

Руководство по эксплуатации

Нейро-ИОМ

система для интраоперационного мониторинга

**G064.00.D100.10.000
(31.05.2024)**

ООО «Нейрософт» © 2024

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

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 системы	8
Возможные побочные эффекты	11
1. Описание системы	13
1.1. Устройство и работа системы.....	13
1.2. Назначение органов управления и индикаторов	17
1.3. Описание держателя для «Нейро-ИОМ» и планшета	29
1.4. Маркировка	31
2. Сборка и установка системы	33
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы.....	33
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	33
2.3. Распаковка и проверка комплектности	35
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	35
3. Использование системы по назначению	39
3.1. Подготовка системы к работе	39
3.2. Начало работы с системой.....	39
3.3. Окончание работы	41
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения	42
3.5. Действия в экстремальных ситуациях.....	43
4. Техническое обслуживание системы	43
4.1. Общие указания.....	43
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	44
4.2.1. Дезинфекция	44
4.2.1.1. Очистка электронных блоков, коммутаторов и блоков электродов	44
4.2.1.2. Особенности работы с многоцветными концентрическими игольчатыми электродами «D1216».....	45
4.2.2. Тестирование системы с использованием блока эмуляции пациента.....	46
4.3. Срок службы системы.....	62
5. Текущий ремонт системы	62
6. Утилизация системы	63
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	63
8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций	65
Приложение 1. Основные технические характеристики системы	66
Приложение 2. Состав системы	75
Приложение 3. Помехозащита и помехоустойчивость	83
Приложение 4. Синхровход и синхровыход	87

Сокращения и условные обозначения

ВП — вызванный потенциал

ЗВП — зрительный вызванный потенциал

ИОМ — интраоперационный мониторинг

ЛВС — локальная вычислительная сеть

МВП — моторный вызванный потенциал

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

СВП — слуховой вызванный потенциал

ССВП — соматосенсорный вызванный потенциал

ЭКоГ — электрокортикография/электрокортикографический/электрокортикограмма

ЭМГ — электромиография/электромиографический/электромиограмма

ЭЭГ — электроэнцефалография/электроэнцефалографический/электроэнцефалограмма

TOF-стимуляция (train of four) — методика определения уровня релаксации

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию системы для интраоперационного мониторинга (ИОМ) «Нейро-ИОМ» (в дальнейшем «система»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системы.

Не приступайте к работе с системой, не изучив руководство 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 Интернет 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

Система предназначена для проведения интраоперационного нейрофизиологического мониторинга.

Система позволяет осуществлять мониторинг функциональной целостности и/или картирование центральной и периферической нервной системы, в том числе моторных и сенсорных проводящих путей, в целях избежания или минимизации потенциального риска неврологического повреждения в ходе проведения хирургической операции.

Система обеспечивает проведение ИОМ по следующим модальностям: спонтанная электромиография (ЭМГ), прямая стимуляция нервов, включая тестирование правильности установки транспедикулярных винтов, соматосенсорные вызванные потенциалы (ССВП), моторные вызванные потенциалы (МВП), электроэнцефалография (ЭЭГ), слуховые вызванные потенциалы (СВП), зрительные вызванные потенциалы (ЗВП), электрокортикография (ЭКоГ), прямая кортикальная стимуляция. Проводятся также TOF-тест и мониторинг глубины наркоза.

С целью обследования пациентов с заболеваниями мышц и нервной системы опционально система может применяться в следующих режимах:

- регистрация ЭМГ;
- регистрация вызванных потенциалов (ВП) мозга.

Возможно использование электрических, звуковых или зрительных стимулов для регистрации ВП.

При проведении обследований обеспечиваются:

- электростимуляция, фото-, фоно- и паттерн-стимуляция;
- одиночная стимуляция;
- стимуляция трейнами (прямоугольные электрические импульсы тока по заданным параметрам);
- ритмическая стимуляция;
- регистрация поверхностной и игольчатой ЭМГ;
- исследование проводимости нервов;
- регистрация ВП мозга: соматосенсорных, слуховых, зрительных, когнитивных.

Система может использоваться для пациентов всех возрастных групп.

Система может применяться в операционных, в палатах интенсивной терапии и в других отделениях, где требуется проведение нейромониторинга.

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

Противопоказания к применению

!

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

К относительным противопоказаниям к мониторингу МВП относятся: эпилепсия, поражения коры головного мозга, дефекты костей черепа, повышенное внутричерепное давление, наличие внутричерепных сосудистых клипс, шунтов, электродов, а также иных имплантированных электронных устройств, контролирующих физиологические функции (имплантированный кардиостимулятор и др.).

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

Показанием к прекращению мониторинга МВП могут служить возникшие при стимуляции судорожные синдромы и аритмии, в том числе неясного генеза.

При проведении мониторинга МВП у лиц, страдающих эпилепсией, рекомендуется одновременное проведение мониторинга ЭЭГ.

Применение миорелаксантов вызывает частичное или полное подавление спонтанной и стимулированной ЭМГ, что приводит к невозможности адекватной оценки результатов, полученных при использовании данных методик.

В случае необходимости проведения длительной миорелаксации при мониторинге МВП, следует осуществлять контроль уровня миорелаксации при TOF-стимуляции.

В случае длительной полной утраты мониторируемой функции проведение ИОМ не показано.

Меры безопасности при использовании системы

! Не приступайте к работе с системой, не изучив настоящее руководство.

Система не позволяет полностью исключить возможность развития интраоперационного неврологического дефицита в результате случайной травматизации или нарушения целостности нервной структуры.

Для проведения безопасного и достоверного нейромониторинга большое значение имеют адекватный анестезиологический протокол, а также правильный выбор и техника применения электродов и стимулирующих проб.

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

Внутри системы присутствует высокое напряжение (1000 В).

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

- работать с системой, установка которой произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки;
- проводить исследования на системе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, используемых совместно с системой;
- закрывать вентиляционные отверстия системы; оборудование необходимо установить на твердую поверхность, поскольку важно обеспечить беспрепятственный приток воздуха;
- работать с системой в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков и высокой концентрации кислорода в помещении;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям;
- использовать стимулирующие и отводящие электроды в непосредственной близости или прямом контакте с сердцем пациента и имплантированными электронными устройствами.

НЕОБХОДИМО:

- всегда тщательно проверять систему на наличие повреждений корпуса, изоляции кабелей, контактов и других повреждений;
- по возможности не допускать близкого расположения и многократного пересечения кабелей системы с кабелями другого медицинского оборудования;
- максимально разносить друг от друга отводящие и стимулирующие кабели системы (не менее 5 см) для минимизации возникающих помех;
- проводить прямую стимуляцию нервных структур только через выносной блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов;
- использовать транскраниальный электрический стимулятор исключительно для мониторинга МВП;
- производить наложение светодиодных очков для мониторинга ЗВП на закрытые глаза пациента;
- воздерживаться от длительной стимуляции пациента высоким уровнем звукового давления и светом высокой интенсивности при мониторинге СВП и ЗВП, так как это может привести к стойкому нарушению функций соответствующих органов чувств;
- при использовании электростимулятора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускался сквозь грудную клетку (трансторакально);
 - для исключения ожогов в местах установки электростимулирующих электродов необходимо обеспечить надежный контакт «электрод — кожа» путем смачивания фетровых прокладок;
 - при работе в режиме миографа (ЭМГ) необходимо контролировать плотность тока из-за риска ожогов кожи.

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 см², 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 необходимо с осторожностью проводить стимуляцию с вышеуказанными параметрами при токе стимуляции выше 50 мА.

- производить очистку и дезинфекцию компонентов системы многоразового использования после проведения каждой процедуры ИОМ в соответствии с установленными нормами;
- соблюдать инструкции по очистке прибора; всегда отключать электропитание, отсоединять все компоненты и шнур прибора от электрической сети перед проведением очистки.

При работе совместно с электрохирургическим оборудованием (для профилактики ожогов в местах установки электродов и повреждения системы) НЕОБХОДИМО:

- убедиться, что все используемые сетевые розетки имеют необходимое заземление и соответствуют стандартам безопасности для медицинского учреждения;
- проверить надежность закрепления пассивного возвратного и заземляющего электродов электрохирургического оборудования с достаточной площадью поверхности;
- избегать близкого расположения системы и электрохирургического оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- включать и использовать электрохирургическое ВЧ-оборудование при контакте стимулирующего электрода для прямой стимуляции нервов с тканями;
- оставлять стимулирующие электроды в операционном поле;
- располагать стимулирующие или отводящие электроды под пассивным возвратным электродом коагулятора или в непосредственной близости от него.

Возможные побочные эффекты

ИОМ является безопасной процедурой с редким развитием значимых интра- и постоперационных побочных эффектов и осложнений:

1. Легко или умеренно выраженные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов, длящиеся обычно не более суток после операции.
2. Повреждения в виде прикуса языка, слизистых ротовой полости, а также повреждения интубационной трубки в результате резкого и выраженного сокращения жевательных мышц. Наиболее часто подобные осложнения возникают при максимальной и субмаксимальной стимуляции и широком межполушарном наложении стимулирующих электродов для регистрации МВП (например, С3–С4). Для профилактики рекомендуется всем пациентам устанавливать прикусные валики между верхней и нижней челюстями с двух сторон.
3. Использование игольчатых электродов, в том числе в режиме ЭМГ, может приводить к развитию небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций, чрезвычайно редко имеющих существенное клиническое значение.
4. В результате резких движений пациента при транскраниальной или иной стимуляции возможны различные повреждения. Остановите стимуляцию в случае, когда движение пациента может явиться причиной травмы.
5. При стимуляции структур в операционном поле при нарушении параметров и методики стимуляции (например, при использовании стимулятора высокой интенсивности или транскраниального стимулятора) возможны травматизация, ожог нерва и других структур и, как следствие, развитие в постоперационном периоде невралгии.
6. При использовании субмаксимальной или максимальной интенсивности транскраниальной токовой стимуляции и неправильной постановке электродов возможно возникновение ожогов легкой степени в местах постановки электродов на скальпе. Подавляющее большинство возникающих ожогов во время проведения ИОМ связано с использованием электрохирургического оборудования.
7. Индуцированные парциальные и общие судорожные приступы при прямой корковой стимуляции и мониторинге МВП. При этом, по данным литературы, не зафиксировано ни одного случая развития впервые возникшей постоперационной эпилепсии, связанной с проведением ИОМ.
8. Развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхность одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов.

9. Нарушение слуха и зрения при длительной высокоинтенсивной стимуляции соответствующих органов чувств во время мониторинга СВП и ЗВП.
10. Развитие нефатальной аритмии сердца, наиболее часто возникающей при трансторакальной стимуляции, может быть причиной прекращения проведения мониторинга с использованием прямой или транскраниальной стимуляции при соотнесении риска и потенциальной пользы для данного пациента.

1. Описание системы

1.1. Устройство и работа системы

Структурная схема блока усилителя «Нейро-ИОМ» приведена на рис. 1.

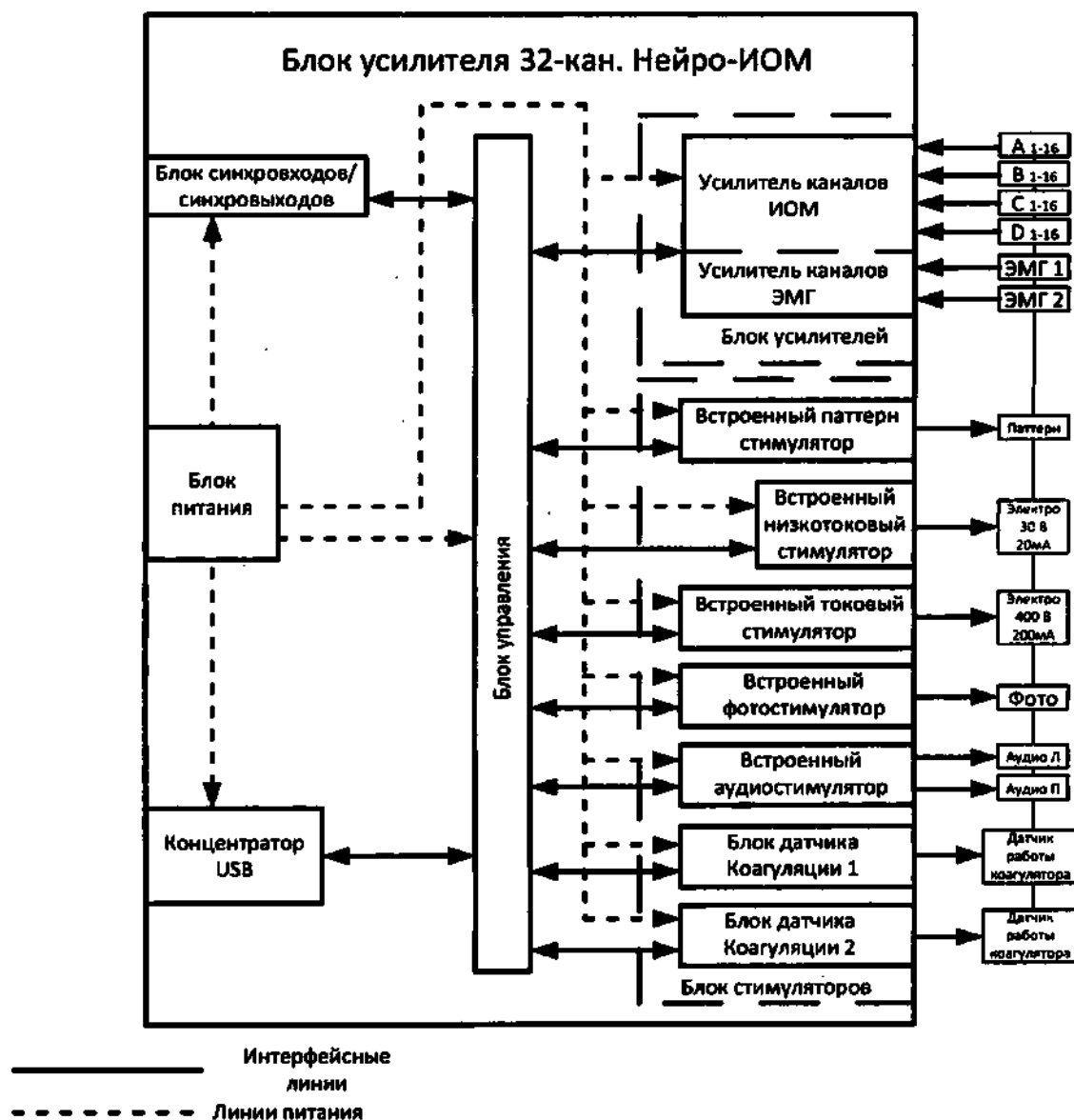


Рис. 1. Структурная схема 32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ»

Структурная схема 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» приведена на рис. 2.

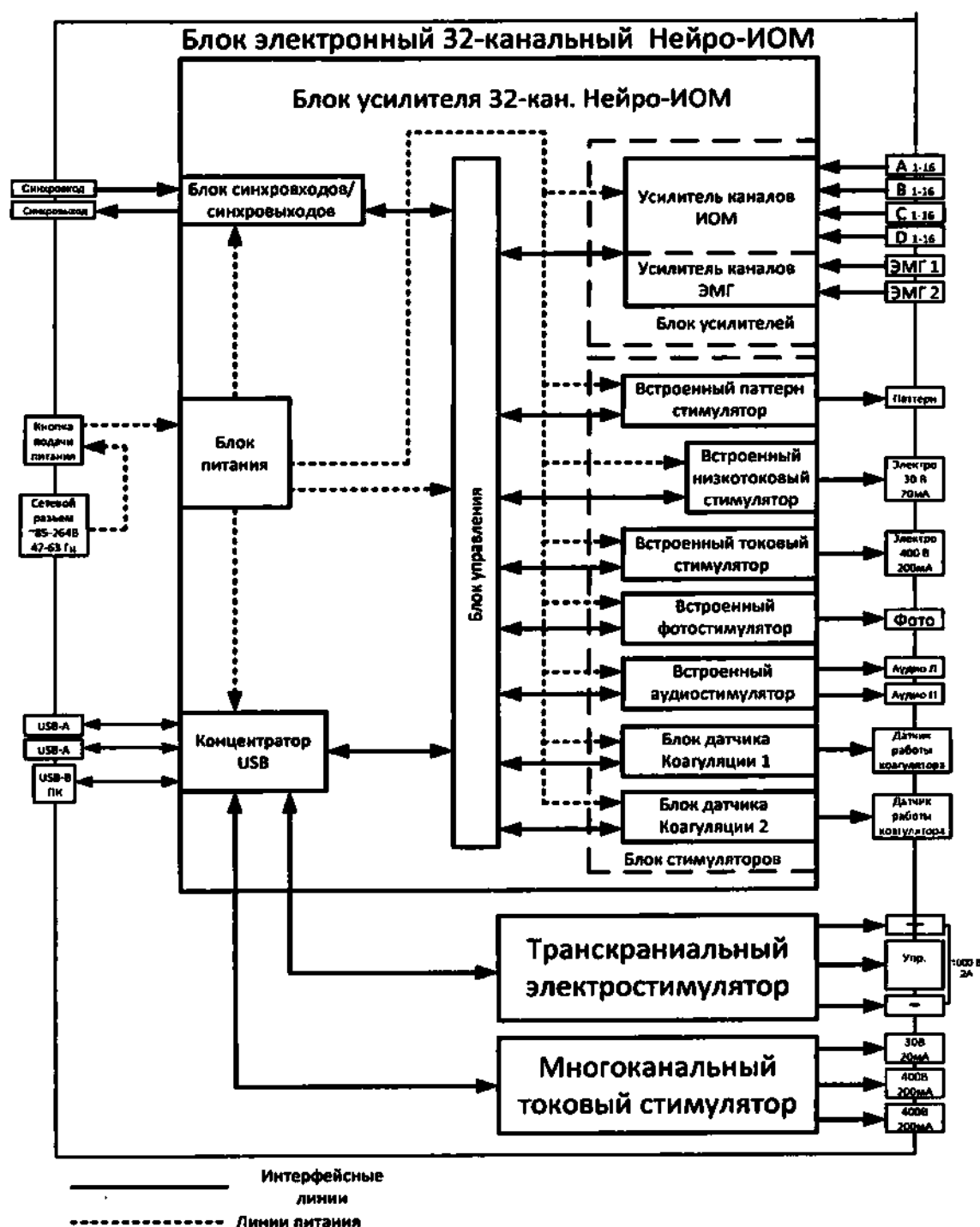


Рис. 2. Структурная схема 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ»

32-канальный электронный блок «Нейро-ИОМ» состоит из следующих частей: 32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ», многоканального токового стимулятора и транскраниального электростимулятора.

32-канальный блок усилителя «Нейро-ИОМ» принимает сигналы с электродов биопотенциалов, усиливает их и после аналого-цифрового преобразования передает данные по шине USB в управляющий персональный компьютер (ПК). Также по шине USB блок принимает команды от управляющего ПК.

В состав 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» входит набор стимуляторов: токовый стимулятор, низковольтный стимулятор (для прямой стимуляции нервов), фото-, фоно- и паттерн-стимуляторы. Данные стимуляторы в соответствии с заданными параметрами от управляющего ПК формируют стимулы определенной формы воздействия, амплитуды, полярности и частоты повторения. Полученные стимулы воздействуют на нервную систему человека.

Блоки датчиков коагуляции используются для детектирования работы коагулятора, дальнейшего отключения ложного срабатывания тревог и исключения влияния работы коагулятора на полученные результаты.

Концентратор USB имеет гальваническую связь с ПК и выполняет функцию передачи данных и команд между управляющим ПК, 32-канальным блоком усилителя «Нейро-ИОМ», транскраниальным электростимулятором и многоканальным токовым стимулятором. Концентратор USB обеспечивает возможность подключения внешних устройств по интерфейсу USB и питание транскраниального электростимулятора и многоканального токового стимулятора.

Блок многоканального токового стимулятора включает в себя два типа стимуляторов: высоковольтный стимулятор и стимулятор для прямой стимуляции нервов, которые в соответствии с заданными параметрами стимуляции, полученными от ПК, формируют прямоугольные стимулы заданной интенсивности, длительности, полярности, частоты повторения и количества на соответствующем выходе стимулятора. Стимулы воздействуют на периферическую нервную систему.

Блок транскраниального электростимулятора в соответствии с заданными параметрами стимуляции, полученными от ПК, формирует прямоугольные стимулы заданной интенсивности, длительности, полярности, частоты повторения и количества. Стимулы воздействуют на головной мозг.

Блок питания обеспечивает питанием узлы 32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ» и концентратор USB. Устройство питается от бытовой сети переменного тока с заземленной нейтралью.

Синхронизация системы с оборудованием ООО «Нейрософт», подключенным через разъем USB-A на передней панели прибора, осуществляется по шине USB. Также синхронизация с оборудованием сторонних производителей может осуществляться через специальные разъемы синхровхода/синхровыхода на передней панели устройства.

Система работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, установленной лицензионной ОС Windows (версии не ниже XP SP3) и соответствующим программным обеспечением (ПО) ООО «Нейрософт».

Для проверки работоспособности системы «Нейро-ИОМ» используется блок эмуляции пациента, не входящий в базовый комплект поставки и поставляемый по требованию заказчика (табл. 46).

С помощью блока эмуляции пациента возможно тестирование следующих режимов работы:

- правильность измерения импеданса;
- исправность работы стимуляторов (происходит ли стимуляция и точность измерения прошедшего тока);
- исправность работы усреднителя.

Для проверки работоспособности системы в блоке эмуляции находятся (рис. 3):

- необходимое количество разъемов для возможности подключения к блоку системы для ИОМ «Нейро-ИОМ»;
- блок нагрузки, содержащий набор из резисторов, который эмулирует подключенные к пациенту электроды и сопротивление самого пациента;
- блок измерений, который служит для измерения поступающих на него стимулирующих импульсов;
- блоки гашения стимула, состоящие из нагрузочного и балластного резисторов, служащие для уменьшения амплитуды стимула со стимуляторов;
- сопротивление R , служащее для отдельного подключения вывода земли с целью реализации всех необходимых функций блока.

Все блоки и составляющие связаны между собой посредством печатной платы. Активные электронные компоненты в составе блока эмуляции отсутствуют. Изделие не требует для своей работы источника питания.

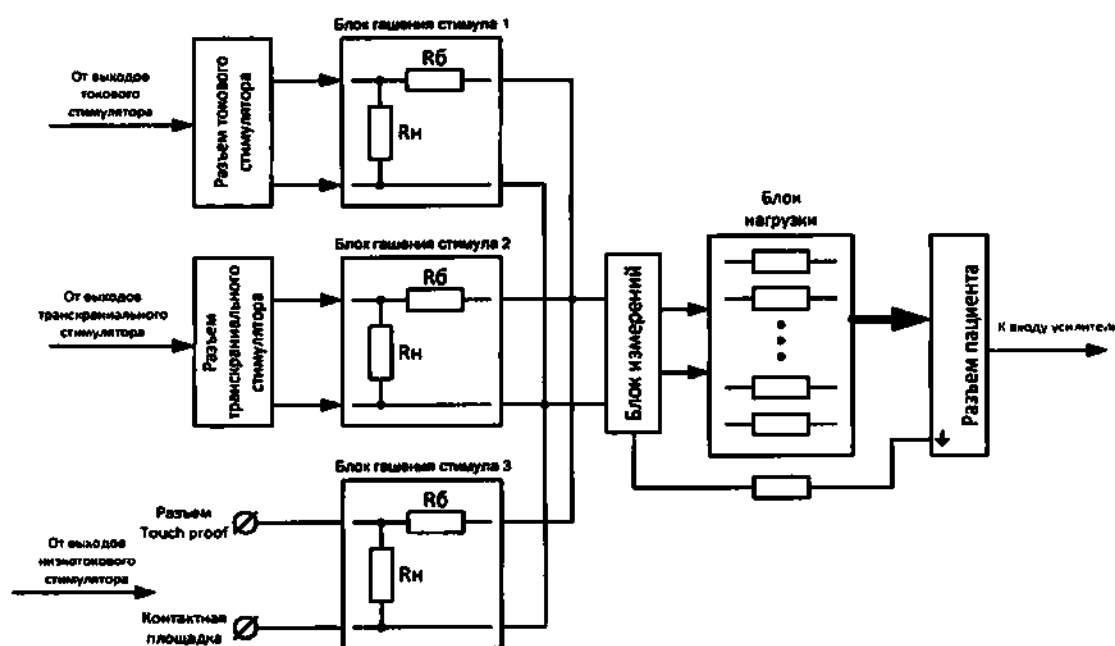


Рис. 3. Структурная схема блока эмуляции пациента

1.2. Назначение органов управления и индикаторов

Система представляет собой модульную конструкцию и состоит из электронного блока и 32/16-канального блока усилителя (рис. 4).

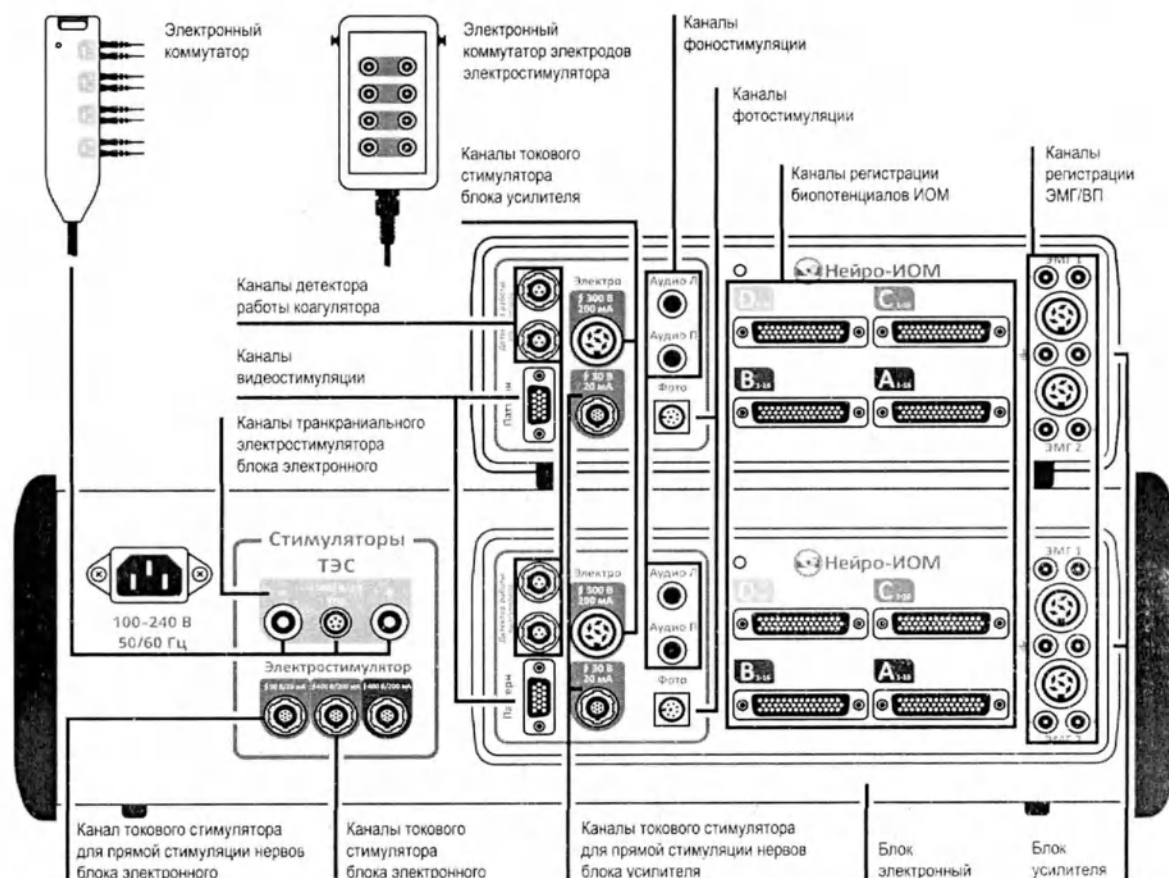


Рис. 4. Система «Нейро-ИОМ»

Система выпускается в четырех исполнениях, основные отличительные особенности которых представлены в табл. 1.

Таблица 1. Основные отличительные особенности исполнений системы «Нейро-ИОМ»

Отличительные особенности	Исполнение 64/Б	Исполнение 32/Б	Исполнение 32/С	Исполнение 16/С
Количество каналов регистрации биопотенциалов	64	32	32	16
Количество выделенных каналов регистрации ЭМГ/ВП	4	2	2	2
Количество каналов токового стимулятора	10 ($8 + 8^1 = 16$)	9 ($8 + 4^2 = 12$)	1 (4^2)	1 (4^2)
Количество каналов для прямой стимуляции нервов	3	2	1	1
Количество каналов транскраниального электростимулятора	1 (4^3)	1 (4^3)	—	—
Количество каналов фоновостимуляции	4	2	2	2

Продолжение таблицы 1

Отличительные особенности	Исполнение 64/Б	Исполнение 32/Б	Исполнение 32/С	Исполнение 16/С
Количество каналов фотостимуляции	4	2	2	2
Количество каналов детектора работы коагулятора	4	2	2	2
Количество каналов видеостимуляции	1	1	1	1

Примечания:

¹ С коммутацией на 8 пар выходов при наличии двух блоков коммутатора электродов электростимулятора.

² С коммутацией на 4 пары выходов при наличии коммутатора электродов электростимулятора.

³ При наличии электронного коммутатора «Нейро-ТЭС».

Внешний вид передней и задней панелей 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» представлен на рис. 5 и рис. 6.

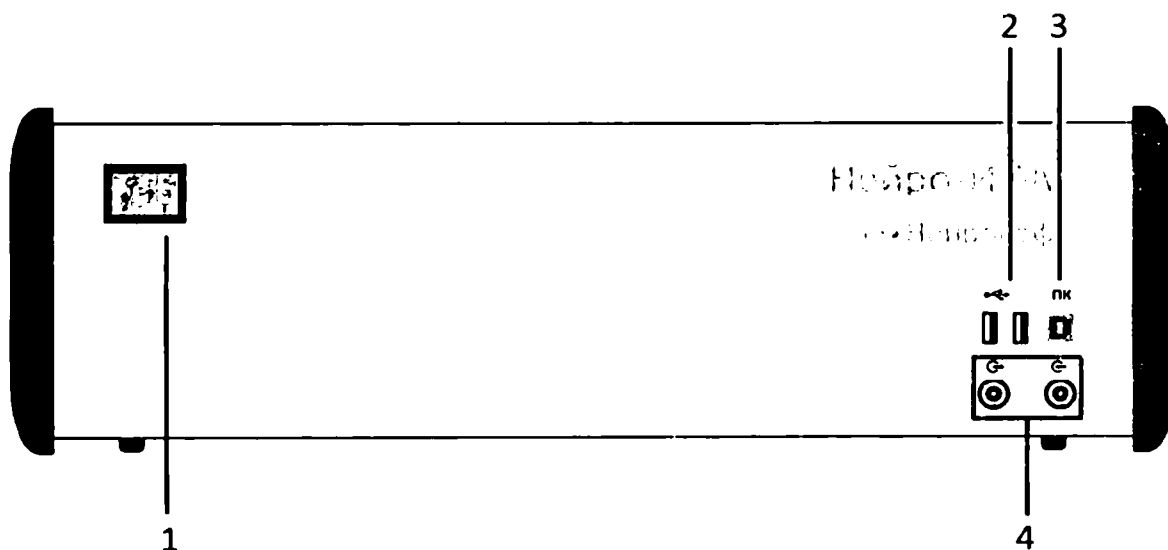


Рис. 5. Внешний вид передней панели 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ»

1. Кнопка подачи питания с индикатором. Светится зеленым при подаче питания на систему.
2. Разъем USB-A для подключения внешних устройств .
3. Разъем USB-B для подключения устройства к ПК.
4. Разъемы синхронизации (синхровход , синхровыход ).

