный блок;
- БП – блок питания портативного компьютера по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- К – кресло пациента;
- Кл – клавиатура;
- ЛВС – локально-вычислительная сеть;
- М – монитор;

- НБ – портативный компьютер Notebook;
- П – принтер;
- ПС – монитор паттерн-стимулятора;
- СБ – системный блок компьютера;
- Т – сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ 50237.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60801-1-2010;
- ФС – фотостимулятор;
- ————— – сетевые шнуры 220 В;
- — — — — — – сетевые шнуры 220 В (альтернативное подключение);
- — • • • — – сигнальные шнуры.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если упаковка с комплексом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте упаковку и извлеките составные части комплекса. Обязательно проверьте их на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей комплекса и убедитесь в отсутствии повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения комплекса к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

Установите настольный штатив (при его наличии в поставке) как можно ближе к месту обследования и закрепите на нем электронный блок комплекса.

Подключите электронный блок к компьютеру (рис. 16). Электронный блок должен обязательно подключаться к двум USB-портам на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Подключение электронного блока к пассивному USB-разветвителю (без питания от сети) недопустимо.



Категорически запрещается подключать электронный блок комплекса к USB-портам разных коммутаторов или разных персональных компьютеров.

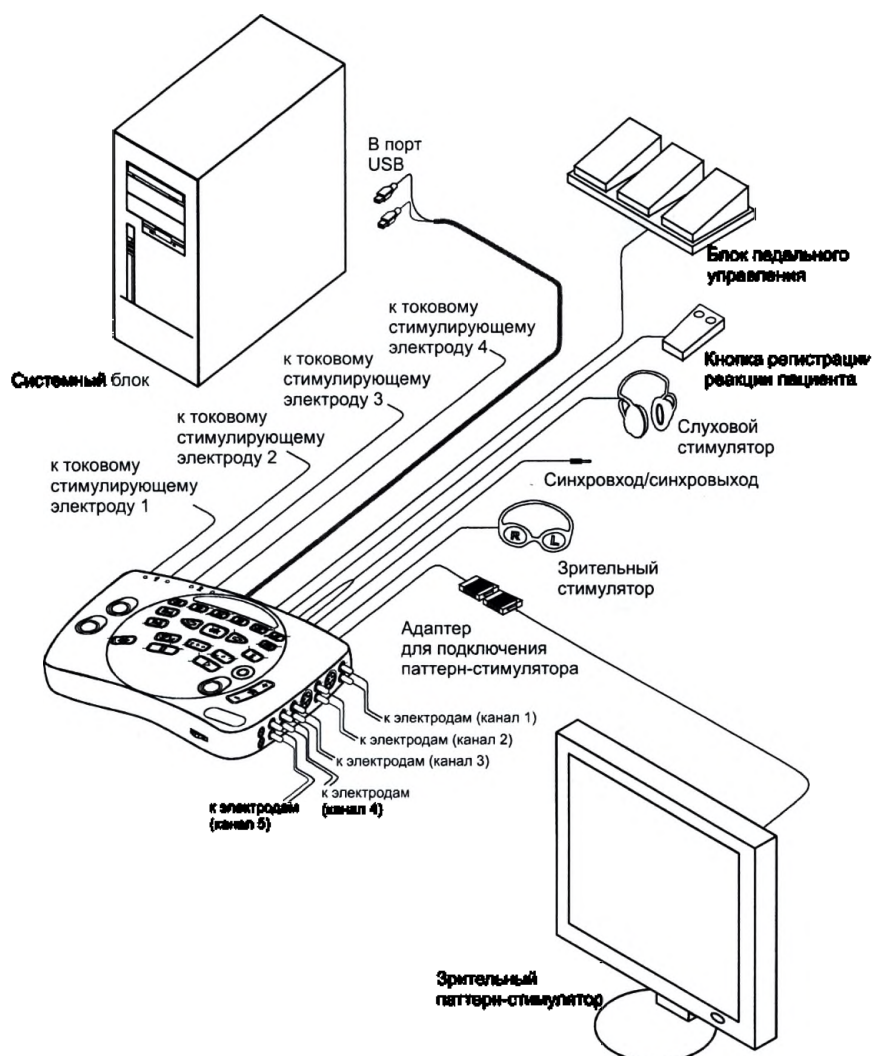


Рис. 16. Подключение электронного блока комплекса к компьютеру

Если после подключения прибора на экране появляется окно вида рис. 17, то нажмите кнопку **Далее >**, *не вставляя электронный носитель.*

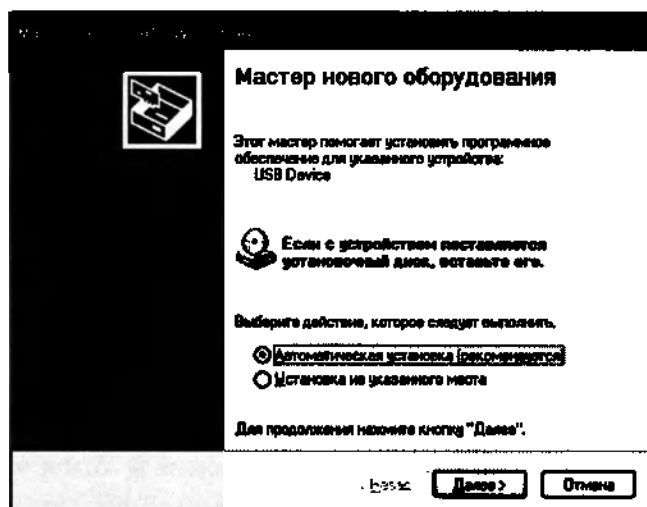


Рис. 17. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 18 нажмите кнопку **Все равно продолжить**.

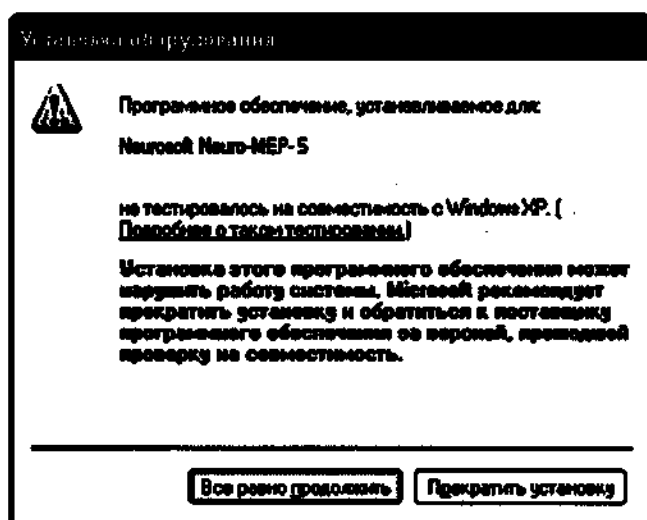


Рис. 18. Установка оборудования

После окончания установки драйверов появится окно завершения работы мастера нового оборудования. Нажмите в нем кнопку **Готово**.

Подключите к электронному блоку комплекса необходимые вам для работы датчики и электроды. Кнопка пациента и педаль могут быть подключены к любому из двух соответствующих разъемов.

К сетевой розетке, в которую включен компьютер, в качестве третьего провода должно быть подведено заземление. Помните, что от надежности заземления особенно зависит качество регистрируемых сигналов, в первую очередь низкоамплитудных (вызванные потенциалы).

2.5. Особенности использования устройств компании «Нейрософт» с интерфейсом USB

Некоторые устройства компании «Нейрософт», в том числе «Скайбокс», подключаются к персональному компьютеру при помощи кабеля с двумя разъемами USB на конце. Это обусловлено необходимостью подачи дополнительного питания на прибор. При таком подключении один выход является информационным. Он служит для питания прибора и обмена данными между прибором и компьютером и помечен кольцом синего цвета у основания разъема USB. Второй выход используется только для подачи питания на прибор и не имеет метки. Оба выхода необходимо подключать либо к одному компьютеру, либо к одному коммутатору (USB-концентратору) с питанием от сети.



Категорически запрещается подключать электронный блок к USB-портам разных коммутаторов или разных персональных компьютеров.

В комплексе предусмотрена возможность синхронизации по шине USB при совместном использовании с другими приборами компании «Нейрософт». Для синхронизации приборов они должны подключаться к одному хост-контроллеру USB.

Проверьте подключение устройств к хост-контроллерам.

Для этого войдите в меню: **Пуск → Панель управления → Система.**

Выберите вкладку «Оборудование» и нажмите на кнопку «Диспетчер устройств».

На экране появится окно следующего содержания (рис. 19).

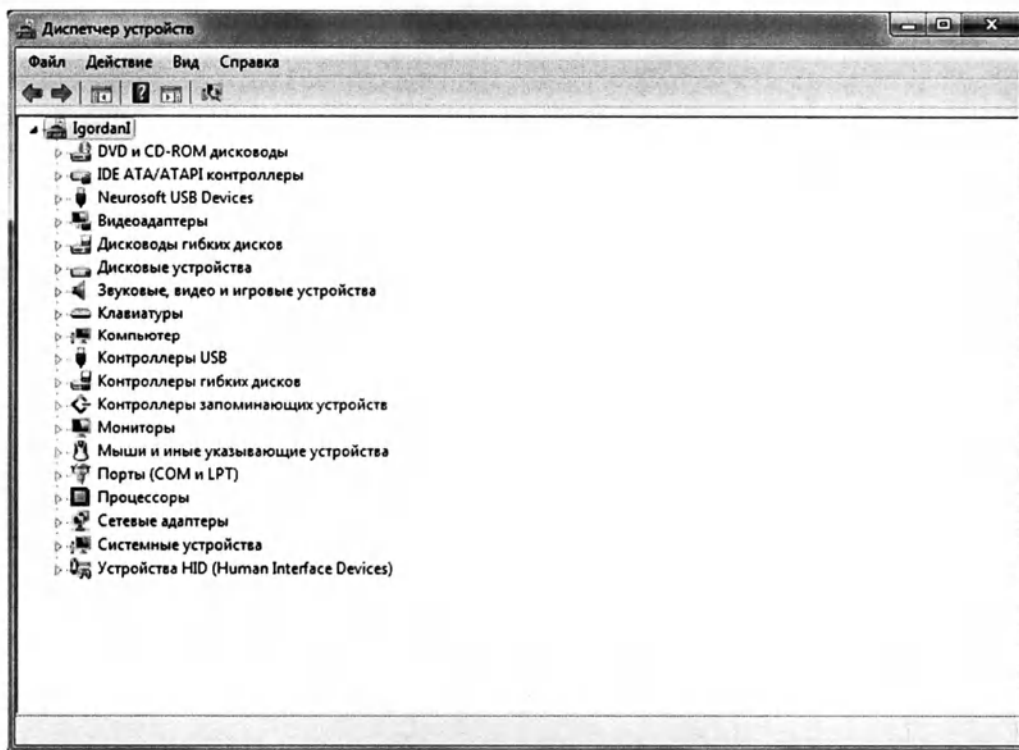


Рис. 19. Окно «Диспетчер устройств». Вид «Устройства по типу»

В главном меню выберите: **Вид** → **Устройства по подключению** (рис. 20).

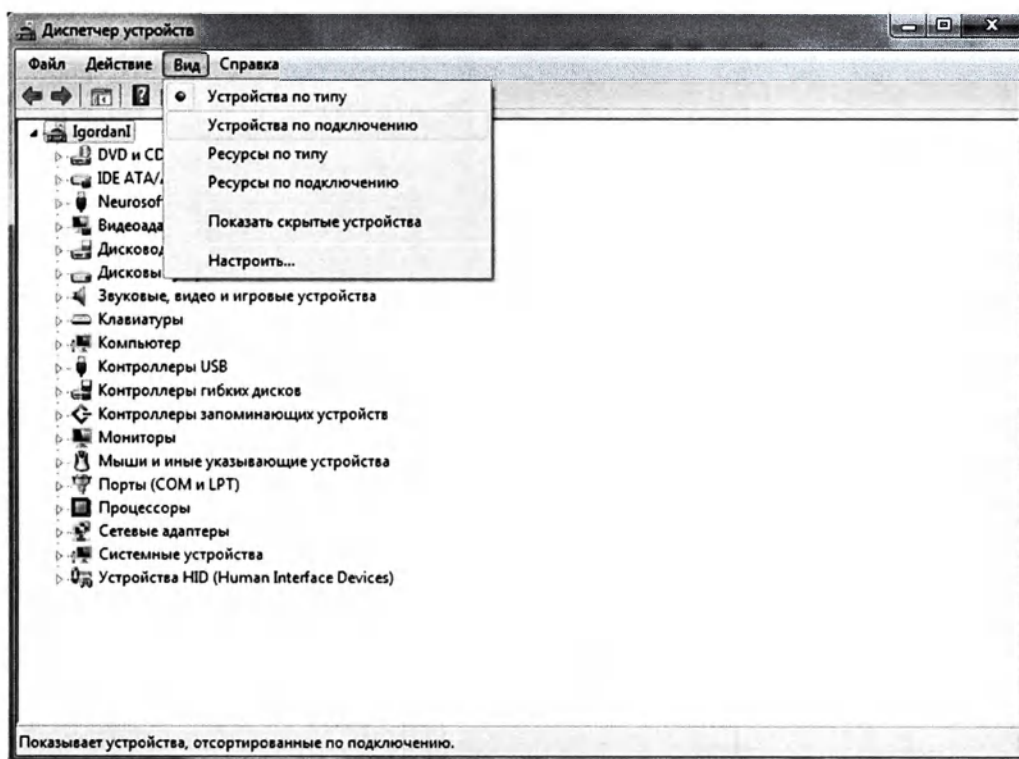


Рис. 20. Окно «Диспетчер устройств». Вид «Устройства по подключению»

В появившемся окне откройте вкладки, как показано на рис. 21.

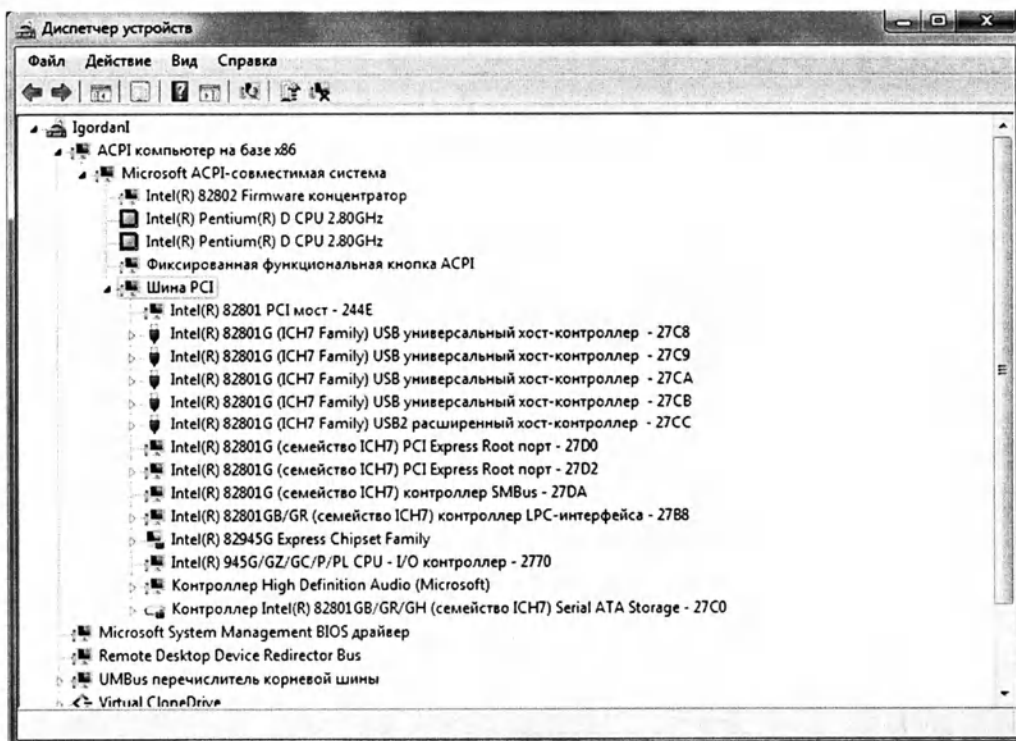


Рис. 21. Окно «Диспетчер устройств» со списком хост-контроллеров USB

Среди хост-контроллеров USB найдите те, к которым подключены приборы компании «Нейрософт».

Для синхронизации приборов между собой необходимо, чтобы они были подключены к одному хост-контроллеру USB (рис. 22, рис. 23).

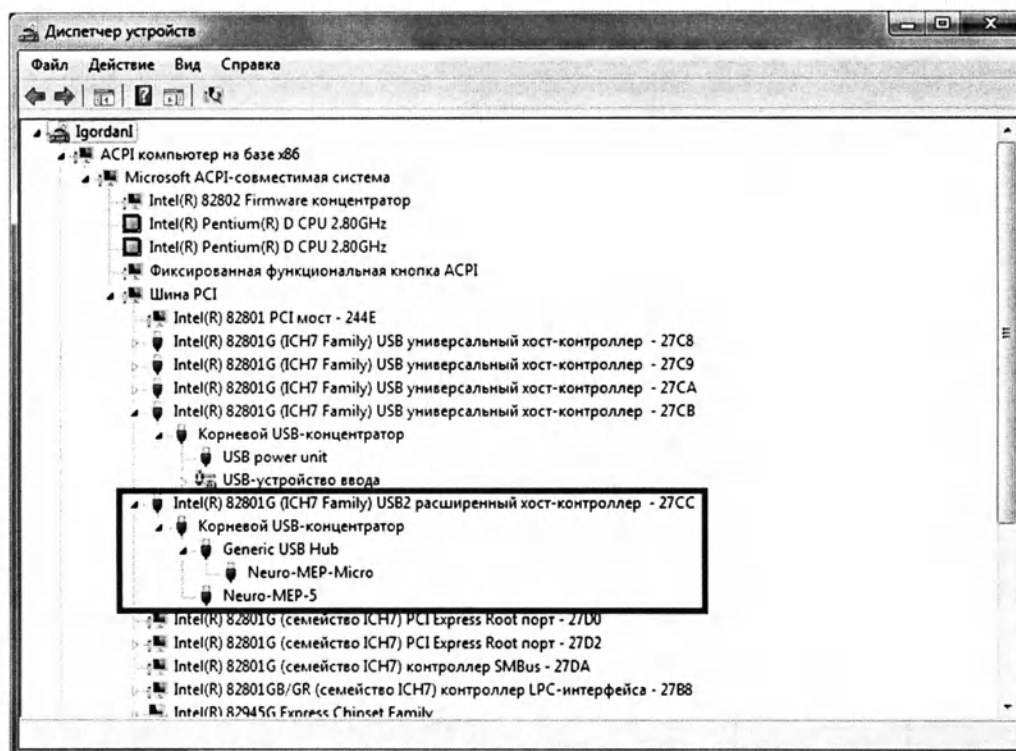


Рис. 22. Работоспособная конфигурация USB-устройств (1)

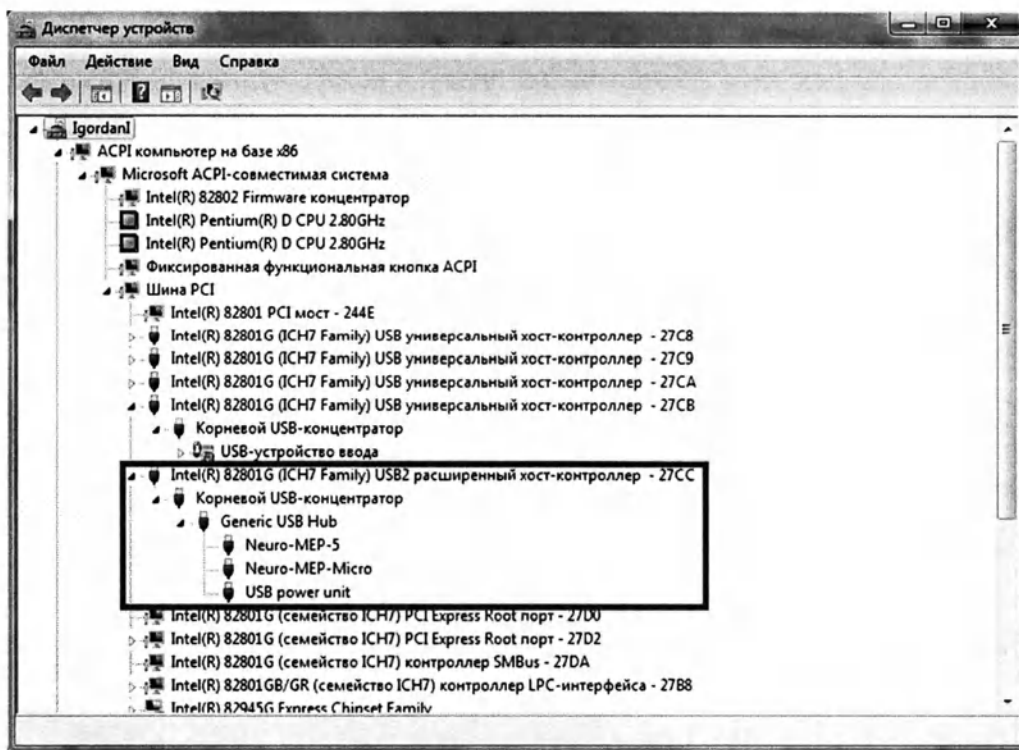


Рис. 23. Работоспособная конфигурация USB-устройств (2)

При подключении к разным хост-контроллерам USB приборы между собой синхронизироваться не смогут (рис. 24).