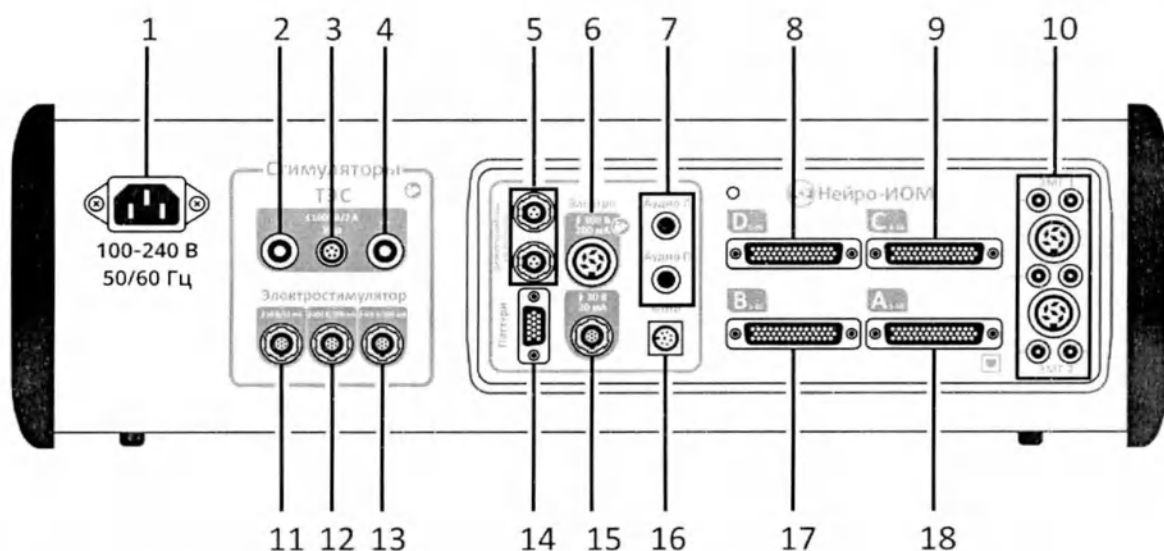


Рис. 6. Внешний вид задней панели 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ»

1. Разъем для подключения кабеля сетевого питания.
2. Разъем для подключения отрицательного (катод) стимулирующего электрода транскраниального электростимулятора.
3. Разъем управления для подключения коммутатора транскраниального электростимулятора.
4. Разъем для подключения положительного (анод) стимулирующего электрода транскраниального электростимулятора.
5. Разъемы для подключения датчиков работы коагулятора.
6. Разъем для подключения электронного коммутатора электродов электростимулятора.

При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данный разъем предназначен для подключения токового стимулирующего электрода «ЭС-2», вилочкового стимулятора нервов с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат».

7. Разъемы для подключения слухового стимулятора.
8. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «D».
9. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «С».
10. Разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов:
 - 1+ — разъем touch-proof для подключения положительного электрода первого канала;
 - 1- — разъем touch-proof для подключения отрицательного электрода первого канала;

- 2+ — разъем touch-proof для подключения положительного электрода второго канала;
- 2- — разъем touch-proof для подключения отрицательного электрода второго канала;
- $\perp$ — разъем для подключения заземляющего электрода.

При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данные разъемы предназначены для подключения:

- чашечкового ВП-электрода с кабелем отведения «ЭВП»;
 - одноразового поверхностного отводящего электрода;
 - одноразового концентрического игольчатого электрода «B50600»;
 - поверхностного отводящего электрода с постоянным межэлектродным расстоянием «ЭП-2» (взрослого), «ЭП-1» (детского);
 - поверхностного отводящего электрода с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1»;
 - заземляющего электрода с кабелем отведения «ЭЗ-1» (малого) (250 мм), заземляющего электрода с кабелем отведения «ЭЗ-2» (среднего) (400 мм);
 - стимулирующего отводящего широкого (кольцевого) электрода на палец с кабелем отведения «ЭСО-2».
11. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.
 12. Разъем для подключения выносного блока стимулирующих электродов 1–4.
 13. Разъем для подключения выносного блока стимулирующих электродов 5–8.
 14. Разъем для подключения монитора обрабатываемого паттерна.
 15. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.
 16. Разъем для подключения зрительного стимулятора.
 17. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «В».
 18. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «А».

Внешний вид передней панели 32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ» представлен на рис. 7.

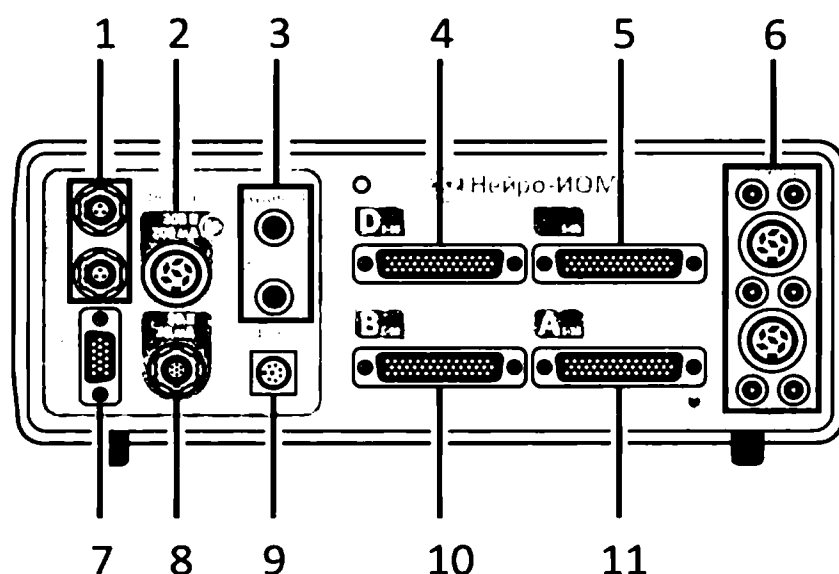


Рис. 7. Внешний вид передней панели 32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ»

1. Разъемы для подключения датчиков работы коагулятора.
2. Разъем для подключения электронного коммутатора электродов электро-стимулятора.

При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данный разъем предназначен для подключения токового стимулирующего электрода «ЭС-2», вилочкового стимулятора нервов с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат».

3. Разъемы для подключения слухового стимулятора.
4. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «D».
5. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «C».
6. Разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов.
7. Разъем для подключения монитора обрабатываемого паттерна.
8. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.
9. Разъем для подключения зрительного стимулятора.
10. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «B».
11. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «A».

Внешний вид передней панели 16-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ» представлен на рис. 8.

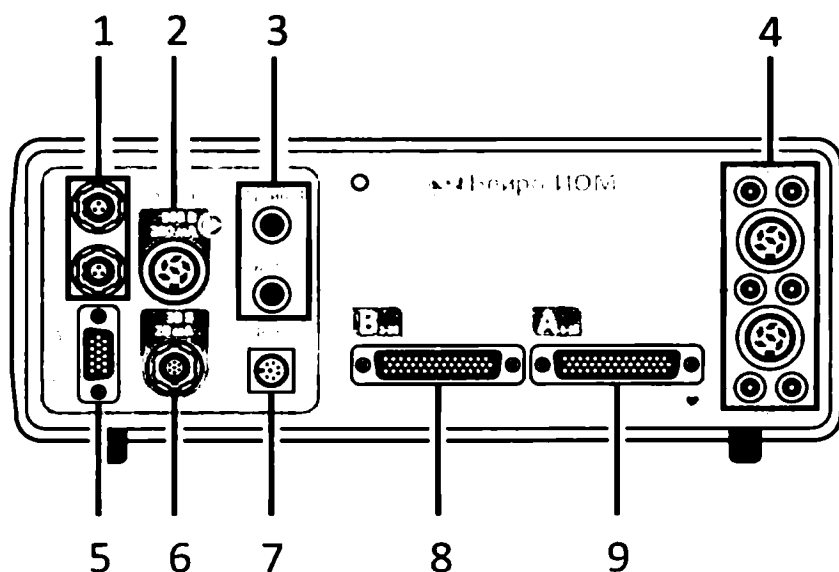


Рис. 8. Внешний вид передней панели 16-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ»

1. Разъемы для подключения датчиков работы коагулятора.
2. Разъем для подключения электронного коммутатора электродов электро-стимулятора.

При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данный разъем предназначен для подключения токового стимулирующего электрода «ЭС-2», вилочкового стимулятора нервов с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат».

3. Разъемы для подключения слухового стимулятора.
4. Разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов.
5. Разъем для подключения монитора обращаемого паттерна.
6. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.
7. Разъем для подключения зрительного стимулятора.
8. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «В».
9. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «А».

Внешний вид задней панели 16/32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ» представлен на рис. 9.

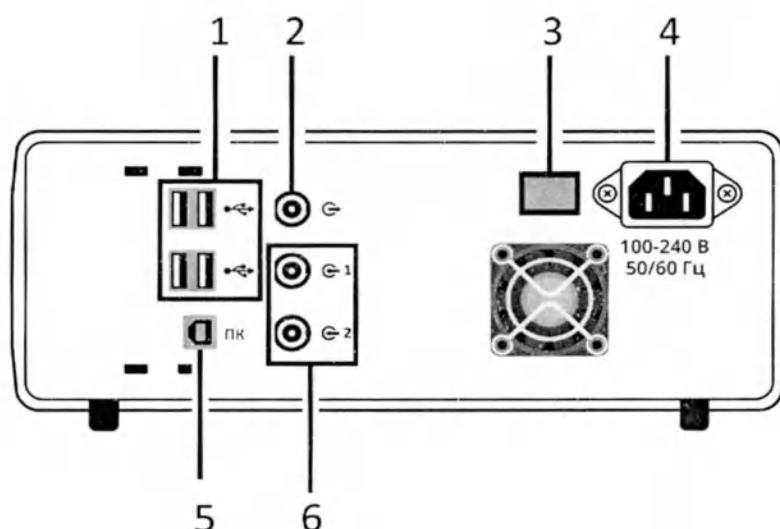


Рис. 9. Внешний вид задней панели 16/32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ»

1. Разъемы USB-A для подключения внешних устройств .
2. Разъем синхронизации (синхровыход .
3. Кнопка подачи питания с индикатором. Светится зеленым при подаче питания на систему.
4. Разъем для подключения кабеля сетевого питания.
5. Разъем USB-B для подключения устройства к ПК.
6. Разъемы синхронизации (синхровход .

На рис. 10 представлен внешний вид передней панели блока эмуляции пациента.

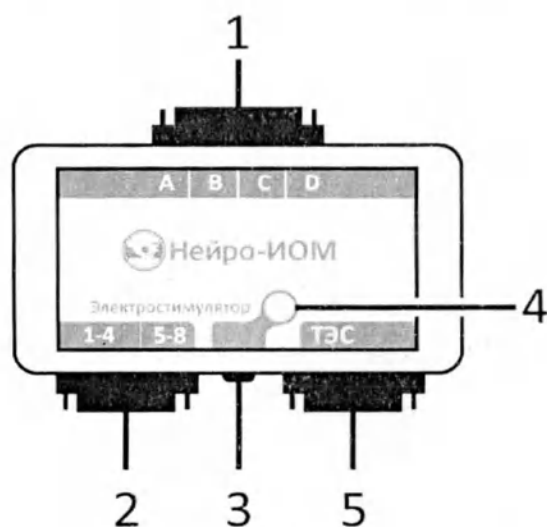


Рис. 10. Внешний вид передней панели блока эмуляции пациента

1. Разъем для подключения блоков отводящих электродов («A|B|C|D»).
2. Разъем для подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора («1-4|5-8»).
3. Разъем для подключения соединительного кабеля низковольтного стимулятора.
4. Контактная площадка.
5. Разъем для подключения коммутатора транскраниального стимулятора «Нейро-ТЭС».

Внешний вид панелей выносных блоков подключения стимулирующих электродов представлен на рис. 11.

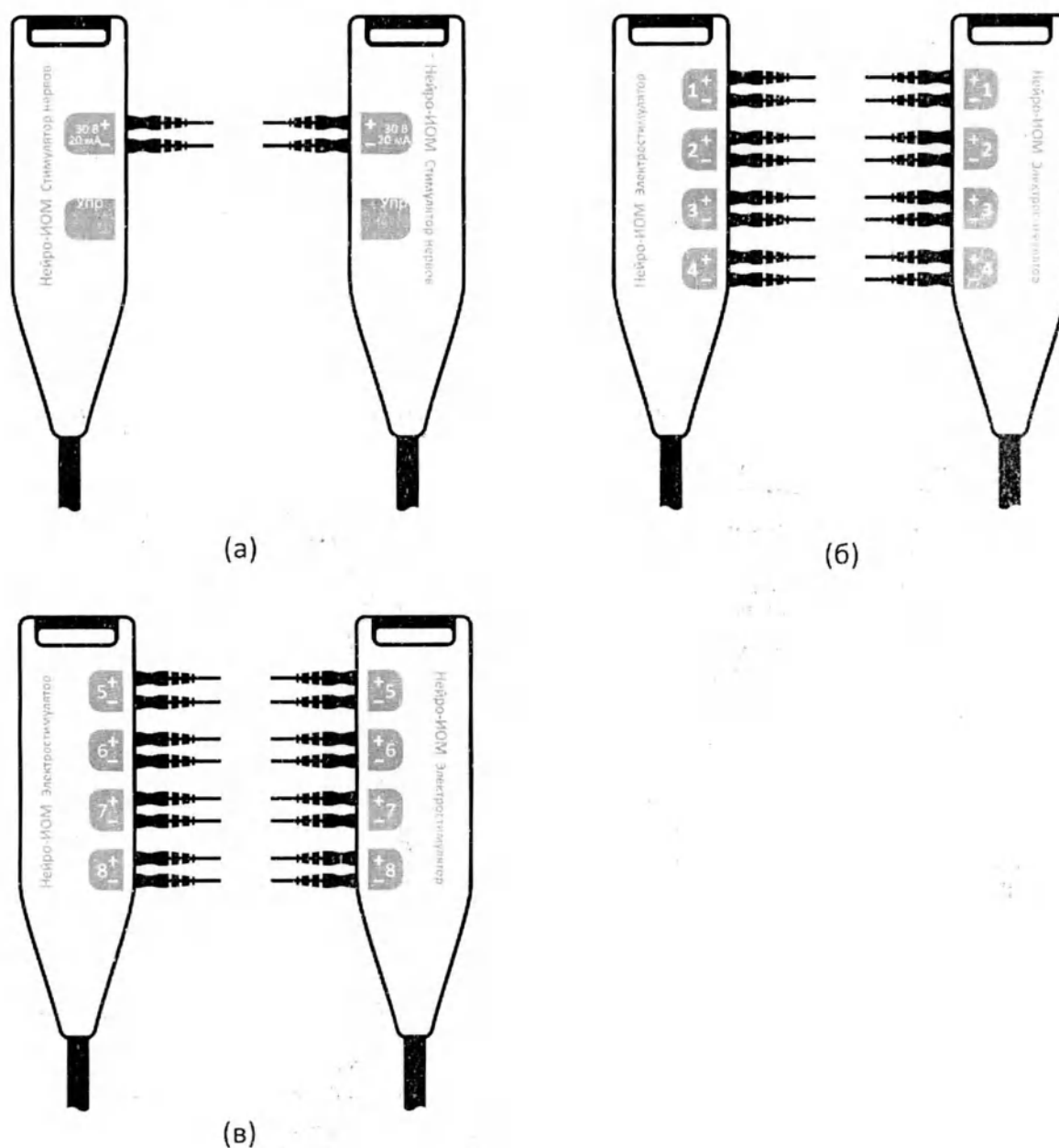


Рис. 11. Внешний вид панелей выносных блоков подключения электродов

(а) Выносной блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.

На передней панели блока находится 1 пара выходов электростимулятора для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Цветовая маркировка обозначает полярность стимула по умолчанию: красный — положительный, черный — отрицательный.

(б) Выносной блок для подключения стимулирующих электродов 1–4.

На передней панели блока находятся 4 пары коммутируемых высоковольтных выходов электростимулятора (на рисунке обозначены цифрами 1, 2, 3, 4 соответственно). Цветовая маркировка обозначает полярность стимула по умолчанию: красный — положительный, черный — отрицательный.

(в) Выносной блок для подключения стимулирующих электродов 5–8.

На передней панели блока находятся 4 пары коммутируемых высоковольтных выходов электростимулятора (на рисунке обозначены цифрами 5, 6, 7, 8 соответственно). Цветовая маркировка обозначает полярность стимула по умолчанию: красный — положительный, черный — отрицательный.

Вместе с выносными блоками поставляются специальные ремешки, предназначенные для крепления блоков на боковой поверхности операционного стола.

Внешний вид передней панели электронного коммутатора «Нейро-ТЭС» представлен на рис. 12.

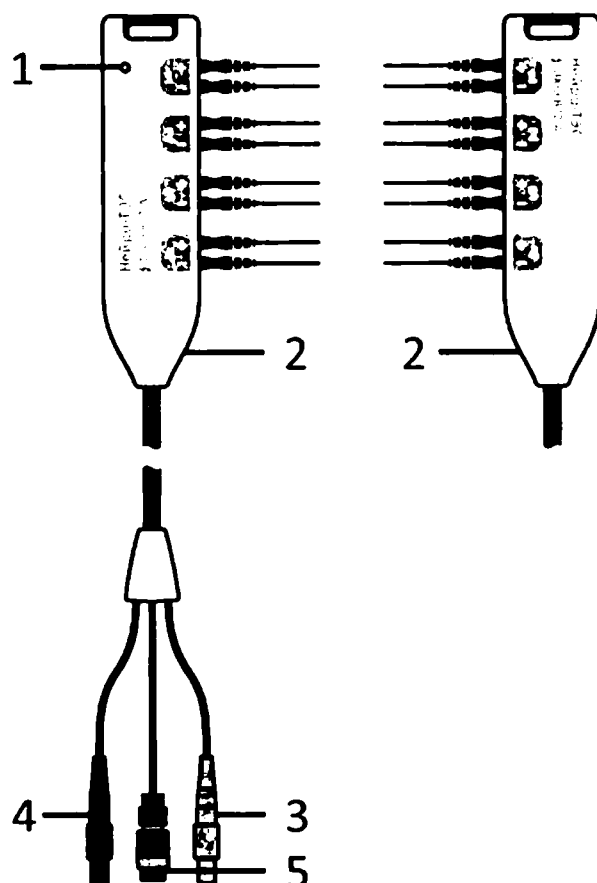


Рис. 12. Внешний вид передней панели электронного коммутатора «Нейро-ТЭС»

1. Светодиодный индикатор «Режим работы».

Индикатор показывает режим работы:

- светится желтым, когда стимулятор выключен, стимуляция не запущена;
- светится зеленым — во время стимуляции.

2. Разъемы выходов коммутатора 1..4 для подключения стимулирующих электродов.

Разъемы маркированы цветом:

- красный — анод (+);
- черный — катод (-).

3. Коннектор (красный) для подключения к разъему выхода анода (+) транскраниального стимулятора электронного блока «Нейро-ИОМ» (рис. 6, поз. 4).

4. Коннектор (черный) для подключения к разъему выхода катода (-) транскраниального стимулятора электронного блока «Нейро-ИОМ» (рис. 6, поз. 2).

5. Коннектор управления подключением к разъему транскраниального стимулятора на электронном блоке «Нейро-ИОМ» (рис. 6, поз. 3).

Внешний вид панелей блоков отводящих электродов ИОМ представлен на рис. 13, рис. 14, рис. 15, рис. 16.

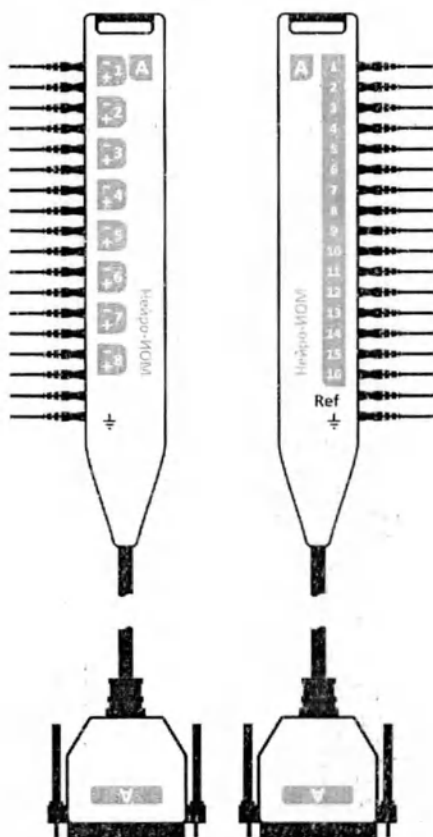


Рис. 13. Внешний вид панелей блока отводящих электродов «А»

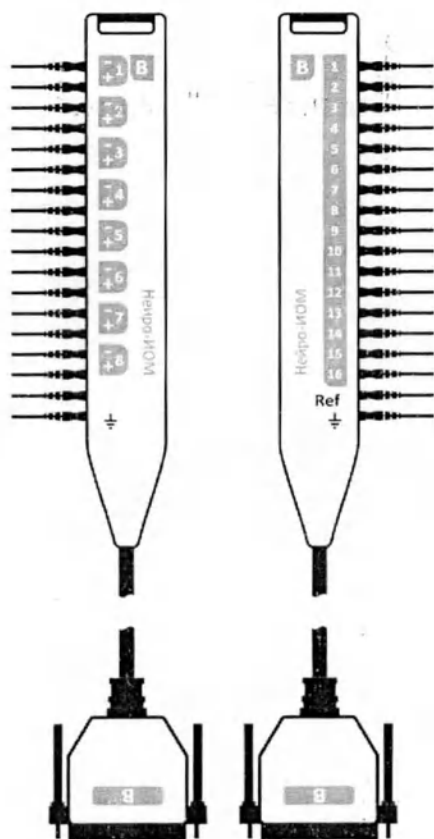


Рис. 14. Внешний вид панелей блока отводящих электродов «В»

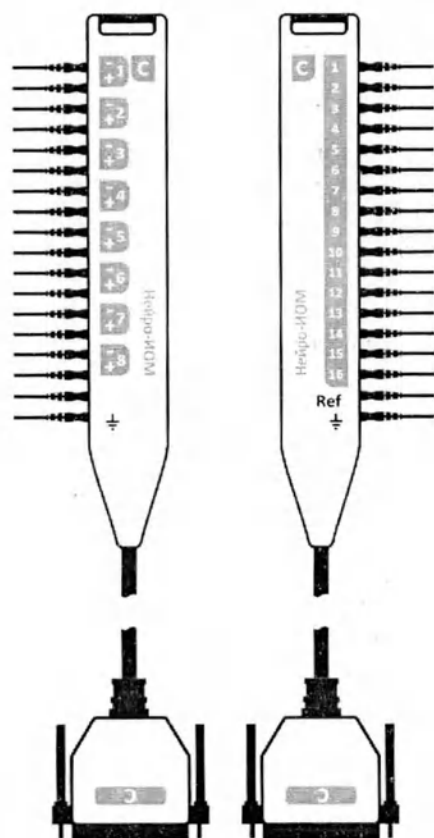


Рис. 15. Внешний вид панелей блока отводящих электродов «С»

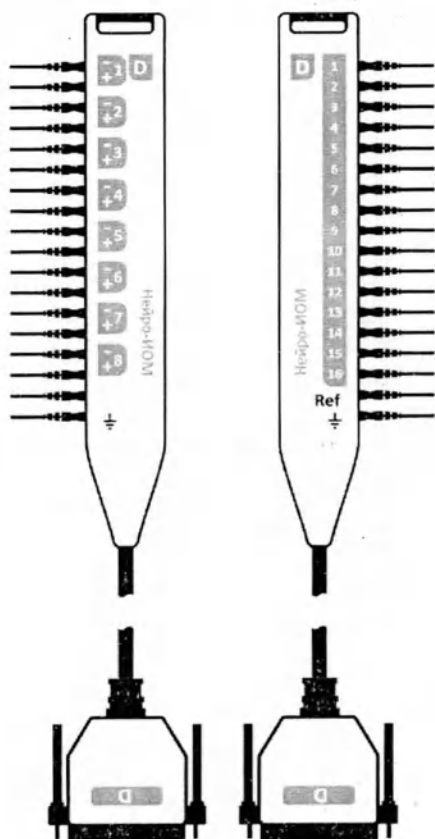


Рис. 16. Внешний вид панелей блока отводящих электродов «D»

Внешний вид передней панели блока коммутатора электродов электростимулятора представлен на рис. 17.

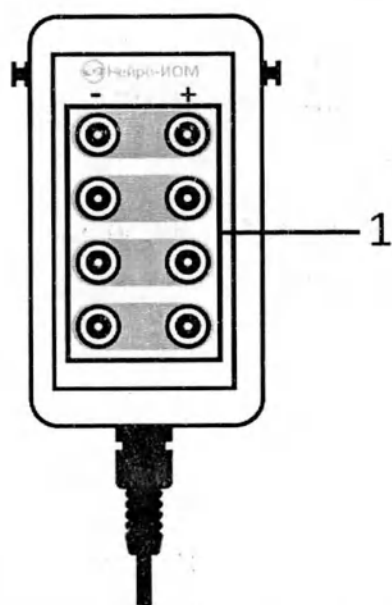


Рис. 17. Внешний вид передней панели блока коммутатора электродов электростимулятора

1. Разъемы выходов коммутатора 1..4 для подключения стимулирующих электродов.

Разъемы маркированы цветом:

- красный — анод (+);
- черный — катод (-).

1.3. Описание держателя для «Нейро-ИОМ» и планшета

Внешний вид держателя, а также схема подключения компонентов системы к держателю представлены на рис. 18 и рис. 19.

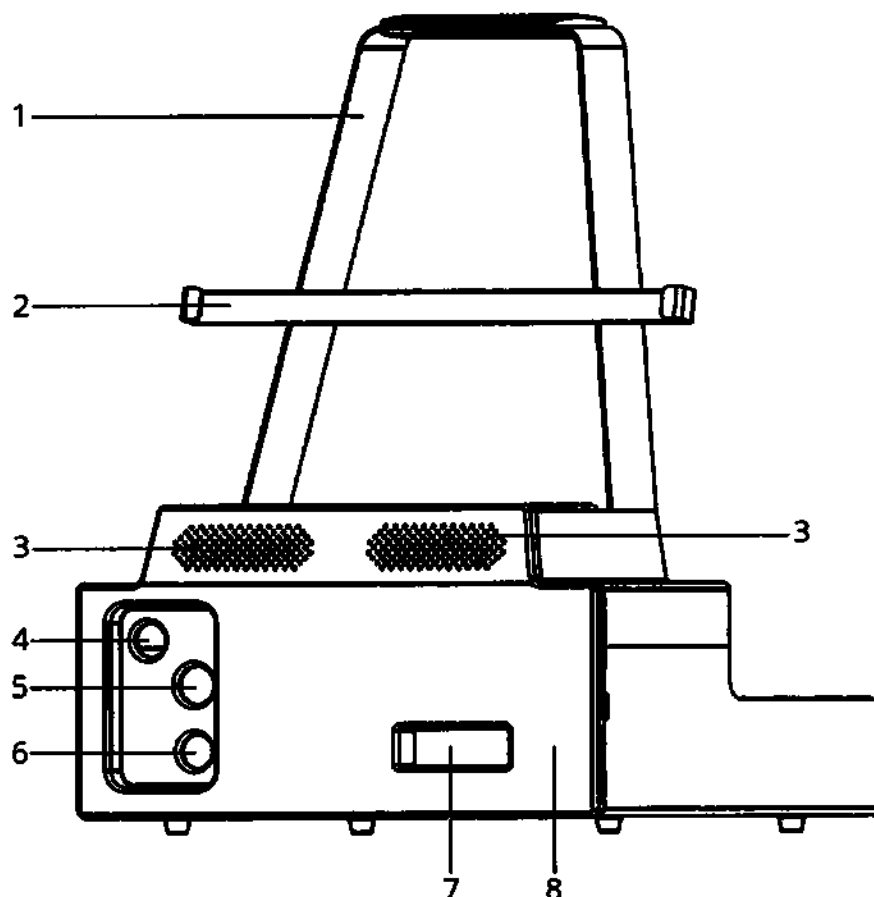


Рис. 18. Внешний вид держателя для «Нейро-ИОМ» и планшета

1. Складна ручка.
2. Планка для установки планшета (поз. 9 на рис. 19).
3. Левый и правый динамики.
4. Отверстие для установки датчика коагулятора.
5. Отверстие для установки кабеля отведения для подключения стимулирующих электродов.
6. Отверстие для установки блока выносного для подключения электродов прямой стимуляции нервов.
7. Отверстие для установки блока отводящих электродов ИОМ (А).
8. Корпус.

Держатель предназначен для размещения планшета (поз. 9) и 16-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ» в комплекте с датчиком коагулятора (поз. 4), кабелем отведения (поз. 5) для подключения стимулирующих электродов, блоком выносным для подключения электродов прямой стимуляции (поз. 6), блоком отводящих электродов ИОМ (А) (поз. 7, рис. 19). Динамики, встроенные в держатель (поз. 3), предназначены для звукового сопровождения регистрируемых сигналов.

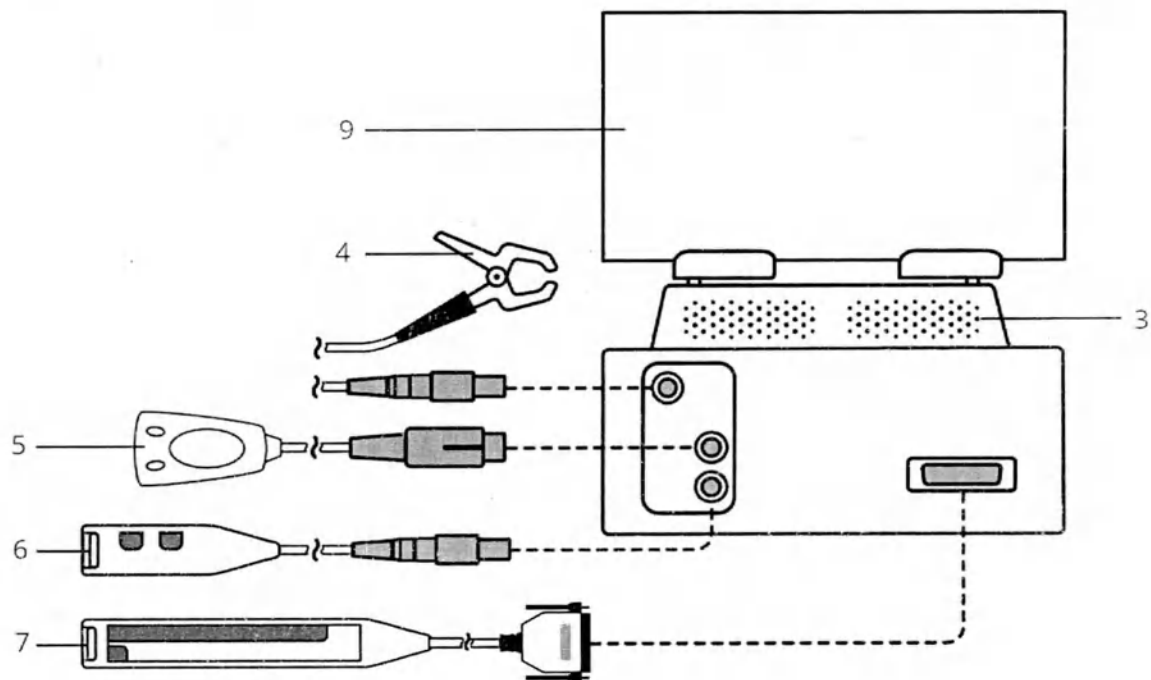


Рис. 19. Схема подключения компонентов системы к держателю



Держатель имеет детали, которые являются проводниками электрического тока и тепла. Избегайте контактов между держателем и любыми источниками электрического тока или тепла.