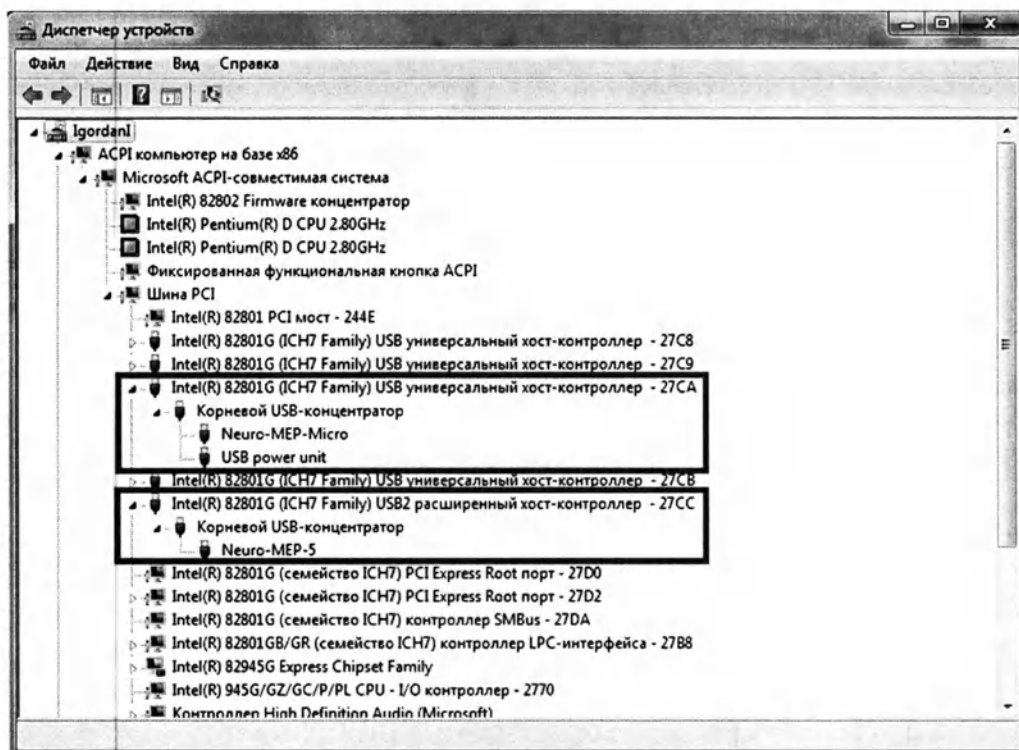


Рис. 24. Неработоспособная конфигурация USB-устройств

Необходимо добиться того, чтобы устройства были подсоединены к одному хост-контроллеру USB. Сделать это можно, подключив устройства в другие USB-порты или подсоединив все устройства к одному внешнему USB-концентратору.

При подключении устройств с двумя выводами USB информационный выход следует подсоединять к тому же хост-контроллеру, к которому подключены другие устройства.

При подключении электронного блока комплекса к компьютеру через USB-концентратор Full Speed можно применять только два канала усилителя из пяти. Используемые каналы определяются программой верхнего уровня («Нейро-МБП.NET»).

2.6. Совместная работа устройств High Speed и Full Speed

При подключении устройства High Speed к компьютеру оно автоматически подключается к расширенному хост-контроллеру USB. При подключении устройства Full Speed оно автоматически подключается к универсальному хост-контроллеру USB. Для совместной работы таких устройств необходимо подключить оба устройства к компьютеру через внешний USB-концентратор.

3. Использование комплекса по назначению

3.1. Подготовка комплекса к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — от 650 до 800 мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок комплекса и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование комплекса

Включение питания комплекса производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к ПК. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Нейро-МБП.NET».

3.2. Проведение исследований с помощью комплекса

При проведении исследований с помощью комплекса необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку комплекса и другой аппаратуры согласно руководству пользователя.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков;
- регистрация сигналов;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

В местах установки электродов нужно обезжирить кожу пациента спиртом. При установке ЭМГ-электродов рекомендуется использовать электродный гель, при установке ВП-электродов — электродную клеящую пасту. Перед установкой игольчатых электродов следует их стерилизовать (подвергнуть автоклавированию). Подключение и наложение электродов можно проводить при включенном комплексе. Более подробно обращение с электродами изложено в эксплуатационной документации на них.

После наложения поверхностных электродов необходимо провести контроль качества их установки с помощью измерения подэлектродного импеданса. Для этого нужно включить режим измерения импеданса (см. руководство пользователя).

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в руководстве пользователя.

После окончания регистрации электроды и датчики многоразового использования необходимо снять с пациента и продезинфицировать (см. руководство пользователя).

Одноразовая продукция подлежит утилизации после применения согласно разделу 9 «Утилизация комплекса».

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексом прежде всего проверьте его подключение к компьютеру, а если он подключен через USB-разветвитель (USB-hub), то подключение USB-hub к компьютеру и питающей сети. Не допускается использовать вместе с комплексом пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети.

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 7.

Таблица 7. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Поддерживаемые программой приборы «Нейро-софт» не обнаружены».	Электронный блок не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение электронного блока к компьютеру. Оба USB-кабеля должны быть подсоединены к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка включения аппаратуры».	Электронный блок не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение электронного блока к компьютеру. Оба USB-кабеля должны быть подсоединены к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Повторное открытие устройства на USB».	На компьютере запущена другая программа, использующая комплекс (например, вторая копия программы «Нейро-MBП.NET»).	Закройте другие программы, использующие комплекс. Если вы не можете обнаружить такие программы, то перезагрузите компьютер.
Одно из сообщений программы об ошибке работы с прибором или шиной USB.	Сбой аппаратуры.	Повторно запустите регистрацию сигнала. Если ошибка сразу повторяется, то завершите рабочую программу, отсоедините усилитель от компьютера (USB-разветвителя) и подключите его вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание комплекса

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в разделе 3 «Использование комплекса по назначению».

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

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Комплекс подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекса в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

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

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

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

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

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

Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований дезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

4.4. Срок службы

Срок службы комплекса составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы электродов составляет 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплекса в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт комплекса

5.1. Общие указания

Ремонт комплекса требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронных блоков. Ремонт вычислительной техники и монитора паттерн-стимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт комплекса заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с электронным блоком.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей

Провода отведений подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие обрыва. В случае обрыва провода его следует заменить или отремонтировать путем укорочения, если это позволяет длина целого участка провода.

5.3. Ремонт аудиометрических наушников

Аудиометрические наушники (рис. 25) подвергают внешнему осмотру, измеряют сопротивление цепи динамической головки и кабеля. Измеренное значение должно находиться в пределах от 8 до 10 Ом. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть его. Если обнаружить повреждение не удалось, то нужно разобрать корпус слухового стимулятора и произвести отдельные измерения каждого провода и катушки динамической головки. При обнаружении повреждения кабеля его подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене необходимо обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо. При обнаружении повреждения динамической головки дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

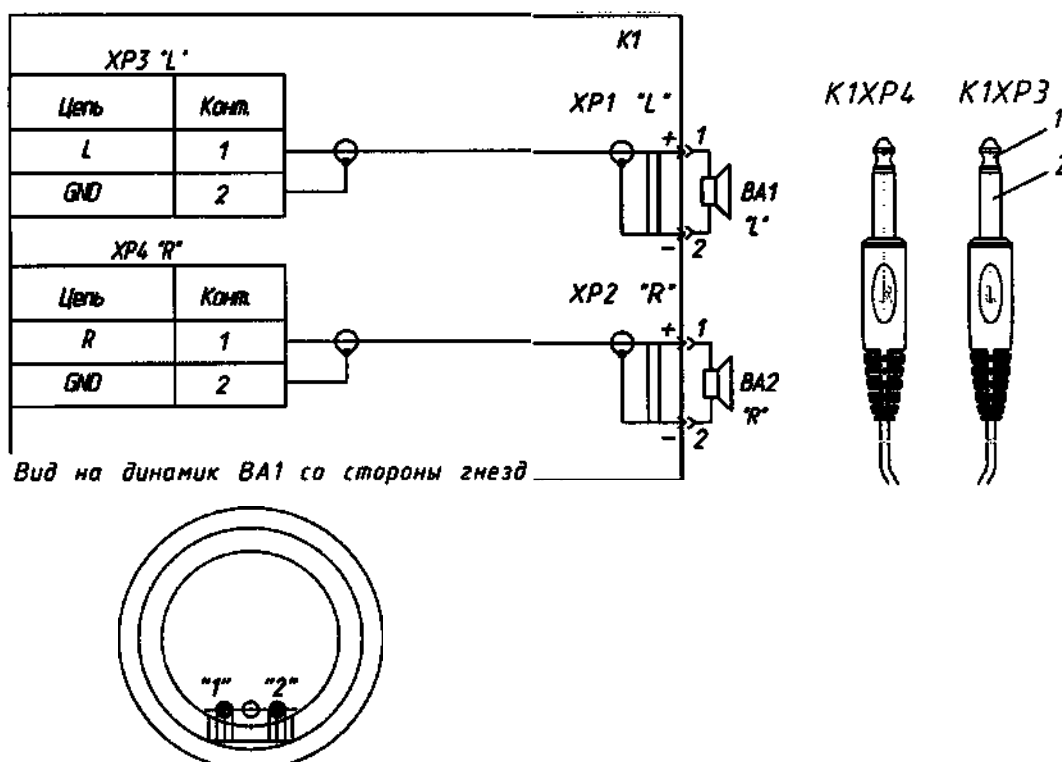


Рис. 25. Схема электрическая принципиальная аудиометрических наушников

5.4. Ремонт светодиодных очков

Светодиодные очки подвергаются осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме (рис. 26) прибором, предназначенным для проверки диодов. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям, описанным выше (см. раздел 5.3 «Ремонт аудиометрических наушников»). Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

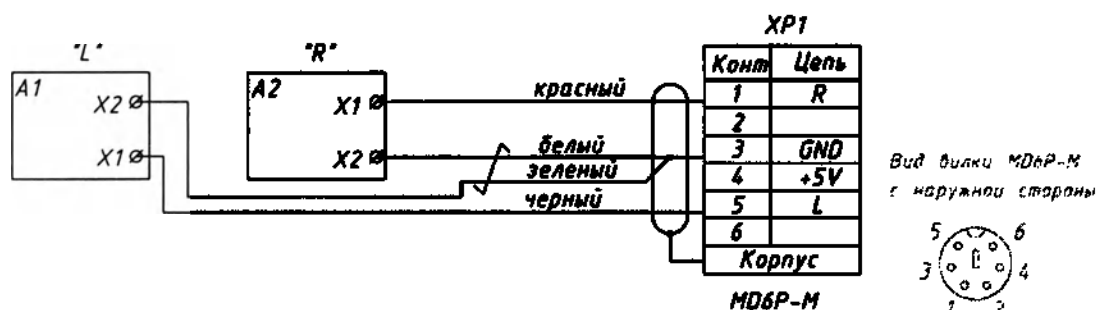


Рис. 26. Схема электрическая принципиальная светодиодных очков

5.5. Ремонт токового стимулирующего электрода

Токовый стимулирующий электрод подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения кабеля и проверяют согласно схеме (рис. 27) на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям, описанным выше (см. раздел 5.3 «Ремонт аудиометрических наушников»). Выявить и устранить повреждение внутри корпуса электрода возможно только на предприятии-изготовителе.

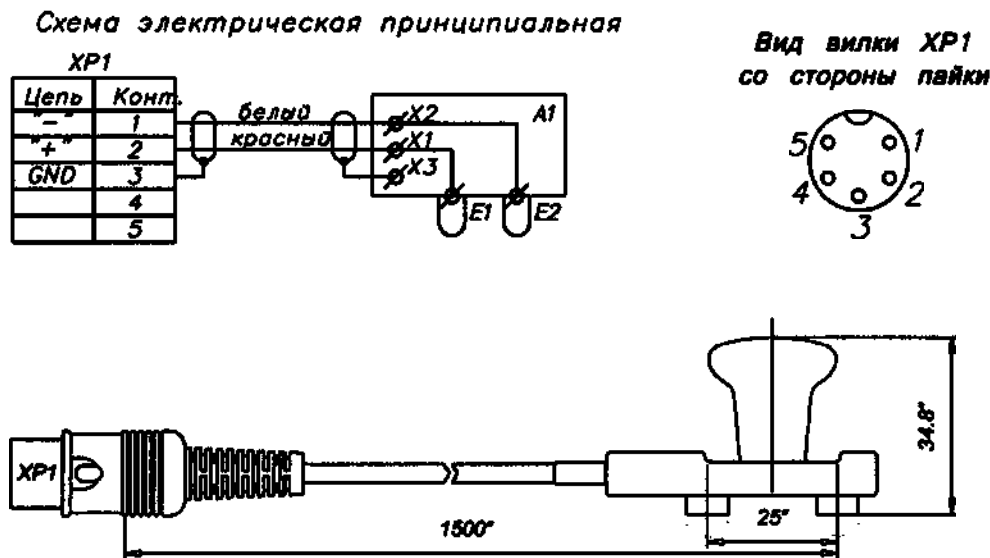


Рис. 27. Схема электрическая принципиальная токового стимулирующего электрода

6. Упаковка и транспортировка комплекса

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

- Комплекс вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка комплекса морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения комплекса

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температуре окружающего воздуха от +5 до +40°C и при относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение комплекса, необходимо провести его консервацию согласно разделу 8.

8. Консервация комплекса

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

9. Утилизация комплекса

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части прибора, имеющие контакт с биологическими жидкостями организма пациента и/или загрязненные кровью во время эксплуатации комплекса, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «Скайбокс» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-065-13218158-2017.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

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

Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «Нейро-МВП-5» и «Нейро-МВП-5/2» зарегистрирован на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2011/12846, выдано 30.12.2011, срок действий не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.12-065-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантийный срок хранения изделия должен быть не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели и пасты).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 12).

11.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

11.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 12.

12. Порядок предъявления рекламаций

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

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер комплекса (указан в разделе 10 настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- перед отправкой в сервисный центр комплекс должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 12.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

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

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ ¹⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ ²⁾	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.
Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств ¹⁾	3 В ³⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными
и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом**

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

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

Примечания:

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

Приложение 2. Синхровход и синхровыход

На верхней торцевой панели комплекса расположен разъем синхронизации, который дает возможность подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей и информировать усилители других производителей о событиях стимуляции. Электронные цепи синхровхода и синхровыхода гальванически изолированы от остальных частей комплекса.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Кабели для подключения устройств сторонних производителей не входят в стандартный комплект поставки и поставляются по требованию либо могут быть изготовлены самостоятельно в соответствии с изложенными в данном разделе рекомендациями.

Разъем синхронизации прибора выполнен в виде гнезда для 3-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм. Первый контакт используется как синхровход для синхронизации усилителя с внешним стимулятором, второй — для передачи импульса синхронно с работой внутренних стимуляторов к внешнему усилителю. Распайка разъема приведена на рис. 28.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс длительностью более 100 мкс, полярность синхроимпульса устанавливается программно.

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым встроенными стимуляторами (токовым, слуховым или зрительным), на контакт разъема поступает импульс заданной полярности и длительности, начало которого соответствует началу стимула. Длительность импульса на синхровыходе задается в настройках программного обеспечения из ряда: 200, 500, 1000, 2000 и 5000 мкс. Полярность импульса и источник синхроимпульса (слуховой, зрительный или токовый стимулятор) также задаются программно.

Уровень синхросигналов соответствует уровню стандарта TTL (лог. 0 < 0.8 В, лог. 1 ≥ 2.4 В).

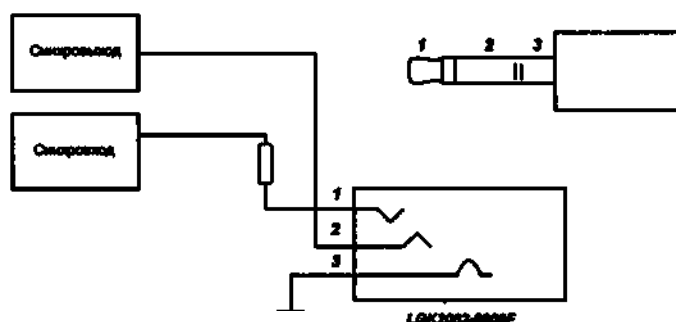


Рис. 28. Распайка разъема

Использование синхронизации с программой «Нейро-МВП.NET»

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейро-МВП.NET», выполните команду меню **Настройка|Шаблоны проб|Настройка**, выберите необходимый шаблон пробы, нажмите кнопку «Изменить» и на странице «Аппаратура|Стимулятор» установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 29). Этот шаг достаточно выполнить один раз для каждого шаблона, где планируется использовать внешний стимулятор. Если вы не желаете менять шаблон, то следует создать пробу и сделать аналогичные настройки в ней.