1.4. Маркировка

На рис. 20 приведены образцы маркировки электронных блоков системы.

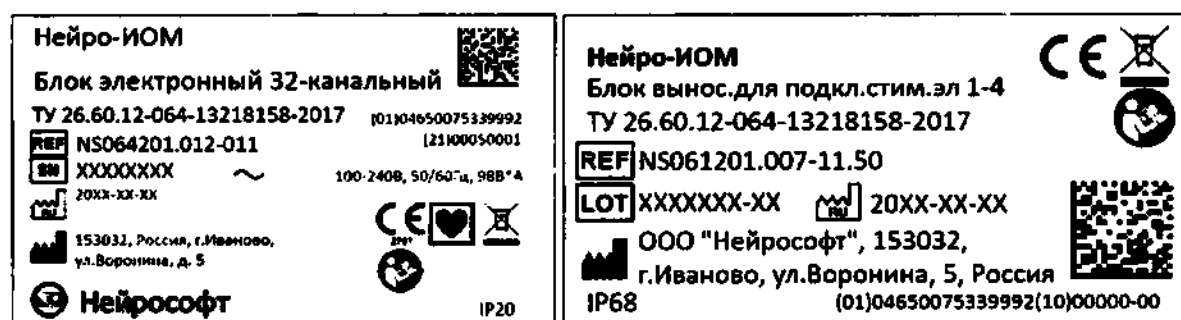


Рис. 20. Образцы маркировки электронных блоков системы

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

-  — опасное напряжение.
-  — заземление (земля).
-  — внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
-  — переменный ток.
-  — маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  — маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  XXXX-XX — страна изготовления, дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  — код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  — наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 21).

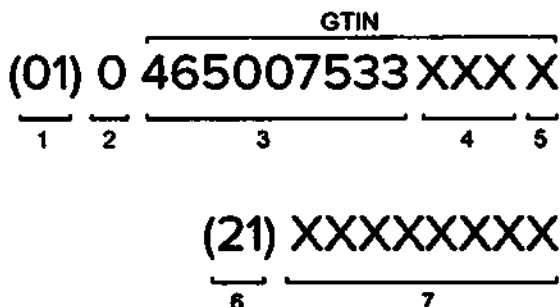


Рис. 21. Цифровой текст кода GS1-128

- 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. 22).



Рис. 22. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черные-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 системы

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы

Сборка и установка системы должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа изделия 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

Для удобного размещения компонентов системы и их безопасной перевозки в пределах медицинского учреждения предназначены стол-тележка СТ-5 и СТ-3/Р, стойка-тележка HG (HighGrade) производства компании «Нейрософт».

Более подробная информация об обращении с тележками изложена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Прежде чем приступить к сборке и установке системы, необходимо выбрать место ее положения 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:

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки 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 применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от системы. Это может привести к ее нестабильной работе.

- Кроме того, следует избегать расположения электронных блоков системы вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.
- Рекомендуется размещать систему «Нейро-ИОМ» (с блоками отводящих и стимулирующих электродов) как можно дальше от коагулятора.
- *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. В составе системы может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р МЭК 60601-1), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.*

Требования при подключении персонального компьютера к локальной вычислительной сети (ЛВС):

- *Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.*

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Перед установкой системы необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
- В случае подключения компонентов системы к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

Вскройте коробку и извлеките составные части системы. Обязательно проверьте комплектность 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 системы и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

В случае приобретения системы совместно с ПК, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете систему отдельно, установите на компьютер ПО с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения системы к ПК. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя на ПО системы.

В случае отсутствия электронного носителя вы всегда можете отправить запрос на бесплатное обновление ПО в сервисный центр ООО «Нейрософт», заполнив форму по адресу <https://neurosoft.com/ru/support#update>.

Подсоедините все используемое оборудование (рис. 23, рис. 24, рис. 25). Подсоединение системы к ПК можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера.

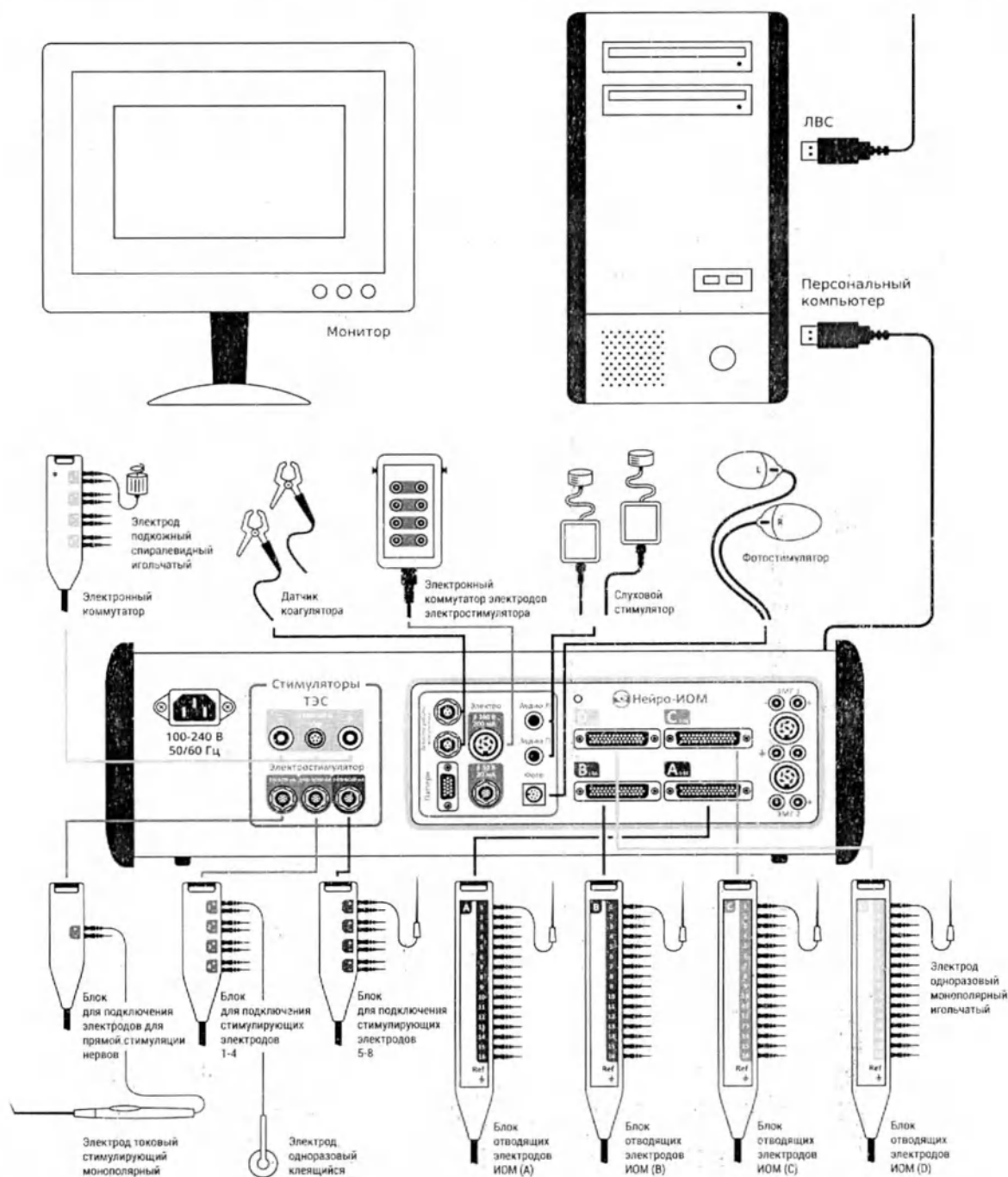


Рис. 23. Подключение системы «Нейро-ИОМ» в режиме ИОМ к ПК

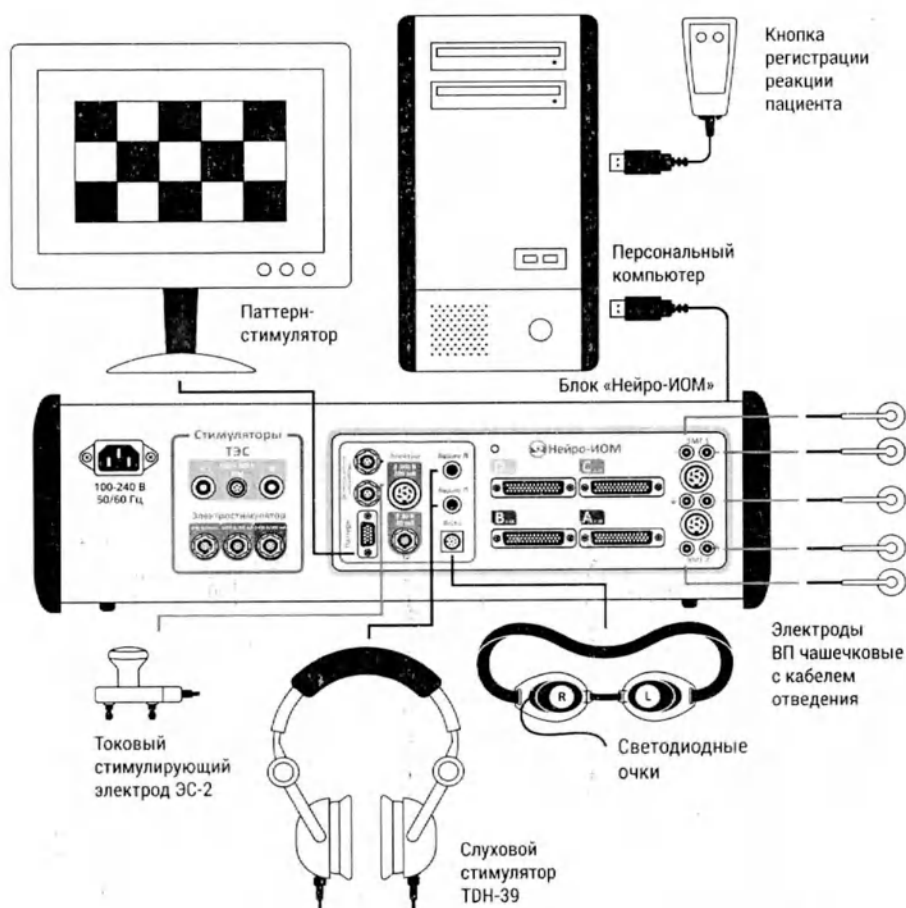


Рис. 24. Подключение системы «Нейро-ИОМ» в режиме миографа (ВП) к ПК

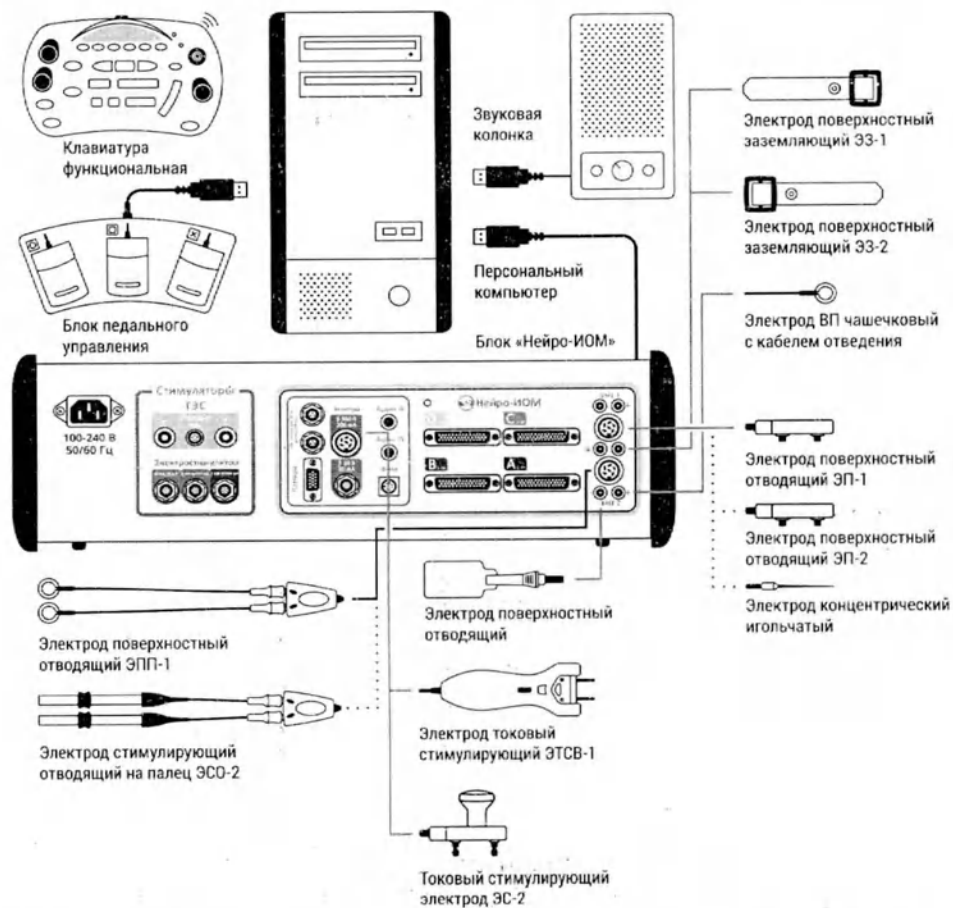
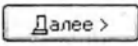


Рис. 25. Подключение системы «Нейро-ИОМ» в режиме миографа (ЭМГ) к ПК

Если после подключения системы на экране появляется окно вида рис. 26, то нажмите кнопку , **не вставляя электронный носитель с программным обеспечением.**

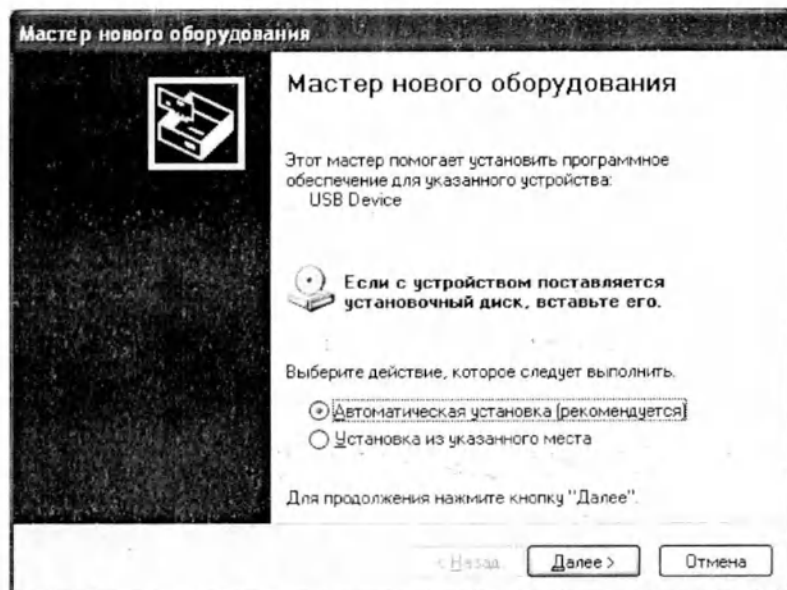
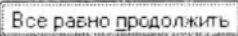


Рис. 26. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 27 нажмите кнопку .

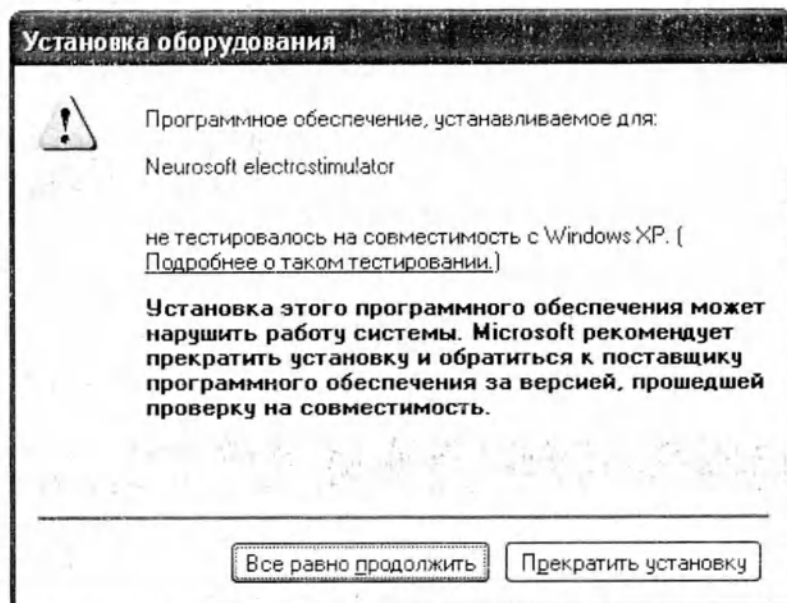
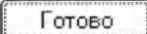


Рис. 27. Установка оборудования

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

Аналогичные действия по установке следует произвести для всех программных модулей, входящих в комплект поставки системы.

3. Использование системы по назначению

3.1. Подготовка системы к работе

Эксплуатационные ограничения при использовании системы приведены в табл. 3.

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

Включение питания и апробирование системы

1. Нажатием кнопки «Сеть» включите ПК.
2. Подключите систему с помощью USB-кабеля к ПК.
3. Подключите систему с помощью сетевого кабеля к сети переменного тока с напряжением 220 В.
4. Подайте питание на систему, нажав кнопку включения питания.
5. На ПК запустите ПО «Нейро-ИОМ.NET».
6. Система готова к работе.

3.2. Начало работы с системой

Перед началом проведения исследований с помощью системы необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку системы и другой аппаратуры согласно руководству пользователя на ПО.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков коагулятора (при необходимости);
- регистрация сигналов;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

Подключение и наложение электродов можно проводить при включенной системе.

Более подробно обращение с электродами изложено в руководствах по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований», «Электроды-зонды стимулирующие для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», «Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках», «Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга однократного применения», а также в руководстве пользователя.

Если вы используете игольчатые или спиралевидные электроды, рекомендуется устанавливать электроды следующим образом (с соблюдением принципов асептики):

1. Перед установкой электродов тщательно проверьте кожу. Убедитесь, что небольшие царапины или порезы отсутствуют. Определите места наложения электродов. Необходимо выбрать места установки электродов без видимых повреждений кожных покровов.
2. В местах установки электродов очистите кожу пациента спиртом. Перед размещением электродов убедитесь, что кожа сухая.
3. Разместите электроды в заранее определенных местах. Убедитесь, что провода не зажаты, расположены свободно и что электроды размещены на ровной поверхности кожи.
4. При необходимости зафиксируйте электроды медицинской лентой.

Кабели регистрирующих электродов подключите к блокам отводящих электродов, стимулирующие — к выносным блокам для подключения стимулирующих электродов, учитывая, что электроды, применяемые для транскраниальной стимуляции, должны быть подключены к электронному коммутатору «Нейро-ТЭС». При необходимости использования электродов для прямой стимуляции нервов подключите данные электроды к выносному блоку для прямой стимуляции нервов.

5. При проведении обследования не забудьте наложить заземляющий электрод. В его качестве может быть использован либо самоклеящийся электрод (правило установки см. выше) большой площади, либо заземляющий электрод с кабелем отведения «ЭЗ-3», предварительно смоченный физраствором или другой токопроводящей жидкостью.
6. После наложения электродов необходимо провести контроль качества их установки с помощью измерения подэлектродного импеданса.
7. По завершении хирургической операции снимите игольчатые и спиралевидные электроды, продезинфицируйте места установки электродов и при необходимости наложите лейкопластырь.

В некоторых случаях вы можете использовать в качестве регистрирующих или стимулирующих электродов одноразовые клеящиеся или чашечковые электроды. При этом необходимо выполнить следующие действия:

1. При обильном волосяном покрове может потребоваться удаление волос с помощью бритвы непосредственно в день проведения операции. Вместо бритвы можно также использовать ножницы, чтобы срезать волосяной покров максимально близко к коже. Будьте осторожны, чтобы не повредить кожу.
2. В местах установки электродов протрите кожу пациента спиртом.
3. Очистите кожу мягким абразивным раствором. Удалите избыточный раствор.
4. Если вы используете чашечковые электроды, наложите электродную пасту и при необходимости закрепите электроды с помощью медицинской ленты. Если вы используете одноразовые клеящиеся электроды, то после их установки подключите к ним «крокодилы».
5. При проведении обследования не забудьте наложить заземляющий электрод. В его качестве может быть использован либо самоклеящийся электрод (правило установки см. выше) большой площади, либо заземляющий электрод с кабелем отведения «ЭЗ-3», предварительно смоченный физраствором или другой токопроводящей жидкостью.
6. После наложения электродов необходимо провести контроль качества их установки с помощью измерения подэлектродного импеданса. Для того чтобы это сделать, запустите режим измерения импеданса (см. руководство пользователя на ПО «Нейро-ИОМ.NET»).

Более подробно обращение с электродами изложено в руководстве пользователя.

Теперь можно начинать использование системы.

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

3.3. Окончание работы

После завершения хирургической операции следует снять электроды с пациента, отсоединить компоненты системы от блока и продезинфицировать их (см. раздел 4.2.1 «Дезинфекция»). Одноразовые электроды необходимо утилизировать в соответствии с разделом 6 «Утилизация системы».

Система должна быть отключена. Для этого необходимо сначала завершить работу ПО системы, затем выключить ее (нажав кнопку выключения питания и выдернув сетевой кабель из розетки), потом выключить ПК и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с системой прежде всего проверьте ее подключение к ПК и питающей сети, а если она подключена через USB-концентратор (USB-hub), то подключите USB-hub к ПК и питающей сети. Не допускается использовать вместе с системой пассивные USB-концентраторы, то есть концентраторы, которые не подключаются к питающей сети.

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Усилитель не подключен».	Система не подключена к ПК или питающей сети.	Проверьте подключение системы к ПК. Также проверьте подключение системы к электрической сети и включение питания системы (кнопка подачи питания на системе должна гореть зеленым цветом). Если ошибок подключения нет, то отсоедините систему от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка включения аппаратуры».	Система не подключена к ПК или питающей сети.	Проверьте подключение системы к ПК. Также проверьте подключение системы к электрической сети и включение питания системы (кнопка подачи питания на системе должна гореть зеленым цветом). Если ошибок подключения нет, то отсоедините систему от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Повторное открытие устройства на USB».	На ПК запущена другая программа, использующая систему (например, вторая копия ПО «Нейро-ИОМ.NET»).	Закройте другие программы, использующие систему. Если вы не можете обнаружить такие программы, то перезагрузите ПК.
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 систему от ПК (USB-концентратора) и подключите ее вновь. При неудаче перезагрузите ПК.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав системы, 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 системы.

4. Техническое обслуживание системы

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания системы соответствуют описанным в разделе «Важные инструкции по безопасности» и в разделе 3 «Использование системы по назначению».

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

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления системы или перезапуском, то ее следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

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

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание системы в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов перед каждым использованием в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе 4.2.1 «Дезинфекция», и ежемесячном тестировании системы с использованием блока эмуляции пациента согласно разделу 4.2.2 «Тестирование системы с использованием блока эмуляции пациента».

4.2.1. Дезинфекция

4.2.1.1. Очистка электронных блоков, коммутаторов и блоков электродов

Система «Нейро-ИОМ» (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 года).

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

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

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

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

Не допускается очистка и дезинфекция медицинского 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, электроды-зонды стимулирующие, электроды игольчатые, электроды ларингеальные и электромиографические дезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

4.2.1.2. Особенности работы с многоразовыми концентрическими игольчатыми электродами «D1216»

При применении многоразовых игольчатых электродов придерживайтесь следующей инструкции:

1. Перед использованием визуально проверьте стержни электродов на наличие поломок, коррозии или износа.
2. Обращайтесь с электродами осторожно, не тяните за провода.
3. После дезинфекции многоразовые концентрические игольчатые электроды «D1216» подлежат предстерилизационной очистке и стерилизации 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.).

Проводите стерилизацию этиленоксидом. Кроме того, может применяться стерилизация паром. Положите электрод на ткань и поддерживайте температуру 121 °C (250 °F) с 10-минутным циклом обработки. Не превышайте температуру в 130 °C (266 °F). Не рекомендуется стерилизовать электроды с помощью скоростного автоклава, надуксусной кислоты, 6%-ной перекиси водорода, озона или газовой плазмы. Повторная стерилизация может уменьшить срок эксплуатации электрода.

4. Храните электроды в чистом сухом месте.
5. Не переплетайте и не скручивайте провода электродов.
6. Не используйте электроды, если их упаковка повреждена или если в их стерильности можно усомниться.

4.2.2. Тестирование системы с использованием блока эмуляции пациента

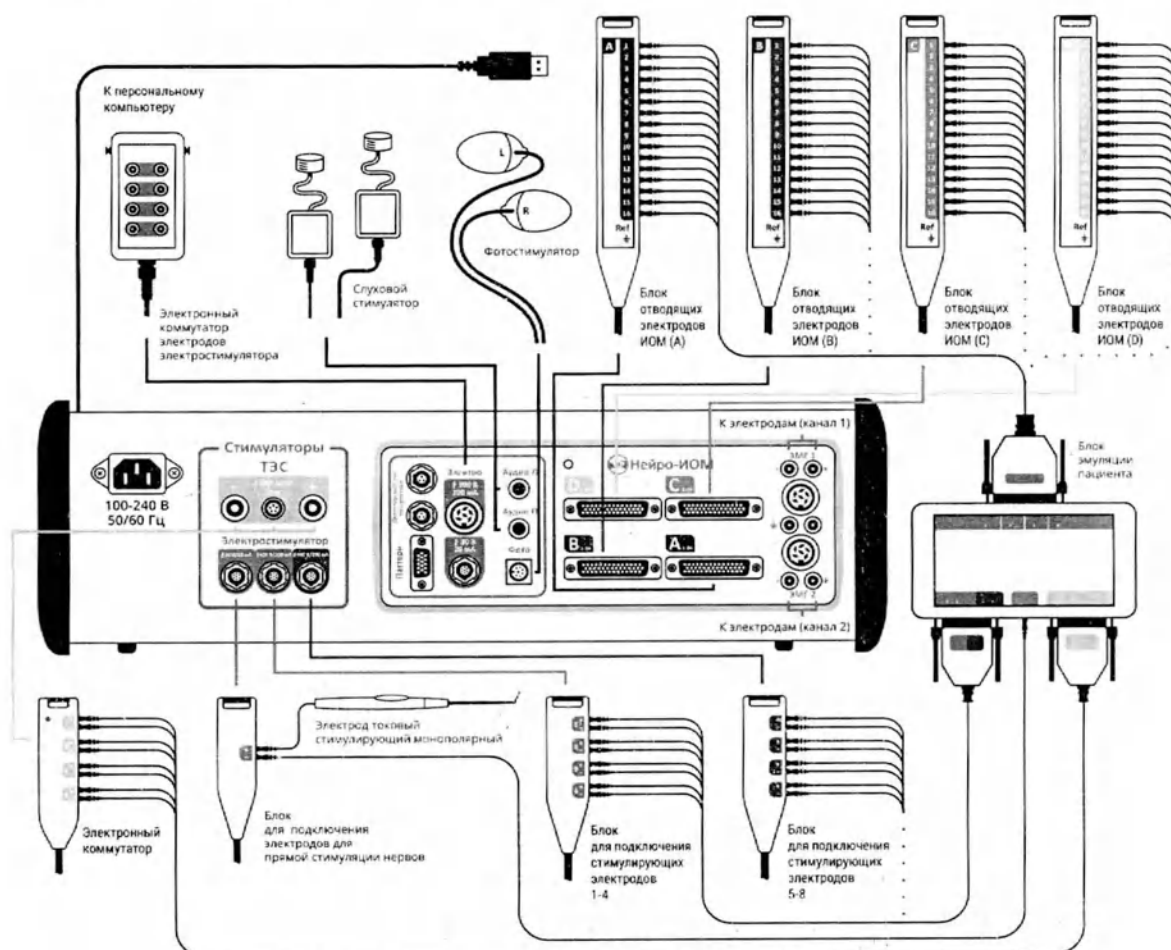


Рис. 28. Схема подключения блока эмуляции пациента к системе «Нейро-ИОМ»

Тестирование системы с использованием блока эмуляции пациента рекомендуется проводить с периодичностью раз в месяц.

1. Подключение блока эмуляции пациента к системе «Нейро-ИОМ» (схема подключения показана на рис. 28)

- Для проверки блока отводящих электродов используйте кабель для соединения блока отводящих электродов с блоком эмуляции пациента (NS064103.011). Подключите коннекторы touch-proof кабеля блока эмуляции пациента к блоку отводящих электродов «А» (к каналам 1–8). Коннектор D-sub кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «A|B|C|D» (рис. 10, поз. 1) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что блок отводящих электродов «А» подключен к разъему выхода «А» электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Для проверки электрического стимулятора используйте кабель для соединения выносного блока для подключения стимулирующих электродов с блоком эмуляции пациента (NS064103.012). Подключите коннекторы touch-proof кабеля блока эмуляции пациента к выносному блоку для подключения стимулирующих электродов (к каналам 1–4). Коннектор D-sub кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «1–4|5–8» (рис. 10, поз. 2) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что выносной блок для подключения стимулирующих электродов подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».
- Для проверки электронного коммутатора «Нейро-ТЭС» используйте кабель для соединения электронного коммутатора с блоком эмуляции пациента (NS064103.10). Подключите коннекторы touch-proof кабеля блока эмуляции пациента к электронному коммутатору «Нейро-ТЭС». Коннектор D-sub кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «ТЭС» (рис. 10, поз. 5) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что электронный коммутатор подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».
- Для проверки низковольтного стимулятора используйте кабель touch-proof – touch-proof (NS990103.038-03.05). Подключите один коннектор touch-proof кабеля блока эмуляции пациента к разъему выхода «+» блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Другой коннектор touch-proof кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «Электростимулятор» (рис. 10, поз. 3) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».
- Для проверки одноразового токового стимулирующего концентрического электрода «D3600», одноразового биполярного электрода «D3601», одноразового монополярного электрода «D3602» или одноразового токового электрода для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603» используйте присоединенный блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Подключите один коннектор touch-proof выбранного электрода к разъему выхода «–» блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Другой коннектор touch-proof кабеля блока эмуляции пациента (NS990103.038-03.05) должен быть подключен к разъему выхода «Электростимулятор» (рис. 10, поз. 3) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».
- Подключите кабель аудиометрических внутриушных телефонов к разъемам «Аудио Л» и «Аудио П» 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ».
- Подключите кабель светодиодного стимулятора «ФС-4» к разъему «Фото» 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ».