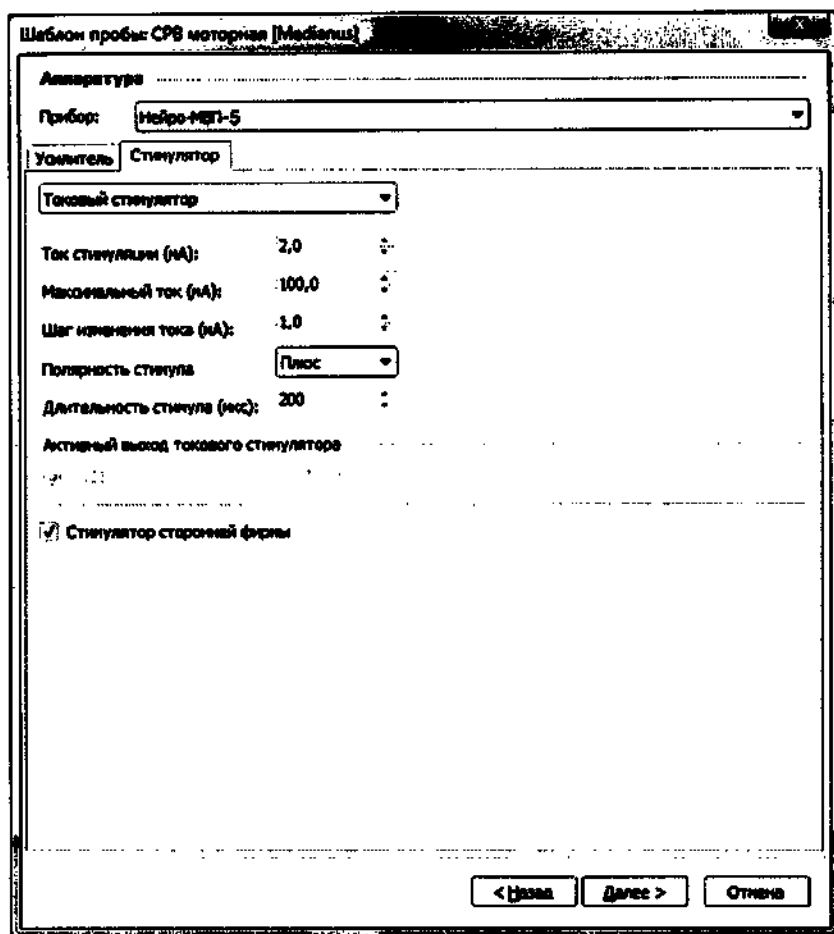


Рис. 29. Окно запуска регистрации от внешнего стимулятора

4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

5. Выполните команду меню **Регистрация|Регистрация/стимул**. При этом прибор переходит в режим ожидания внешнего стимула. До выполнения данной команды любые стимулы от внешнего стимулятора игнорируются.
6. Запустите стимуляцию от внешнего стимулятора.

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровыходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейро-МБП.NET».
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

Обратите внимание, что флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 29) должен быть сброшен (очищен)!

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

ПРОНУМЕРАЦИЯ
ПРОНУМЕРАЦИЯ
ВСТАВЛЕНО ПЕЧАТЬ
32 ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН



Руководство по эксплуатации

Скат, Скат-2

стимулятор нервов вилочковый
с регулируемым межэлектродным расстоянием
и поворотным механизмом

P3056.02.001.000
(12.04.2021)

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	4
Введение	5
Важные инструкции по безопасности	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	7
Меры безопасности при использовании стимулятора.....	7
Возможные побочные эффекты.....	7
1. Описание стимулятора	8
1.1. Устройство и работа стимулятора	8
1.2. Назначение органов управления и индикаторов.....	11
1.3. Маркировка.....	13
2. Сборка и установка стимулятора	15
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и подключение стимулятора.....	15
2.2. Распаковка и проверка комплектности.....	16
3. Использование стимулятора по назначению	16
3.1. Подготовка к работе	16
3.2. Проведение исследований.....	17
3.3. Наложение стимулятора	18
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	19
3.5. Действия в экстремальных ситуациях.....	20
4. Техническое обслуживание стимулятора	20
4.1. Общие указания	20
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	20
4.3. Дезинфекция	21
4.4. Срок службы стимулятора.....	22
5. Текущий ремонт стимулятора	22
6. Утилизация стимулятора	23
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	23
8. Гарантийные обязательства.....	25
9. Порядок предъявления рекламаций	26
Приложение 1. Основные технические характеристики стимулятора	28
Приложение 2. Состав стимулятора	31

ООО «Нейрософт» © 2020
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Сокращения и условные обозначения

МВП — моторный вызванный потенциал

ПО — программное обеспечение

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию стимулятора нервов вилочкового с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях «Скат» и «Скат-2» (в дальнейшем «стимулятор «Скат», «стимулятор «Скат-2», «стимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики продукции.

Стимулятор зарегистрирован на территории Российской Федерации и допущен к применению в медицинской практике.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях «Скат» и «Скат-2» предназначен для стимуляции нервов в диагностических целях преимущественно в неврологии и применяется в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях совместно с медицинским оборудованием, отвечающим по безопасности требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Стимулятор предназначен для использования с оборудованием и программным обеспечением (ПО), выпускаемым ООО «Нейрософт». Возможно применение стимулятора совместно с другим медицинским оборудованием, с которым он работает как обычный стимулятор без функций управления (изменение амплитуды стимула, запуск и остановка стимуляции, изменение полярности стимуляции, изменение режима стимуляции).

Стимулятор может применяться для пациентов всех возрастных групп, начиная с момента рождения.

Противопоказания к применению



- наличие имплантированного кардиодефибриллятора у пациента;
- использование в непосредственной близости от кардиостимулятора;
- использование с осторожностью в непосредственной близости от установленных центральных катетеров;
- использование с осторожностью у беременных.

Меры безопасности при использовании стимулятора

Стимулятор должен использоваться врачами и средним медицинским персоналом, прошедшими специальную подготовку.

Медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать со стимулятором, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- устранять неисправности, связанные с вскрытием изделий, входящих в комплект поставки стимулятора.

Возможные побочные эффекты

Клинически значимые побочные эффекты при использовании стимулятора отсутствуют.

1. Описание стимулятора

1.1. Устройство и работа стимулятора

Стимулятор имеет возможность управления параметрами стимуляции: изменение амплитуды стимула, запуск и остановка стимуляции, изменение полярности стимуляции, изменение режима стимуляции (одиночная, ритмическая).

Стимулятор «Скат-2» имеет две дополнительные функциональные кнопки. С помощью мастера настроек шаблона пробы в ПО «Нейро-МВП.NET» можно настроить стимулятор и связать любую из функциональных кнопок стимулятора «Скат-2» с любой командой меню. При работе с другим программным обеспечением ООО «Нейрософт» и ПО стороннего производства функциональные кнопки недоступны и активна только одиночная и ритмическая стимуляция.

Стимулятор оснащен системой изменения угла наклона контактных стержней, что создает дополнительные преимущества для работы в труднодоступных местах.

Стимулятор удобно использовать тогда, когда одной рукой необходимо удерживать конечность пациента, а второй — проводить управление стимуляцией с помощью прибора.

Функциональная схема стимулятора «Скат» приведена на рис. 1.

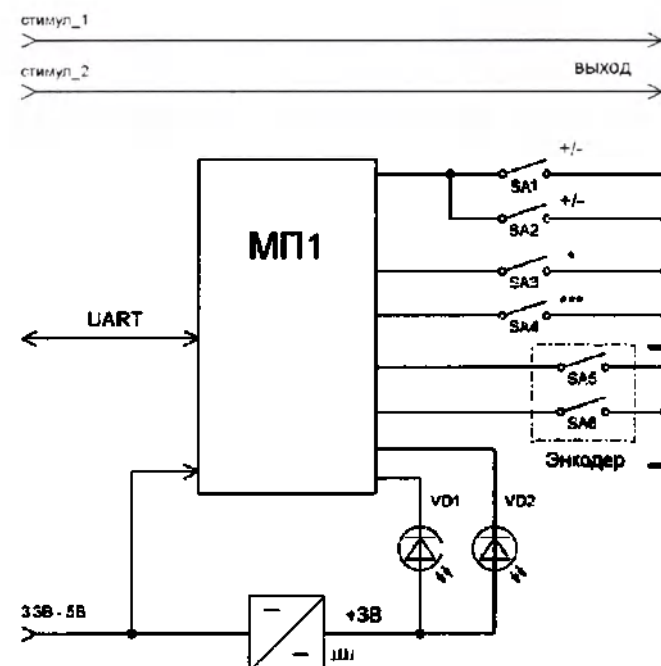


Рис. 1. Функциональная схема стимулятора «Скат»

Стимулятор «Скат» содержит органы управления и индикации: четыре кнопки (SA1, SA2, SA3, SA4), энкодер, два светодиода (VD1, VD2). Обработка нажатия клавиш, индикация, передача данных осуществляются с помощью микропроцессора МП1. Преобразователь напряжения необходим для одинакового свечения светодиодов при разных напряжениях питания.

Светодиоды стимулятора «Скат» указывают режим (одиночная, ритмическая) и полярность стимуляции.

Функциональная схема стимулятора «Скат-2» приведена на рис. 2.

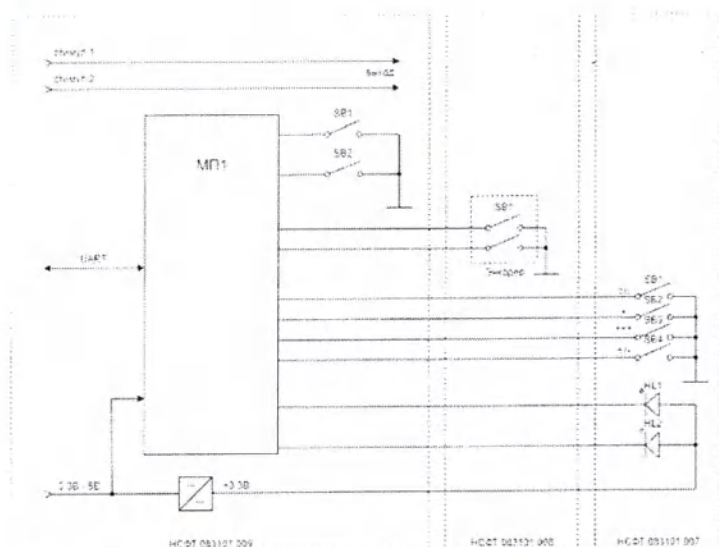


Рис. 2. Функциональная схема стимулятора «Скат-2»

Стимулятор «Скат-2» содержит органы управления и индикации: шесть кнопок, энкодер, два светодиода. Обработка нажатия кнопок, индикация, передача данных осуществляются с помощью микропроцессора МП1. Преобразователь напряжения необходим для одинакового свечения светодиодов при разных напряжениях питания. Назначение кнопок SB1, SB2 настраивается пользователем в программе. Энкодер предназначен для увеличения и уменьшения амплитуды стимула. Кнопка SB1 позволяет сохранить данные во время обследования, SB2 осуществляет одиночную стимуляцию, SB3 — ритмическую, SB4 дает возможность сменить полярность стимуляции.

Светодиоды стимулятора «Скат-2» указывают полярность стимуляции.

Передача данных стимулятора осуществляется по универсальному асинхронному приемопередатчику UART с модифицированным физическим уровнем, то есть передача идет по одному проводу с разделением данных по времени.

1.2. Назначение органов управления и индикаторов

На рис. 3 представлен внешний вид лицевых панелей стимулятора.

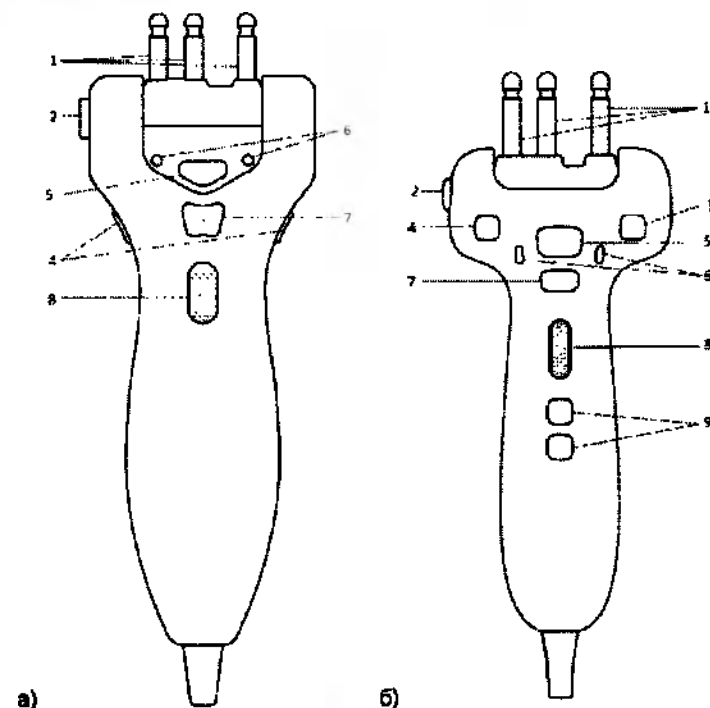


Рис. 3. Внешний вид лицевых панелей стимулятора: а) «Скат»; б) «Скат-2»

Обозначения на рис. 3:

- 1 — контактные стержни;
- 2 — кнопка фиксатора углового положения контактных стержней;
- 3 — кнопка сохранения кривой;
- 4 — кнопки переключения полярности стимуляции;
- 5 — кнопка запуска одиночной стимуляции;
- 6 — индикаторы полярности стимуляции;
- 7 — кнопка запуска ритмической стимуляции;
- 8 — регулятор амплитуды стимула (вращение от себя увеличивает амплитуду, вращение к себе — уменьшает);
- 9 — функциональные кнопки.

Вилка кабеля стимулятора подключается к выходу канала токовой стимуляции медицинского оборудования.

Нажатием на кнопки (5) и (7), расположенные на лицевой панели стимулятора, можно запустить одиночную или ритмическую стимуляцию. Во время запуска ритмической стимуляции светится один из светодиодов.

Вращением колесика (8), находящегося под кнопками запуска стимуляции, регулируется амплитуда стимула.

Переключить полярность стимуляции можно кнопками (4) на боковой панели стимулятора «Скат» и на лицевой панели стимулятора «Скат-2», а индикаторы (6) на лицевой панели стимулятора подскажут активный (имеющий отрицательный потенциал) стержень.

Кроме того, в числе особенностей стимулятора можно выделить:

- Возможность установки контактного стержня под углом (5 положений с шагом 30° для стимулятора «Скат» и 4 положения с шагом 45° для стимулятора «Скат-2»). Для того чтобы установить контактный стержень в одно из фиксированных положений, необходимо: зажать кнопку (2); взявшись за один из контактных стержней (предварительно убедитесь в отсутствии стимуляции), повернуть его на необходимый угол; отпустить кнопку (2); довести контактный стержень до фиксированного положения (буден слышен щелчок) (далее он двигаться не должен).
- Возможность быстрого изменения расстояния между контактными стержнями (15 мм, 25 мм). Для этого необходимо извлечь левый контактный стержень и переместить его в соседнее посадочное место (вставить до упора).

1.3. Маркировка

На рис. 4 приведен образец маркировки стимулятора.

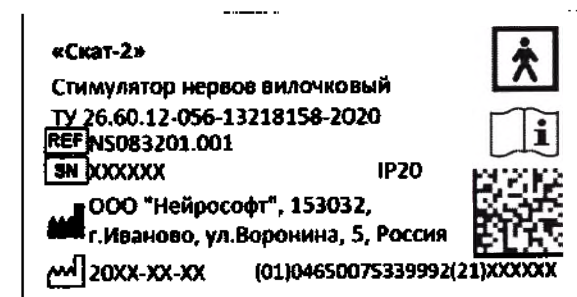


Рис. 4. Образец маркировки стимулятора

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  — знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  — внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
-  — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — номер партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- IP20 — степень защиты от проникновения воды и пыли по ГОСТ 14254-2015.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 5).

GTIN

(01)	(0	465007533	XXXX)	(21)	(XXXXXXXX)
1	2	3	4	5	6

Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 6).



Рис. 6. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка стимулятора

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и подключение стимулятора

Подключение стимулятора должно производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или

техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность подключения стимулятора определяет как безопасность его использования, так и качество работы.

2.2. Распаковка и проверка комплектности

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

Вскройте коробку. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

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

3. Использование стимулятора по назначению

3.1. Подготовка к работе

Подключите стимулятор к разъему DIN блока управления токовым стимулятором и расположите его в непосредственной близости от пациента. Установите контактные стержни на необходимое расстояние.

Используйте стимулятор во время проведения стимуляционных проб при необходимости.

Параметры двух функциональных кнопок стимулятора (для стимулятора «Скат-2») настраиваются в шаблоне пробы ПО «Нейро-МВП.NET» (рис. 7).

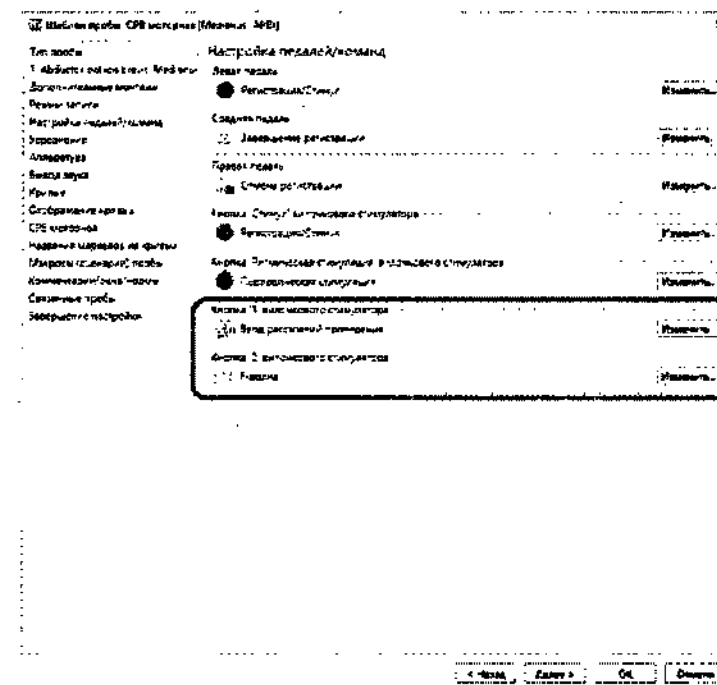


Рис. 7. Настройка функциональных кнопок

3.2. Проведение исследований

1. Подключите стимулятор к используемому медицинскому оборудованию, руководствуясь документацией по его эксплуатации.
2. Предполагаемую область тела пациента обработайте 70%-м спиртом.
3. Установите стимулятор на тело пациента.

Категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- попадание воды, проводящего геля и других растворов на корпус и внутрь стимулятора;
- подвергать стимулятор ударам и механическим повреждениям;
- хранить стимулятор в помещении, насыщенном агрессивными парами (сероводород, кислоты, щелочи);
- применять для очистки стимулятора острые предметы (скальпели, иглы, пинцеты и т. д.).