2. Проверка подключения компонентов системы

Откройте панель управления Windows, выберите «Все элементы панели управления» и откройте диспетчер устройств Windows. В зависимости от варианта исполнения ветка NeuroSoft USB Devices должна содержать следующие компоненты (рис. 29 — рис. 31):

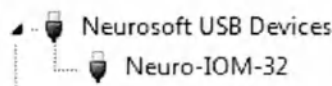


Рис. 29. Для исполнений «Нейро-ИОМ-16/С» и «Нейро-ИОМ-32/С»

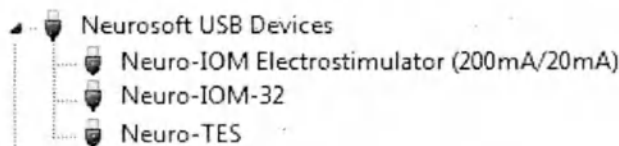


Рис. 30. Для исполнения «Нейро-ИОМ-32/Б»

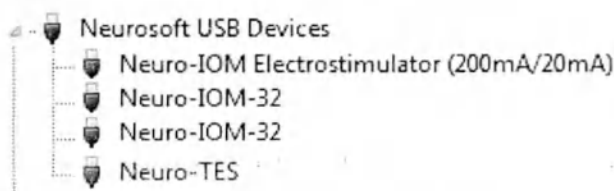


Рис. 31. Для исполнения «Нейро-ИОМ-32/Б»

3. Проверка версии встроенного ПО

Запустите ПО «Нейро-ИОМ.NET». Обновите встроенное ПО. Для этого выберите пункт меню **Настройки|Обновить встроенное ПО** и следуйте инструкциям. Все встроенное ПО должно быть актуальным. По окончании выберите шаблон «Тест Нейро-ИОМ-32» в списке шаблонов (рис. 32, поз. 1).

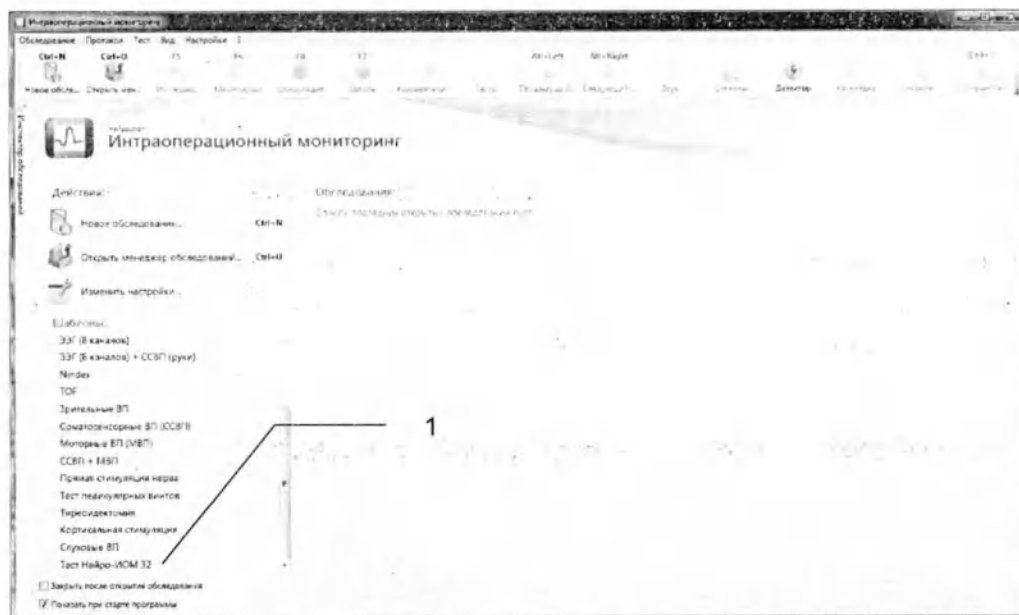


Рис. 32

При отсутствии шаблона в списке необходимо импортировать его из файла *Тест Нейро-ИОМ-32.xml* (см. руководство пользователя на ПО «Нейро-ИОМ.NET», раздел 7.6.7 «Шаблоны тестов»).

4. Проверка измерения импеданса

Выберите команду **Тест/Импеданс**.

На экране должно появиться окно измерения импеданса (рис. 33).

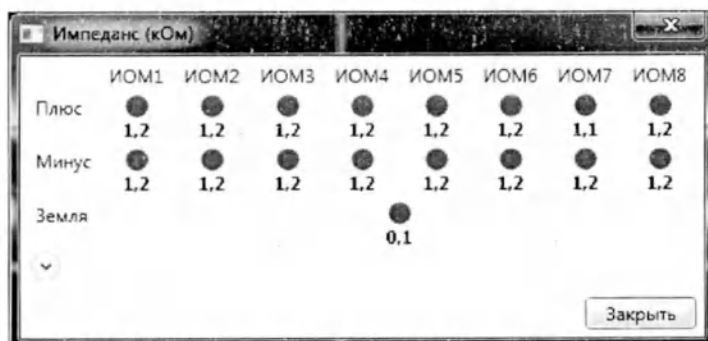


Рис. 33

Значения импеданса по каналам должны составлять 1 кОм с погрешностью не более 50 %, сопротивление общего электрода (земля) — от 0 до 500 Ом ($\pm 50\%$).

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «-1» первого канала блока отводящих электродов «А». Соответствующая ячейка должна показать обрыв (более 500 кОм) (рис. 34).

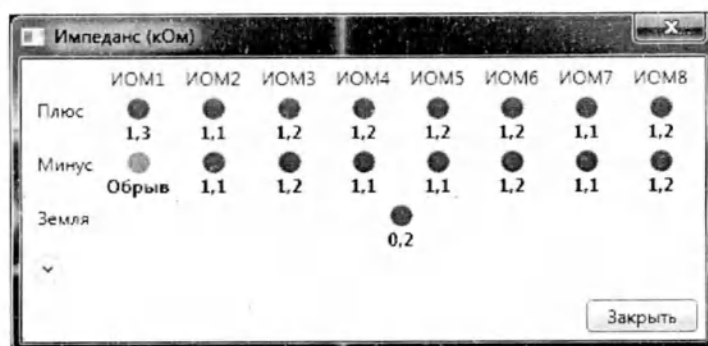


Рис. 34

Вставьте коннектор touch-proof на место. Повторите действия для всех разъемов блока отводящих электродов «А».

Закройте окно измерения импеданса.

5. Проверка многоканального токового стимулятора «Нейро-ИОМ»

Выберите команду **Тест/Мониторинг**. Затем выберите команду **Тест/Стимуляция/Н 1–4**.

Должна начаться стимуляция. В окнах «Н1»..«Н4» должны появиться кривые, а счетчик усреднения должен увеличиваться (рис. 35, поз. 4). В начале эпохи анализа должен быть виден артефакт стимула (рис. 35, поз. 1). На панели стимулятора должен отображаться зеленым цветом реально измеренный ток (рис. 35, поз. 2).

Измените амплитуду стимула от 1 до 200 мА с помощью кнопок со стрелками (рис. 35, поз. 3). Измеренный ток должен показывать установленное значение с погрешностью не более 20 %.

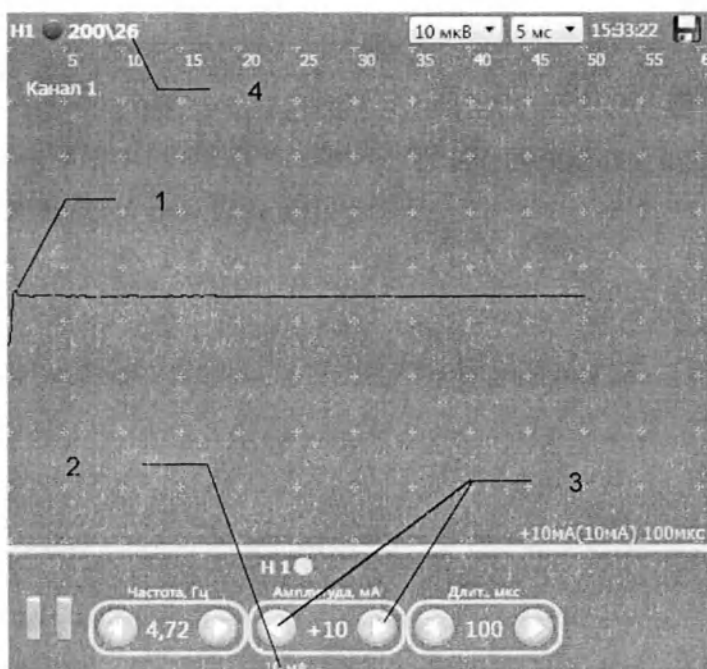


Рис. 35

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «+1» выносного блока для подключения стимулирующих электродов «1–4». На панели «Н1» стимулятора должна появиться красная надпись «Обрыв» (рис. 36, поз. 1). В окне «Н1» должна появиться надпись «Нет стимула» (рис. 36, поз. 2), усреднение должно прекратиться. В остальных окнах усреднение должно продолжаться. Вставьте коннектор touch-proof на место.

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «-1» выносного блока для подключения стимулирующих электродов «1–4». На панели «Н1» стимулятора должна загореться красная надпись «Обрыв» (рис. 36, поз. 1). Выберите команду Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию.

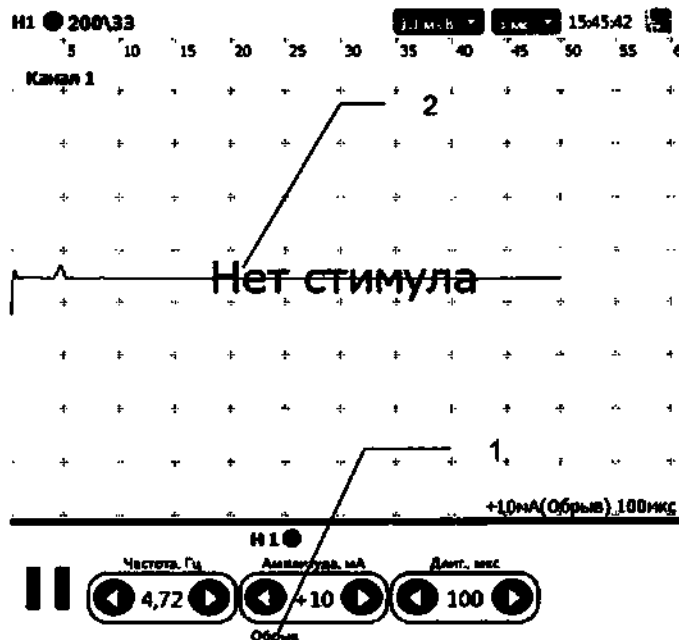


Рис. 36

Повторите все действия для 2..4 каналов стимуляции.

6. Проверка транскраниального стимулятора «Нейро-ТЭС»

Выберите команду Тест/Стимуляция/TES.

В окне «TES» должен быть виден артефакт стимула с числом импульсов, равным заданному (рис. 37, поз. 2). На панели стимулятора зеленым цветом должен отображаться реально измеренный ток (рис. 37, поз. 3). Сила стимула для этого вида стимуляции задается напряжением, измеряемым в вольтах. После подачи стимула система измеряет ток, который прошел через блок эмуляции пациента. Сравните измеренное значение тока (рис. 37, поз. 3) с тем значением тока, которое должно соответствовать установленному напряжению (рис. 37, поз. 4) (поскольку сопротивление блока эмуляции равняется 1 Ом, то при напряжении стимуляции в 1 В ток должен быть равен 1 А). Значения не должны отличаться более чем на 20 %.

Измените амплитуду стимула от 50 В до максимально возможного значения с помощью кнопок со стрелками (рис. 37, поз. 6). Значение измеренного тока в миллиамперах не должно отличаться от значения заданного напряжения в вольтах (рис. 37, поз. 4) более чем на 20 %.

Измените число импульсов от 2 до максимально возможного значения с помощью кнопок (рис. 37, поз. 5). Число стимулов в артефакте стимула должно совпадать с заданным.

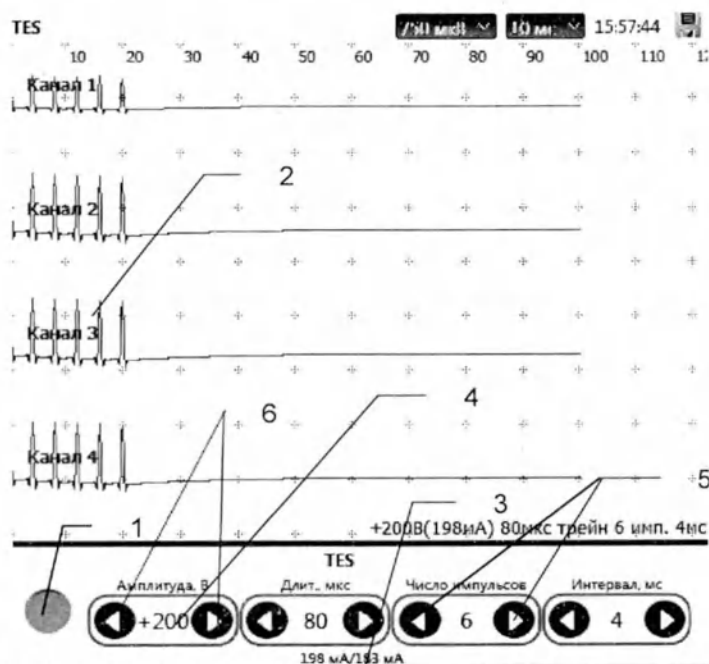


Рис. 37

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «+» первого канала выносного блока транскраниального стимулятора. На панели стимулятора должна появиться красная надпись «Обрыв» (рис. 38, поз. 1).

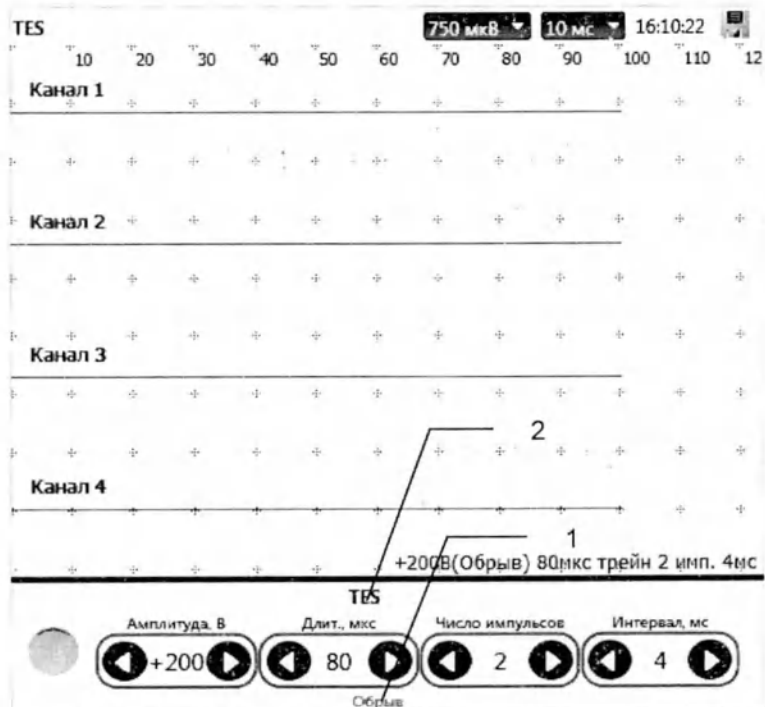


Рис. 38

Вставьте коннектор touch-proof в разъем «+» первого канала выносного блока транскраниального стимулятора.

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию.**

Кликните левой клавишей мыши по строке «TES» на панели транскраниального стимулятора (рис. 38, поз. 2).

В появившемся диалоговом окне «Настройки» (рис. 39) выберите тип стимуляции «Двойной трейн». Закройте окно.



Рис. 39

Выберите команду **Тест/Стимуляция/TES**.

Изображение в окне «TES» должно быть аналогичным трейну, а в окне мониторинга должны наблюдаться два трейна (рис. 40).

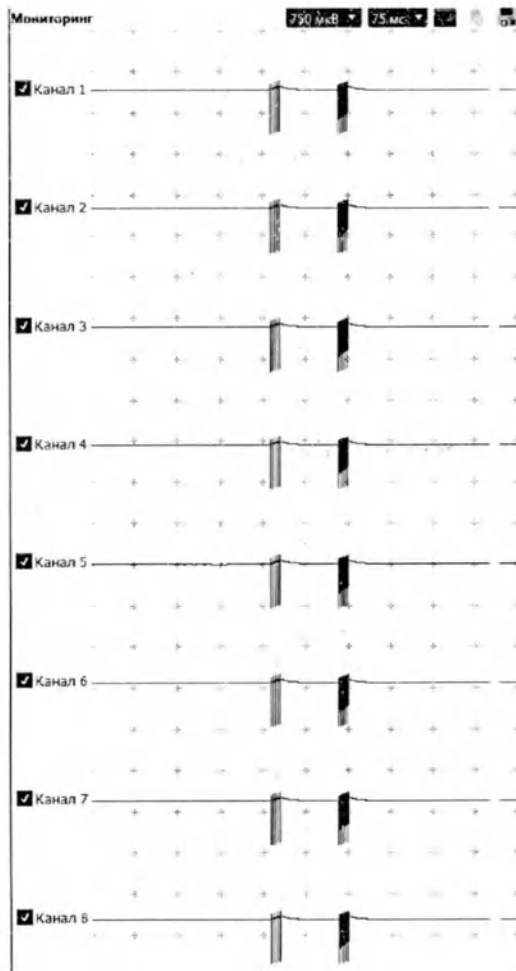


Рис. 40

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

Кликните левой клавишей мыши по строке «TES» в окне стимуляции. В появившемся окне «Настройки» (рис. 39) выберите тип стимуляции «Трейн + импульс».

Выберите команду **Тест/Стимуляция/TES**.

В окне «TES» должно появиться изображение кривой с артефактом трейна (рис. 41, поз. 1) и артефактом импульса через 50 мс (рис. 41, поз. 2).

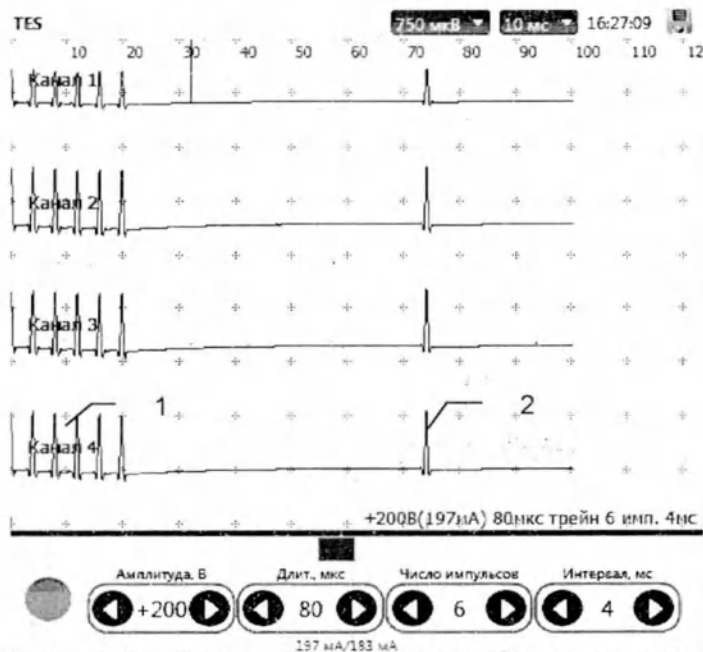


Рис. 41

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

Кликните левой клавишей мыши по строке «TES» в окне стимуляции. В появившемся окне «Настройки» поставьте флажок «Коммутатор» (рис. 42). Выберите выходы коммутатора «Выход 2» для минуса и плюса.



Рис. 42

Повторите тесты данного пункта.

Выберите выходы 3 и 4 для минуса и плюса, затем повторите тесты.

7. Проверка стимулятора для прямой стимуляции нервов

Выберите команду Тест/Симуляция/Low.

На панели стимулятора «Low» должна появиться красная надпись «Обрыв» (рис. 43, поз.1).

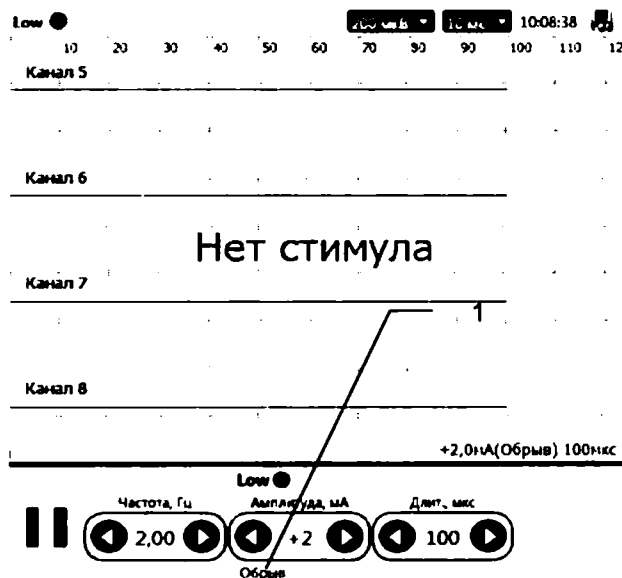


Рис. 43

Коснитесь токовым стимулирующим электродом «D3600»/«D3601»/«D3602»/«D3603» контактной площадки на корпусе блока эмуляции пациента. В окне «Low» должны появиться кривые с артефактом стимула в начале эпохи (рис. 44, поз. 1). Реально измеренный ток должен отличаться от заданного не более чем на 20 % (рис. 44, поз. 2).

Измените амплитуду стимуляции 0.5–20 мА с помощью кнопок (рис. 44, поз. 3). Проверьте правильность измерения тока и определение обрыва на всех значениях тока.

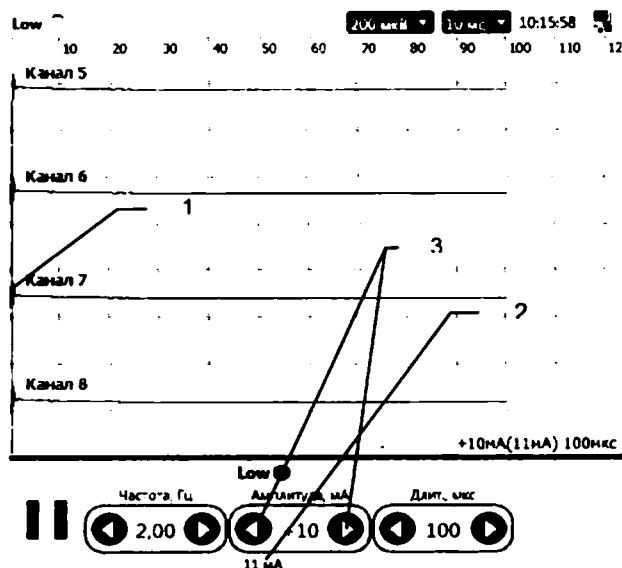


Рис. 44

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

Кликните левой клавишей мыши по строке «Low» в панели стимулятора. В появившемся окне переключите стимулятор в режим стимуляции напряжением (вольты) и установите шаг изменения 1 В (рис. 45).

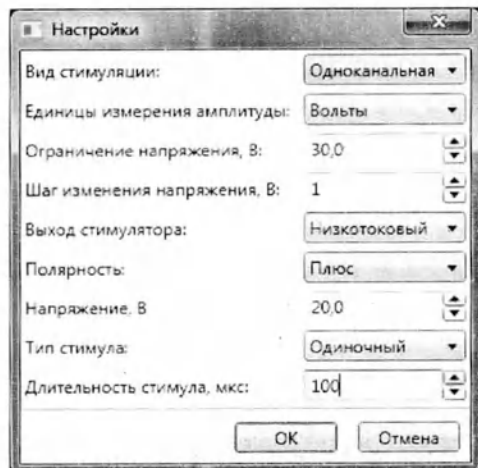


Рис. 45

Закройте окно настроек.

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Low**.

Измените амплитуду стимуляции от 1 до 30 В с помощью кнопок (рис. 44, поз. 3). При касании токовым стимулирующим электродом контактной площадки на корпусе блока эмуляции пациента должно показываться зеленым цветом измеренное значение тока (рис. 44, поз. 2). В случае отсутствия контакта должна появиться надпись красным цветом «Обрыв» (рис. 44, поз. 2). Проверку проведите на всех значениях напряжения.

8. Проверка встроенного слухового стимулятора

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Аудио**. В наушниках должны быть слышны щелчки.

Увеличьте частоту стимуляции с помощью кнопок-стрелок «Частота, Гц» на панели стимулятора (рис. 46, поз. 1), при этом частота щелчков также должна увеличиться. Уменьшите громкость с помощью кнопки-стрелки «Амплитуда, дБ» на панели стимулятора (рис. 46, поз. 2) и проверьте в наушниках.

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

Нажмите на текст с названием «Audio» на панели стимулятора (рис. 46, поз. 3).

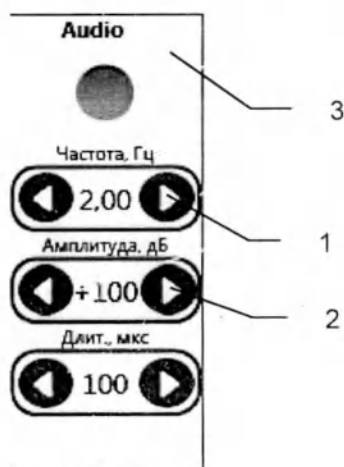


Рис. 46

В появившемся диалоговом окне измените «Щелчок» на «Меандр» с помощью выпадающего списка «Тип стимула» (рис. 47) и закройте окно.

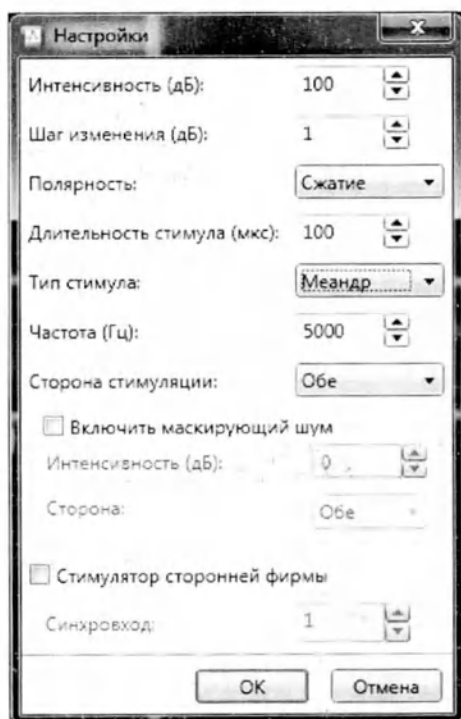


Рис. 47

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Audio**. В обоих наушниках должны быть слышны тональные стимулы. Снова откройте диалоговое окно «Настройки» (рис. 47) и измените сторону стимуляции с помощью выпадающего списка «Сторона стимуляции». Закройте окно и выберите команду **Тест/Стимуляция/Audio**. В соответствующем наушнике должны быть слышны стимулы.

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

9. Проверка фотостимулятора

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Photic**. Должны мигать светодиоды в очках. Увеличьте частоту стимуляции с помощью кнопок-стрелок «Частота, Гц» на панели стимулятора (рис. 48, поз. 1), при этом должна измениться частота мигания.

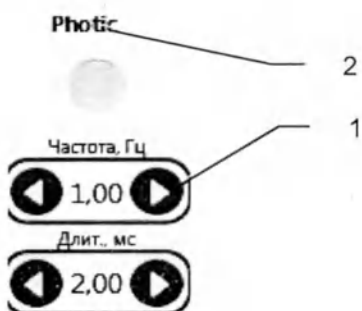


Рис. 48

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**. Кликните левой клавишей мыши на текст с названием «Photic» на панели стимулятора (рис. 48, поз. 2).

В появившемся окне (рис. 49) измените сторону стимуляции с помощью выпадающего списка «Сторона стимуляции». Закройте окно.

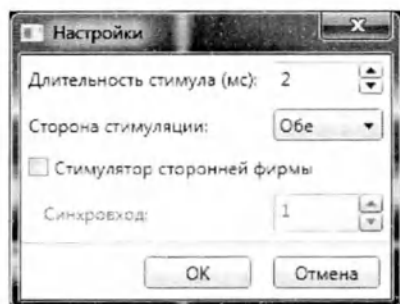


Рис. 49

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Photic**. Должны мигать светодиоды с выбранной стороны.

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

Выберите команду **Тест/Мониторинг**.

10. Проверка каналов усилителя 9–16, 17–24, 25–32 блоков отводящих электродов «В», «С», «D» и каналов стимуляции 5–8 выносного блока для подключения стимулирующих электродов

Откройте окно редактирования теста (меню **Тест/Редактирование**) (рис. 50). На закладке «Отведения» измените каналы усилителя на значения ИОМ 9–16.

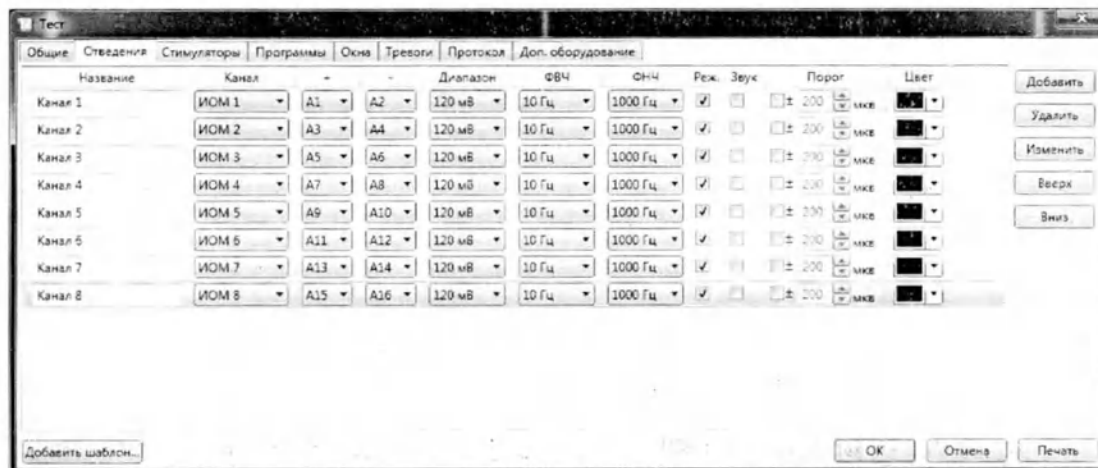


Рис. 50

На закладке «Стимуляторы» (рис. 51) нажмите кнопку «...» в строке стимулятора «Н1».

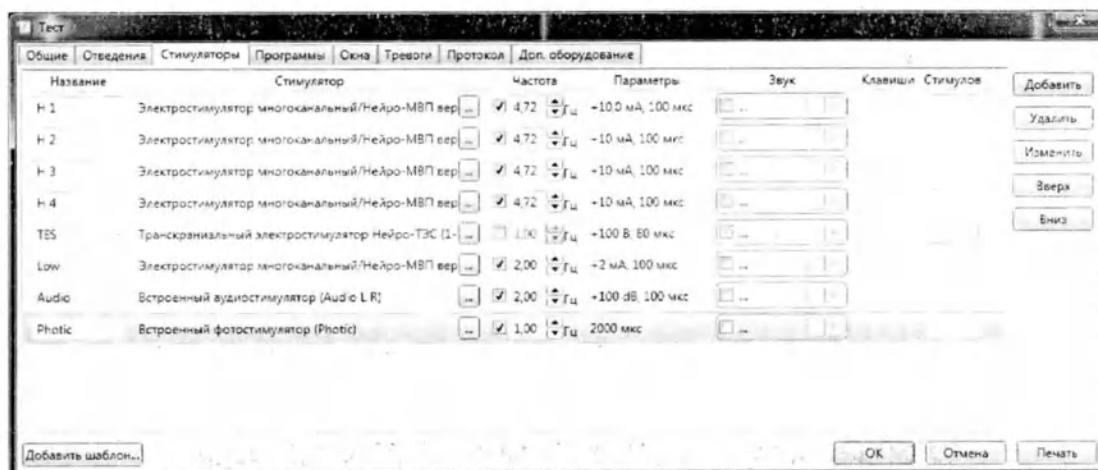


Рис. 51

В появившемся окне «Стимуляторы» нажмите кнопку «ОК». Должно появиться окно «Настройки» (рис. 52).