4. Проведите исследование согласно эксплуатационной документации на используемое медицинское оборудование.
5. Завершите работу со стимулятором согласно эксплуатационной документации на используемое медицинское оборудование.

3.3. Наложение стимулятора

Наложение стимулятора зависит от методики исследования. Более подробную информацию о наложении стимулятора и о методах исследования можно узнать в специализированных изданиях, например, в книге С. Г. Николаева «Атлас по электромиографии» (2015 г.), входящей в базовый комплект поставки миографического оборудования, выпускаемого ООО «Нейрософт».

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей стимулятора и методов их устранения приведен в табл. 1.

Перед проверкой неисправностей стимулятора убедитесь, что прибор, с которым используется стимулятор, исправен. Также убедитесь в совместимости применяемого ПО со стимулятором.

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Не светится светодиод, нет реакции на кнопки.	Отсутствие подключения. Повреждение корпуса вследствие удара/падения. Попадание внутрь корпуса влаги/посторонних веществ. Повреждение электронной и/или механической частей прибора.	Проверьте правильность подключения стимулятора, целостность кабеля, наличие питания в приборе, с которым используется стимулятор. Если проблема осталась, обратитесь в ООО «Нейрософт».
Исключительно для стимулятора «Скат-2»: не работают только функциональные кнопки и кнопка сохранения кривой.	Отсутствие подключения. Работа в режиме стимулятора «Скат».	Убедитесь в совместимости ПО и оборудования и стимулятора «Скат-2». Убедитесь, что в ПО отображается иконка  .
Не происходит стимуляция.	Обрыв/повреждение кабеля. Повреждение корпуса вследствие удара/падения. Попадание внутрь корпуса влаги/посторонних веществ.	Проверьте правильность выбора выхода стимулятора в ПО. Должен быть установлен выход DIN. Проверьте правильность установки контактных стержней.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание стимулятора

4.1. Общие указания

Во избежание коррозии контактные стержни необходимо промывать теплой водой для удаления остатков геля или раствора хлорида натрия. Для этого следует извлечь контактные стержни из корпуса, промыть водой, высушить. Затем их нужно обработать 70%-м раствором спирта.

Не допускайте контакта вилки кабеля стимулятора с водой, проводящим гелем или раствором хлорида натрия.

При случайном попадании воды протрите стимулятор сухой тканью и просушите теплым воздухом.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание стимулятора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений

с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

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

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

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

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

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

4.4. Срок службы стимулятора

Срок службы стимулятора составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

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

5. Текущий ремонт стимулятора

Ремонт стимулятора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель.

На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный с вскрытием стимулятора.

6. Утилизация стимулятора

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

За пределами РФ при утилизации стимулятора руководствуйтесь действующим на данной территории законодательством. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях «Скат» и «Скат-2» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-056-13218158-2020.

Скат, Скат-2 (руководство по эксплуатации)

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества стимулятора требованиям ТУ 26.60.12-056-13218158-2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации стимулятора — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи является дата товарной накладной на стимулятор или готовую продукцию, в составе которой он был приобретен.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 9 «Порядок предъявления рекламаций»).

Гарантийный срок хранения изделия — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-92

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

Упаковку произвел _____
подпись

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

Скат, Скат-2 (руководство по эксплуатации)

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать стимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

9. Порядок предъявления рекламаций

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

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер стимулятора (указан в разделе 7 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен стимулятор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- перед отправкой в сервисный центр стимулятор должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- стимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики стимулятора

Основные технические характеристики стимулятора нервов вилочкового с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях «Скат» и «Скат-2» приведены в табл. 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики стимулятора

Параметр	Значение
Напряжение питания	от 3 до 5 В DC
Ток потребления	не более 15 мА
Максимальное напряжение стимуляции	400 В
Видимая часть контактного стержня:	
• стимулятор «Скат»	18.0 ± 1 мм
• стимулятор «Скат-2»	22.5 ± 1 мм
Диаметр контактного стержня	5.0 ± 0.5 мм
Расстояние между контактными стержнями (в двух положениях)	15.0 ± 1 мм 25.0 ± 1 мм
Количество положений угла наклона контактного стержня:	
• стимулятор «Скат»	5 (с шагом 30 ± 3°)
• стимулятор «Скат-2»	4 (с шагом 45 ± 4.5°)
Максимальный угол наклона контактного стержня:	
• стимулятор «Скат»	120°
• стимулятор «Скат-2»	135°
Длина кабеля отведения стимулятора	не менее 2 м
Разъем подключения	DIN-5 240°
Время установления рабочего режима после подключения	не более 2 с
Продолжительность времени непрерывной работы стимулятора	не менее 8 часов

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Климатические условия:	
• при транспортировке:	
○ температура воздуха	от минус 25 до +60°C
○ относительная влажность воздуха	75% при температуре +30°C
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при хранении:	
○ температура воздуха	от +5 до +40°C
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
• при эксплуатации:	
○ температура воздуха	от +10 до +42°C
○ относительная влажность воздуха	от 30 до 85% без конденсата
○ атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
Материалы изготовления стимулятора	согласно ТУ 26.60.12-056-13218158-2020
Габаритные размеры стимулятора:	
• стимулятор «Скат»	(182×67×32) ± 2 мм
• стимулятор «Скат-2»	(132.2×64.8×24) ± 2 мм
Масса стимулятора:	
• стимулятор «Скат»	0.3 ± 0.05 кг
• стимулятор «Скат-2»	0.165 ± 0.015 кг
Рабочие части	тип BF
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP 20 по ГОСТ 14254

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Стимулятор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в указанном выше ГОСТе.

По безопасности стимулятор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Он питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Стимулятор относится к оборудованию категории перенапряжения I по ГОСТ Р МЭК 60664-1-2012.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на стимулятор.

Приложение 2. Состав стимулятора

Состав стимулятора нервов вилочкового с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнении «Скат» приведен в табл. 3.

Таблица 3. Состав стимулятора «Скат»

№ п/п	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
1	Электрод вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»	NS056201.004	1
2	Стержень контактный	NS990204.006	2
3	Руководство по эксплуатации	PЭ056.02.001.000	1

Состав стимулятора нервов вилочкового с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнении «Скат-2» приведен в табл. 4.

Таблица 4. Состав стимулятора «Скат-2»

№ п/п	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
1	Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат-2», в составе: • электрод вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат-2» — 1 шт. • стержень контактный — 2 шт. • руководство по эксплуатации — 1 шт.	NS083201.001	1

ПРОШУРОВАН
ПРОНУМЕРАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 16 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

Скайбокс

комплекс компьютерный нейрофизиологический
для исследования ЭМГ и ВП со встроенной
функциональной клавиатурой
(компьютерный электронейромиограф)



G065.00.D100.00.002

ООО «Нейрософт» ©

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение.....	5
Важные инструкции по безопасности.....	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению.....	8
Меры безопасности при использовании комплекса	8
Возможные побочные эффекты	10
1. Устройство и принцип работы комплекса	11
1.1. Устройство и работа комплекса	11
1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	12
1.3. Функциональная клавиатура	15
1.4. Маркировка	18
2. Сборка и установка комплекса	20
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку	20
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	20
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	25
2.4. Сборка и подключение к компьютеру.....	25
2.5. Особенности использования устройств компании «Нейрософт» с интерфейсом USB	28
2.6. Совместная работа устройств High Speed и Full Speed	32
3. Использование комплекса по назначению	32
3.1. Подготовка комплекса к работе	32
3.2. Проведение исследований с помощью комплекса	33
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	34
3.4. Действия в экстремальных ситуациях.....	35
4. Техническое обслуживание комплекса	35
4.1. Общие указания	35
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	35
4.3. Дезинфекция	36
4.4. Срок службы	36
5. Текущий ремонт комплекса	37
5.1. Общие указания	37
5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей	37
5.3. Ремонт аудиометрических наушников	37
5.4. Ремонт светодиодных очков	38
5.5. Ремонт токового стимулирующего электрода	39

6. Упаковка и транспортировка комплекса	39
7. Правила хранения комплекса	40
8. Консервация комплекса	40
9. Утилизация комплекса	40
10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	41
11. Гарантийные обязательства	41
12. Порядок предъявления рекламаций.....	42
Приложение 1. Основные технические характеристики комплекса.....	43
Приложение 2. Состав комплекса.....	47
Приложение 3. Помехозащита и помехоустойчивость	53
Приложение 4. Синхровход и синхровыход	57

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютерного нейрофизиологического комплекса для исследования электромиограммы (ЭМГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерного электронейромиографа) «Скайбокс» (в дальнейшем «комплекс»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса.

Не приступайте к работе, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Комплекс предназначен для исследования по 1–5 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга и биопотенциалов при магнитной стимуляции путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов, измерения, расчета и анализа их параметров.

Комплекс состоит из электронного блока «Скайбокс», персонального компьютера с установленным программным обеспечением «Нейро-МБП.NET», версия не ниже 3.7.3.7 от 26.04.2017 г., принтера и концентратора USB. Комплекс имеет синхровход и синхровыход, описание которых представлено в приложении 2.

Комплекс может применяться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях, где требуется проведение электромиографии и нейрофизиологического мониторинга:

- исследования функционального состояния головного мозга;
- исследования нервно-мышечной системы;
- исследования слухового, зрительного и других анализаторов.

При проведении обследований обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1–5 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение электростимуляции по 1–2 каналам;
- регистрация игольчатой ЭМГ;
- регистрация стимуляционной ЭМГ;
- регистрация поверхностной ЭМГ;
- ритмическая стимуляция;
- регистрация вызванных кожных симпатических потенциалов;
- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;

- регистрация длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам P300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

Комплекс должен обеспечивать работу в следующих режимах:

- электромиография (анализ ПДЕ, спонтанная активность, анализ интерференционной кривой);
- электронейромиография (СРВ моторная, СРВ сенсорная, F-волна, Н-рефлекс, Н-рефлекс (парные стимулы), исследование моторных и сенсорных нервов методом коротких расстояний (методом инчинга);
- электронейромиография (доп.) (регистрация потенциала мышцы лица короткими эпохами (мигательный рефлекс), регистрация вызванного кожного симпатического потенциала (ВКСП), регистрация сигналов с использованием поверхностных или игольчатых отводящих электродов и токового стимулятора);
- нервно-мышечная передача (определение характеристик нервно-мышечной передачи при периодической стимуляции);
- соматосенсорные вызванные потенциалы (регистрация и усреднение коротколатентных и длиннолатентных вызванных потенциалов);
- зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- когнитивные вызванные потенциалы (P300, MMN, CNV);
- электроретинография (регистрация, усреднение и анализ сигналов ЭРГ);
- транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС/Д»).

Система может использоваться для пациентов всех возрастных групп (возможно применение начиная с периода новорожденности).

Система рекомендована для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с данными устройствами.

Противопоказания к применению



Абсолютных противопоказаний к проведению ЭМГ- и ВП-исследований нет.

К относительным противопоказаниям проведения электростимуляции относятся:

- наличие у пациента имплантированного кардиодефибрилятора;
- использование в непосредственной близости кардиостимулятора;
- использование с осторожностью в непосредственной близости от установленных центральных катетеров;
- использование с осторожностью у беременных.

К относительным противопоказаниям проведения игольчатой ЭМГ относится наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области исследования.

С осторожностью использовать при наличии аллергических реакций на материалы, из которых изготовлены элементы электрода.

При наличии вышеперечисленных относительных противопоказаний решение о проведении исследования принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

Меры безопасности при использовании комплекса

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

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;

- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки комплекса;
- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к **защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

При использовании электростимулятора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропущался сквозь грудную клетку;
- для исключения ожогов в местах установки электростимулирующих электродов необходимо обеспечить надежный контакт «электрод — кожа» путем смазывания фетровых прокладок;
- для исключения ожогов кожи необходимо контролировать плотность тока;

Максимальная плотность тока в импульсе зависит от частоты стимуляции, длительности импульса, площади электрода и вычисляется по формуле:

$$J = \sqrt{f * T_p} * \frac{I}{A}, \text{ отсюда } I < \frac{2 * A}{\sqrt{f * T_p}},$$

где f — частота стимуляции, T_p — длительность импульса, I — ток в импульсе, A — площадь электрода.

В некоторых случаях (например, при повреждении нервов) может потребоваться применение более высоких значений тока.

Площадь электродов, поставляемых совместно с системой, приведена в сопроводительной документации на них.

Например, для токового стимулирующего электрода «ЭС-2» площадь фетровой прокладки составляет 0.5 см^2 , частота стимуляции — 4 Гц , длительность импульса — 0.1 мкс .

$$\text{Получаем: } I < \frac{2 * 0.5}{\sqrt{4 * 0.0001}} = 50 \text{ мА}.$$

То есть следует с осторожностью проводить стимуляцию с вышеуказанными параметрами при токе стимуляции выше 50 мА .

- производить очистку и дезинфекцию компонентов элементов комплекса многократного использования после проведения каждой процедуры в соответствии с установленными нормами; соблюдать инструкции по очистке прибора.

Возможные побочные эффекты

Проведение ЭМГ и ВП исследований является безопасной процедурой с редким возникновением значимых побочных эффектов и осложнений, среди которых:

- развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций, болезненности в местах укола, при проведении игольчатой ЭМГ;
- легко или умеренно выраженные кратковременные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, местах стимуляции, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов;
- развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхность одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов, а также на материалы, из которых изготовлены игольчатые электроды.

1. Устройство и принцип работы комплекса

1.1 Устройство и работа комплекса

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в персональный компьютер электрических физиологических сигналов (биопотенциалов) тела человека с целью их анализа с учетом дополнительных влияний (стимулов).

Структурная схема электронного блока комплекса приведена на рис. 1.

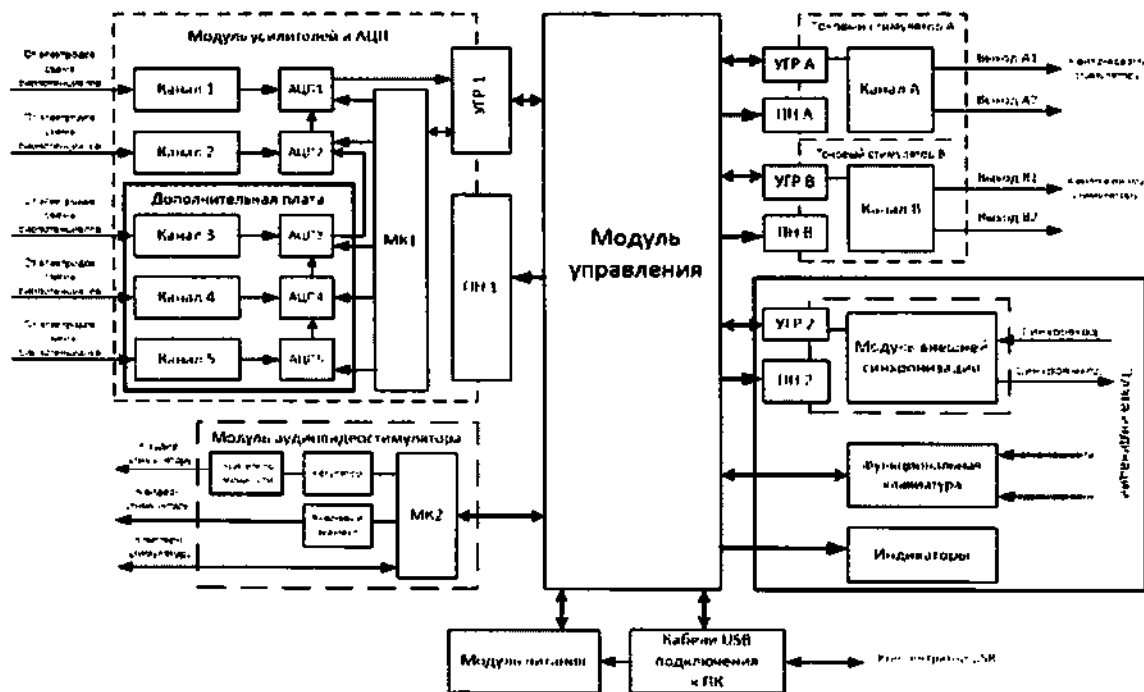


Рис. 1. Структурная схема электронного блока комплекса

Электронный блок комплекса состоит из следующих внутренних модулей: модуля управления, модуля питания, модуля аудиовидеостимулятора, двух модулей токовых стимуляторов, модуля 5-канального усилителя биопотенциалов, модуля внешней синхронизации.

На передней панели электронного блока комплекса располагаются индикаторы и функциональная клавиатура, содержащая кнопки, энкодеры и джойстик.

Модуль управления обеспечивает передачу данных и команд по шине USB между управляющим ПК и остальными модулями электронного блока комплекса.

Модуль усилителей и АЦП принимает сигналы с электродов, усиливает их и после аналогово-цифрового преобразования передает на модуль управления через устройство гальванической развязки УГР1. В обратном направлении через УГР1 поступают команды к управляющему микроконтроллеру МК1 блока усилителей.

телей и АЦП. Питание модуля усилителей и АЦП осуществляется с помощью гальванически изолированного преобразователя напряжения ПН1.

Модуль токового стимулятора формирует токовый стимул заданной амплитуды, длительности и полярности. Токовый стимул формируется на одном из двух выходов. К одному из них может быть подключен внешний виловый стимулятор.

Электропитание каждого из внутренних модулей электронного блока осуществляется через гальванически изолированные преобразователи напряжения ПН А (для токового стимулятора А) и ПН Б (для токового стимулятора Б). Устройства гальванической развязки УГР А и УГР Б транслируют сигналы управления и синхронизации от соответствующих токовых стимуляторов на модуль управления.

Четыре светодиодных индикатора расположены над соответствующими выходами модулей токовых стимуляторов и отображают их активность (зеленый цвет) и наличие стимула (оранжевый цвет).

Модуль аудиовидеостимулятора формирует звуковой стимул с заданным уровнем, длительностью, частотой и полярностью, световой стимул и обеспечивает связь с внешним шахматным паттерн-стимулятором. Модуль аудиовидеостимулятора работает под управлением микроконтроллера МК2, который обменивается управляющей информацией и синхросигналами с модулем управления.

Функциональная клавиатура электронного блока отслеживает воздействие пользователя на органы управления (кнопки, энкодеры, джойстик) и передает информацию о них на модуль управления. Кроме того, опрашиваются подключаемые пульты: кнопочный пульт пациента и педальный пульт управления.

Модуль внешней синхронизации принимает синхроимпульс от внешних источников стимулов для передачи его в ПК и формирует синхроимпульс установленной длительности и полярности при выдаче стимула одним из внутренних стимуляторов. Синхросигналы выводятся на специальный разъем. Электропитание модуля внешней синхронизации осуществляется от гальванически изолированного преобразователя напряжения ПН 2. Синхроимпульсы транслируются на модуль управления через устройство гальванической развязки УГР 2.

Модуль питания преобразует напряжения, поступающие от концентратора USB, в требуемые для работы прибора.

Прибор работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной ОС Windows версии не ниже XP-SP2.

1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Основные органы управления клавиатуры комплекса, разъемы и индикаторы расположены на лицевой и торцевых панелях электронного блока.

Внешний вид и описание органов управления электронного блока приведены в разделе 1.3 «Функциональная клавиатура».

Внешний вид торцевых панелей электронного блока представлен на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

На правой торцевой панели (рис. 2) расположены разъемы типа touch-proof и типа DIN для подключения электродов к усилителю. Номера каналов на рис. 2 обозначены арабскими цифрами: «1», «2», «3», «4» и «5». Гнездо $\perp$ используется для подключения заземляющего электрода пациента.

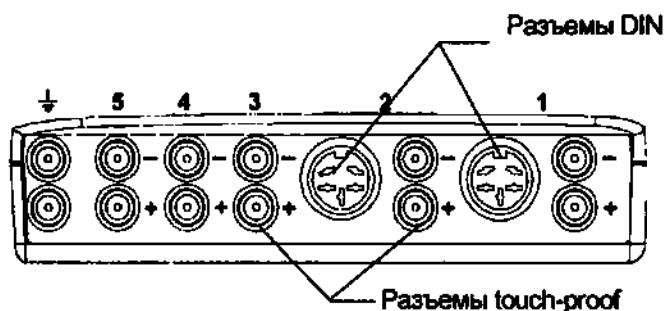


Рис. 2. Внешний вид правой торцевой панели

На верхней торцевой панели (рис. 3) расположены:

- $\ominus$ — разъем синхронизации (синхровход/синхровыход) для подключения стимуляторов сторонних фирм (гнездо 2.5 мм стерео);
- ρ — разъем для подключения кнопки регистрации реакции пациента (гнездо 2.5 мм моно);
- ⬢ — разъем для подключения блока педального управления (гнездо 2.5 мм моно);
- 1, 2 — разъемы touch-proof для подключения стимулирующих электродов;
- L, R — разъемы для подключения аудиометрических наушников (гнездо 6.35 мм моно);
- $\otimes$ — разъем для подключения зрительного стимулятора (гнездо mini DIN6);
- $\boxtimes$ — разъем для подключения адаптера для паттерн-стимулятора (гнездо mini DIN6);

разъемы для подключения электрода стимулирующего токового с фиксированным межэлектродным расстоянием «ЭС-2» и стимулятора нервов вилочкового с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях «Скат» или «Скат-2».

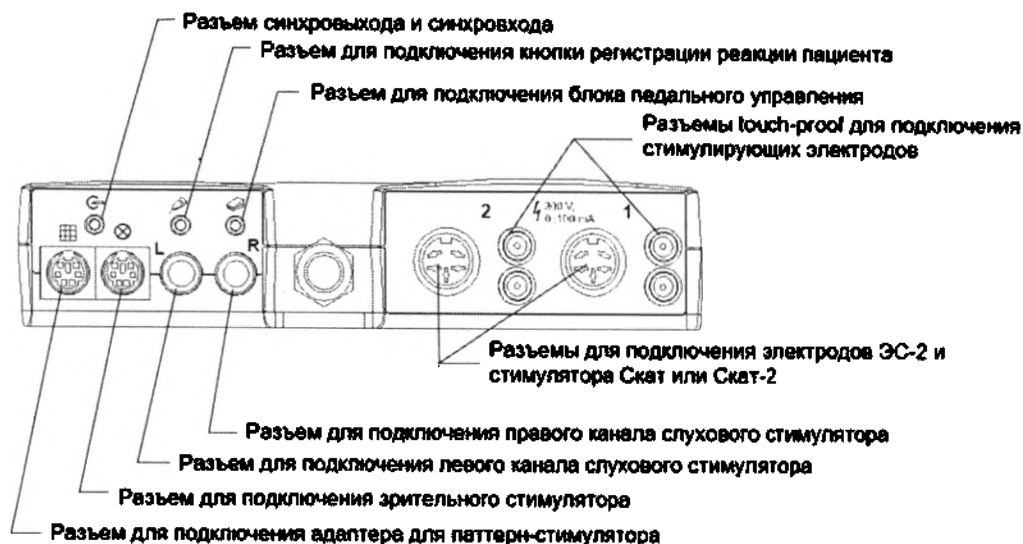


Рис. 3. Внешний вид верхней торцевой панели

Подключение комплекса к компьютеру осуществляется при помощи кабеля с двумя usb-разъемами на конце.

На нижней торцевой панели (рис. 4) находится регулятор громкости.

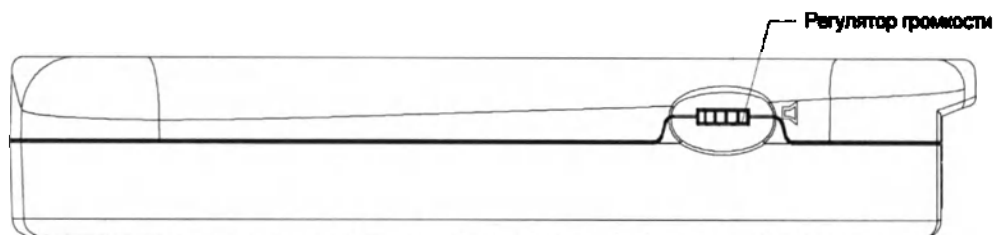


Рис. 4. Внешний вид нижней торцевой панели

Для ограничения доступа внутрь электронного блока и для сохранения гарантий изготовителя в пределах указанного гарантийного срока предусмотрено пломбирование корпуса. Схема пломбировки электронного блока от несанкционированного доступа приведена на рис. 5.

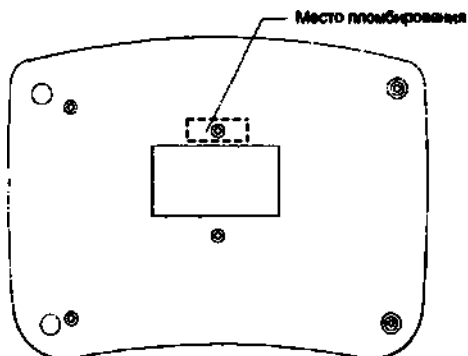


Рис. 5. Место нанесения гарантийной пломбы

1.3. Функциональная клавиатура

Функциональная клавиатура электронного блока расположена на его корпусе и содержит джойстик, несколько кнопок и вращающихся регуляторов (рис. 3). Органы управления клавиатуры дублируют основные команды меню программы «Нейро-МВП.NET» (табл. 1). Индикаторы токовых стимуляторов обозначены на рис. 3 арабскими цифрами «1» и «2». Зеленый цвет свечения индикатора означает готовность токового стимулятора к работе, оранжевый — наличие стимула на соответствующем выходе. Цифрой «3» обозначен светодиодный индикатор, который указывает на состояние прибора: оранжевый цвет свечения означает, что на прибор подано питание, зеленый — готовность прибора к работе.

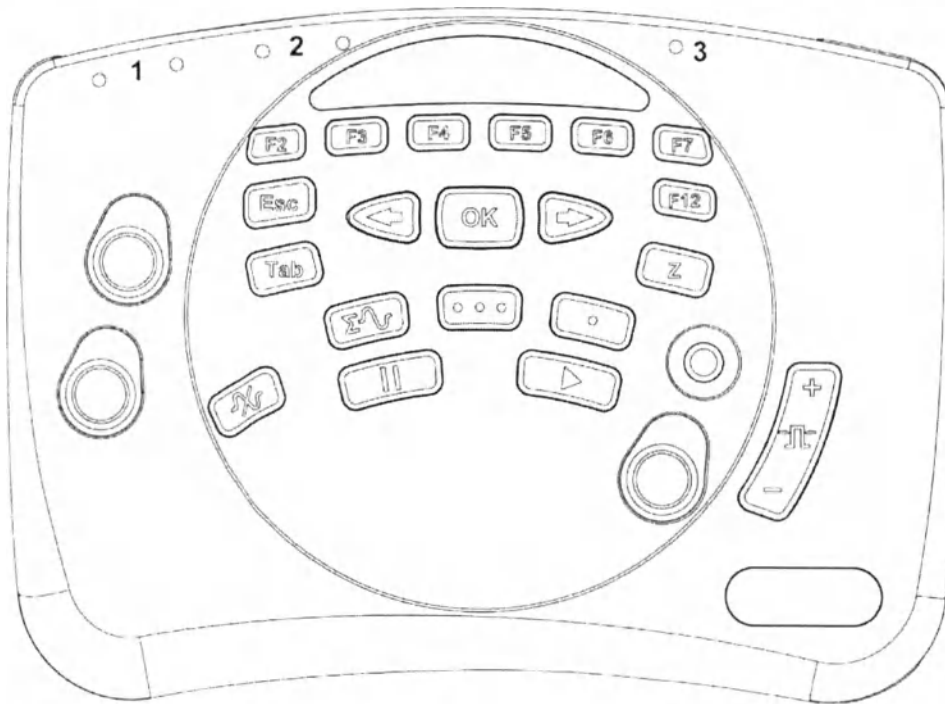
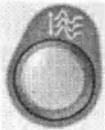
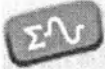


Рис. 3. Функциональная клавиатура комплекса

Таблица 1. Органы управления клавиатуры электронного блока и соответствующие им команды меню программы «Нейро-МВП.NET»

Кнопка/регулятор	Команда меню/действие
	Кнопки [F2]–[F7], [F12] дублируют функциональные клавиши клавиатуры ПК
	Регистрация Измерение импеданса
	Клавиша [Tab] (служит для переключения между окнами ввода и просмотра кривых)
	Проба Следующая и Проба Предыдущая

Продолжение таблицы 1

Кнопка/регулятор	Команда меню/действие
 (вращение)	Кривая Следующая и Кривая Предыдущая
 (нажатие)	Кривая Следующая
	Регистрация Накопление/усреднение
	Кривая Удалить
	Регистрация Отмена (равносильно клавише [Esc] клавиатуры компьютера)
	Регистрация Мониторинг
	Регистрация Периодическая стимуляция
	Регистрация Пауза
	Регистрация Регистрация/стимул
	Регистрация Завершение
 (вращение)	Кривая Маркер Сдвинуть влево и Кривая Маркер Сдвинуть вправо
 (нажатие)	Выделение (фокусировка) следующего по порядку маркера
 (нажатие вправо)	Вид Развертка Увеличить

Продолжение таблицы 1

Кнопка/регулятор	Команда меню/действие
 (нажатие влево)	Вид Развертка Уменьшить
 (нажатие «от себя»)	Вид Чувствительность Увеличить
 (нажатие «к себе»)	Вид Чувствительность Уменьшить
	Регистрация Стимул Увеличить длительность стимула (верхняя кнопка) и Регистрация Стимул Уменьшить длительность стимула (нижняя кнопка)
 (вращение)	Для проб со стимуляцией: Регистрация Стимул Увеличить стимул и Регистрация Стимул Уменьшить стимул. Для проб без стимуляции: Регистрация Звук Увеличить громкость и Регистрация Звук Уменьшить громкость
 (нажатие)	Для проб без стимуляции: Регистра-ция Звук Вывод звука
	Регулировка громкости воспроизведения усиливаемых сигналов через динамики ПК

1.4. Маркировка

На рис. 4 приведен образец маркировки электронного блока комплекса.

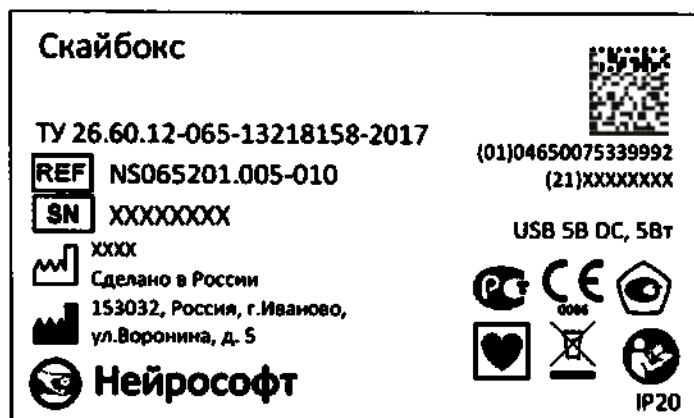


Рис. 4. Образец маркировки электронного блока комплекса

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



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

IP20

– степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254-2015.



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



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



– средство измерения с утвержденным типом.



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



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– наименование и адрес производителя.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 5).

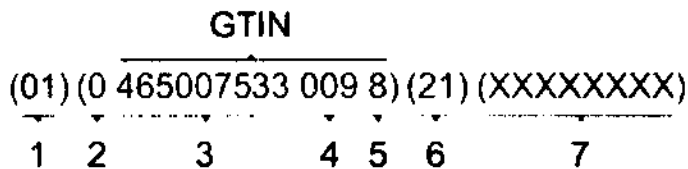


Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.
- 4 — ссылочный номер предмета торговли.
- 5 — контрольная цифра.
- 6 — идентификатор серийного номера.
- 7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров, услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 6).

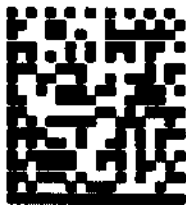


Рис. 6. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка комплекса

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

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

2.2.1 Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей розетки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 1,5 метров) от розетки электропитания.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с излучающим коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- *В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.*

2.2.2 Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.
- Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
- В случае подключения компонентов комплекса к нескольким трехполюсным розеткам следует убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям комплекса выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

2.2.3 Возможные варианты конфигурации комплекса

Возможные варианты конфигурации комплекса представлены в таблице 2.

Таблица 2. Возможные варианты конфигурации комплекса

Вариант подключения прибора	Виды ПК	Сеть соответствует требованиям по безопасности ^{1), 2)}	Раздел	Рисунок
Локально по USB	Стационарный	Да	2.2.3а	1
Локально по USB	Стационарный	Нет	2.2.3а	2
Локально по USB	Ноутбук	Да	2.2.3а	3
Локально по USB	Ноутбук	Нет	2.2.3а	4
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Да	2.2.3б	5
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Нет	2.2.3б	6

Примечания:

¹⁾ Требования к безопасности, предъявляемые к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

²⁾ В случае, если подключение к ЛВС не планируется, смотри раздел 2.2.3а.

2.2.3а. Требования при подключении электронного блока к ПК по USB:

Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться непосредственно к ЛВС по стандарту 10/100/100-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 10–13).

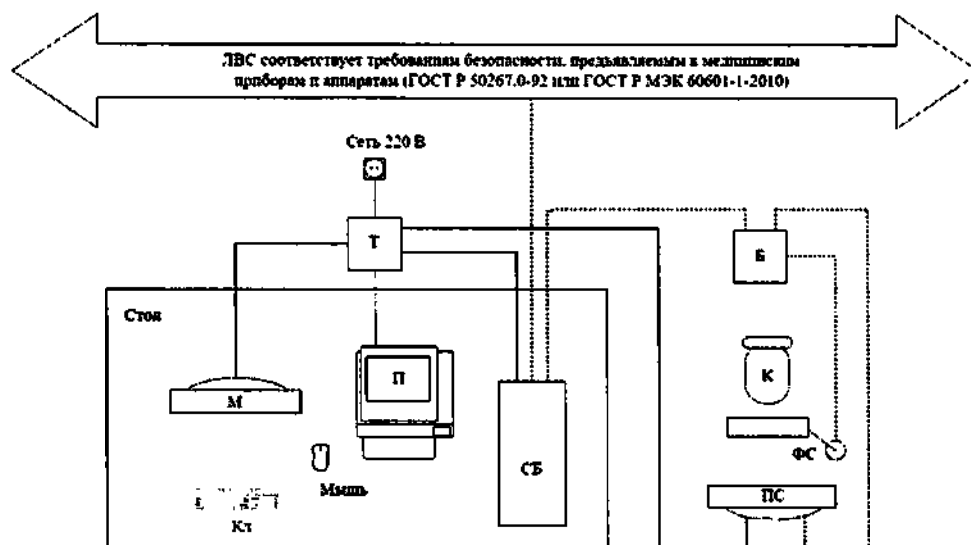


Рис. 7. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удостоверяющей требования к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

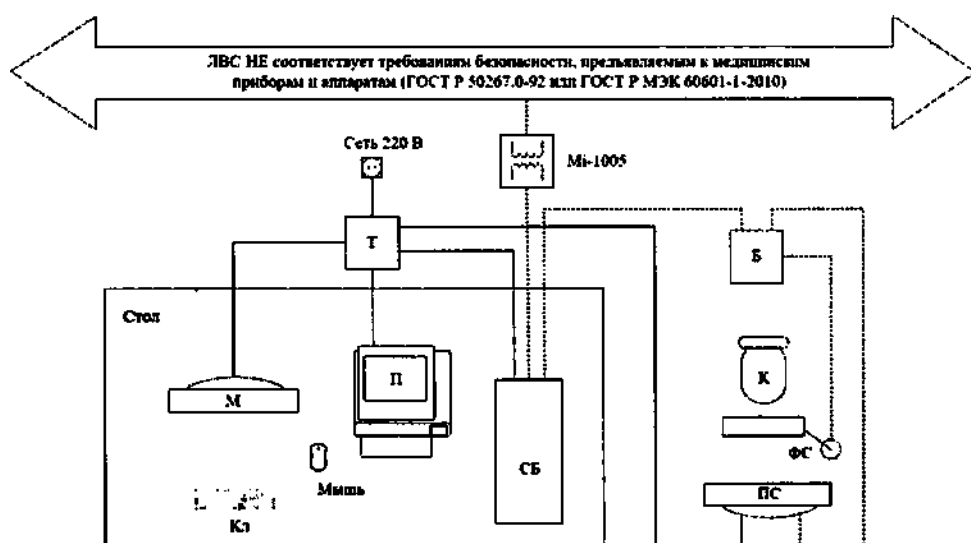


Рис. 8. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

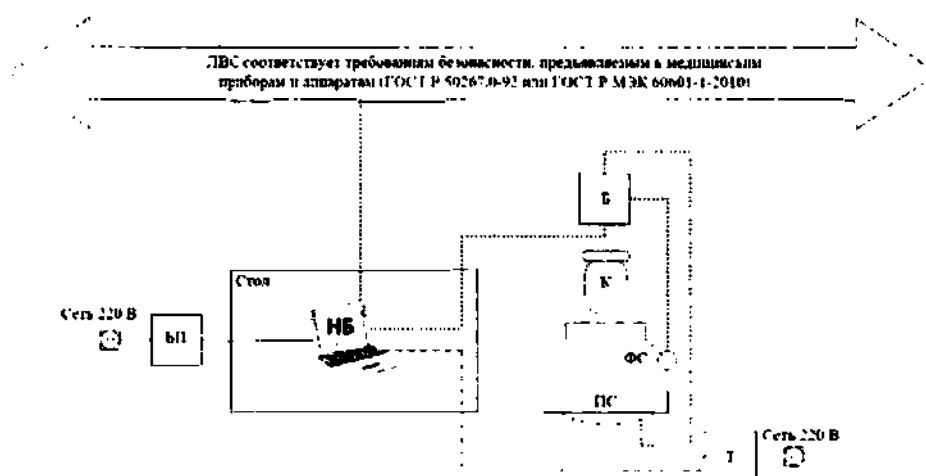


Рис. 9. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

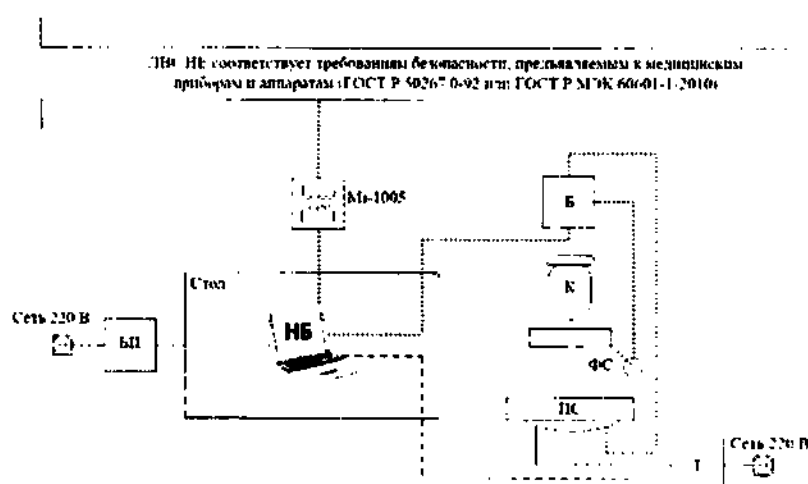


Рис. 10. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

2.2.36. Требования при удаленном подключении электронного блока к локально-вычислительной сети:

Во избежание риска поражения электрическим током электронный блок может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/100-BaseT-Ethernet с использованием адаптера USB-LAN* в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010). В случае, если ЛВС не соответствует указанным требованиям, то подключение может быть осуществлено исключительно с использованием дополнительного развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.