Настройки

Вид стимуляции: Многоканальная

Единицы измерения амплитуды: Миллиамперы

Ограничение силы тока, мА: 100

Шаг изменения силы тока, мА: 1,0

Количество стимулов в последовательности: 4

№	Канал	Сила тока, мА	Длительность, мкс	Полярность	Интервал, мс
1	Канал 1	10,0	100,0	Плюс	52
2	Канал 2	10,0	100,0	Плюс	52
3	Канал 3	10,0	100,0	Плюс	52
4	Канал 4	10,0	100,0	Плюс	50

OK Отмена

Рис. 52

Измените в нем каналы стимуляции на 5–8.

Закройте окна.

Подключите блок эмуляции пациента к блоку отводящих электродов и к выносному блоку для подключения стимулирующих электродов «5–8». Проведите испытания согласно пунктам 4, 5.

Проверьте выносные блоки «С» и «D» (каналы ИОМ 17–24 и ИОМ 25–32) согласно пункту 4.

11. Проверка встроенного токового стимулятора

Откройте окно редактирования теста (меню **Тест/Редактирование**).

На закладке «Стимуляторы» (рис. 51) нажмите кнопку «...» в строке стимулятора «Н1».

В диалоговом окне (рис. 53) выберите строчку «Встроенный токовый стимулятор» и нажмите «ОК».

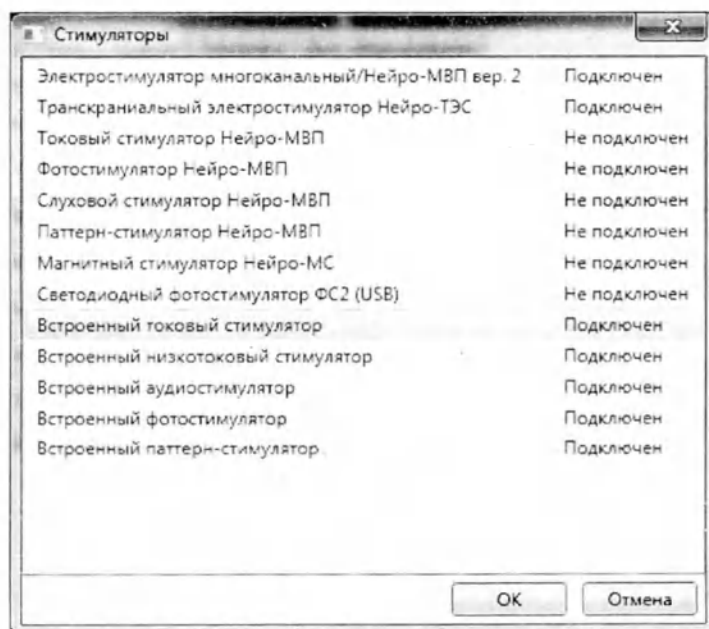


Рис. 53

На закладке «Стимуляторы» (рис. 51) нажмите кнопку «...» в строке «ТЭС» и выберите также «Встроенный токовый стимулятор».

Подключите разъем «1–4» блока эмуляции пациента к блоку коммутатора электродов электростимулятора. Подключите разъем от выхода «Электростимулятор» блока эмуляции пациента к разъему «+» выносного блока встроенного низкотокового стимулятора системы «Нейро-ИОМ», токовый стимулирующий электрод — к разъему «–» выносного блока встроенного низкотокового стимулятора системы «Нейро-ИОМ».

Проведите испытания согласно пунктам 5, 6 (без проверки «Двойной трейн» и «Трейн + импульс»).

12. Проверка встроенного низкотокового стимулятора.

Откройте окно редактирования теста (меню **Тест/Редактирование**).

На закладке «Стимуляторы» (рис. 51) нажмите кнопку «...» в строке стимулятора «Low».

В диалоговом окне (рис. 54) выберите строку «Встроенный низкотоковый стимулятор» и нажмите «ОК». Проведите испытания согласно пункту 7 (только для mA).

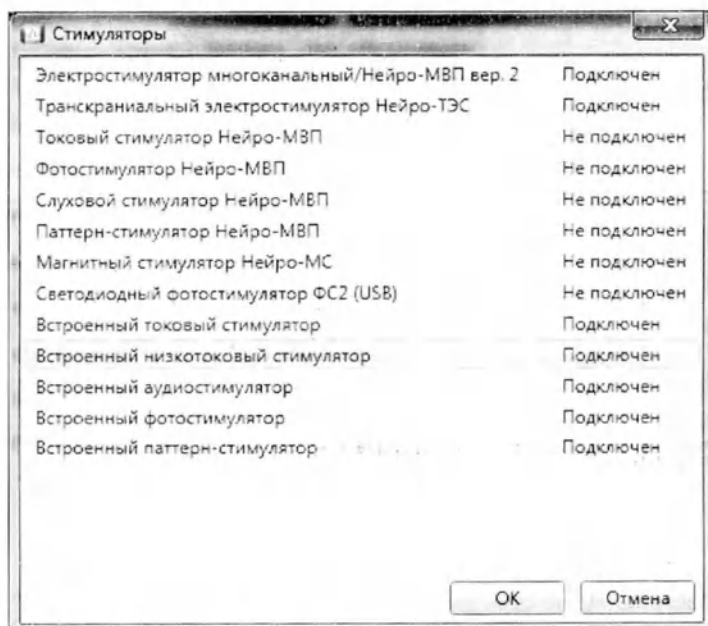


Рис. 54

4.3. Срок службы системы

Срок службы системы составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

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

5. Текущий ремонт системы

Ремонт системы требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного ПО, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный с вскрытием электронных блоков.

Текущий ремонт системы заключается в ремонте некоторых ее составных частей, кабелей и замене электронных блоков. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с системой.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены, система должна быть отключена от электрической сети.

6. Утилизация системы

На территории Российской Федерации по окончании срока службы система должна быть утилизирована в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части системы, имеющие контакт с биологическими жидкостями организма пациента во время эксплуатации и/или загрязненные кровью, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б как эпидемиологически опасные отходы.

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

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

☐ Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 64/Б)

☐ Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/Б)

☐ Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/С)

☐ Система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 16/С)

скомплектована, упакована и признана годной к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-064-13218158-2017.



Упаковку произвел _____
подпись

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

8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям ТУ 26.60.12-064-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок хранения системы — 6 месяцев по ГОСТ Р 50444.

Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций приведены в гарантийном талоне. Гарантийный талон является неотъемлемой частью настоящего руководства.

Подробные сведения о гарантийных обязательствах и порядке предъявления рекламаций для изделий, входящих в состав системы, представлены в соответствующих гарантийных талонах.

Приложение 1. Основные технические характеристики системы

Таблица 3. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Каналы регистрации биопотенциалов ИОМ	
Количество каналов:	
• вариант исполнения 64/Б	64
• варианты исполнения 32/Б и 32/С	32
• вариант исполнения 16/С	16
Диапазон входных напряжений	10 мкВ – 150 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения	±10 %
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 90 дБ
Среднеквадратичное значение напряжения шума, приведенного к входу, при закороченных входах, в полосе от 5 Гц до 3 кГц	не более 0.6 мкВ
Полоса пропускания по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	от 0.2 до 4000 Гц
Входное сопротивление для синфазного сигнала	не менее 1 ГОм
Входная емкость для синфазного сигнала	не более 30 пФ
Входное сопротивление для дифференциального сигнала	не менее 500 МОм
Обеспечение работоспособности при дифференциальном напряжении смещения ($\pm 800 \pm 20$) мВ	есть
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0.1 мкА
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0.2 до 4000 Гц относительно входного сигнала	от –30 до +5 %
Наличие фильтров с возможностью выбора частотного диапазона полосы пропускания по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	есть
Нижняя граница полосы пропускания	0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000, 2000 Гц
Верхняя граница полосы пропускания	10, 15, 20, 30, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 1.5, 2, 3, 4 кГц
Чувствительность	0.05, 0.075, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мкВ/дел; 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20 мВ/дел
Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности	±5 %
Скорость развертки	0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мс/дел; 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20 с/дел
Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки	±1 %
Возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов	есть

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса по электродам «плюс», «минус» и по общему электроду с допусκαемым отклонением в следующих пределах: - от 500 Ом до 10 кОм — ± 0.5 кОм - от 10 кОм до 300 кОм — ± 15 %	есть
Обеспечение коммутации любого из 32 электродов на любой из входов усилителей в пределах группы из 16 каналов регистрации	есть
Встроенный калибратор для всех каналов регистрации	есть
Форма сигнала встроенного калибратора	синусоидальная, прямоугольная
Размах сигнала встроенного калибратора	(1 ± 0.05) мВ
Частота сигнала встроенного калибратора: - при синусоидальной форме сигнала - при прямоугольной форме сигнала	(10 ± 0.1) Гц (1 ± 0.01) Гц
Подавление частоты сети режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Каналы регистрации ЭМГ/ВП	
Количество каналов: - вариант исполнения 64/Б - остальные варианты исполнения	4 2
Частота квантования	не менее 100 кГц
Диапазон входных напряжений	10 мкВ – 150 мВ
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 110 дБ
Среднеквадратичное значение напряжения шума, приведенного к входу, при закороченном входе, в полосе частот от 20 Гц до 10 кГц	не более 0.7 мкВ
Полоса пропускания по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	0.05–10000 Гц
Постоянный ток в цепи пациента (протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, в режиме съема биопотенциалов)	не более 0.1 мкА
Неравномерность АЧХ в диапазоне от 0.2 до 10 кГц относительно входного сигнала	от –30 до +5 %
Входное сопротивление для синфазного сигнала	(2 ± 0.2) ГОм
Входная емкость для синфазного сигнала	не более 30 пФ
Входное сопротивление для дифференциального сигнала	не менее 200 МОм
Дифференциальное напряжение смещения	$(\pm 800 \pm 20)$ мВ
Нижняя граница полосы пропускания	0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 5000 Гц
Верхняя граница полосы пропускания	10, 15, 20, 30, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 10 кГц
Уровень подавления частоты сети режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Чувствительность	0.05, 0.075, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мкВ/дел; 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20 мВ/дел
Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности	± 5 %

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Скорость развертки	0.1, 0.15, 0.2, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мс/дел; 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20 с/дел
Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки	$\pm 1 \%$
Возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов	есть
Средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса по электродам «плюс», «минус» и по общему электроду с допускаемым отклонением в следующих пределах: - от 500 Ом до 10 кОм — ± 0.5 кОм - от 10 кОм до 300 кОм — $\pm 5 \%$	есть
<i>Параметры каналов токового стимулятора электронного блока</i>	
Количество каналов для вариантов исполнения 64/Б и 32/Б	8
Тип стимула	напряжением или током
Амплитуда импульсов при стимуляции током	0–200 мА, шаг 0.1 мА
Амплитуда импульсов при стимуляции напряжением	0–400 В, шаг 1 В
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов	$\pm 5 \%$
Ограничение выходного напряжения при стимуляции током	(425 ± 25) В
Ограничение выходного тока при стимуляции напряжением на сопротивлении 1 кОм	(210 ± 10) мА
Форма стимула	прямоугольный (монофазный, бифазный)
Полярность стимула	плюс, минус
Длительность импульсов	50–5000 мкс, шаг 10 мкс
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов	$\pm 10 \%$
Режим стимуляции	одиночная, сериями импульсов
Частота стимуляции в диапазоне от 0.01 до 100 Гц	- шаг 0.05 Гц в диапазоне до 1 Гц - шаг 1 Гц в диапазоне от 1 до 100 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции	$\pm 5 \%$
Стимулов в серии	2–200
Межстимульный интервал импульсов в серии	2–10 мс, шаг 0.08 с
Допускаемое относительное отклонение установки межстимульного интервала в серии	$\pm 5 \%$
<i>Параметры каналов токового стимулятора для прямой стимуляции нервов электронного блока</i>	
Количество каналов для вариантов исполнения 64/Б и 32/Б	1
Тип стимула	напряжением или током
Амплитуда импульсов при стимуляции током	0–20 мА, шаг 0.01 мА
Амплитуда импульсов при стимуляции напряжением	0–30 В, шаг 0.1 В
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов	$\pm 5 \%$

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Ограничение выходного напряжения при стимуляции током на сопротивлении 10 кОм	(30 ± 3) В
Ограничение выходного тока при стимуляции напряжением на сопротивлении 1 кОм	(22.5 ± 2.5) мА
Форма стимула	прямоугольный (монофазный, бифазный)
Полярность стимула	прямая, инверсная
Длительность импульсов тока	50–500 мкс, шаг 50 мкс
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов тока	± 5 мкс
Режим стимуляции	одиночная, сериями импульсов
Частота стимуляции	0.01–100 Гц, шаг 0.05 Гц
Допускаемая относительная погрешность установки частоты стимуляции	± 5 %
Стимулов в трее	1–200
Межстимульный интервал импульсов в серии	2–10 мс, шаг 0.08 мс
Допускаемое относительное отклонение межстимульного интервала импульсов в серии	± 5 %
Внутреннее выходное сопротивление канала стимуляции	не более 170 Ом
<i>Параметры каналов токового стимулятора блока усилителя</i>	
Количество каналов:	
• вариант исполнения 64/Б ¹	8
• остальные варианты исполнения ²	4
Форма импульсов тока	прямоугольная с длительностью фронта не более 10 мкс
Полярность импульсов	прямая, инверсная
Амплитуда импульсов при стимуляции током:	
• при использовании ПО «Нейро-ИОМ.NET»	0–200 мА, шаг 0.1 мА
• при использовании ПО «Нейро-МВГ.NET»	0–100 мА, шаг 0.1 мА
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов	± 10 %
Длительность импульсов	50–5000 мкс, шаг 1 мкс
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов	± 10 %
Режим стимуляции	одиночная, периодическая или сериями импульсов
Частота стимуляции	0.01–100 Гц, шаг 0.05 Гц
Допускаемая относительная погрешность установки частоты стимуляции	± 5 %
Возможность выбора числа стимулов в серии от 1 до 255 при стимуляции сериями импульсов	есть
<i>Параметры каналов токового стимулятора для прямой стимуляции нервов блока усилителя</i>	
Количество каналов:	
• варианты исполнения 64/Б и 32/Б	2
• остальные варианты исполнения	1

¹ С коммутацией на 8 пар выходов при наличии двух блоков коммутатора электродов электростимулятора.² С коммутацией на 4 пары выходов при наличии коммутатора электродов электростимулятора.

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
<i>Параметры каналов токового стимулятора для прямой стимуляции нервов блока усилителя</i>	
Количество каналов: • варианты исполнения 64/Б и 32/Б • остальные варианты исполнения	2 1
Форма импульсов	прямоугольная с длительностью фронта не более 10 мкс
Полярность импульсов	прямая, инверсная
Амплитуда импульсов при стимуляции током	0–20 мА, шаг 0.01 мА
Допускаемое относительное отклонение установки амплитуды импульсов	±10 %
Длительность импульсов	50–500 мкс, шаг 1 мкс
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов	±5 мкс
Режим стимуляции	одиночная, периодическая или сериями импульсов
Частота стимуляции	0.01–100 Гц, шаг 0.05 Гц
Допускаемая относительная погрешность установки частоты стимуляции	±5 %
Возможность выбора числа стимулов в серии от 1 до 255 при стимуляции сериями импульсов	есть
<i>Параметры канала транскраниальной электростимуляции</i>	
Количество каналов для вариантов исполнения 64/Б и 32/Б	1
Количество каналов/коммутируемых выходов при использовании электронного коммутатора	1/4
Амплитуда импульсов	0–1000 В, шаг 5 В
Допускаемое абсолютное отклонение установки амплитуды импульсов	±5 В
Форма стимула	прямоугольный (монофазный, бифазный)
Полярность стимула	прямой, инверсный
Порядок выдачи стимулов	одиночный, трейн, двойной трейн, трейн + стимул
Длительность импульсов	40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200 мкс
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности импульсов	±5 мкс
Стимулов в серии	1–9
Межстимульный интервал в серии	1.0–10.0 мс, шаг 0.01 мс
Допускаемое абсолютное отклонение установки межстимульного интервала в серии	±0.01 мс
Межсерийный интервал	1.0–10.0 с, шаг 0.01 с
Интервал между сериями в режиме «двойная серия» и интервал между серией и стимулом в режиме «серия + стимул»	0.01–0.99 с, шаг 0.01 с
Выходное сопротивление	(70 ± 5) Ом
<i>Параметры каналов фоностимуляции</i>	
Количество каналов: • вариант исполнения 64/Б • остальные варианты исполнения	4 2

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Изменение звукового давления на выходе головных телефонов должно производиться путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции	0 мВ – (4.0 ± 0.5) В (режим «щелчок» на нагрузке 10 Ом, что соответствует значению звукового давления от 0 до 120 дБ)
Частота импульсов стимуляции	0.01–100 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты импульсов стимуляции	± 0.1 %
Длительность одиночных стимулов («щелчок»)	100–5000 мкс
Допускаемое абсолютное отклонение установки длительности одиночных стимулов	± 20 мкс
Частота тональной стимуляции	100–5000 Гц
Длительность тональных стимулов	0.1–90 мс
<i>Параметры каналов фотостимуляции и светодиодного фотостимулятора</i>	
Количество каналов: • вариант исполнения 64/Б • остальные варианты исполнения	4 2
Форма импульсов	прямоугольная
Длительность импульсов стимуляции	2–1500 мс
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов стимуляции	± 10 %
Частота импульсов стимуляции	0.01–100 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты импульсов стимуляции	± 10 %
Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков на одну сторону	1500–10000 кд/м ²
<i>Параметры канала видеостимулятора</i>	
Количество каналов	1
Тип стимула (рисунок)	шахматный
Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна	0.1–10 Гц
Допускаемое относительное отклонение частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна	± 10 %
<i>Параметры каналов детектора работы коагулятора</i>	
Количество каналов: • вариант исполнения 64/Б • остальные варианты исполнения	4 2
Минимальный детектируемый ток в диапазоне частот от 150 кГц до 2.5 МГц для синусоидального сигнала	100 мА
<i>Технические характеристики канала синхронизации</i>	
Количество каналов	1
Входной сигнал	TTL (лог. 1 – $U_{вх.} > 2.4$ В; лог. 0 – $U_{вх.} < 0.8$ В)
Значение входного сопротивления	не менее 47 кОм
Выходной сигнал	TTL (лог. 1 – $U_{вых.} > 4.5$ В; лог. 0 – $U_{вых.} < 0.5$ В)
Длительность импульса	(1 ± 0.01) мс
Значение выходного сопротивления	(1 ± 0.1) кОм

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Общие параметры и характеристики	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания	110–240 В (50/60 Гц)
Потребляемая электрическая мощность системы:	
• вариант исполнения 64/Б	не более 130 В·А
• вариант исполнения 32/Б	не более 98 В·А
• вариант исполнения 32/С	не более 80 В·А
• вариант исполнения 16/С	не более 80 В·А
Габаритные размеры:	
• блок электронный системы «Нейро-ИОМ» (с учетом поворотной ручки)	(500×410×150) ± 15 мм
• блок усилителя 32-канальный	(260×255×110) ± 10 мм
• блок усилителя 16-канальный	(260×255×110) ± 10 мм
• блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1–4	(115×30×12) ± 5 мм
• блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5–8	(115×30×12) ± 5 мм
• блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов	(115×30×12) ± 5 мм
• блок отводящих электродов «А», «В», «С», «D»	(205×30×12) ± 2 мм
• блок коммутатора электронного «Нейро-ТЭС» (литой)	(178×40×20) ± 5 мм
• блок коммутатора электронного «Нейро-ТЭС» (в корпусе)	(150×80×26) ± 5 мм
• блок коммутатора электродов электростимулятора	(150×80×26) ± 3 мм
• блок эмуляции пациента	(125×78×26) ± 3 мм
• светодиодный фотостимулятор «ФС-4» (оболочка стимулятора R или L)	(57×33×20) ± 3 мм
• стимулятор зрительный (светодиодные очки)	(160×43×45) ± 5 мм
• блок телефона аудиометрического внутриушного	(50×37×10) ± 2 мм
• блок педального управления	(355×163×47) ± 5 мм
• клавиатура функциональная «КФ-01»	(185×117×47) ± 5 мм
• держатель для клавиатуры функциональной	(170×162×97) ± 5 мм
• стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	(190×166×76) ± 5 мм
• кнопка регистрации реакции пациента	(114×47×26) ± 3 мм
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	(278×180×154) ± 10 мм
• держатель для «Нейро-ИОМ» и планшета:	
• в рабочем положении	(285×270×381) ± 10 мм
• со сложенной ручкой	(344×270×176) ± 10 мм
• сумка для переноски NS225309	(510×390×245) ± 30 мм
• сумка для переноски NS216047	(435×345×165) ± 30 мм
• сумка для переноски NS216169	(490×300×280) ± 30 мм
• стол-тележка СТ-5:	(735×705×1010) ± 10 мм
• стол-тележка СТ-3/Р	(620×520×235) ± 10 мм
• стойка-тележка НГ (HighGrade)	(760×726×283) ± 10 мм
Масса:	
• блок электронный системы «Нейро-ИОМ»	(8.5 ± 0.5) кг
• блок усилителя 32-канальный	(3.0 ± 0.3) кг
• блок усилителя 16-канальный	(2.6 ± 0.2) кг
• блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1–4	(0.3 ± 0.03) кг
• блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5–8	(0.3 ± 0.03) кг
• блок выносной для подключения электродов токового стимулятора для прямой стимуляции нервов	(0.26 ± 0.03) кг
• коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (литой)	(0.65 ± 0.06) кг
• коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (в корпусе)	(0.6 ± 0.06) кг
• блок отводящих электродов ИОМ «А», «В», «С» и «D»	(0.4 ± 0.04) кг

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
• блок коммутатора электродов электростимулятора	(0.52 ± 0.05) кг
• блок эмуляции пациента	(0.12 ± 0.01) кг
• светодиодный фотостимулятор «ФС-4»	(0.2 ± 0.02) кг
• стимулятор зрительный (светодиодные очки)	(0.1 ± 0.02) кг
• телефон аудиометрический внутриушной в сборе	(0.2 ± 0.02) кг
• блок педального управления	(1.35 ± 0.2) кг
• клавиатура функциональная «КФ-01»	(0.32 ± 0.03) кг
• держатель для клавиатуры функциональной	(0.34 ± 0.03) кг
• стимулятор слуховой «TDH-39»	(0.44 ± 0.05) кг
• кнопка регистрации реакции пациента	(0.16 ± 0.02) кг
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	(10.0 ± 1.0) кг
• держатель для «Нейро-ИОМ» и планшета	(3.2 ± 0.1) кг
• стола-тележки	не более 45 кг
• стойки-тележки	не более 20 кг
• сумка для переноски NS225309	(0.9 ± 0.1) кг
• сумка для переноски NS216047	(1.2 ± 0.1) кг
• сумка для переноски NS216169	(0.65 ± 0.1) кг
Общая масса системы	(37.0 ± 0.4) кг
Максимальная выдерживаемая нагрузка на ручку держателя для «Нейро-ИОМ» и планшета	не менее 28 кг
Максимальная нагрузка на полки стола-тележки СТ-5, на выдвижную полку	не более 20 кг
Максимальная нагрузка на полки стола-тележки СТ-3/Р	не более 5 кг
Максимальная нагрузка на полку стойки-тележки HG (HighGrade)	не более 40 кг
Максимальная нагрузка на полку стойки-тележки HG (HighGrade)	не более 6 кг
Длина кабелей:	
• кабель сетевой	(1.8 ± 0.05) м
• кабель USB (A→B)	(1.8 ± 0.05) м
• кабель USB (A→B) связи электронного блока «Нейро-ИОМ» с ПК	(2.9 ± 0.05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (белый, зеленый, красный, черный, желтый, синий)	(1.0 ± 0.05) м
• кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (зеленый)	(2.0 ± 0.05) м
• видеокабель для подключения платы видеозахвата	(10.0 ± 0.05) м
• видеокабель для подключения платы видеозахвата	(5.0 ± 0.05) м
• кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof	(4.5 ± 0.05) м
• кабель для подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента	(0.4 ± 0.05) м
• кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ «А», «В», «С» и «D» к блоку эмуляции пациента	(5.0 ± 0.05) м
• кабель подключения блоков отводящих электродов к блоку эмуляции пациента	(0.4 ± 0.05) м
• кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента	(0.42 ± 0.05) м
• кабель touch-proof – touch-proof для блока эмуляции пациента	(0.5 ± 0.05) м
• кабель отведения блока выносного для подключения электродов для прямой стимуляции нервов	(5.0 ± 0.05) м
• кабель отведения блока коммутатора электродов электростимулятора	(10 ± 0.1) м
• кабель датчика работы коагулятора «ДК-1-50»	(5.0 ± 0.05) м
• кабель отведения светодиодного фотостимулятора	(4.5 ± 0.05) м
• удлинитель SVGA	(3.0 ± 0.05) м
• кабель отведения кнопки регистрации реакции пациента	(2.87 ± 0.05) м
• кабель отведения блока педального управления	(2.87 ± 0.05) м
• кабель отведения стимулятора слухового «TDH-39»	(1.75 ± 0.05) м
• кабель сетевой трансформатора «ТМ-630М»	(2.65 ± 0.05) м
Рабочие части	тип CF

Продолжение таблицы 3

Параметр	Значение
Степень защиты от внешних воздействий для: • корпуса блока электронного и блока усилителя • корпуса блока педального управления • выносного блока для подключения стимулирующих электродов 1–4, выносного блока для подключения стимулирующих электродов 5–8, выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, электронного коммутатора «Нейро-ТЭС» и блоков отводящих электродов ИОМ «А», «В», «С» и «D»	код IP20 по ГОСТ 14254 код IPX6 по ГОСТ 14254 код IP68 по ГОСТ 14254
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке • при хранении	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 28.60.12-064-13218158-2017

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Система предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 3.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование принадлежностей, не указанных в приложении 2, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости системы.

По безопасности система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2. Система питается от сети переменного напряжения 220 В, 50 Гц, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Приложение 2. Состав системы

В состав системы входят электронный блок, выносные блоки, коммутаторы и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 4 и 5, в которых соответственно обозначены:

- 1 — система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 64/Б);
- 2 — система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/Б);
- 3 — система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 32/С);
- 4 — система для интраоперационного мониторинга «Нейро-ИОМ» (исполнение 16/С).

Подробные сведения о составных частях системы (код для заказа, основные характеристики и серийные номера) приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

Таблица 4. Базовый комплект поставки системы

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ»	1	1	–	–
Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ»	1	–	1	–
Блок усилителя 16-канальный «Нейро-ИОМ»	–	–	–	1
Кабель USB (A→B)	2	1	1	1
Кабель сетевой	2	1	1	1
Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1–4	1	1	–	–
Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5–8	1	1	–	–
Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов	1	1	1	1
Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС»	1	1	–	–
Блок коммутатора электродов электростимулятора	–	–	1	1
Блок отводящих электродов ИОМ «А»	2	1	1	1
Блок отводящих электродов ИОМ «В»	2	1	1	1
Блок отводящих электродов ИОМ «С»	2	1	1	–
Блок отводящих электродов ИОМ «D»	2	1	1	–

Продолжение таблицы 4

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м):				
• белый	2	2	2	2
• красный	2	2	2	2
• черный	1	1	1	1
• желтый	1	1	1	1
• синий	2	2	2	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый, 2 м	2	2	2	2
Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603»	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм, или 95 мм, или 100 мм, или 130 мм, или 260 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм, или 95/8 мм, или 130/8 мм; артикул: SI1K0130S2526DRU, или SI1K0260S2526DRU, или SI1B0045S2526DRU, или SI1B0100S2526DRU, или SI1BC045S2526DRU, или SI1BC095S2526DRU, или SI1BB130S2526DRU, или SI1IF095S2526DRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602»	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм, или 100 мм, или 200 мм, в том числе изогнутый с длиной стержня 45/8 мм, или 95/8 мм, или 130/8 мм; артикул: SI1I0045S2526DRU, или SI1I0100S2526DRU, или SI1I0200S2526DRU, или SI1IC045S2526DRU, или SI1IC095S2526DRU, или SI1IC130S2526DRU, или SI1IB130S2526DRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601»	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-зонд стимулирующий биполярный с длиной стержня 20 мм, или 30 мм, или 45 мм, или 100 мм, или 130 мм, в том числе изогнутый 95/8 мм; артикул: SI2G0100S2526DRU, или SI2F0045S2526DRU, или SI2F0100S2526DRU, или SI2FB130S2526DRU, или SI2FC095S2526DRU, или SI3FC095S2526DRU, или SI2H0020S2526DRU, или SI3H0020S2526DRU, или SI2B0030S2526DRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600»	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-зонд стимулирующий концентрический (в том числе сферический) с длиной стержня 45 мм, или 100 мм, или 130 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм; артикул: SI2C0045S2526DRU, или SI2C0100S2526DRU, или SI2CB130S2526DRU, или SI2CC045S2526DRU, или SI2CC095S2526DRU, или SI2T0045S2526DRU, или SI2T0100S2526DRU, или SI2TB130S2526DRU, или SI2TC045S2526DRU, или SI2TC095S2526DRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм, или 18 мм, или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см, или 150 см, или 250 см; артикул: MN4013D10A/SRU, или MN4013D10B/SRU, или MN4013D15A/SRU, или MN4013D15B/SRU, или MN4013D25A/SRU, или MN4013D25B/SRU, или MN4018D10A/SRU, или MN4018D15A/SRU, или MN4018D25A/SRU, или MN4022D15A/SRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см; артикул: TT03MN4013D/25RU или TT03MN4018D/15RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				

Продолжение таблицы 4

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см; артикул: TT05MN4013D/15RU или TT05MN4018D/15RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм, или 18 мм, или 25 мм, или 37 мм, или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм, или 5 мм, или 10 мм, с кабелем длиной 150 см; артикул: TFDN351331RU, или TFDN351341RU, или TFDN451841RU, или TFDN452531RU, или TFDN452541RU, или TFDN453731RU, или TFDN453741RU, или TFDN455031RU, или TFDN455041RU, или TFDN452531SBRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» (2 шт. в упаковке)	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715»	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см, или 150 см, или 250 см; артикул: MNCS0610DSRU, или MNCS0615DSRU, или MNCS0625DSRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см; артикул MNCS0615DTSRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод игольчатый штопорный 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см; артикул MNCS0615DT6RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку, с числом каналов 1 или 2, диаметром трубки 6 мм, или 7 мм, или 8 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикулы: LSEP001RU, LSEP003RU, LSEPA01RU, LSEPA02RU, LSEPA03RU, LSEPA05RU, LSEPA06RU, LSEPA07RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия	до 100	до 100	до 100	до 100
Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1 или 2, для трубок диаметром от 2 до 10 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см, артикулы: LSE3446MCP075RU, LSE3446MCA075RU, LSE4246MCA075RU, LSE3463DCA200RU, LSE4263DCA200RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия	до 100	до 100	до 100	до 100
Электрод электромиографический клеящийся, размером 15×20 мм, с длиной кабеля 15 см, или 100 см, или 150 см, или 250 см, артикулы: DENIS01526RU, DENIS10026RU, DENIS15026RU, DENIS25026RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения	1	1	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	1	1	1	1
Электрод ЭКГ одноразовый FIAB, Италия	30 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.
Медицинский пластырь «Транспор» 3M Company, 3M Health Care, США	4	4	4	4

Продолжение таблицы 4

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Телефоны аудиометрические внутриушные в составе:				
• блок аудиометрического телефона (2 шт.)				
• вкладыш ушной одноразовый (размер А, 50 шт.)				
• вкладыш ушной одноразовый (размер В, 10 шт.)				
• вкладыш ушной одноразовый (размер С, 4 шт.)				
• звуковод (2 шт.)				
• клипса на липучке (2 шт.)				
• ремень для фиксации (1 шт.)				
• двойной кабель (1 шт.)				
3M Company, США	1	1	1	–
Переходник к телефонам аудиометрическим	1	1	1	–
Светодиодный фотостимулятор «ФС-4»	1	1	1	1
Датчик коагулятора «ДК-1-50»	2	2	2	2
Плата видеозахвата	1	1	1	1
Видеокабель	1	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» в комплекте с руководством по эксплуатации	1	–	–	–
<i>Программное обеспечение</i>				
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET» в составе:				
• накопитель USB				
• флешпак				
• руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET»				
• приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»				
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET»	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация</i>				
Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ»	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации «Электроды-зонды стимулирующие для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках»	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации «Электроды игольчатые для интраоперационного нейромониторинга однократного применения в стерильных упаковках»	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации «Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга однократного применения»	1	1	1	1
Гарантийный талон	1	1	1	1
<i>Тара упаковочная</i>				
Сумка для переноски	1	1	–	–
	1	–	2	2
	1	1	–	–

Таблица 5. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Блок эмуляции пациента	1	1	1	1
Блок коммутатора электродов электростимулятора	1	1	—	—
Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof	1	1	1	1
Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента	1	1	1	1
Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента	1	1	1	1
Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента	1	1	1	1
Кабель touch-proof — touch-proof	1	1	1	1
Видеокабель	1	1	1	1
Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604»	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605»	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый игольчатый с кабелем отведения «S45638»	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод игольчатый подкожный монополярный с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см, или 150 см, или 250 см; артикул: MN4013HD10SRU, или MN4013HD15SRU, или MN4013HD25SRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719»	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм; артикул: DIMW1105030101RU, или DIMW1105050101RU, или DIMW1105030102RU, или DIMW1105050102RU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали, число контактов: 2 × 8 (2 жгута) Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16 Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4 Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8 Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt-контактами, 1 жгут, число контактов: 4 × 5 Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20 Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50

Продолжение таблицы 5

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt-контактами Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt-контактами Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt-контактами, число контактов: 3 Ad-Tech Medical Instrument Corp., США	до 50	до 50	до 50	до 50
Стол-тележка «СТ-5» в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Стол-тележка «СТ-3/Р» в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Комплект стойки-тележки HG (HighGrade) с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
<i>Компьютерная и электронная техника¹⁾</i>				
Системный блок в комплекте с руководством по эксплуатации:				
• «Элегантный»	1	1	1	1
• «Элитный»				
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» в комплекте с руководством по эксплуатации	—	1	1	1
Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Планшет в комплекте с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Держатель для «Нейро-ИОМ» и планшета	—	—	—	1
<i>Программное обеспечение</i>				
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	1	1	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	1	1	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	1	1	1	1
<i>Оборудование «Нейро-ВП»</i>				
Кнопка регистрации реакции пациента	1	1	1	1
Стимулятор зрительный (очки светодиодные)	1	1	1	1
Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники)	1	1	1	1
Удлинитель SVGA	1	1	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения:				
• «ЭВП» (к-т 8 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				
○ NS990106.027-05.10 коричневый, 1 м				
○ NS990106.027-05.10 фиолетовый, 1 м				
○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»				
	1 к-т	1 к-т	1 к-т	1 к-т

Продолжение таблицы 5

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) «ЭС-2» (взрослый)	1	1	1	1
Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП	2	2	2	2
Паста электродная контактная	1	1	1	1
Паста абразивная	1	1	1	1
Медицинский пластырь «Транспор» 3M Comrapu, 3M Health Care, США	1	1	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции) в комплекте с руководством по эксплуатации ¹⁾	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	1	1	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» ²⁾	1	1	1	1
Оборудование «Нейро-ЭМГ»				
Клавиатура функциональная «КФ-01»	1	1	1	1
Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216»: • 20 мм • 30 мм • 40 мм • 50 мм • 60 мм	2	2	2	2
Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»: • 37 мм • 25 мм • 25 мм • 50 мм • 75 мм	до 750	до 750	до 750	до 750
Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм, или 18 мм, или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см, или 150 см, или 200 см, или 250 см; артикул: MN4013D10SRU, или MN4013D10BRU, или MN4013D15SRU, или MN4013D15BRU, или MN4013D20SRU, или MN4013D25SRU, или MN4013D25BRU, или MN4018D10SRU, или MN4018D15SRU, или MN4018D25SRU, или MN4022D15SRU Spes Medica («Спес Медика»), Италия				
Блок педального управления	1	1	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 5 шт.): o NS990106.027-01.10 белый, 1 м o NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м o NS990106.027-03.10 красный, 1 м o NS990106.027-04.10 черный, 1 м o NS990106.027-05.10 желтый, 1 м o руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» • «С1234»	1 к-т	1 к-т	1 к-т	1 к-т
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат» с руководством по эксплуатации	1	1	1	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый FIAB, Италия	100	100	100	100

Продолжение таблицы 5

Наименование	Кол-во, шт.			
	1	2	3	4
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»:				
• красный	1	1	1	1
• черный	1	1	1	1
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	2	2	2	2
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления	1	1	1	1
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления	1	1	1	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения	2	2	2	2
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения	1	1	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	1	1	1	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	1	1	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2»	1	1	1	1
Рулетка измерительная	1	1	1	1
Маркер	1	1	1	1
Гель электродный контактный «Унимакс» Гельтек-Медика, Россия	1	1	1	1
Паста электродная контактная «Унипаста» Гельтек-Медика, Россия	1	1	1	1
Паста абразивная FIAB, Италия	1	1	1	1
Медицинский пластырь 3M Company, 3M Health Care, США	1	1	1	1
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	1	1	1	1
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	1	1	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» ²⁾	1	1	1	1
Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии» ²⁾	1	1	1	1

Примечания:

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

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

Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Система 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.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ — контактный разряд	± 8 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 30804.4.4	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
	± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	10 мс	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов	100 мс	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	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⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- 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 системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

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

Примечания:

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ 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

Разъемы синхронизации, расположенные на передней панели 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» (рис. 5, 1 разъем синхровхода, 1 разъем синхровыхода) и на задней панели 16/32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ» (рис. 9, 2 разъема синхровхода, 1 разъем синхровыхода), позволяют подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей и информировать усилители других производителей о событиях стимуляции. Электронные цепи синхровхода и синхровыхода гальванически изолированы от остальных частей системы.

Приборы, которые подключаются к разъемам синхронизации, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 или ГОСТ Р 50267.0.

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 приложении рекомендациями.

Разъемы синхронизации прибора выполнены в виде гнезда разъема BNC. На всех разъемах центральный контакт используется как сигнальный (для передачи сигнала синхровхода/синхровыхода, в зависимости от назначения разъема), а внешний — в качестве сигнала земли. Синхровход применяется для синхронизации усилителя с внешним стимулятором, а синхровыход — для передачи импульса синхронно с работой внутренних стимуляторов к внешнему усилителю.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс длительностью более 100 мкс. Полярность синхроимпульса и выбор синхровхода устанавливаются программно.

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым встроенными стимуляторами (токовым, слуховым, зрительным), на контакт разъема поступает импульс заданной полярности и длительности, начало которого соответствует началу стимула. Длительность импульса на синхровыходе — 1000 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).

Использование синхронизации с ПО «Нейро-ИОМ.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 ПО «Нейро-ИОМ.NET» и выберите необходимый шаблон теста. Откройте окно настроек соответствующего стимулятора. Для этого на панели управления стимулятором необходимо щелкнуть мышкой по строке с его названием.
4. На рис. 55 приведен пример окна настроек встроенного токового стимулятора. Установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы». В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе.

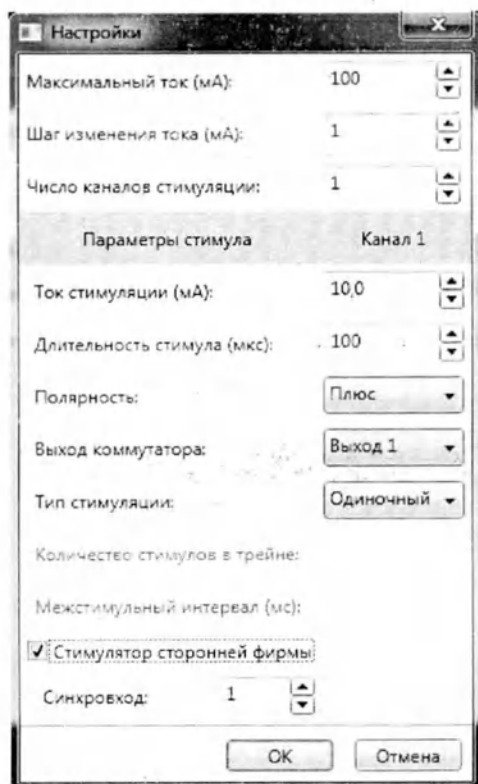


Рис. 55. Мастер нового оборудования

5. Запустите стимуляцию. При этом прибор переходит в режим ожидания внешнего стимула.
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 ПО «Нейро-ИОМ.NET» и выберите нужный шаблон теста. Откройте окно настроек соответствующего стимулятора.
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе.

Обратите внимание, что флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 55) должен быть сброшен.

5. Запустите стимуляцию.

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



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 89 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН

Руководство по эксплуатации

**Электроды ларингеальные
и электромиографические
для интраоперационного
нейромониторинга однократного
применения**



LIOM.D100.00.000
(31.05.2024)

Производитель:

Спес Медика
Виа Буккари 21, 16153 Генуя, Италия
(Spes Medica
Via Buccari 21, 16153 Genova, Italy)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Нейрософт» © 2024
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Телефон: (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	5
Введение	6
Показания к применению.....	7
Противопоказания к применению	7
Меры безопасности при использовании изделия	9
Возможные побочные эффекты.....	10
Квалификация оператора.....	11
1. Описание электродов, средств их крепления и подключения	12
1.1. Устройство и принцип работы ларингеального электрода	13
1.2. Устройство и принцип работы электромиографического электрода	16
1.3. Маркировка.....	17
2. Использование по назначению	19
2.1. Подготовка к работе	19
2.2. Проведение обследований	20
2.2.1. Использование ларингеального клеящегося электрода	21
2.2.2. Использование ларингеального электрода, интегрированного в эндотрахеальную трубку.....	23
2.2.3. Использование электромиографического электрода	26
2.3. Окончание работы.....	26
2.4. Возможные неисправности и методы их устранения	27
2.5. Действия в экстремальных ситуациях.....	27
3. Техническое обслуживание	28
3.1. Общие указания	28
3.2. Дезинфекция	29

4. Текущий ремонт	30
5. Утилизация	30
6. Сведения о содержании драгоценных металлов	31
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	31
8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций.....	32
Приложение 1. Основные технические характеристики ..	34
Приложение 2. Перечень национальных стандартов.....	41

Сокращения и условные обозначения

ИОМ — интраоперационный нейромониторинг

МРТ — магнитно-резонансная томография

ЭМГ — электромиограмма/электромиография/электромио-
графический

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации электродов ларингеальных и электромиографических для интраоперационного нейромониторинга однократного применения (в дальнейшем «электроды») производства компании Spes Medica.

Электроды совместимы с системами для интраоперационного мониторинга производства ООО «Нейрософт».

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электродов.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте лицу, осуществляющему ввоз медицинского изделия в Российскую Федерацию, — ООО «Нейрософт» — на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

Дополнительную информацию вы можете получить в сети Интернет по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

+7 (4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

+7 (4932) 95-99-99

Показания к применению

Электроды предназначены для регистрации спонтанной и вызванной электромиографической (ЭМГ) активности мышц гортани и голосовых связок при проведении интраоперационного нейромониторинга (ИОМ).

Ларингеальный электрод устанавливается при интубации пациента на уровне голосовых связок, заземляющий поверхностный электромиографический электрод устанавливается на кожно в области грудины или контралатеральной трапециевидной мышцы.

Электроды применяются при операциях с высоким риском непреднамеренного повреждения и затруднением визуального обнаружения двигательных нервов.

Электроды могут использоваться для детей и взрослых.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к применению электродов нет.

К относительным противопоказаниям относятся:

- индивидуальная непереносимость материалов и компонентов, входящих в состав электродов;
- врожденные аномалии, выраженные нарушения функций кровообращения и дыхания, открытые раны, воспалительные процессы гортани и голосовых связок в области наложения электродов;
- последствия травм органов речи, в том числе при удалении гортани.

При наличии вышеуказанных обстоятельств решение об использовании электродов принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

Следует принимать во внимание тот факт, что использование миорелаксантов вызывает частичное или полное подавление спонтанной и стимулированной электромиограммы, что приводит к невозможности адекватной оценки результатов ответа на прямую или опосредованную стимуляцию. В случае клинической необходимости применения миорелаксантов при проведении данных видов ИОМ, необходимо производить оценку уровня миорелаксации.

Меры безопасности при использовании изделия



Не приступайте к работе с электродами, не изучив настоящее руководство.

Запрещается использовать электроды не по назначению, нарушать правила и условия их эксплуатации.

Запрещается применение электрода:

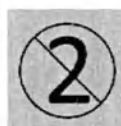
- в случае нарушения целостности его упаковки до начала эксплуатации;
- в случае обнаружения деформации, потертостей или загрязнений;
- по истечении срока годности;
- в случае воздействия на него вредных факторов: высокая или низкая температура, прямые солнечные лучи.



Ларингеальный электрод поставляется стерильным (стерилизация оксидом этилена).

Повторная стерилизация ларингеального электрода не допускается.

Электромиографический электрод поставляется нестерильным.



Электроды предназначены только для однократного применения.



Не рекомендуется использовать электроды вблизи источников сильного электромагнитного излучения. Портативное оборудование связи не должно применяться ближе чем в 30 см от любой части электрода, в том числе кабеля.

Использование электродов допускается в течение 24 часов после вскрытия упаковки при обеспечении сохранности изделий в стерильном состоянии.



Не рекомендуется проводить магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациенту при использовании ларингеального электрода, интегрированного в армированную эндотрахеальную трубку, поскольку неизвестно влияние МРТ на армирующую проволоку.

Допустимое время нахождения электродов на пациенте составляет не более 24 часов, после чего изделия необходимо заменить.

Не допускайте натяжения кабелей электродов.

Подключение электродов допускается только к оборудованию, соответствующему стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Возможные побочные эффекты

В редких случаях возможны аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены элементы электродов.

Квалификация оператора

К работе с электродами должен допускаться квалифицированный медицинский и технический персонал, прошедший предварительное обучение по использованию данных изделий и ознакомленный с эксплуатационной документацией.



Медицинский персонал должен осуществлять наблюдение за физическим состоянием пациента на предмет возможного возникновения побочных эффектов.

Медицинский персонал должен выбрать подходящий вид мониторинга и понимать принцип его действия.

1. Описание электродов, средств их крепления и подключения

Номенклатура электродов, на которые распространяется настоящее руководство, представлена в табл. 1.

Таблица 1. Электроды ларингеальные и электромиографические для интраоперационного нейромониторинга

Наименование	Артикул производителя
Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1 или 2, для трубок диаметром от 2 до 10 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см	LSE3446MCP075RU LSE3446MCA075RU LSE4246MCA075RU LSE3463DCA200RU LSE4263DCA200RU
Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку, с числом каналов 1 или 2, диаметром трубки 6 мм, или 7 мм, или 8 мм, с длиной кабеля 75 см или 200 см	LSEP001RU LSEP003RU LSEPA01RU LSEPA02RU LSEPA03RU LSEPA05RU LSEPA06RU LSEPA07RU
Электрод электромиографический клеящийся, размером 15×20 мм, с длиной кабеля 15 см, или 100 см, или 150 см, или 250 см	DENIS01526RU DENIS10026RU DENIS15026RU DENIS25026RU

1.1. Устройство и принцип работы ларингеального электрода

Схематичное изображение ларингеального электрода с обозначением основных частей представлено на рис. 1.

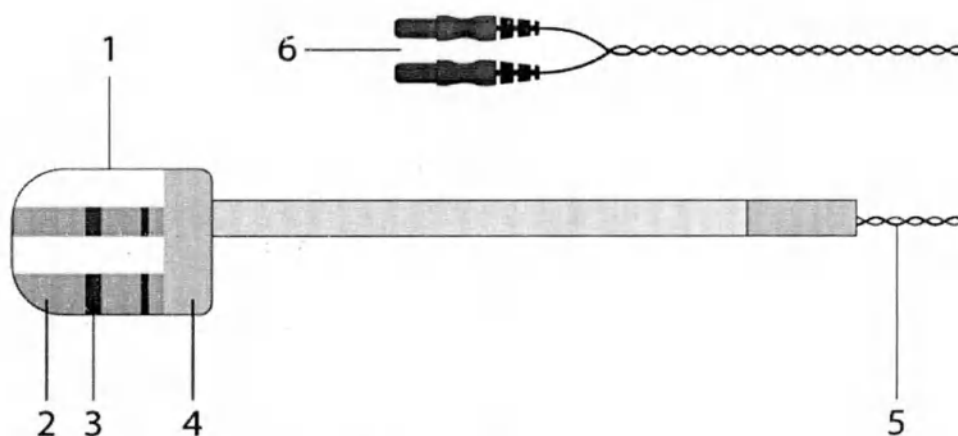


Рис. 1. Ларингеальный электрод

Обозначения на рис. 1:

- 1 — сенсорная часть (токопроводящие дорожки);
- 2 — пластиковая основа;
- 3 — индикаторная линия (для удобства установки электрода);
- 4 — покрытие пластиковой основы электрода из нетканого материала;
- 5 — кабель отведений;
- 6 — разъемы для подключения к ИОМ-оборудованию.

В зависимости от исполнения электрода сенсорная часть состоит из одной или нескольких проводящих областей.

Клеящийся слой обеспечивает установку электрода на эндотрахеальной трубке. При этом сенсорная часть обворачивается вокруг трубки.

При необходимости в отдельных исполнениях сенсорную часть можно подрезать согласно направляющим линиям под выбранный размер эндотрахеальной трубки.

После установки на дистальном участке эндотрахеальной трубки проводящие области электрода обеспечивают электрический контакт с различными участками гортани.

Разъемы кабеля отведений предназначены для подключения к ИОМ-оборудованию.

В некоторых исполнениях ларингеальный электрод уже интегрирован в эндотрахеальную трубку (рис. 2).

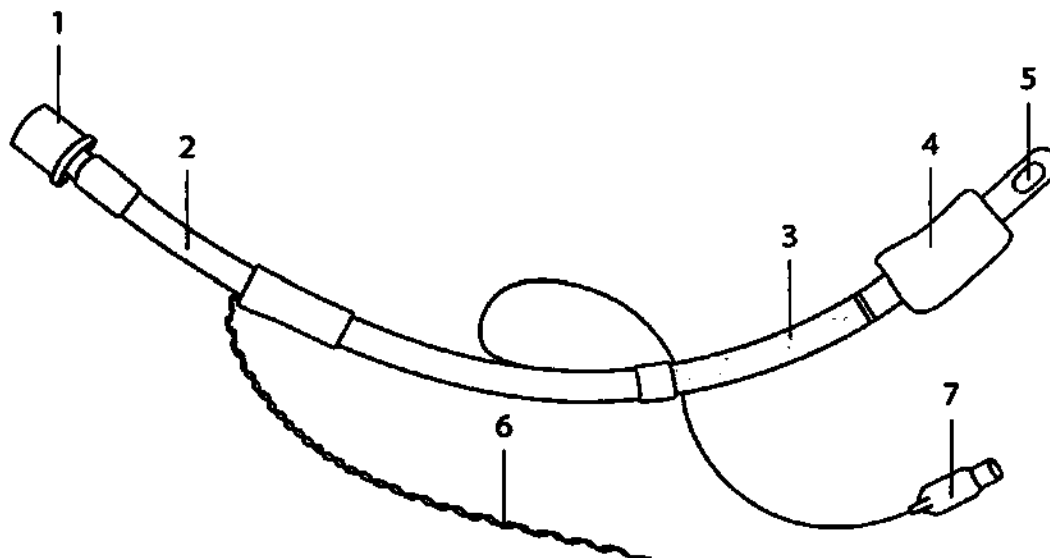


Рис. 2. Ларингеальный электрод, интегрированный в эндотрахеальную трубку (в том числе армированную)

Обозначения на рис. 2:

- 1 — коннектор;**
- 2 — эндотрахеальная трубка (в том числе армированная);**
- 3 — токопроводящая область;**
- 4 — манжета низкого давления;**

5 — глазок Мерфи;

6 — кабель отведений;

7 — пилотный баллон.

Эндотрахеальная трубка (поз. 2) представляет собой стерильный полый цилиндр, предназначенный для введения через рот или нос в трахею с целью освобождения дыхательных путей для поступления газов и паров в легкие и из легких во время проведения анестезии, реанимации и в других ситуациях, когда легкие пациента не вентилируются должным образом.

Гладкий закругленный дистальный конец трубки снижает травматичность во время ее введения. Глазок Мерфи (поз. 5) на конце трубки уменьшает риск окклюзии мокротой во время интубации.

Эндотрахеальная трубка оснащена манжетой низкого давления (поз. 4) и трубкой для ее раздувания. Большой объем манжеты низкого давления обеспечивает надежное закрытие просвета трахеи. Эластичный материал манжеты при раздувании плотно облегает все складки слизистой трахеи и обеспечивает герметичность в контуре при минимальном внутриманжеточном давлении, что позволяет избежать как аспирации, так и развития ишемии слизистой оболочки.

Пилотный баллон (поз. 7) дает возможность контролировать давление в манжете и является индикатором степени ее наполнения. На баллоне для удобства идентификации указан размер трубки.

На другом конце эндотрахеальная трубка имеет коннектор (поз. 1) для подключения к аспирационной трубке аппарата искусственной вентиляции легких. Цвет коннектора (синий или прозрачный) соответствует цвету аспирационной трубки для облегчения ее подбора.

В некоторых исполнениях для повышения жесткости и предотвращения случайных перегибов эндотрахеальная трубка имеет внутреннее армирование. Также армирующая нить в стенке трубки позволяет четко идентифицировать трубку на рентгеновском снимке.

Для контроля глубины установки трубки на нее нанесена шкала в сантиметрах, показывающая расстояние до дистального конца. Для контроля поворота трубки вокруг оси нанесены направляющие линии.

1.2. Устройство и принцип работы электромиографического электрода

Схематичное изображение электромиографического электрода с обозначением основных частей представлено на рис. 3.

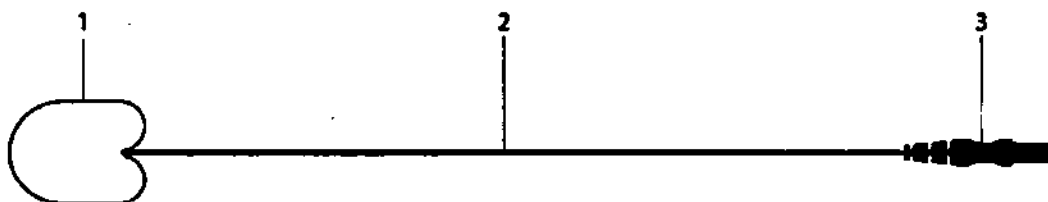


Рис. 3. Электромиографический электрод

Обозначения на рис. 3:

- 1 — сенсорная часть с клеящимся слоем;
- 2 — кабель отведений;
- 3 — разъем для подключения к ИОМ-оборудованию.

Электрод используется в качестве заземляющего и референтного при регистрации ЭМГ-активности мышц гортани и голосовых связок.

Клеящийся слой обеспечивает установку электрода на коже пациента.

1.3. Маркировка

Маркировка электродов нанесена на упаковку. Примеры внешнего вида маркировки первичной (индивидуальной) упаковки приведены на рис. 4 и рис. 5.



Рис. 4. Внешний вид маркировки первичной (индивидуальной) упаковки на примере ларингеального электрода



Рис. 5. Внешний вид маркировки первичной (индивидуальной) упаковки на примере электромиографического электрода

Расшифровка значений символов на маркировке:

	— обратитесь к инструкции по применению.
	— стерилизация оксидом этилена.
	— не стерильно.
	— не стерилизовать повторно.
	— не использовать при повреждении упаковки.
	— запрет на повторное применение.
	— температурный диапазон хранения.
	— диапазон влажности хранения.
	— не допускать воздействия солнечного света.
	XXXX-XX — страна изготовления, дата изготовления.
	— использовать до...
	— наименование и адрес производителя.
	— код партии.
	— артикул электрода (номер по каталогу).

2. Использование по назначению

2.1. Подготовка к работе

Выберите электрод необходимой формы и размера, а также с нужной длиной кабеля. Стандартизация изделий гарантирует их уверенное применение квалифицированным персоналом. Широкий ассортимент размеров способствует более точному подбору электрода и, как следствие, повышает достоверность результатов диагностических исследований.

Проверьте срок годности электрода по дате на упаковке.

Запрещается использовать электрод по истечении срока его годности.

Проверьте внешний вид упаковки.

Запрещается использовать электрод при повреждении упаковки.

Повторная стерилизация ларингеального электрода не допускается.

Надев стерильные медицинские перчатки, вручную вскройте первичную упаковку электрода в месте надрыва с края упаковки.

Запрещается вскрывать упаковку и использовать электрод без стерильных медицинских перчаток.

Запрещается применять ножницы, чтобы не повредить содержимое упаковки.

Вскрывайте упаковку электрода непосредственно перед применением. Допустимо использовать электрод в течение 24 часов после вскрытия упаковки. По истечении этого срока изделие необходимо заменить.

Проверьте внешний вид электрода.

Запрещается использовать электрод при наличии деформации, потертостей или загрязнений.

При использовании ларингеального электрода надуйте манжету эндотрахеальной трубки, чтобы убедиться, что она герметична.

2.2. Проведение обследований

Несмотря на обеспечение производителем совместимости электродов со стандартными регистраторами биопотенциалов, до начала использования необходимо свериться со спецификацией подключаемого оборудования (в части требований по подключению аксессуаров) и до применения изделия на пациенте проверить качество подключения разъемов электрода к регистратору биопотенциалов.

Подключение электродов допускается только к оборудованию, соответствующему стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В процессе работы следует контролировать состояние электрода.

Не допускайте перекручивания, запутывания, натяжения и переломов кабеля электрода, перетягивания им частей тела пациента, грубых механических воздействий на части изделия.

Максимальное нахождение электрода на пациенте допускается в течение 24 часов. По истечении этого времени изделие необходимо заменить.

2.2.1. Использование ларингеального клеящегося электрода

Произведите установку на эндотрахеальную трубку ларингеального клеящегося электрода **с числом каналов 1** (согласно рис. 6) или **числом каналов 2** (согласно рис. 7).

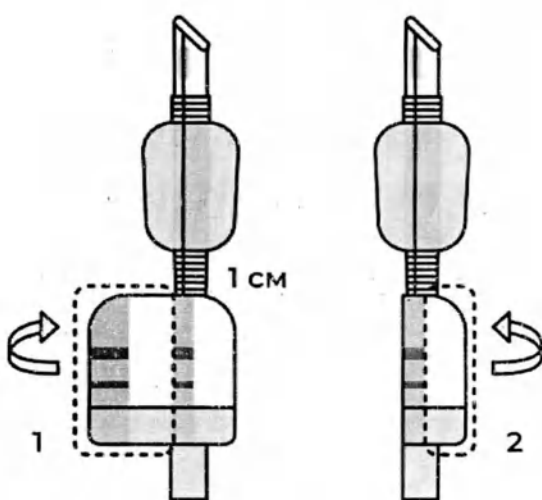


Рис. 6. Установка ларингеального клеящегося электрода **с числом каналов 1**

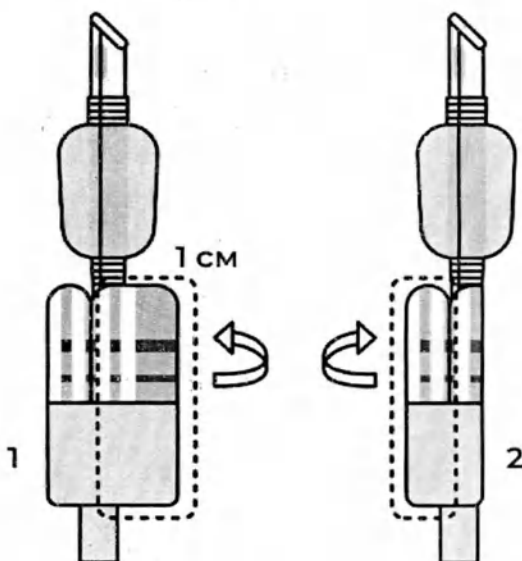


Рис. 7. Установка ларингеального клеящегося электрода **с числом каналов 2**

Снимите защитную пленку с клейкой части электрода и наложите его на эндотрахеальную трубку. Поместите электрод на расстоянии примерно 1 см от манжеты, перекрывая направляющую эндотрахеальной трубки.

Необходимо использовать трубку соответствующего диаметра, который указан на маркировке в наименовании электрода или в табл. 6.

Приклейте на трубку самую широкую часть 1. Убедитесь, что электрод хорошо приклеен и не имеет складок.

Приклейте на трубку узкую часть 2. Убедитесь, что электрод хорошо приклеен и не имеет складок.

При установке ларингеального клеящегося электрода LSE3446MCP075RU (табл. 2) на трубку сначала приклейте узкую часть электрода, а затем широкую.

Произведите установку эндотрахеальной трубки с предусмотренным электродом в соответствии с рис. 8 и с соблюдением норм асептики и антисептики.

Подробнее об установке эндотрахеальной трубки см. в разделе 2.2.2 «Использование ларингеального электрода, интегрированного в эндотрахеальную трубку».

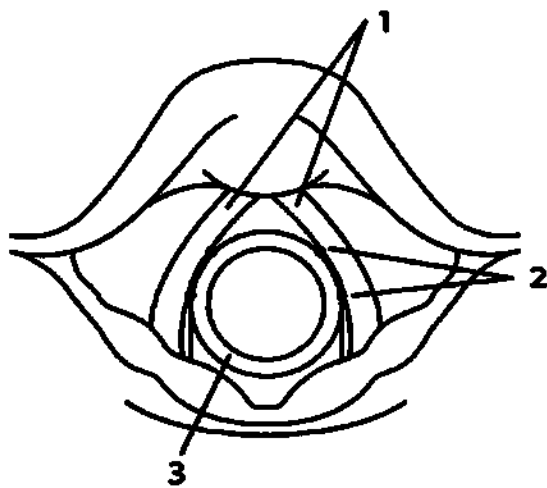


Рис. 8. Установка эндотрахеальной трубки

Обозначения на рис. 8:

- 1 — голосовые связки;
- 2 — область регистрации электрода;
- 3 — эндотрахеальная трубка.

Надежность мышечного сигнала, регистрируемого с помощью ларингеального электрода, тесно связана с правильным расположением электрода на эндотрахеальной трубке и с точностью положения эндотрахеальной трубки в гортани пациента.

Подсоедините красный и синий разъемы кабеля электрода к разъемам (+) и (–) оборудования, разъем заземляющего электрода — к соответствующему разъему оборудования.

2.2.2. Использование ларингеального электрода, интегрированного в эндотрахеальную трубку

Правильно расположите пациента. «Принюхивающееся» положение является оптимальным: голова разогнута кзади, а затылок расположен как можно ближе к шейным позвонкам (рис. 9).

Введите ларингоскоп в рот пациента, вдоль изгиба языка.

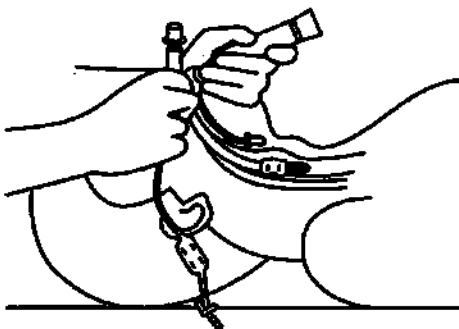


Рис. 9. Установка эндотрахеальной трубки с интегрированным ларингеальным электродом

Введите эндотрахеальную трубку в ротовую полость, при необходимости поместив в трубку стилет. Направьте кончик трубки через голосовые связки (рис. 9).