В обоих случаях компьютер вместе с подключенным к нему оборудованием (монитор, принтер, сетевое оборудование) должен находиться вне зоны пациента (рис. 14–15).

*** Адаптер должен иметь блок питания, соответствующий требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).**

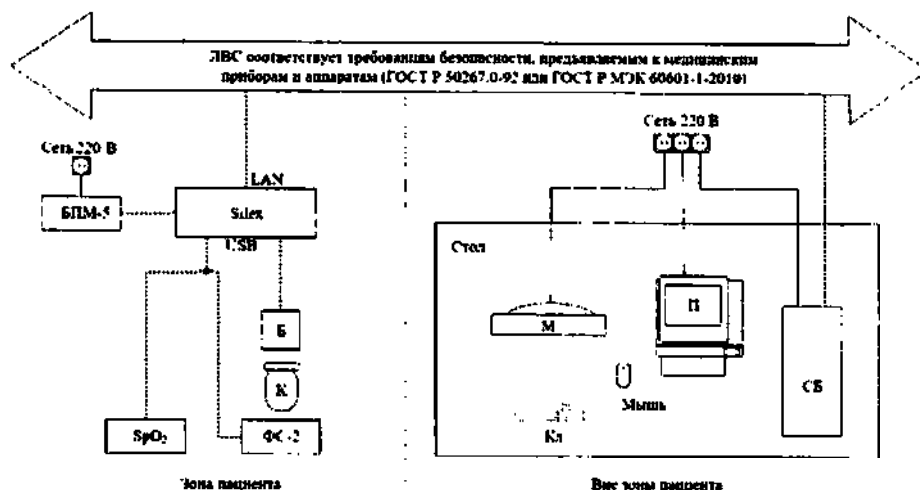


Рис. 114. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности приборов и аппаратов.

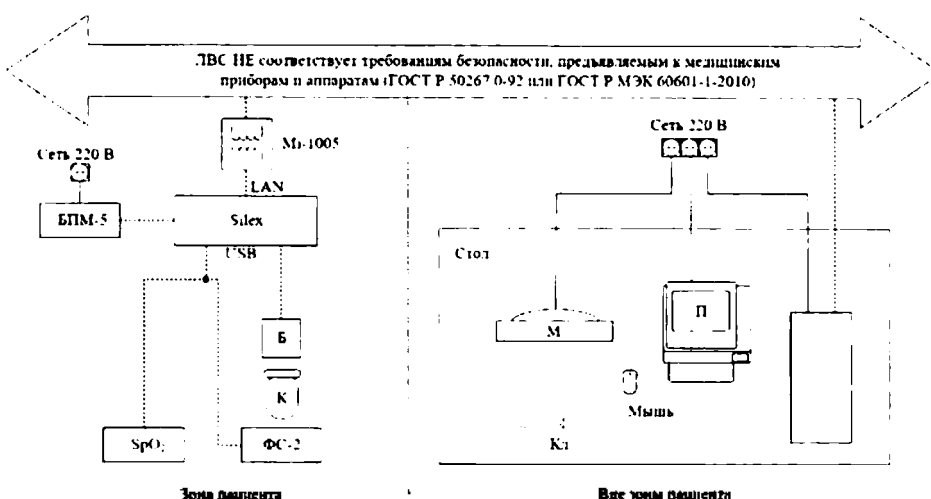


Рис. 12. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности приборов и аппаратов.

На рисунках использованы следующие обозначения:

- Б – электронный блок;
- БП – блок питания портативного компьютера по ГОСТ 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- К – кресло пациента;
- Кл – клавиатура;
- ЛВС – локально-вычислительная сеть;
- М – монитор;

- НБ – портативный компьютер Notebook;
- П – принтер;
- ПС – монитор паттерн-стимулятора;
- СБ – системный блок компьютера;
- Т – сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ 50237.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ФС – фотостимулятор;
- ————— – сетевые шнуры 220 В;
- — — — — — – сетевые шнуры 220 В (альтернативное подключение);
- - - - - - – сигнальные шнуры.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если упаковка с комплексом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте упаковку и извлеките составные части комплекса. Обязательно проверьте их на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей комплекса и убедитесь в отсутствии повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения комплекса к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

Установите настольный штатив (при его наличии в поставке) как можно ближе к месту обследования и закрепите на нем прибор.

Подключите электронный блок к компьютеру (рис. 136). Электронный блок должен обязательно подключаться к двум USB-портам на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Подключение электронного блока к пассивному USB-разветвителю (без питания от сети) недопустимо.



Категорически запрещается подключать электронный блок комплекса к USB-портам разных коммутаторов или разных персональных компьютеров.

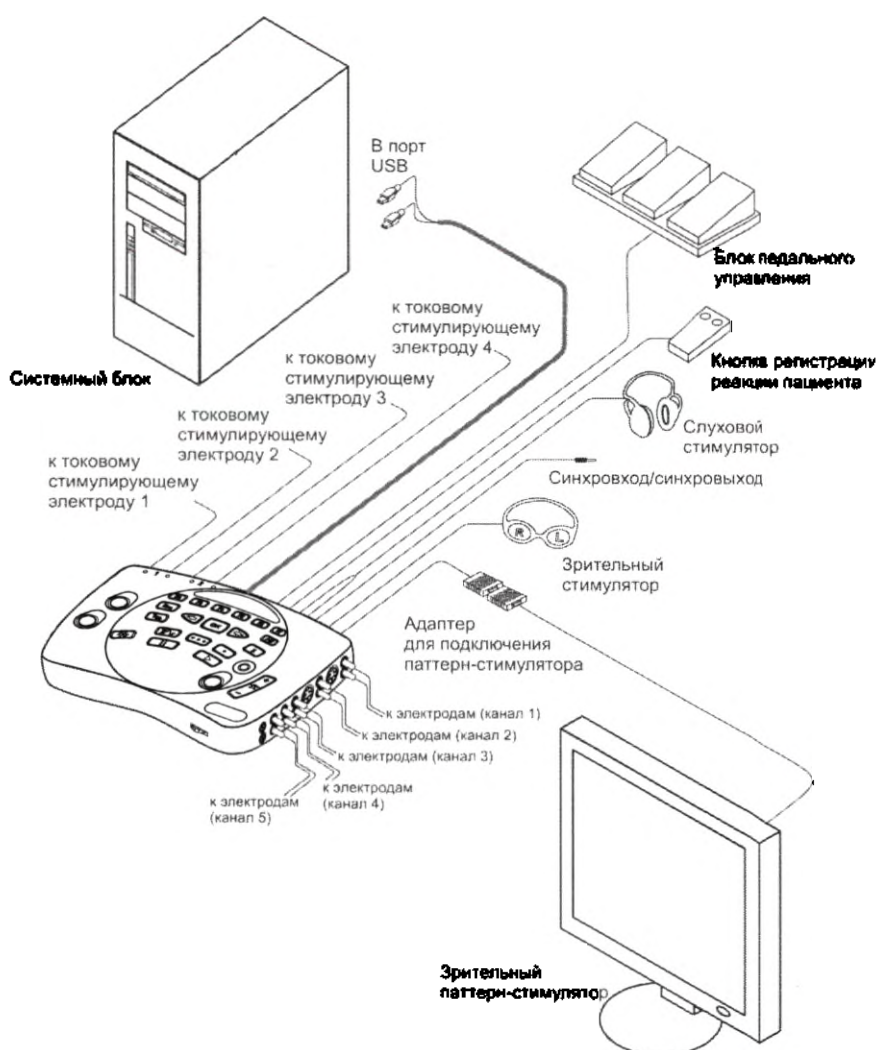


Рис. 136. Подключение электронного блока «Скайбокс» к компьютеру

Если после подключения прибора на экране появляется окно вида рис. 14, то нажмите кнопку **Далее >**, **не вставляя электронный носитель**.

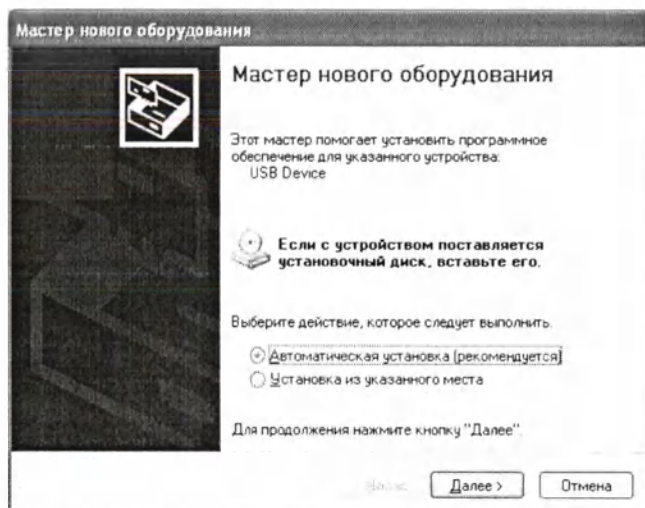


Рис. 14. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 15 нажмите кнопку **Все равно продолжить**.

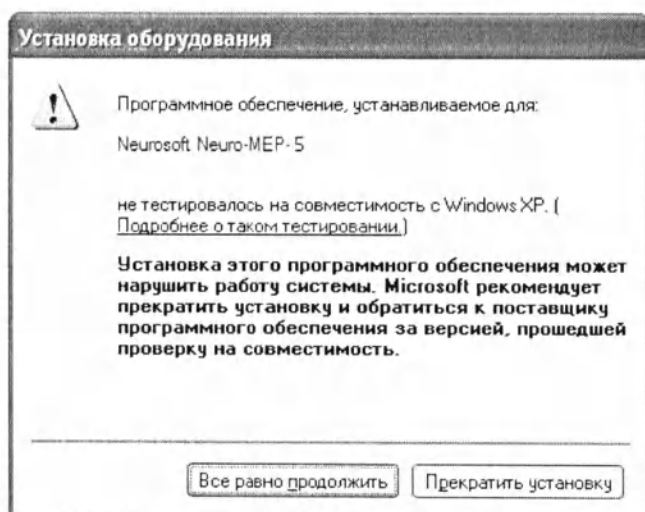


Рис. 15. Установка оборудования

После окончания установки драйверов появится окно завершения работы мастера нового оборудования. Нажмите в нем кнопку **Готово**.

Подключите к электронному блоку комплекса необходимые вам для работы датчики и электроды. Кнопка пациента и педаль могут быть подключены к любому из двух соответствующих разъемов.

К сетевой розетке, в которую включен компьютер, в качестве третьего провода должно быть подведено заземление. Помните, что от надежности заземления особенно зависит качество регистрируемых сигналов, в первую очередь низкоамплитудных (вызванные потенциалы).

2.5. Особенности использования устройств компании «Нейрософт» с интерфейсом USB

Некоторые устройства компании «Нейрософт», в том числе «Скайбокс», подключаются к персональному компьютеру при помощи кабеля с двумя разъемами USB на конце. Это обусловлено необходимостью подачи дополнительного питания на прибор. При таком подключении один выход является информационным. Он служит для питания прибора и обмена данными между прибором и компьютером и помечен кольцом синего цвета у основания разъема USB. Второй выход используется только для подачи питания на прибор и не имеет метки. Оба выхода необходимо подключать либо к одному компьютеру, либо к одному коммутатору (USB-концентратору) с питанием от сети.



Категорически запрещается подключать электронный блок к USB-портам разных коммутаторов или разных персональных компьютеров.

В комплексе предусмотрена возможность синхронизации по шине USB при совместном использовании с другими приборами компании «Нейрософт». Для синхронизации приборов они должны подключаться к одному хост-контроллеру USB.

Проверьте подключение устройств к хост-контроллерам.

Для этого войдите в меню: **Пуск → Панель управления → Система.**

Выберите вкладку «Оборудование» и нажмите на кнопку «Диспетчер устройств».

На экране появится окно следующего содержания (рис. 16).

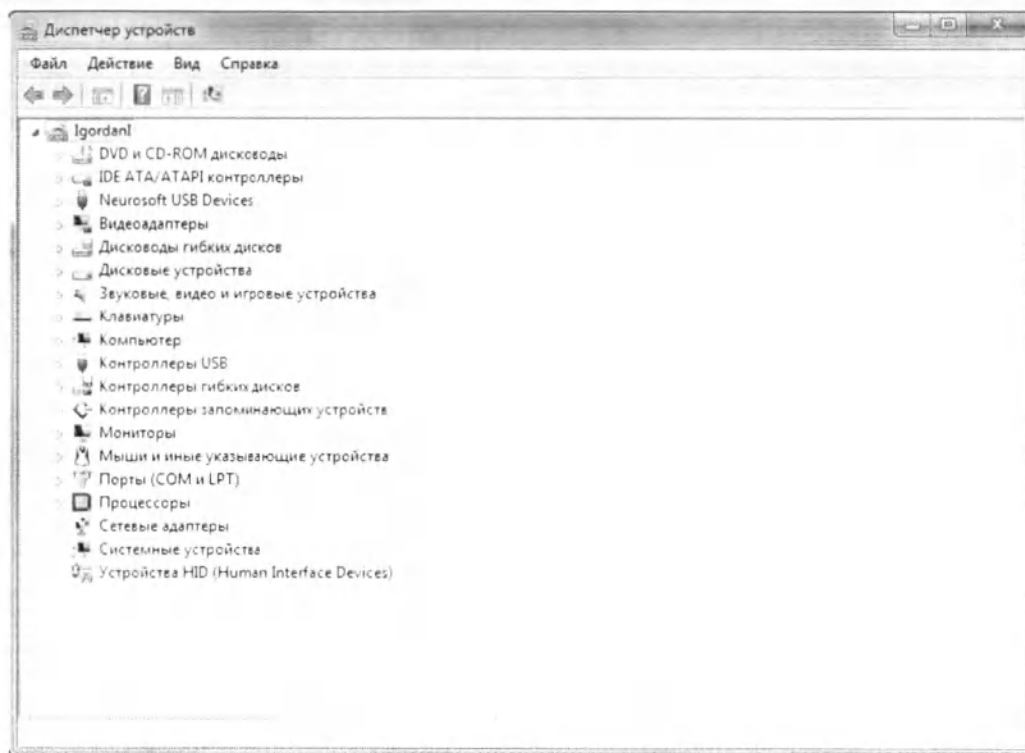


Рис. 16. Окно «Диспетчер устройств». Вид «Устройства по типу»

В главном меню выберите: **Вид** → **Устройства по подключению** (рис. 20).

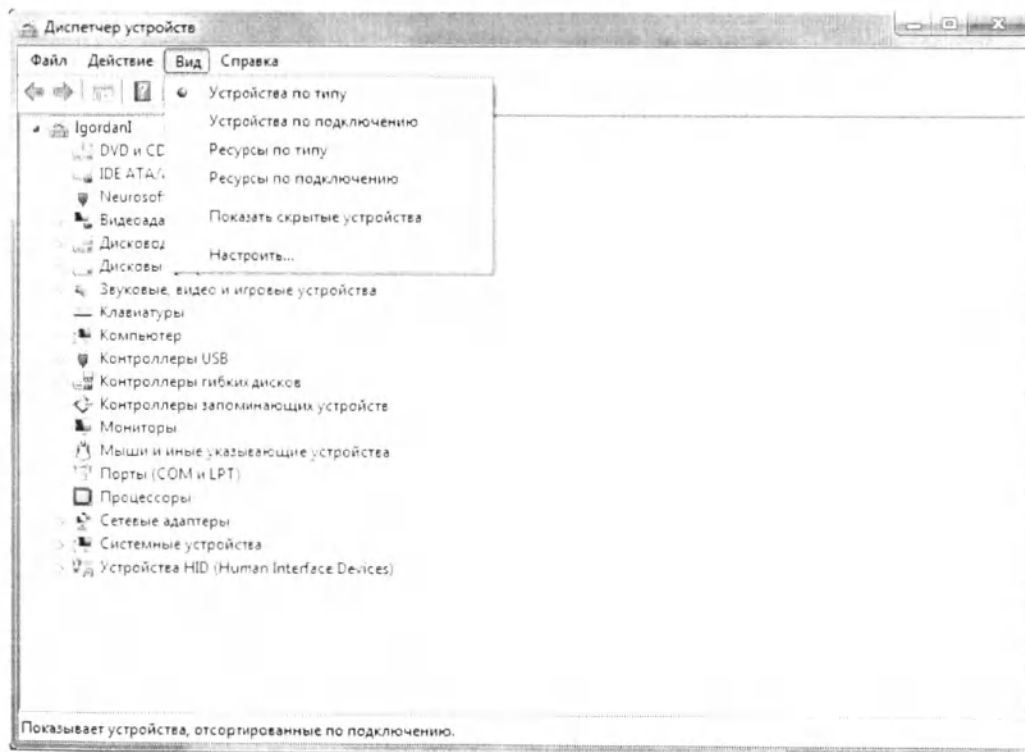


Рис. 20. Окно «Диспетчер устройств». Вид «Устройства по подключению»

В появившемся окне откройте вкладки, как показано на рис. 21.

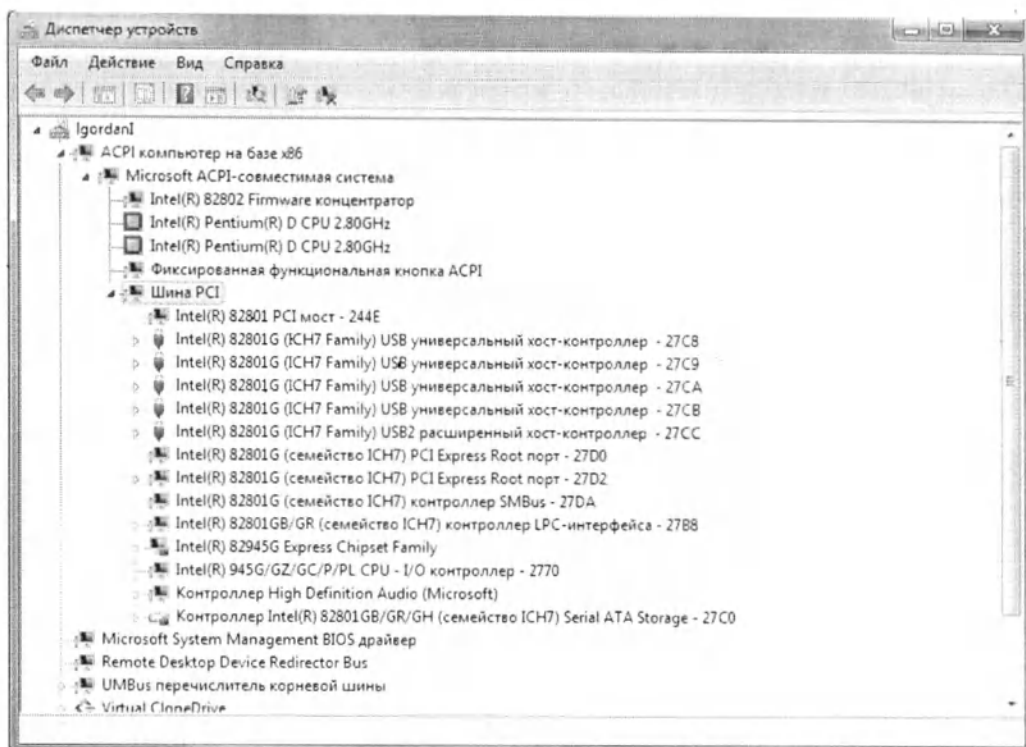


Рис. 21. Окно «Диспетчер устройств» со списком хост-контроллеров USB

Среди хост-контроллеров USB найдите те, к которым подключены приборы компании «Нейрософт».

Для синхронизации приборов между собой необходимо, чтобы они были подключены к одному хост-контроллеру USB (рис. 22, рис. 23).

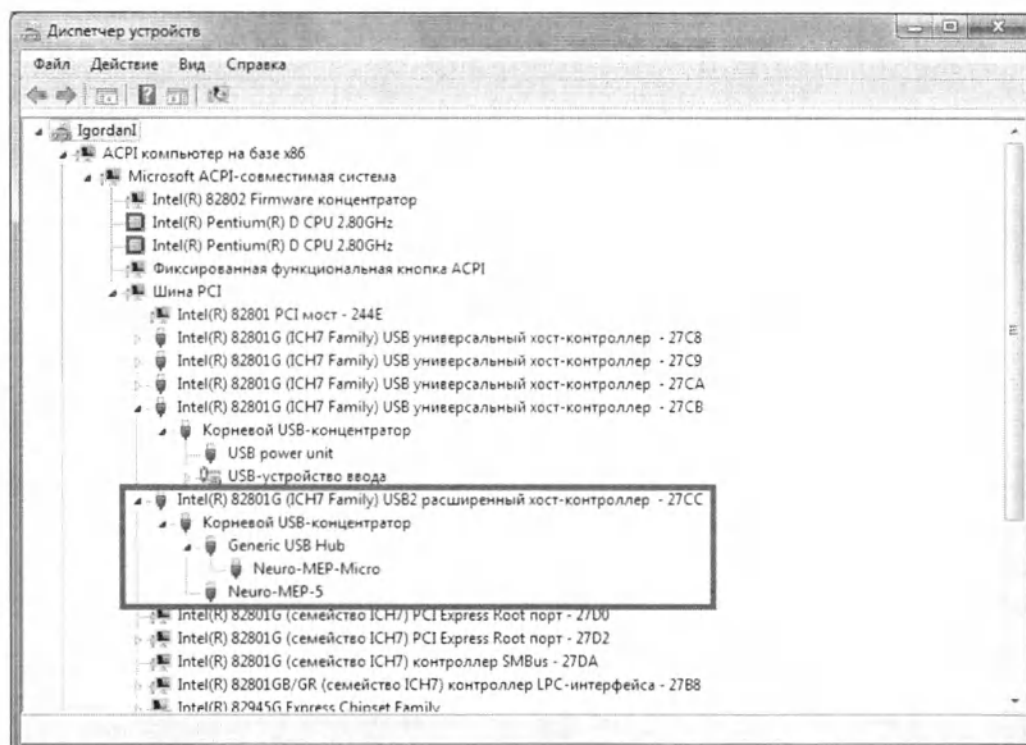


Рис. 22. Работоспособная конфигурация USB-устройств (1)

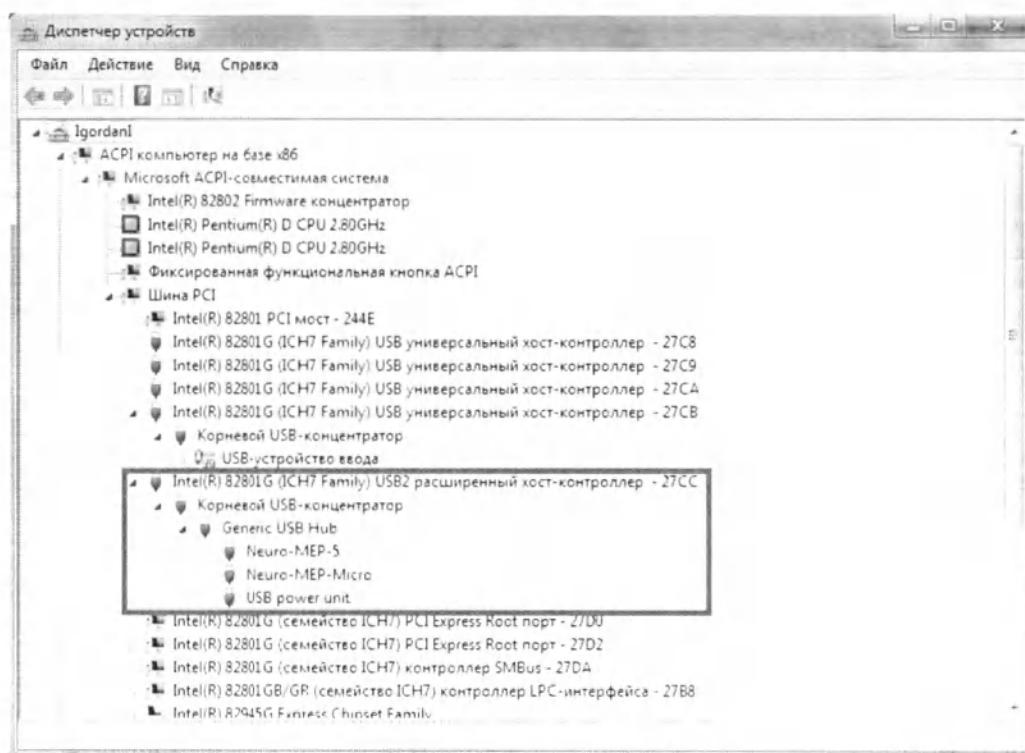


Рис. 23. Работоспособная конфигурация USB-устройств (2)

При подключении к разным хост-контроллерам USB приборы между собой синхронизироваться не смогут (рис. 174).

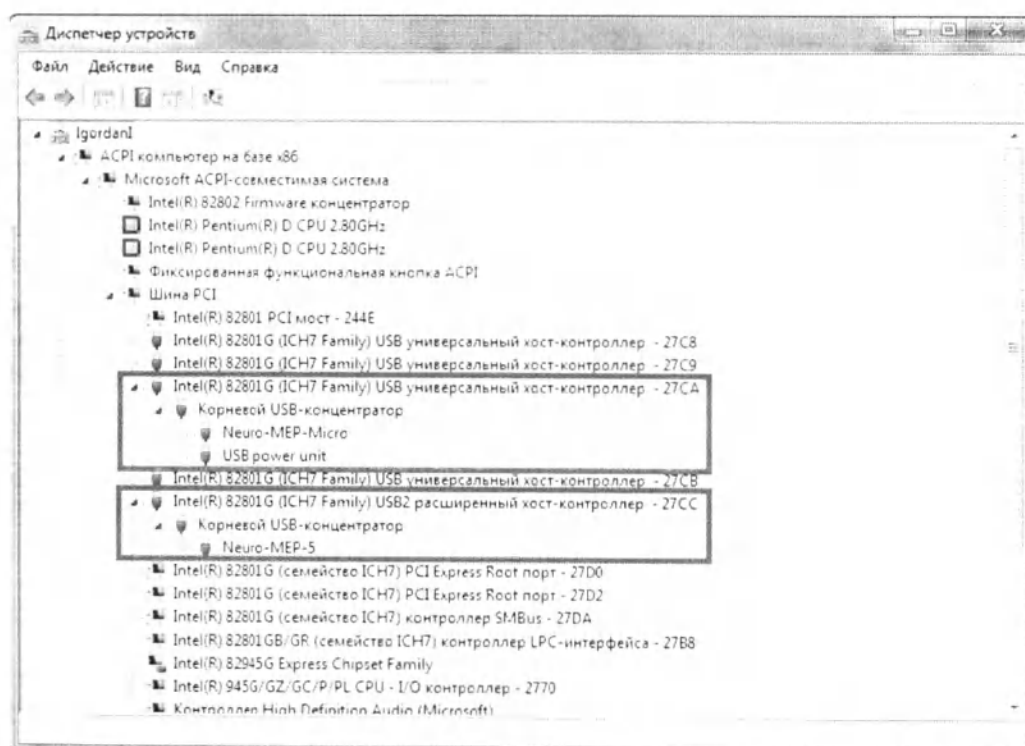


Рис. 174. Неработоспособная конфигурация USB-устройств

Необходимо добиться того, чтобы устройства были подсоединены к одному хост-контроллеру USB. Сделать это можно, подключив устройства в другие USB-порты или подсоединив все устройства к одному внешнему USB-концентратору.

При подключении устройств с двумя выводами USB информационный выход следует подсоединять к тому же хост-контроллеру, к которому подключены другие устройства.

При подключении электронного блока к компьютеру через USB-концентратор Full Speed можно применять только два канала усилителя из пяти. Используемые каналы определяются программой верхнего уровня («Нейро-МБП.NET»).

2.6. Совместная работа устройств High Speed и Full Speed

При подключении устройства High Speed к компьютеру оно автоматически подключается к расширенному хост-контроллеру USB. При подключении устройства Full Speed оно автоматически подключается к универсальному хост-контроллеру USB. Для совместной работы таких устройств необходимо подключить оба устройства к компьютеру через внешний USB-концентратор.

3. Использование комплекса по назначению

3.1. Подготовка комплекса к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — от 650 до 800 мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок комплекса и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование комплекса

Включение питания комплекса производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к ПК. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Нейро-МБП.NET».

3.2. Проведение исследований с помощью комплекса

При проведении исследований с помощью комплекса необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку комплекса и другой аппаратуры согласно руководству пользователя.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков;
- регистрация сигналов;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

В местах установки электродов нужно обезжирить кожу пациента спиртом. При установке электродов ЭМГ рекомендуется использовать электродный гель, при установке электродов ВП — электродную клеящую пасту. Перед установкой игольчатых электродов следует их стерилизовать (подвергнуть автоклавированию). Подключение и наложение электродов можно проводить при включенном комплексе. Более подробно обращение с электродами изложено в эксплуатационной документации на них и в руководстве пользователя.

После наложения поверхностных электродов необходимо провести контроль качества их установки с помощью измерения подэлектродного импеданса. Для этого нужно включить режим измерения импеданса (см. руководство пользователя).

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в руководстве пользователя.

После окончания регистрации электроды и датчики многоразового использования необходимо снять с пациента и продезинфицировать (см. руководство пользователя).

Одноразовая продукция подлежит утилизации после применения согласно разделу 9 «Утилизация комплекса».

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексом прежде всего проверьте его подключение к компьютеру, а если он подключен через USB-разветвитель (USB-hub), то подключение USB-hub к компьютеру и питающей сети. Не допускается использовать вместе с комплексом пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети.

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Поддерживаемые программой приборы «Нейро-софт» не обнаружены».	Электронный блок не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение электронного блока к компьютеру. Оба USB-кабеля должны быть подсоединены к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка включения аппаратуры».	Электронный блок не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение электронного блока к компьютеру. Оба USB-кабеля должны быть подсоединены к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините прибор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Повторное открытие устройства на USB».	На компьютере запущена другая программа, использующая комплекс (например, вторая копия программы «Нейро-МБП.NET»).	Закройте другие программы, использующие комплекс. Если вы не можете обнаружить такие программы, то перезагрузите компьютер.
Одно из сообщений программы об ошибке работы с прибором или шиной USB.	Сбой аппаратуры.	Повторно запустите регистрацию сигнала. Если ошибка сразу повторяется, то завершите рабочую программу, отсоедините усилитель от компьютера (USB-разветвителя) и подключите его вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание комплекса

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в разделе 3 «Использование комплекса по назначению».

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

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.33 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Комплекс подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекса в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

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

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

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

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

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

Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований дезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

4.4. Срок службы

Срок службы комплекса составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы электродов составляет 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку комплекса в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт комплекса

5.1. Общие указания

Ремонт комплекса требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронных блоков. Ремонт вычислительной техники и монитора паттерн-стимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт комплекса заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с электронным блоком.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей

Провода отведений подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие обрыва. В случае обрыва провода его следует заменить или отремонтировать путем укорочения, если это позволяет длина целого участка провода.

5.3. Ремонт аудиометрических наушников

Аудиометрические наушники (рис. 185) подвергают внешнему осмотру, измеряют сопротивление цепи динамической головки и кабеля. Измеренное значение должно находиться в пределах от 8 до 10 Ом. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть его. Если обнаружить повреждение не удалось, то нужно разобрать корпус слухового стимулятора и произвести отдельные измерения каждого провода и катушки динамической головки. При обнаружении повреждения кабеля его подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене необходимо обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо. При обнаружении повреждения динамической головки дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

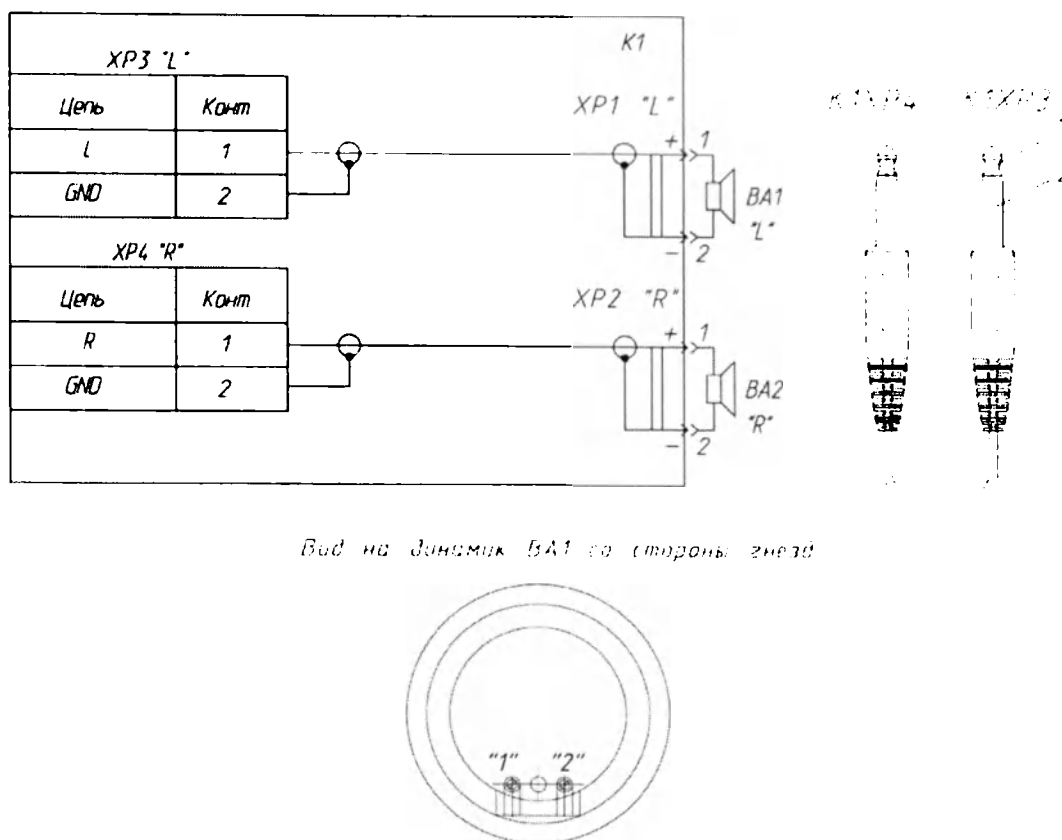


Рис. 185. Схема электрическая принципиальная аудиометрических наушников

5.4. Ремонт светодиодных очков

Светодиодные очки подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме (рис. 196) прибором, предназначенным для проверки диодов. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям, описанным выше (см. раздел 5.3 «Ремонт аудиометрических наушников»). Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

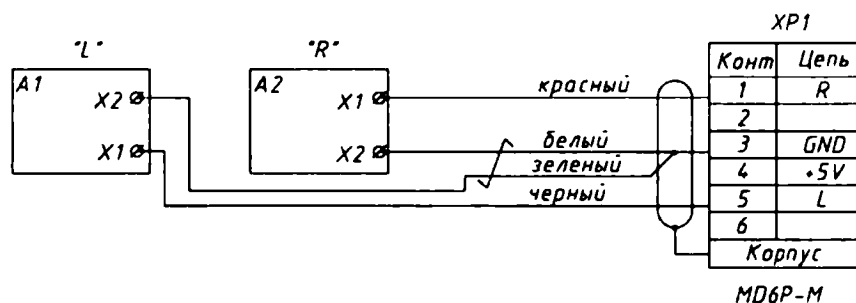


Рис. 196. Схема электрическая принципиальная светодиодных очков

5.5. Ремонт токового стимулирующего электрода

Токовый стимулирующий электрод подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения кабеля и проверяют согласно схеме (рис. 207) на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям, описанным выше (см. раздел 5.3 «Ремонт аудиометрических наушников»). Выявить и устранить повреждение внутри корпуса электрода возможно только на предприятии-изготовителе.

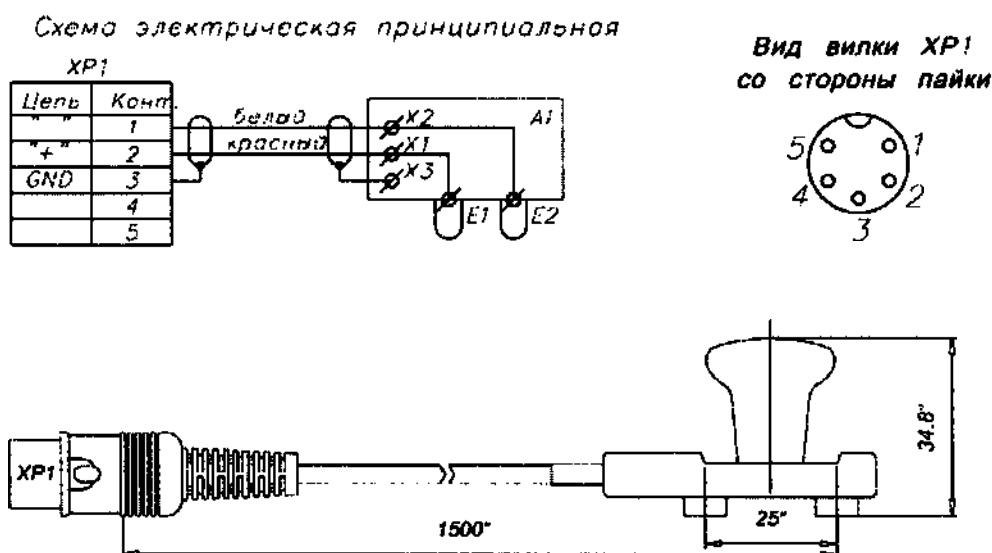


Рис. 207. Схема электрическая принципиальная токового стимулирующего электрода

6. Упаковка и транспортировка комплекса

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

- Комплекс вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка комплекса морским транспортом должна проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения комплекса

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: при температуре окружающего воздуха — от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение комплекса, необходимо провести его консервацию согласно разделу 8.