Не перегибайте эндотрахеальную трубку в направлении носа. Наличие S-образного изгиба может привести к неисправности и снижению производительности электрода.

Убедитесь, что область регистрации электрода находится в контакте с голосовыми связками (рис. 8).

Надежность мышечного сигнала, регистрируемого с помощью ларингеального электрода, тесно связана с точностью положения эндотрахеальной трубки в гортани пациента.

Извлеките стилет, поворачивая его ручку в сторону грудной клетки (не вытягивая прямо вверх).

Извлеките ларингоскоп, стараясь сохранить положение эндотрахеальной трубки.

Надуйте манжету достаточным количеством воздуха с помощью шприца без наконечника, чтобы зафиксировать трубку в трахее.

Перераздувание манжеты может привести к ишемии слизистой оболочки трахеи, уменьшению ее кровоснабжения и повреждению.

Проверьте правильность положения электрода в трахее с помощью ручной вентиляции. Убедитесь, что воздух не выходит из носа или рта.

Воздух, выходящий из носа или рта, указывает на то, что манжета сдута или повреждена.

Закрепите эндотрахеальную трубку двумя кусочками пластыря, обернув их вокруг трубки, а затем зафиксировав к верхней части губы и щекам (рис. 10).

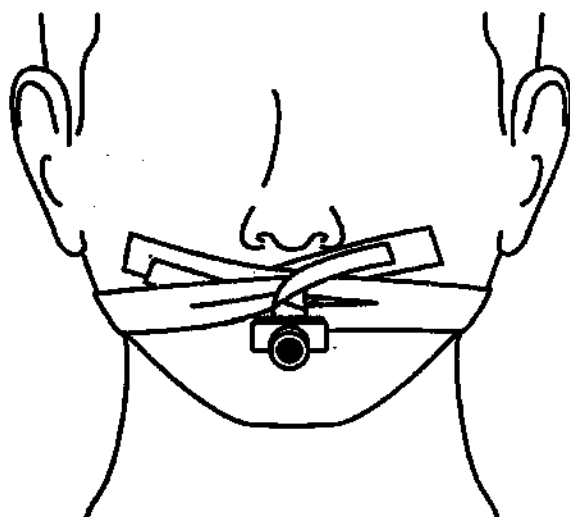


Рис. 10. Фиксация эндотрахеальной трубки

Проведите вентиляцию легких пациента.

Подсоедините красный и синий разъемы кабеля электрода к разъемам (+) и (–) оборудования, разъем заземляющего электрода — к соответствующему разъему оборудования.

Во время мониторинга не поворачивайте шею и голову пациента.

2.2.3. Использование электромиографического электрода

Область верхней части грудины или контралатеральной трапецевидной мышцы обработайте средством для подготовки кожи, чтобы уменьшить сопротивление.

Очистите кожу пациента влажным ватным тампоном.

Снимите прозрачную подложку с электрода и поместите его на подготовленную область.

Чтобы обеспечить хороший контакт, надавите на центр электрода и двигайтесь к краям.

2.3. Окончание работы

По завершении работы с ларингеальным электродом извлеките изделие вместе с эндотрахеальной трубкой, убедитесь в его целостности и в том, что части изделия не остались внутри тканей пациента.

Проведите утилизацию электрода согласно разделу 5 «Утилизация», предварительно продезинфицировав его в соответствии с разделом 3.2 «Дезинфекция».

По завершении работы с электромиографическим электродом снимите изделие, потянув за него.

Проведите утилизацию электрода согласно разделу 5 «Утилизация».

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

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

Таблица 3. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Разрыв элементов электрода.	Чрезмерные механические усилия, приложенные к электроду.	Замените электрод.
Неправильное положение.	Большой или меньший размер электрода.	Используйте электрод другого размера.
Электрод не может быть подключен к регистратору ЭМГ.	Тип разъема электрода не соответствует типу разъема используемого ИОМ-оборудования.	Используйте универсальный адаптер.
Нет сигнала.	Отсутствует контакт электрода с тканями пациента. Электрод неисправен.	Проверьте положение электрода. В случае необходимости замените его.
Высокий уровень шума.	Плохой контакт между электродом и пациентом.	Установите изделие правильно.

2.5. Действия в экстремальных ситуациях

При возникновении любого рода экстремальных ситуаций (пожар, механическое повреждение оборудования, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала) во время работы необходимо:

- обесточить оборудование;

- отсоединить электрод от прибора;
- проверить состояние пациента, эвакуировать его;
- принять меры по устранению причин аварийной ситуации.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

Техническое обслуживание проводится с целью поддержания новых, неиспользованных электродов в постоянной готовности к работе. Техническое обслуживание предусматривает плановое выполнение профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим требования эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание распространяется на новые, неиспользованные ранее изделия.

Система технического обслуживания должна включать в себя следующие виды технического обслуживания:

- контрольный осмотр;
- техническое обслуживание при хранении.

Контрольный осмотр электродов должен проводиться перед началом их использования и включать:

- проверку срока годности;

- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности упаковки, различимости маркировки.

Примечание: при выявлении нарушений использование электродов запрещено.

Техническое обслуживание при хранении электродов должно проводиться не реже одного раза в 6 месяцев или по необходимости и включать:

- проверку наличия и комплектности изделий;
- проверку состояния учета и условий хранения;
- проверку срока годности;
- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности упаковки, различимости маркировки;
- удаление пыли, грязи и влаги с упаковки.

Электроды являются одноразовыми изделиями. Восстановление их исправности, замена составных частей или ремонт не предусмотрены.

3.2. Дезинфекция

Ларингеальный электрод поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. После применения у пациента перед утилизацией изделие подлежит обязательному обеззараживанию (дезинфекции) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

4. Текущий ремонт

Ремонт, модификация и восстановление работоспособности электродов не допускаются. В случае поломки изделие необходимо утилизировать согласно разделу 5 «Утилизация».

5. Утилизация

На территории Российской Федерации после применения по назначению ларингеальный электрод подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы), а перед передачей на утилизацию обеззараживается согласно разделу 3.2 «Дезинфекция».

Электромиографический электрод подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Электроды с истекшим сроком годности либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки или механических повреждений самих изделий, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Использованная упаковка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

6. Сведения о содержании драгоценных металлов

Таблица 4. Сведения о содержании драгоценных металлов

Наименование	Содержание серебра, г
Электроды ларингеальные LSEXXXXXXXXXX и LSEXXXX	от 0.06 до 0.09

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Упаковка электродов обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортировки. Упаковка ларингеального электрода выполнена согласно требованиям на соответствующий метод стерилизации.

Для электродов предусмотрена:

- первичная (индивидуальная) упаковка, обеспечивающая защиту от повреждения, воздействия окружающей среды, загрязнения;
- вторичная (групповая) упаковка, обеспечивающая размещение единичной первичной упаковки или объединение несколько первичных упаковок;
- третичная (транспортная) упаковка, обеспечивающая объединение произвольных наборов электродов, упакованных во вторичную или также в третичную упаковку, и используемая для хранения и транспортировки.

8. Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электродов техническим требованиям при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и технического обслуживания, установленных настоящим руководством.

8.2. Претензии к качеству не принимаются, если:

- электрод содержит следы неправильного или небрежного обращения (транспортировки, хранения или эксплуатации), несоответствующего указанному в настоящем руководстве;
- электрод содержит следы механического повреждения, воздействия агрессивных жидкостей и т. п.;
- неисправность электрода вызвана стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т. п.);
- неисправность электрода вызвана попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;
- электрод имеет признаки несанкционированного ремонта или изменения конструкции;
- неисправность электрода связана с неисправностями другого оборудования, электрически связанного с электродом;
- электрод использовался с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т. п.);

- истек гарантийный срок хранения электрода.

Срок годности электродов в стерильной упаковке — 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения электродов — 12 месяцев с момента изготовления по ГОСТ 25995.

В течение гарантийного срока хранения потребитель имеет право на бесплатную замену в случае неисправности электрода. Транспортировка неисправного изделия производится потребителем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в контрактных обязательствах.

8.3. Для предъявления рекламации потребитель должен отправить в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение, содержащее следующую информацию:

- наименование потребителя и адрес;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получено изделие;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием 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).

8.4. В случае отправки электрода для замены необходимо соблюсти следующие условия:

- изделие должно быть упаковано таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 8.3) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики

Таблица 5. Общие технические и функциональные характеристики

Параметр	Значение
Время готовности (подготовки) к применению	не более 1 сек.
Время непрерывного контактирования (функционирования)	не менее 40 мин.
Допустимое время нахождения электрода в контакте с пациентом	не более 24 ч.
Полное сопротивление электрода	не более 5 кОм
Напряжение шума электрода	не более 15 мкВ
Электрическая прочность изоляции электрода	не менее 30 В
Сопротивление изоляции электрода	не менее 1 ГОм
Выдерживаемая нагрузка несъемного кабеля электрода, натянутого с силой 1 Н	не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места соединения кабеля и рабочей части электрода
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444
Классификация по последствиям отказов	класс А по ГОСТ Р 50444
Оценка биологического действия	по ГОСТ ISO 10993
Подключение к прибору для регистрации/измерения ЭМГ	тип разъемов touch-proof 1.5 мм (DIN 42802)
Части и материалы, контактирующие с организмом человека	см. табл. 7
Длина кабеля с разъемом	см. табл. 6

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Климатические условия: - при эксплуатации: - температура окружающего воздуха от +10 до +42 °С - относительная влажность воздуха от 30 до 80 % - атмосферное давление от 70 до 106 кПа - при хранении: - температура окружающего воздуха от +5 до +45 °С - относительная влажность воздуха от 20 до 80 % - атмосферное давление от 70 до 106 кПа - при транспортировке: - температура окружающего воздуха от минус 25 до +60 °С - относительная влажность воздуха от 20 до 95 % - атмосферное давление от 70 кПа	
Срок годности	5 лет
Проницаемость индивидуальной упаковки	упаковка герметичная
Стерильность, метод стерилизации электрода ларингеального	изделие стерильно, стерилизация оксидом этилена

По безопасности электроды удовлетворяют требованиям «ГОСТ 25995. Ларингеальные электроды, интегрированные в эндотрахеальную трубку», а также соответствуют ГОСТ 31054.1 и ГОСТ 31054.2.

Таблица 6. Основные технические параметры различных исполнений электродов (допускаемое отклонение $\pm 5\%$)

№ п/п	Наименование	Артикул	Внешний вид	Конструкция	Кол-во каналов	Диаметр трубки, мм	Длина кабеля, см	Кол-во в уп., шт.	Примечание
Электрод ларингеальный клеящийся									
1.	Электрод ларингеальный клеящийся	LSE3446MCP075RU		рис. 11	1	2.0–5.5	75	10	размер: 34×46 мм
		LSE3446MCA075RU		рис. 12	1	6.0–7.0	75		размер: 34×46 мм
		LSE4246MCA075RU		–	1	7.5–10.0	75		размер: 42×46 мм
		LSE3463DCA200RU		рис. 13	2	6.0–7.5	200		размер: 34×63 мм
		LSE4263DCA200RU		рис. 14	2	8.0–9.5	200		размер: 42×63 мм
Электроды ларингеальные, интегрированные в эндотрахеальные трубки									
2.	Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку	LSEP001RU		рис. 15	1	6	75	5	размер: 19×60 мм
		LSEP003RU			1	8	75		размер: 25×60 мм

Продолжение таблицы 6

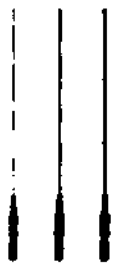
№ п/п	Наименование	Артикул	Внешний вид	Кон- струк- ция	Кол-во кана- лов	Диаметр трубки, мм	Длина кабеля, см	Кол-во в уп., шт.	Приме- чание
3.	Электрод ларингеальный, интегрированный в армированную эндотрахеальную трубку	LSEPA01RU		рис. 16	1	6	75	5	размер: 19×60 мм
		LSEPA02RU			1	7	75		размер: 22×60 мм
		LSEPA03RU			1	8	75		размер: 25×60 мм
		LSEPA05RU		—	2	6	200	5	размер: 19×60 мм
		LSEPA06RU			2	7	200		размер: 22×60 мм
		LSEPA07RU			2	8	200		размер: 25×60 мм
Электроды электромиографические клеящиеся									
4.	Электрод электромиографический клеящийся	DENIS01526RU		рис. 17	1	—	15	20	размер: 15×20 мм
		DENIS10026RU			1	—	100		
		DENIS15026RU			1	—	150		
		DENIS25026RU			1	—	250		

Таблица 7. Перечень материалов, контактирующих с организмом человека

Наименование части электрода	Наименование материала	Наименование и страна изготовителя материала
Электроды ларингеальные		
Сенсорная часть электрода	полимерные токопроводящие серебряные чернила (Ag) торговой марки Electrodag™ 725A	Henkel Electronics Materials (Бельгия)
Пластиковая основа электрода	PET (полиэтилентерефталат) торговой марки Kemafoil®	Coveme S.P.A. (Италия)
Покрытие из нетканого материала пластиковой основы электрода	TNT (нетканый материал)	NONTEX TESSUTO NON TESSUTO S.P.A. (Италия)
Эндотрахеальная трубка (в том числе армированная)	ПВХ (поливинилхлорид), прозрачный	Intersurgical Ltd. (Великобритания)
Манжета эндотрахеальной трубки	ПВХ (поливинилхлорид), прозрачный	Intersurgical Ltd. (Великобритания)
Электроды электромиографические		
Клеящийся слой пластиковой основы электрода	гидрогель	Spes Medica
Индивидуальная стерильная упаковка электродов ларингеальных		
Стерилизационный упаковочный материал (пакет)	Tyvek (PET/PE) (полиэтилен/полиэтилентерефталат), медицинская бумага	E-LINE SRL (Италия)

На рис. 11 — рис. 17 представлены исполнения конструкций электродов.

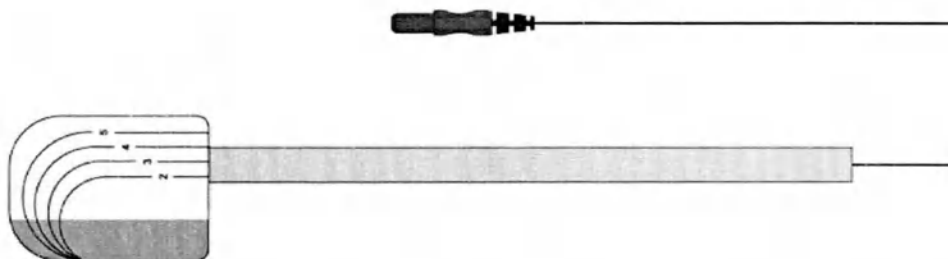


Рис. 11. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1, для трубок диаметром от 2 до 5.5 мм, с длиной кабеля 75 см

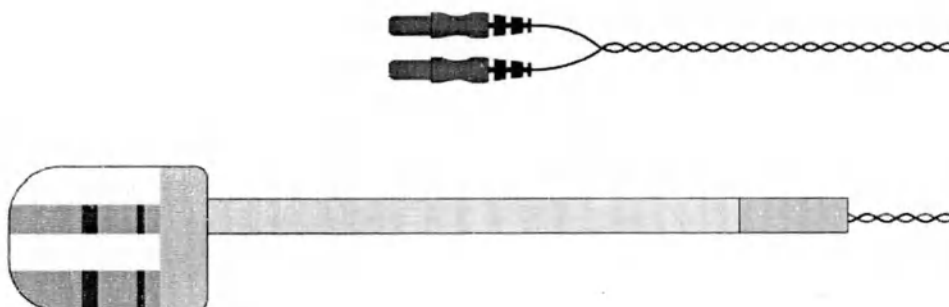


Рис. 12. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 1, для трубок диаметром от 6 до 7 мм, с длиной кабеля 75 см

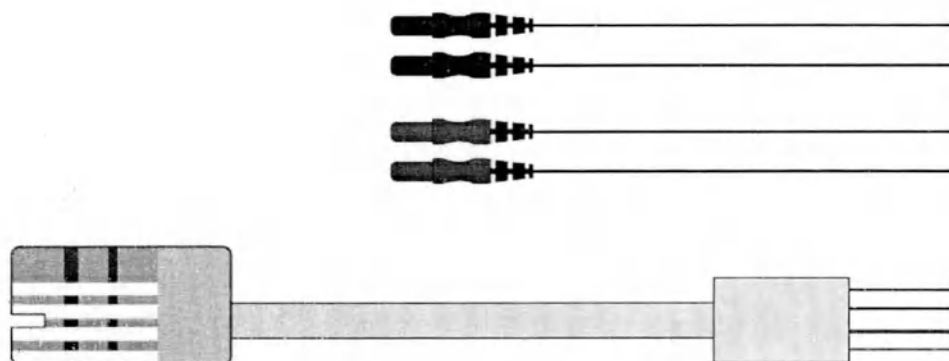


Рис. 13. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 2, для трубок диаметром от 6 до 7.5 мм, с длиной кабеля 200 см

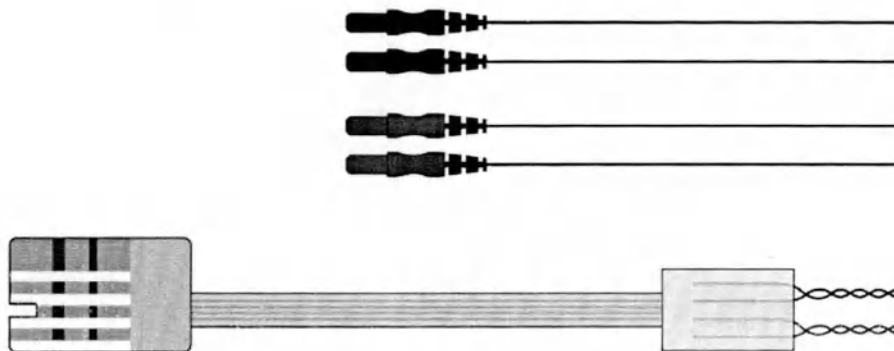


Рис. 14. Электрод ларингеальный клеящийся, с числом каналов 2, для трубок диаметром от 8 до 9.5 мм, с длиной кабеля 200 см

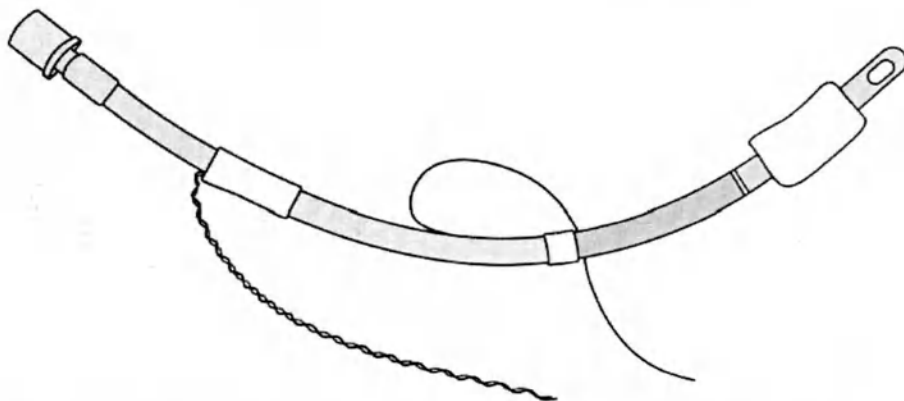


Рис. 15. Электрод ларингеальный, интегрированный в эндотрахеальную трубку

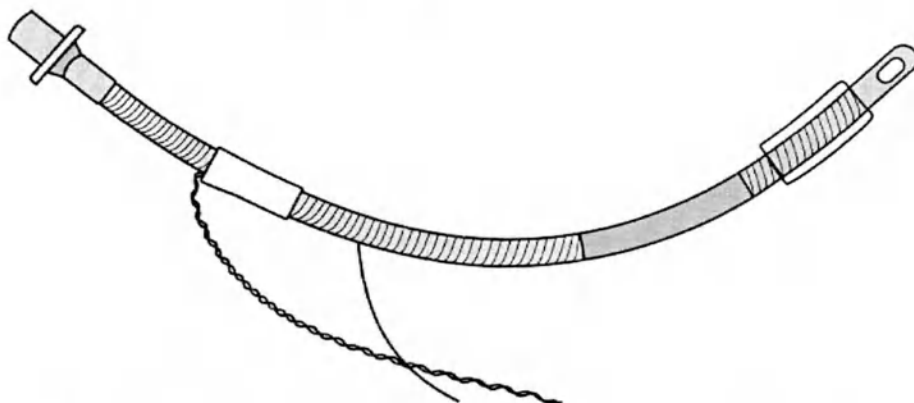


Рис. 16. Электрод ларингеальный, интегрированный в армированную эндотрахеальную трубку



Рис. 17. Электрод электромиографический клеящийся

Приложение 2. Перечень национальных стандартов

Таблица 8. Перечень национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этилена после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний

Продолжение таблицы 8

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31054.1-2002	Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения
ГОСТ 31054.2-2002	Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования



ПРОШУРОВАННО
ПРОНУМЕРОВАННО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 42 ЛИСТАХ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН

[Handwritten signature]

Руководство по эксплуатации
User Manual

СТ-3/Р стол-тележка
T-3/A Trolley

W059998.014.D100.00.001

ООО «Нейрософт» © 2024
Россия, 153032, г. Иваново,
ул. Воронина, д. 5
Телефоны: (4932) 95-99-99
Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Neurosoft © 2024
5, Voronin str., Ivanovo,
153032, Russia
Phone: +7 (4932) 95-99-99
Fax: +7 (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com
Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	4
Назначение.....	5
Меры безопасности при использовании тележки	5
1. Порядок сборки	5
2. Маркировка	14
3. Рекомендации по эксплуатации	16
4. Дезинфекция.....	17
5. Сведения о комплектности и упаковке	18
6. Утилизация	20
7. Гарантийные обязательства.....	20
Приложение 1. Основные технические характеристики	21
Приложение 2	22

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по правилам сборки и эксплуатации стола-тележки «СТ-3/Р» (код для заказа NS059998.014) (в дальнейшем «тележка»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики тележки.

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 «Нейро-софт» вы можете получить в сети Интернет по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

Назначение

Тележка предназначена для установки и размещения на ней приборов и устройств, выпускаемых ООО «Нейро-софт».

Меры безопасности при использовании тележки

Тележка не предназначена для размещения оборудования, выпускаемого другими производителями.

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

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

1. Порядок сборки

Общий вид тележки с габаритными размерами представлен на рис. 13, разнесенный вид — на рис. 14 (см. приложение 2).

Тележка состоит из следующих основных элементов:

- полка верхняя (поз. 1 в табл. 1 и на рис. 14);
- полка (поз. 2 в табл. 1 и на рис. 14);
- полка выдвижная (поз. 3 в табл. 1 и на рис. 14);

- полка нижняя (поз. 4 в табл. 1 и на рис. 14);
- полка боковая (поз. 5 в табл. 1 и на рис. 14);
- стойки боковые (поз. 6 в табл. 1 и на рис. 14);
- планка опорная левая (поз. 7 в табл. 1 и на рис. 14);
- планка опорная правая (поз. 8 в табл. 1 и на рис. 14);
- кронштейн для крепления монитора (поз. 12 в табл. 1 и на рис. 14).

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

Полки (поз. 1, 2 и 4 в табл. 1 и на рис. 14) крепятся к боковым стойкам (поз. 6 в табл. 1 и на рис. 14) при помощи винтов М5×35 (поз. 15 в табл. 1 и на рис. 14). Нижняя полка (поз. 4 в табл. 1 и на рис. 14) дополнительно крепится к левой и правой опорным планкам (поз. 7 и 8 в табл. 1 и на рис. 14) при помощи винтов М5×35 (поз. 15 в табл. 1 и на рис. 14). Боковая полка (поз. 5 в табл. 1 и на рис. 14) устанавливается в посадочные отверстия нижней полки (поз. 4 в табл. 1 и на рис. 14) и фиксируется при помощи винтов-барашков М4×10 (поз. 13 в табл. 1 и на рис. 14). Боковая полка (поз. 5 в табл. 1 и на рис. 14) может размещаться как с правой, так и с левой стороны тележки.

Для сборки тележки потребуются шестигранный ключ S-3 (поз. 29 в табл. 1), гаечный комбинированный ключ S13×13 (поз. 32 в табл. 1) и помощник, который будет придерживать детали во время сборки. Для сборки и установки выдвиж-

ной полки потребуется гаечный комбинированный ключ S5.5×5.5 (поз. 33 в табл. 1) и отвертка (поз. 34 в табл. 1).

Рекомендуемый порядок сборки тележки:

1. Используемый крепеж указан на рис. 1.

Поз.17 4 шт.  Винт М3х8	Поз.21 4 шт.  Гайка М3	Поз.16 4 шт.  Винт М4х5
Поз.14 8 шт.  Винт М5х10	Поз.20 4 шт.  Болт М8х55	Поз.23 4 шт.  Шайба 8
Поз.22 4 шт.  Гайка М8	Поз.15 16 шт.  Винт М5х35	Поз.13 4 шт.  Винт-барашек М4х10
Поз.18 4 шт.  Винт М4х12	Поз.19 4 шт.  Шайба 4	

Рис. 1. Используемый крепеж

2. Выполните сборку выдвижной полки:

- Установите шариковые направляющие (поз. 9 и 10 в табл. 1 и на рис. 2) с внутренней стороны выдвижной полки (поз. 3 в табл. 1 и на рис. 2), закрепив их винтами М3×8 (поз. 17 в табл. 1 и на рис. 2) и гайками М3 (поз. 21 в табл. 1 и на рис. 2). Шляпки винтов располагаются с внутренней стороны полки.

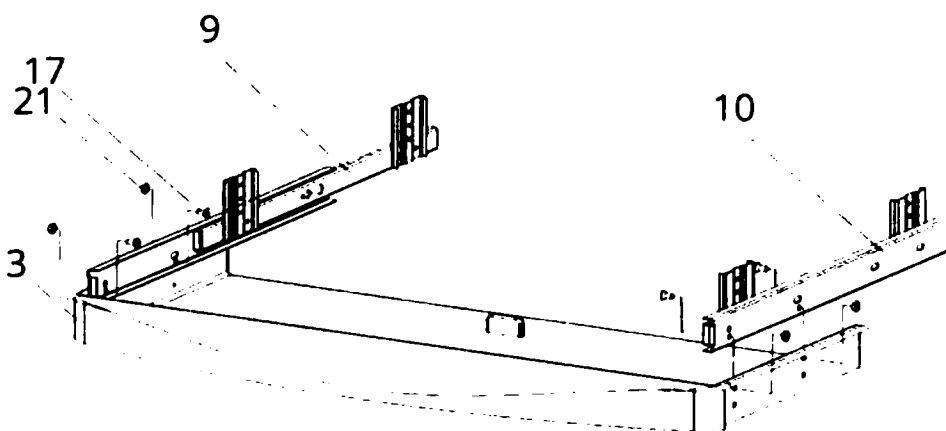


Рис. 2. Установка шариковых направляющих

- Установите уголки (поз. 11 в табл. 1 и на рис. 3) к шариковым направляющим (поз. 9 и 10 в табл. 1 и на рис. 3) винтами М4×5 (поз. 16 в табл. 1 и на рис. 3) так, чтобы полки уголков были обращены наружу. Обратите внимание, что уголки должны располагаться с внутренней стороны элементов роликовых направляющих.

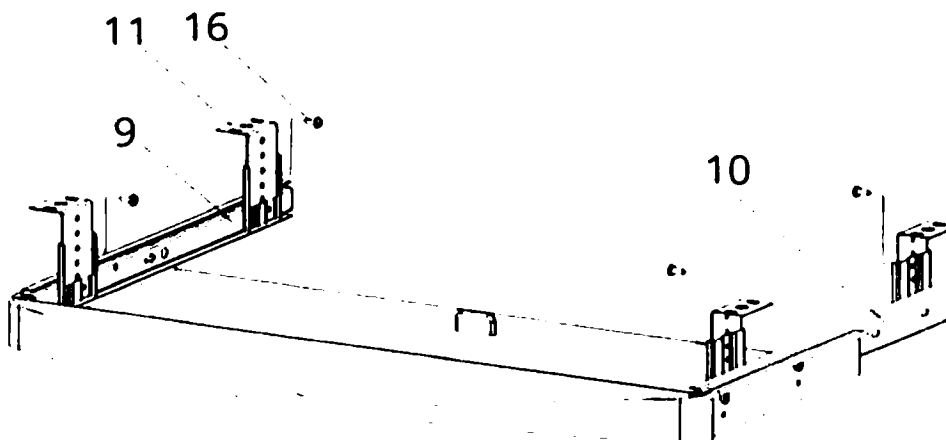


Рис. 3. Установка уголков

- Закрепите полученную конструкцию выдвижной полки (поз. 3 в табл. 1 и на рис. 4) к верхней полке (поз. 1 в табл. 1 и на рис. 4) винтами М5×10 (поз. 14 в табл. 1 и на рис. 4) через уголки (поз. 11 в табл. 1 и на рис. 4).

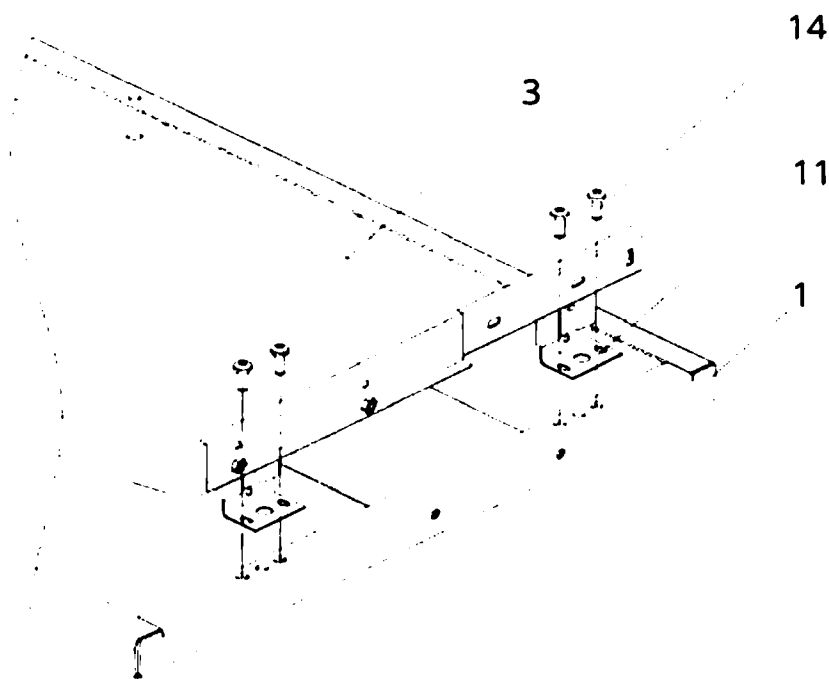


Рис. 4. Закрепление выдвижной полки к верхней полке

3. Уложите на горизонтальную поверхность опорные планки (поз. 7 и 8 в табл. 1 и на рис. 5) так, чтобы отверстие для крепления уха нижней полки (поз. 4 в табл. 1 и на рис. 6) располагалось снизу. Уложите на горизонтальную поверхность боковые стойки (поз. 6 в табл. 1 и на рис. 5) так, чтобы отверстие под винт (поз. 26 в табл. 1 и на рис. 5) находилось сверху. Крепите боковые стойки к опорным планкам болтами М8×55 (поз. 20 в табл. 1 и на рис. 5) с шайбами (поз. 23 в табл. 1 и на рис. 5) и гайками (поз. 22 в табл. 1 и на рис. 5). После затяжки болтов установите на их шляпки и на гайки колпачки (поз. 24 в табл. 1 и на рис. 5).