8. Консервация комплекса

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

9. Утилизация комплекса

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части прибора, имеющие контакт с биологическими жидкостями организма пациента и/или загрязненные кровью во время эксплуатации комплекса, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «Скайбокс» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-065-13218158-2017.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

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

Комплекс компьютерный нейрофизиологический для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «Скайбокс» зарегистрирован на территории Российской Федерации (ПУ № ФСР 2011/12846, срок действий не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.12-065-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели и пасты).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 12).

11.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

11.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 12.

12. Порядок предъявления рекламаций

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

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер комплекса (указан в разделе 10 настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- перед отправкой в сервисный центр комплекс должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 12.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики комплекса

Технические характеристики комплекса представлены в табл. 4.

Таблица 4. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Каналы регистрации биопотенциалов</i>	
Количество каналов	5
Входное сопротивление	2 ГОм
Среднеквадратичное значение внутренних шумов, приведенных ко входу (при закороченном входе) в полосе частот 20–10000 Гц	не более 0.5 мкВ
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики, относительно частоты 10 Гц, в диапазоне частот:	
• от 0.05 до 0.1 Гц и от 5 до 18 кГц	от минус 30 до плюс 5 %
• свыше 0.1 Гц до 5 кГц	от минус 10 до плюс 5 %
Нижняя граница частот полосы пропускания	0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5 кГц
Верхняя граница частот полосы пропускания	10, 20, 30, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5, 10, 20 кГц
Отключаемый режекторный фильтр 50 или 60 Гц	не менее 40 дБ
Ослабление синфазной помехи	не менее 100 дБ
<i>Токовый стимулятор</i>	
Количество стимуляторов	2
Количество выходов на каждый стимулятор	2
Амплитуда тока	0.2–100 мА
Длительность импульсов	0.01–5 мс
Частота импульсов при периодической стимуляции	0.1–200 Гц
Частота импульсов при стимуляции сериями импульсов (трейнами)	2–500 Гц
<i>Каналы фоностимуляции</i>	
Количество каналов	2
Уровень стимуляции	0–139 дБ
Частота стимуляции	0.1–100 Гц
Частотная стимуляция:	
• частота тона	100–5000 Гц
• длительность стимула	1–100 мс

Продолжение таблицы 4

Параметры	Значения
Стимуляция одиночными стимулами: • частота стимуляции • длительность импульса	0.1–100 Гц 100–5000 мкс
Левая/правая/двухсторонняя стимуляция	есть
Генерация контралатерального шума	есть
Генерация ипсилатерального шума	есть
<i>Каналы фотостимуляции</i>	
Количество каналов	2
Максимальная яркость светодиодных очков	(1800 ± 360) кд/м²
Длительность стимула	2–1500 мс
Частота стимуляции	0.1–100 Гц
Левая/правая/двухсторонняя стимуляция при использовании светодиодных очков	есть
<i>Каналы видеостимуляции</i>	
Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна	0.1–10 Гц
Размер паттерна	4×3, 8×6, 16×12, 32×24, 64×48 клеток
<i>Каналы синхронизации</i>	
Входное сопротивление	не менее 47 кОм
Выходное сопротивление	1 кОм
<i>Стойка напольная</i>	
Габаритные размеры (в упаковке)	1060×1300×95 мм
Общая максимальная нагрузка	не более 2.0 кг
Устройство блокировки колес (тормоза)	есть
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Мощность, потребляемая по шине USB (без учета ПК и принтера)	не более 5 Вт
Связь с компьютером	USB (2 гнезда)
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-065-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий	IP20 по ГОСТ 14254
Напряжение питания: • электронный блок • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	5 В DC 220±22 В AC (50 Гц) 220±22 В AC (50 Гц) / ВИП
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировании	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 5 по ГОСТ 15150

Продолжение таблицы 4

Параметры	Значения
Габаритные размеры:	
• электронный блок	$(214 \times 180 \times 60) \pm 4$ мм
• кнопка регистрации реакции пациента	$(114 \times 47 \times 26) \pm 3$ мм
• блок педального управления	$(355 \times 163 \times 47) \pm 5$ мм
• стимулятор зрительный (светодиодные очки)	$(150 \times 30 \times 42) \pm 5$ мм
• стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	$(210 \times 166 \times 76) \pm 5$ мм
• концентратор USB внешний «KM-7-2»	$(153 \times 107 \times 44) \pm 5$ мм
• комплект упаковочной тары (ДхВхШ)	$(430 \times 340 \times 180) \pm 30$ мм
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	$(280 \times 180 \times 160) \pm 10$ мм
• стойка напольная «СН-12»:	
○ максимальная высота	(1050 ± 50) мм
○ минимальная высота	(790 ± 20) мм
○ диаметр штанги	(25 ± 2) мм
○ диаметр основания	(400 ± 10) мм
• крепление настольное	$(230 \times 200 \times 135) \pm 10$ мм
• штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н»	$(230 \times 88 \times 42) \pm 5$ мм
• адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	$(65 \times 50 \times 25) \pm 5$ мм
Длины кабелей:	
• кабель связи электронного блока с ПК	(3.0 ± 0.1) м
• кабель отведения кнопки регистрации реакции пациента	(2.9 ± 0.1) м
• кабель отведения блока педального управления	(2.9 ± 0.1) м
• кабель стимулятора зрительного	(3.0 ± 0.1) м
• кабель отведения стимулятора слухового «TDH-39»	(1.85 ± 0.1) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	(1.5 ± 0.05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный)	(0.2 ± 0.05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный)	(0.2 ± 0.05) м
• адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	(1 ± 0.1) м
• кабель адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора	(3 ± 0.1) м
• кабель USB адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения	(1.4 ± 0.1) м
• видеокабель адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения	(1.7 ± 0.1) м
• кабель USB (A—B)	(1.8 ± 0.1) м

Продолжение таблицы 4

Параметры	Значения
Масса: • электронный блок • кнопка регистрации реакции пациента • блок педального управления • стимулятор зрительный (светодиодные очки) • стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39» • концентратор USB внешний «KM-7-2» • комплект упаковочной тары (ДхВхШ) • сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» • стойка напольная «СН-12» • крепление настольное • штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н» • адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	(0.9 ± 0.1) кг (0.1 ± 0.03) кг (1.3 ± 0.05) кг (0.1 ± 0.05) кг (0.44 ± 0.05) кг (0.37 ± 0.05) кг (2.3 ± 0.3) кг (10 ± 0.5) кг (3.4 ± 0.3) кг (0.6 ± 0.1) кг (0.5 ± 0.1) кг (0.2 ± 0.05) кг
Общая масса в упаковке (без учета массы ПК и принтера)	не более 38 кг
Рабочие части	тип CF

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 1.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

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

По безопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронный блок питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Вся компьютерная техника должна соответствовать ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2011 и ГОСТ IEC 60950-1-2014.

Приложение 2. Состав комплекса

В комплект поставки комплекса входят электронный блок «Скайбокс», аксессуары, персональный компьютер с установленным программным обеспечением «Нейро-МВР.NET» версии не ниже 3.7.3.7, принтер и концентратор USB, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 5. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** Перечень дополнительного оборудования, аксессуаров и программного обеспечения приведен в табл. 6 и 7.

Таблица 5. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электронный блок «Скайбокс»	NS065201.005-010	1
Кнопка регистрации реакции пациента	NS034201.003	1
Стойка напольная «СН-12» в комплекте с руководством по эксплуатации	NS016998.016	1
Крепление настольное	NS065221.004	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» в комплекте с руководством по эксплуатации ¹⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 НСФТ 036999.001	1
Блок педального управления	NS034353.003	1
<i>Комплект электродов для электронейромиографических исследований</i>		
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 : NS990998.001	2
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.028	1
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.029	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий «ЭСО-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.004	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.007	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.006	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216»: • 20 мм • 30 мм • 40 мм • 50 мм • 60 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.039-001 ----- NS990106.039-003 ----- NS990106.039-004 ----- NS990106.039-005 ----- NS990106.039-006	2
Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»: • 37 мм • 25 мм • 25 мм • 50 мм • 75 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.038-003 ----- NS990106.038-001 ----- NS990106.038-002 ----- NS990106.038-004 ----- NS990106.038-005	25
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990103.044	2
Электрод одноразовый поверхностный отводящий	F 3001 (FIAB, Италия)	100 шт.
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный), 20 см	NS990103.027-04.02	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный), 20 см	NS990103.027-03.02	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 11 шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ NS990106.027-06.10 синий, 1 м ○ NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м ○ NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м ○ Руководство по эксплуатации «Элек- троды для ЭМГ- и ВП- исследований» • «ЭВП» • «С1234»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.041 ----- ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10 ----- ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	1 2 2 2 1 1 1 1 1 11
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	2
Набор стимуляторов		
Зрительный стимулятор (светодиодные очки)	NS005302.001	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18.5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Слуховой стимулятор «TDH-39» (аудиометрические наушники)	NS032305.009	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях: «Скат» или «Скат-2» по ТУ 26.60.12-056-13218158- 2020:	NS056998.001 (Скат) NS083201.001 (Скат-2)	1
• электрод токовый стимулирующий вилочковый с регулируемым межэлек- тродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» или «Скат-2» – 1 шт. • стержень контактный – 2 шт. • руководство по эксплуатации – 1 шт.		
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	NS033201.005	1
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	SVEN SPS-604 (Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия)	2
Рулетка измерительная	1 м	1
Маркер	красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм	1
Медицинский пластырь «Транспор»	арт. 1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США)	1
<i>Гели и пасты</i>		
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 120 г	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	1
<i>Программное обеспечение</i>		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET», версия не ниже 3.7.3.7 от 26.04.2017 в составе:	с доп. модулями «Нейро-МВП.NET/ВП» «Нейро-МВП.NET/ЭМГ» «Нейро-МВП.NET/ОП»	1
• накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»		

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	S002.103902	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	S002.104596	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	S002.222253	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Скайбокс»	G065.00.D100.00.002	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	PBC006.03.004.000	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3) ²⁾	PP006.03.006.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ²⁾	PP999.01.005.000	1
Методические указания «Нейро-МВП» ²⁾	—	1
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт» ²⁾	MY006.03.001.000	1
Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии»	MY999.01.001.000	1
С. Г. Николаев «Электромиография: клинический практикум»	издание второе, перераб. и доп.: Иваново, 2013	1
С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии»	Иваново, 2015	1
О. Е. Гурская «Электрофизиологический мониторинг центральной нервной системы»	Санкт-Петербург, 2015	1
Тара упаковочная		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Примечания:

¹⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с аналогичными входными и выходными характеристиками.

²⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 6. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Штатив настольный (малый) в сборе «ШНМ-2Н»	NS016201.039-02	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Молоток неврологический	NS040356.001	1
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	NS033201.006	1
Видеокарта двухмониторная	Nvidia PCI-E	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.015	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий «ЭСО-1»	NS990998.005	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1»	NS990998.008	1
Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский) «ЭСТ-1»	NS990106.018-25	1
Электрод токовый стимулирующий вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2»	NS990106.019-25	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	NS990103.022-02.10 NS990103.027-02.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	NS990103.050	1
Датчик температуры USB	NS039351.003	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований</i>		
Электрод роговичный «петелька»	NS006106.005	25
Электрод роговичный «крючок»	NS006106.004	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	NS006103.011	2
Электрод ЭЭГ ушной	NS015106.015	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	2
Опора лобно-подбородная	NS016998.004	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	NS006302.004	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	NS025302.004	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	NS025201.012	1
<i>Программное обеспечение</i>		
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	S002.104510	1
<i>Компьютерная и электронная техника¹⁾</i>		
Системный блок в комплекте с руководством по эксплуатации ²⁾ : • «Элегантный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
• «Элитный»		
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	1
Преобразователь сетевого интерфейса	LAN-LAN, развязка 4 кВ	1
Концентратор USB внешний «KM-7-2» ³⁾	DS042.01.01.001.000	1

Примечания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

²⁾ Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

³⁾ Допускается поставка с другим концентратором, соответствующим ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Таблица 7. Комплект поставки концентратора USB внешнего «KM-7-2»

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «KM-7-2»	NS042201.013, NS042201.009	1
Кабель USB (A—B)	NS007103.005-01	1
Кабель сетевой CEE 7/7 — IEC C13	220 В, 10 А = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «KM-7-2»	РЭ042.01.004.000	1
Тара упаковочная		
Тара картонная (комплект)	—	1

Приложение 3. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

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

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Комплекс пригоден для применения любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ ¹⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ ²⁾	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.
Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств ¹⁾	3 В ³⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными
и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом**

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

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

Примечания:

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

Приложение 4. Синхровход и синхровыход

На верхней торцевой панели комплекса расположен разъем синхронизации, который дает возможность подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей и информировать усилители других производителей о событиях стимуляции. Электронные цепи синхровхода и синхровыхода гальванически изолированы от остальных частей комплекса.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны соответствовать ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Кабели для подключения устройств сторонних производителей не входят в стандартный комплект поставки и поставляются по требованию либо могут быть изготовлены самостоятельно в соответствии с изложенными в данном разделе рекомендациями.

Разъем синхронизации прибора выполнен в виде гнезда для 3-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм. Первый контакт используется как синхровход для синхронизации усилителя с внешним стимулятором, второй — для передачи импульса синхронно с работой внутренних стимуляторов к внешнему усилителю. Распайка разъема приведена на рис. 218.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс длительностью более 100 мкс, полярность синхроимпульса устанавливается программно.

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым встроенными стимуляторами (токовым, слуховым или зрительным), на контакт разъема поступает импульс заданной полярности и длительности, начало которого соответствует началу стимула. Длительность импульса на синхровыходе задается в настройках программного обеспечения из ряда: 200, 500, 1000, 2000 и 5000 мкс. Полярность импульса и источник синхроимпульса (слуховой, зрительный или токовый стимулятор) также задаются программно.

Уровень синхросигналов соответствует уровню стандарта TTL (лог. 0 < 0.8 В, лог. 1 ≥ 2.4 В).

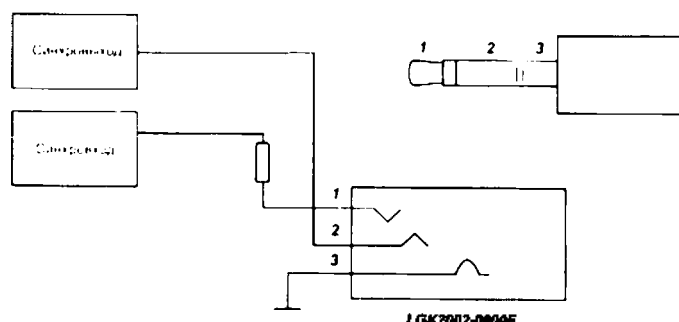


Рис. 218. Распайка разъема

Использование синхронизации с программой «Нейро-МВП.NET»

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейро-МВП.NET», выполните команду меню **Настройка|Шаблоны проб|Настройка**, выберите необходимый шаблон пробы, нажмите кнопку «Изменить» и на странице «Аппаратура|Стимулятор» установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 229). Этот шаг достаточно выполнить один раз для каждого шаблона, где планируется использовать внешний стимулятор. Если вы не желаете менять шаблон, то следует создать пробу и сделать аналогичные настройки в ней.

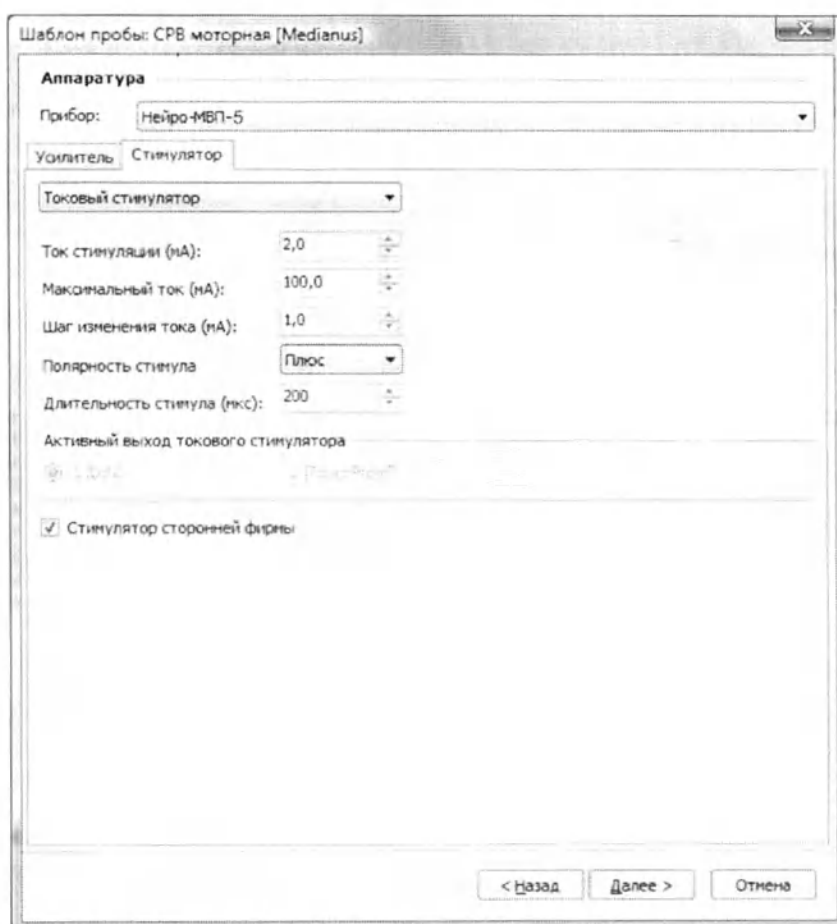


Рис. 229. Окно запуска регистрации от внешнего стимулятора

4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

5. Выполните команду меню **Регистрация|Регистрация/стимул**. При этом прибор переходит в режим ожидания внешнего стимула. До выполнения данной команды любые стимулы от внешнего стимулятора игнорируются.
6. Запустите стимуляцию от внешнего стимулятора.

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровыходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейро-МВП.NET».
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

Обратите внимание, что флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 229) должен быть сброшен (очищен)!

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

Пронумеровано
Пронумеровано
Скреплено печатью
на 30 листах

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН