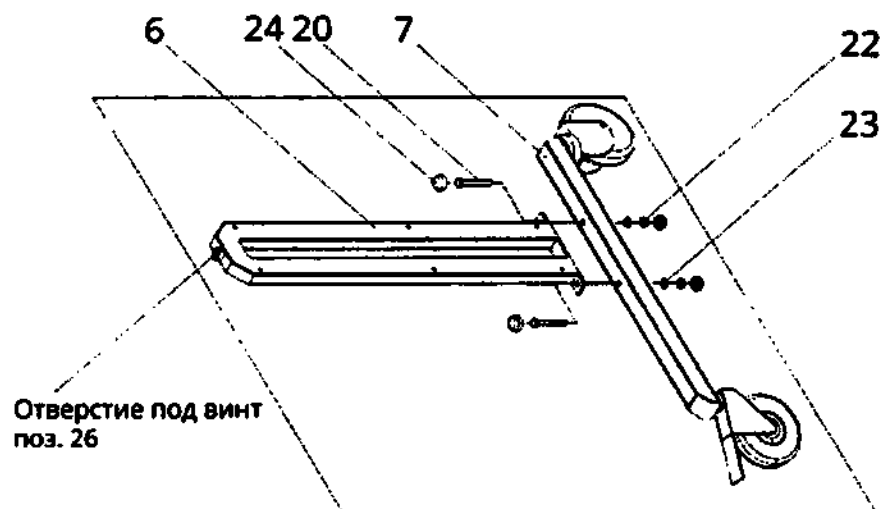


Рис. 5. Установка опорных планок к боковым стойкам

4. Установите последовательно полки (поз. 4, 2 и 1 в табл. 1 и на рис. 6) на полученные стойки (поз. 6, 7 и 8 в табл. 1 и на рис. 6) и закрепите винтами М5×35 (поз. 15 в табл. 1 и на рис. 6). Винты до конца не затягивайте.

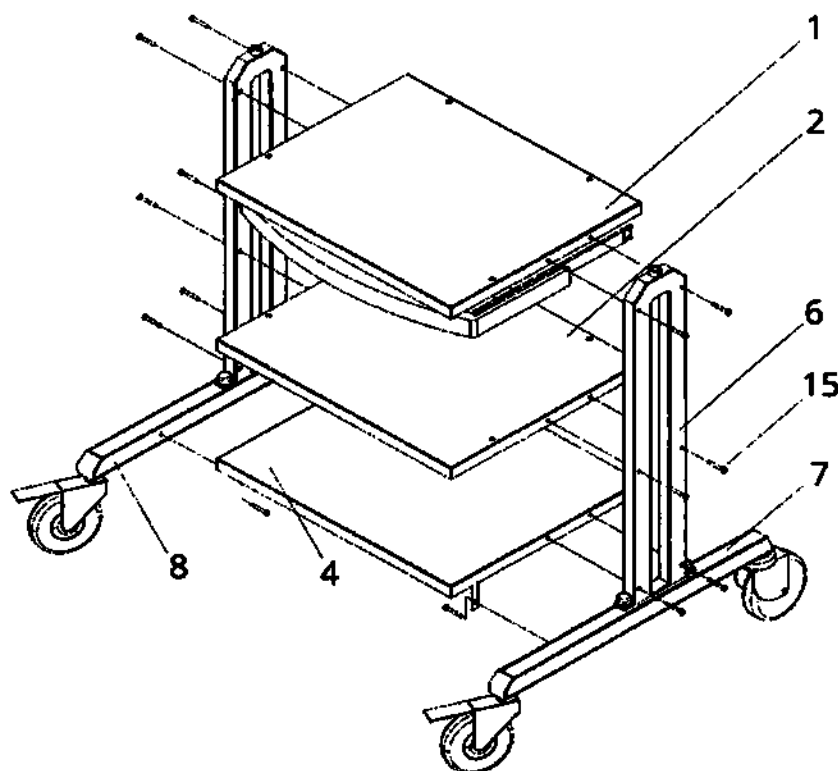


Рис. 6. Установка полок

5. Установите кронштейн для крепления монитора (поз. 12 в табл. 1 и на рис. 7) на полки (поз. 1 и 2 в табл. 1 и на рис. 7) и закрепите винтами M5×35 (поз. 15 в табл. 1 и на рис. 7). Для регулировки высоты на вертикальной штанге кронштейна имеются три группы отверстий с шагом 25 мм.

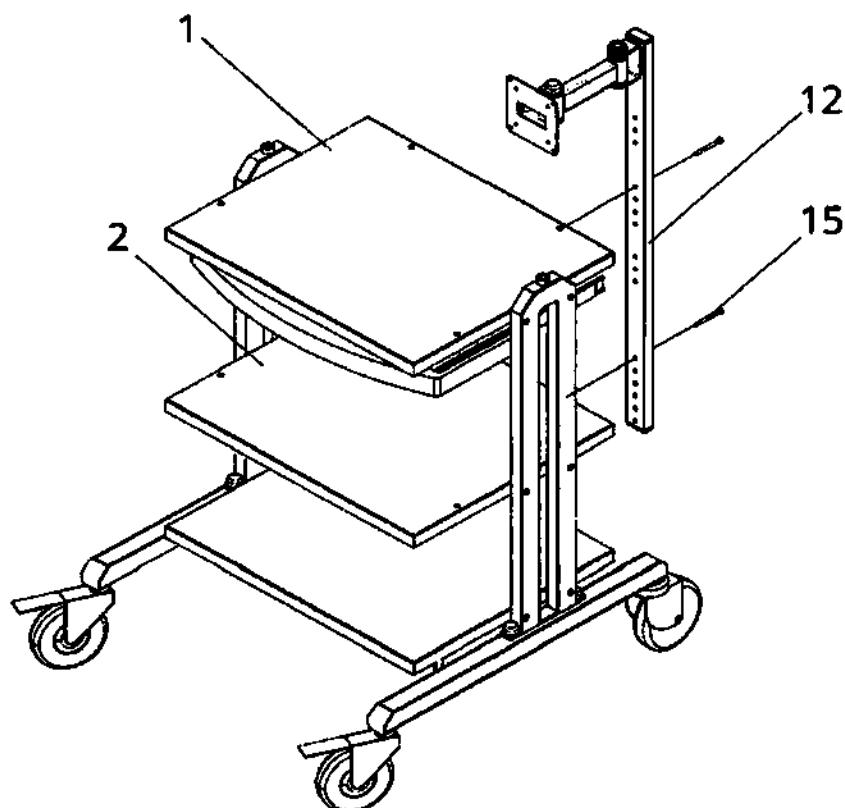


Рис. 7. Установка кронштейна

6. Установите боковую полку (поз. 5 в табл. 1 и на рис. 8) в установочные отверстия нижней полки (поз. 4 в табл. 1 и на рис. 8) с удобной для вас стороны и закрепите винтами-барашками М4×10 (поз. 13 в табл. 1 и на рис. 8).

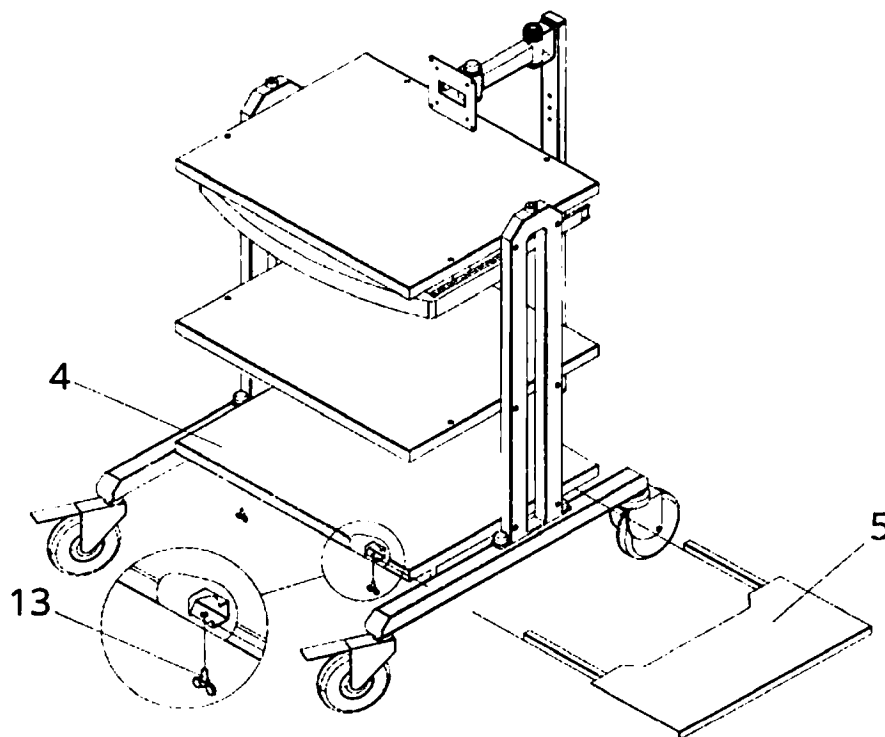


Рис. 8. Установка боковой полки

7. Протяните все крепежные винты (поз. 13 и 15 в табл. 1) окончательно, до упора.
8. После установки и регулировки кронштейна для крепления монитора (поз. 12 в табл. 1 и на рис. 7) неиспользуемые отверстия закройте самоклеящимися заглушками (поз. 25 в табл. 1).
9. В отверстиях на полках (поз. 1 и 2 в табл. 1 и на рис. 7) должны быть установлены втулки (поз. 27 в табл. 1).

Схема крепления монитора представлена на рис. 9. Для крепления монитора используйте шайбы 4 (поз. 19 в табл. 1 и на рис. 9) и винты М4×12 (поз. 18 в табл. 1 и на рис. 9).

Для регулировки угла наклона и фиксации монтажной пластины кронштейна для крепления монитора используйте шестигранный ключ S-3 (поз. 29 в табл. 1).

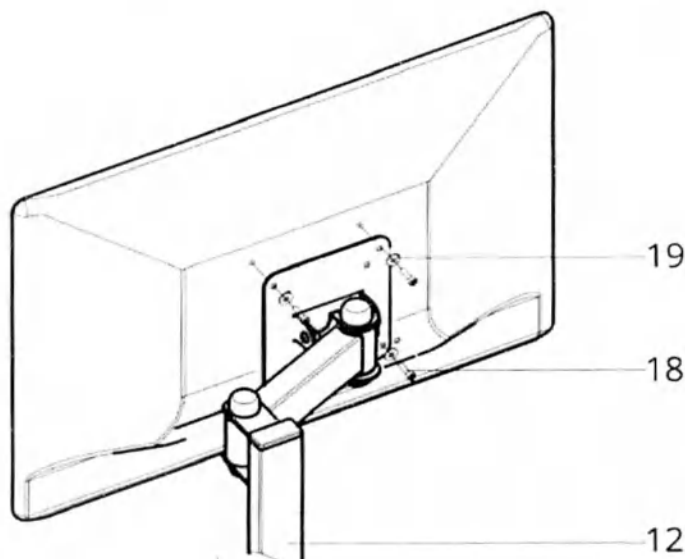


Рис. 9. Схема крепления монитора

При необходимости имеется возможность установки двух мониторов с использованием дополнительного кронштейна для крепления монитора (поз. 12 в табл. 1 и на рис. 7).

В комплект поставки входят два ремня (поз. 28 в табл. 1) для крепления и фиксации системного блока на боковой полке (поз. 5 в табл. 1 и на рис. 8).

На тележке предусмотрены (см. приложение 2):

- отверстия на боковых стойках (поз. 6 в табл. 1 и на рис. 14) для кронштейна (поз. 36 на рис. 15) для навесного системного блока (поз. 35 на рис. 15) (комплект крепежа и кронштейн для навесного системного блока поставляются опционально);
- отверстие (поз. В на рис. 14 и рис. 16) для установки настольного штатива (NS016201.044) (поз. 37 на рис. 16) (штатив фиксируется при помощи винта (поз. 26

на рис. 14 и рис. 16) и предназначен для крепления различных блоков);

- отверстие (поз. А на рис. 14 и рис. 16) для установки дополнительных аксессуаров (например, кармана крепления (NS016221.032), поз. 38 на рис. 16).

Общий вид кармана крепления с размещенным в нем блоком аудиовидеостимулятора приведен на рис. 17.

Пример расположения комплекса «Нейро-МВП-8» на тележке приведен на рис. 18.

2. Маркировка

Образец маркировки тележки представлен на рис. 10.

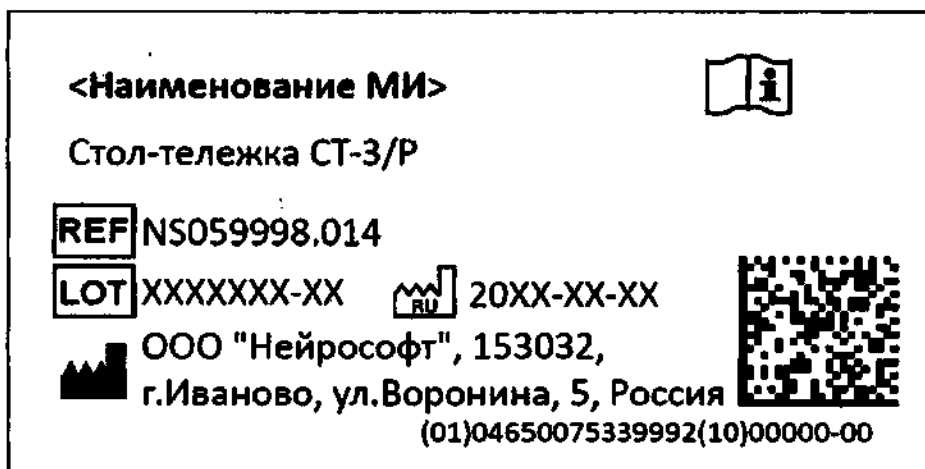


Рис. 10. Образец маркировки тележки

Расшифровка значений символов маркировки:

	— код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
 XXXX-XX	— страна изготовления, дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
	— внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и код партии (рис. 11).

GTIN

(01)	(0	465007533	XXXX)	(10)	(XXXXXXXX)
1	2	3	4 5 6	7	

Рис. 11. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN (UDI-DI).

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор кода партии.

7 — код партии.

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваива-

ется 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. 12).

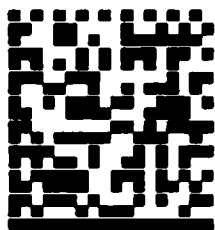


Рис. 12. Код DataMatrix

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.

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

3. Рекомендации по эксплуатации

Периодически (не менее одного раза в год) необходимо проверять затяжку крепежных винтов и гаек.

Не рекомендуется использовать тележку в помещениях с высокой влажностью или агрессивной атмосферой.

4. Дезинфекция

Тележка подлежит дезинфекции после применения в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 года).

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:

- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-ный 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 освобождения его от приборов.

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

5. Сведения о комплектности и упаковке

Таблица 1. Комплект поставки

Поз.	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во	Примечание
1	Полка верхняя	NS059221.030	1 ☐	
2	Полка		1 ☐	
3	Полка выдвижная		1 ☐	
4	Полка нижняя		1 ☐	
5	Полка боковая		1 ☐	
6	Стойка боковая		2 ☐	
7	Планка опорная левая		1 ☐	
8	Планка опорная правая		1 ☐	
9	Направляющая шариковая левая		1 ☐	
10	Направляющая шариковая правая		1 ☐	
11	Уголок		4 ☐	
12	Кронштейн для крепления монитора «ККМ-1»		1 ☐	
13	Винт-барашек М4×10	DIN 316	4 ☐	
14	Винт М5×10	DIN 7985	8 ☐	
15	Винт М5×35	ISO 7380	16 ☐	
16	Винт М4×5	DIN 7985	4 ☐	
17	Винт М3×8	DIN 965	4 ☐	
18	Винт М4×12	DIN 912	4 ☐	
19	Шайба 4	DIN 125	4 ☐	
20	Болт М8×55	DIN 931	4 ☐	
21	Гайка М3	DIN 934	4 ☐	

Продолжение таблицы 1

Поз.	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во	Приме- чание
22	Гайка М8	DIN 985	4 ☐	
23	Шайба 8	DIN 125	4 ☐	
24	Колпачок на болт/ гайку М8, белый	—	8 ☐	
25	Заглушка самоклея- щаяся Ø13, белая	—	32 ☐	
26	Винт	NS016202.069	2 ☐	
27	Втулка	NS016209.013	8 ☐	
28	Ремень	NS059211.001	2 ☐	
29	Ключ шестигранный S-3 г-образный	ГОСТ 11737	1 ☐	
30	Коврик для мыши	—	1 ☐	
31	Руководство по эксплуатации	W059998.014.100.00. 000	1 ☐	
32	Ключ гаечный комби- нированный S13×13	ГОСТ 16983	2 ☐	
33	Ключ гаечный комби- нированный S 5.5×5.5	ГОСТ 16983	1 ☐	
34	Отвертка PH	ГОСТ Р 53935-2010	1 ☐	

Стол-тележка «СТ-3/Р» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям конструкторской документации NS059998.014.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

подпись

6. Утилизация

На территории Российской Федерации по окончании срока службы тележка должна быть утилизирована в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

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

7. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества тележки требованиям конструкторской документации при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства и порядок предъявления рекламаций приведены в гарантийном талоне.

Гарантийный срок хранения — 6 месяцев по ГОСТ Р 50444.

Приложение 1. Основные технические характеристики

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Высота установки полок (сверху вниз), мм:	
• первая полка	835 ± 10
• вторая полка	495 ± 10
• третья полка	238 ± 10
Размер полки, мм	(550×451) ± 10
Максимальный вес устанавливаемого монитора, кг	7
Установочные размеры монтажной пластины кронштейна для крепления монитора, мм	75×75 100×100
Максимальная нагрузка на полку, кг	не более 40
Максимальная нагрузка на тележку, кг	100
Масса тележки, кг	31 ± 0.5
Габаритные размеры тележки в сборе, мм	(806×806×1190) ± 20

Приложение 2

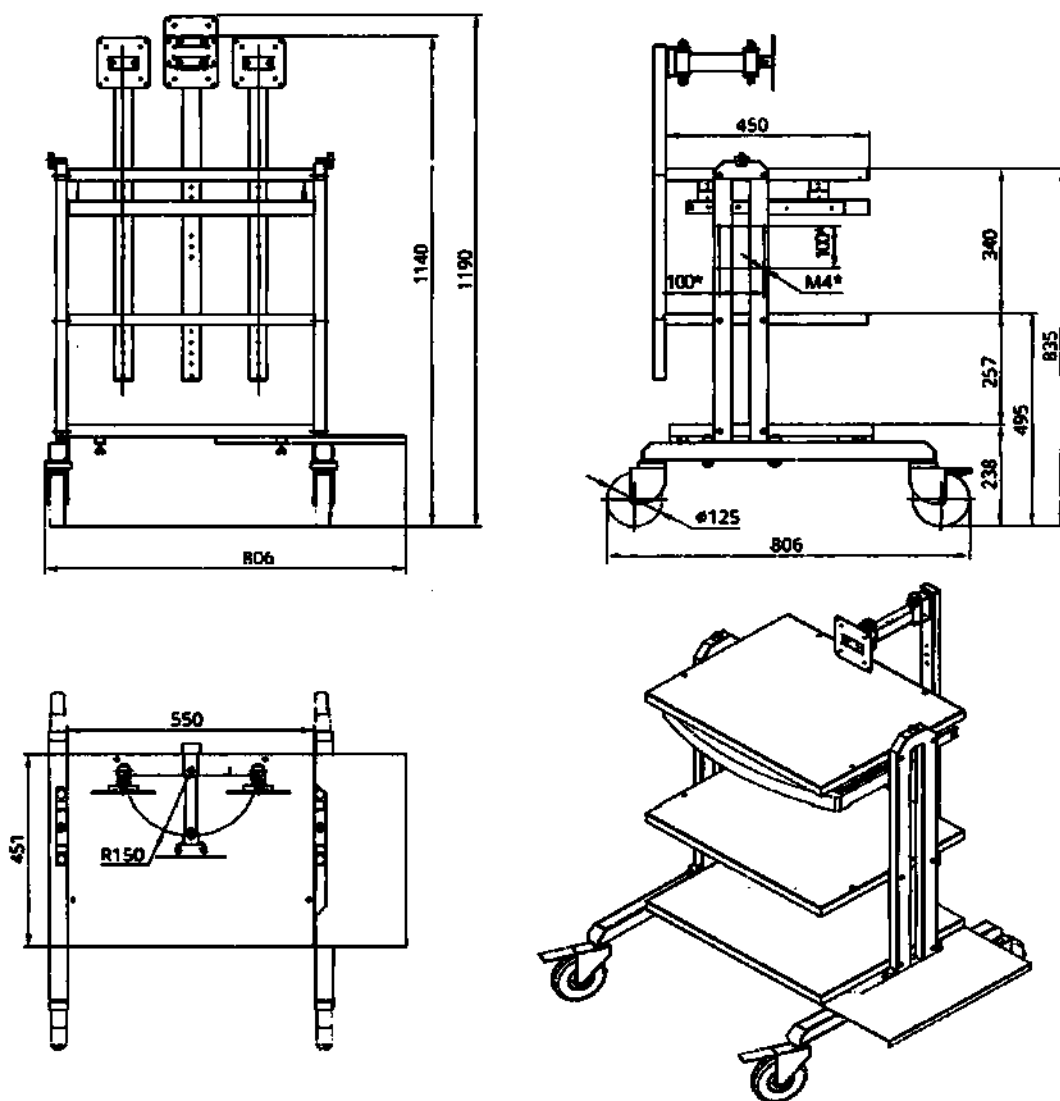


Рис. 13

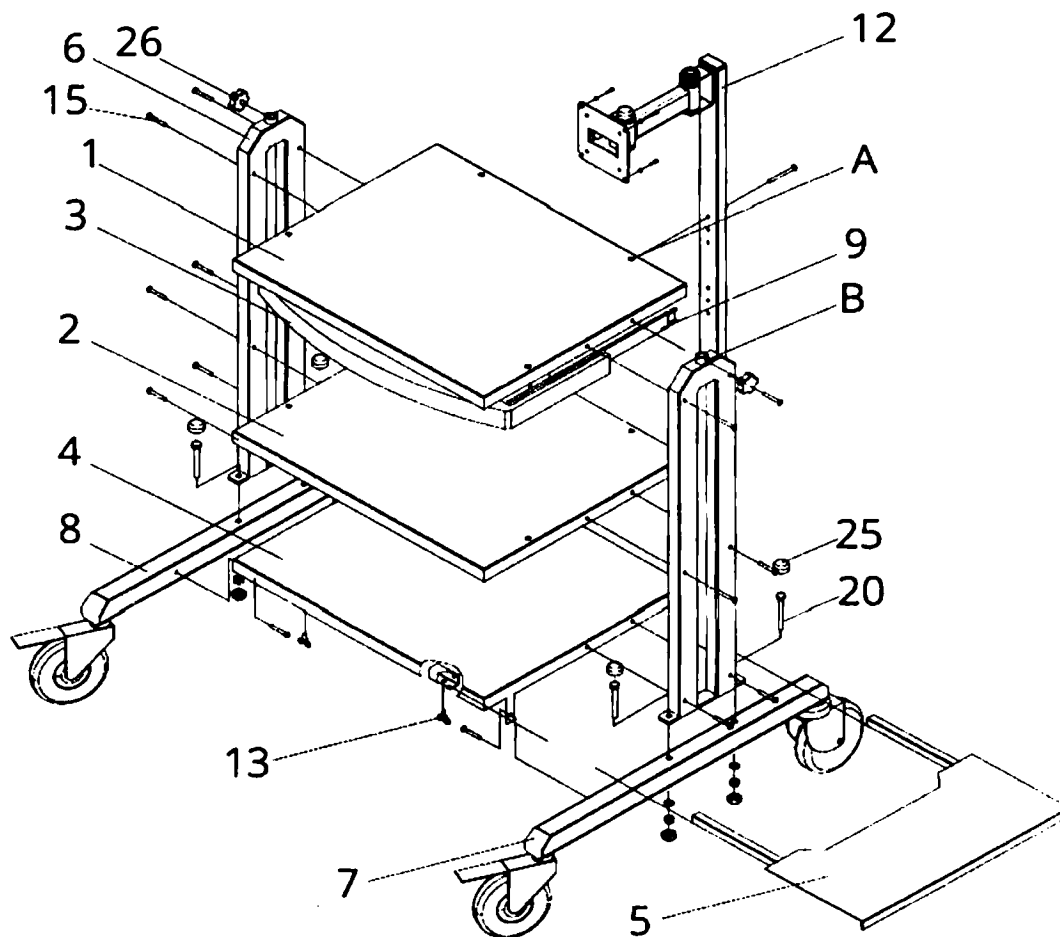


Рис. 14

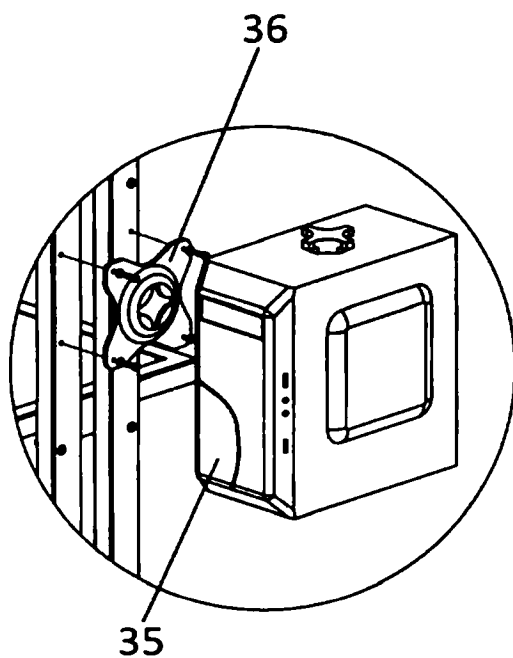


Рис. 15

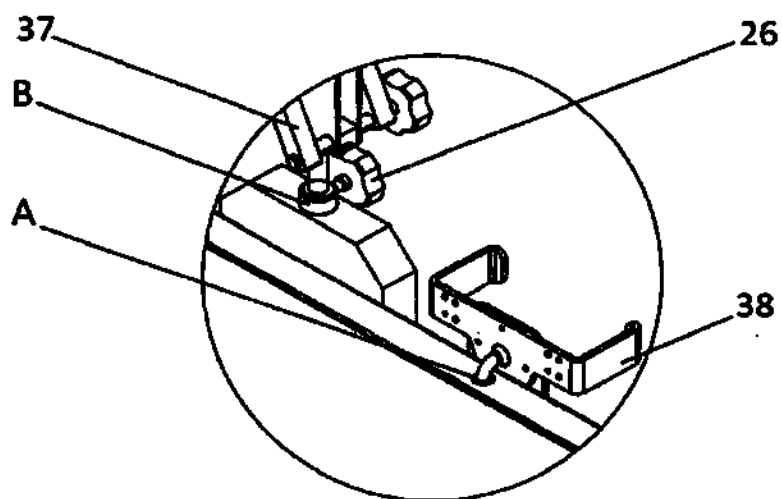


Рис. 16

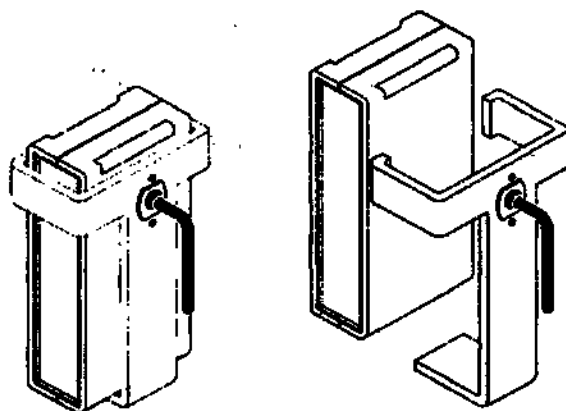


Рис. 17

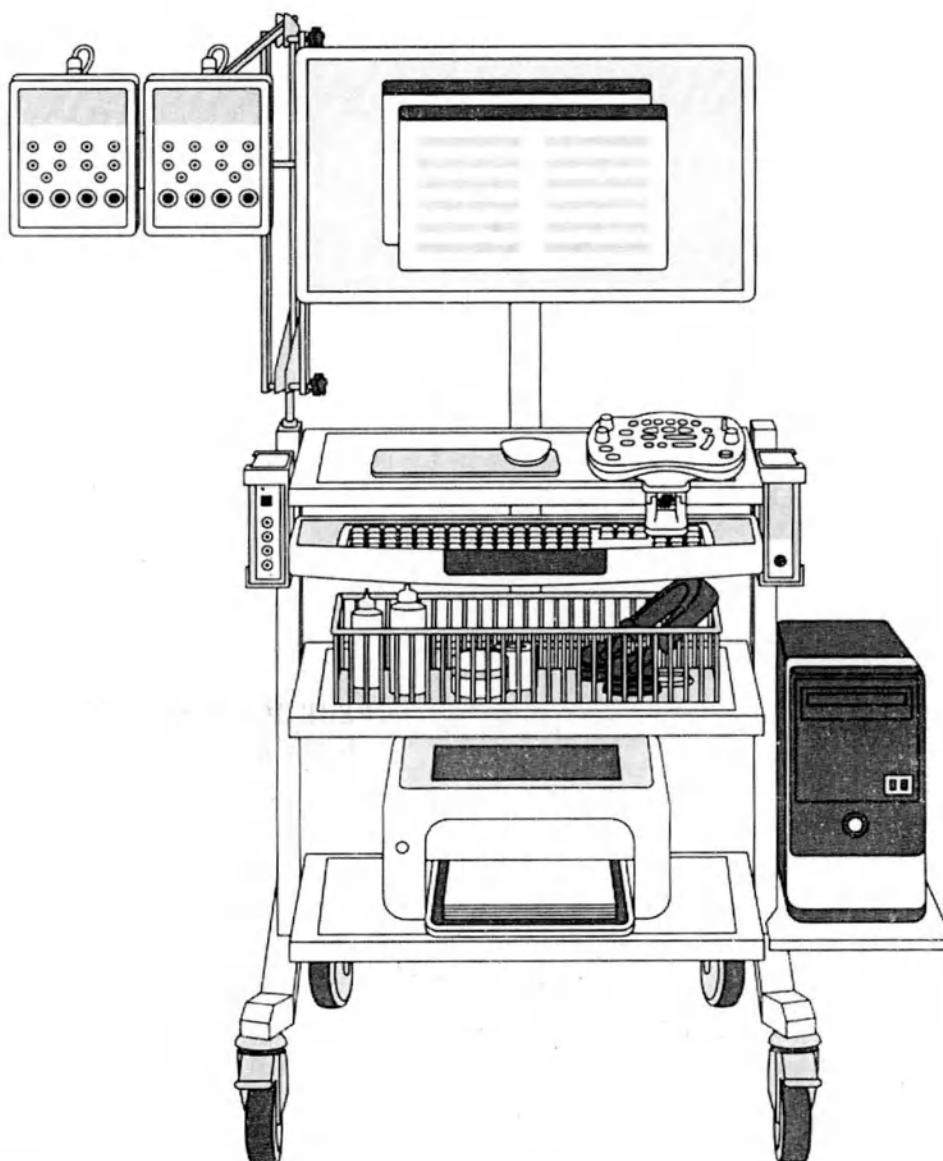


Рис. 18



ПРОШУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 25 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б.ШУБИН