

Руководство по эксплуатации

Нейро-ТЭС

транскраниальный электростимулятор



РЭ070.01.001.002
(09.10.2014)

Содержание

Введение	5
1. Устройство и принцип работы электростимулятора	6
1.1. Назначение электростимулятора.....	6
1.2. Меры безопасности при использовании электростимулятора	6
1.3. Основные технические характеристики электростимулятора	8
1.4. Состав электростимулятора	10
1.5. Устройство и работа электростимулятора	11
1.6. Назначение органов управления и индикаторов	13
1.7. Синхронизация с оборудованием сторонних производителей.....	17
2. Сборка и установка электростимулятора.....	18
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку электростимулятора	18
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	18
2.3. Распаковка и проверка комплектности	19
2.4. Установка программного обеспечения электростимулятора. Требования к компьютеру и операционной системе	20
2.5. Сборка и подключение к компьютеру	23
2.6. Использование электростимулятора в составе миографического комплекса или системы для ИОМ производства ООО «Нейрософт» ...	25
2.7. Использование электростимулятора с оборудованием стороннего производителя.....	26
3. Использование электростимулятора по назначению	28
3.1. Подготовка электростимулятора к работе	28
3.2. Особенности использования программного обеспечения «Нейро-ТЭС».....	28
3.2.1. Запуск и выход из программы.....	28
3.2.2. Включение и выключение электростимулятора.....	29
3.2.3. Настройка параметров стимуляции	29
3.2.4. Включение стимуляции	31
3.2.5. Включение управления с внешнего устройства	32
3.2.6. Сохранение и загрузка конфигурации.....	32
3.2.7. Переключение языка интерфейса.....	33
3.2.8. Окно «О программе»	34
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	34
3.4. Действия в экстремальных ситуациях	35
4. Техническое обслуживание электростимулятора	36
4.1. Общие указания	36
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	36
4.3. Периодическое техническое обслуживание.....	36
4.4. Консервация электростимулятора	37
5. Текущий ремонт электростимулятора	37
5.1. Общие указания	37
5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей.....	37
5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB).....	38
5.4. Ремонт кабеля синхронизации.....	38
5.5. Ремонт кабеля подключения электродов touch-proof.....	38
5.6. Коммутатор транскраниального электростимулятора	39

6. Упаковка и транспортирование электростимулятора.....	39
7. Утилизация электростимулятора.....	40
8. Сведения о комплектности и упаковке	40
9. Свидетельство о приемке	42
10. Свидетельство о передаче.....	42
11. Сведения о хранении.....	42
12. Гарантийные обязательства	43
13. Сведения о рекламациях	43
14. Сведения о ремонте.....	46
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость	47

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» (в дальнейшем «электростимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электростимулятора.

Не приступайте к работе с электростимулятором, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

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

www.neurosoft.ru

или по телефонам:

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

(4932) 24-04-34

(4932) 95-99-99

1. Устройство и принцип работы электростимулятора

1.1. Назначение электростимулятора

Транскраниальный электростимулятор «Нейро-ТЭС» предназначен для диагностического (совместно с миографическим оборудованием) транскраниального воздействия электрическими импульсами на моторные зоны коры головного мозга.

Электростимулятор может использоваться в палатах интенсивной терапии, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов совместно с миографическим оборудованием для:

- оценки состояния центральной нервной системы;
- исследования нервно-мышечной системы человека при интраоперационном мониторинге.

При применении электростимулятора обеспечиваются:

- одиночная стимуляция и стимуляция пачками (трейнами) кратковременных электрических стимулов прямоугольной формы заданного напряжения;
- возможность коммутации стимулирующих электродов.

1.2. Меры безопасности при использовании электростимулятора



Запрещается применять стимулятор для стимуляции пациентов с имплантированными электронными устройствами (например, кардиоритмоводителями), так как электрические импульсы, излучаемые стимулятором, могут вывести их из строя.



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

Электростимулятор должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим курс обучения работе на нем и владеющим знаниями в области применения электростимуляции.

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



Внутри электростимулятора присутствует высокое напряжение (1000 В).

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

- работать с электростимулятором, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки;
- проводить исследования на электростимуляторе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, используемых совместно с электростимулятором;
- одновременно подключать к пациенту электростимулятор и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению электростимулятора);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки электростимулятора;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям;
- подвергать электрической стимуляции пациента с имплантированным электронным устройством (например, кардиоритмоводителем);
- устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускаться сквозь грудную клетку (trans-thoracic).

Всегда тщательно проверяйте электростимулятор на наличие трещин и других признаков повреждений.



Перед работой убедитесь, что вблизи кабеля подключения стимулирующих электродов (на расстоянии 5 см) нет кабелей отведения, так как при стимуле это может создать помеху.

1.3. Основные технические характеристики электростимулятора

Таблица 1. Основные технические характеристики электростимулятора

Параметры	Значения
<i>Параметры стимуляции</i>	
Амплитуда импульсов	0–1000 В, шаг перестройки 5 В
Абсолютное отклонение установки амплитуды импульсов	±5 В
Форма стимула	прямоугольный монофазный, прямоугольный бифазный
Полярность стимула	прямой, инверсный
Длительность импульсов	40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200 мкс
Относительное отклонение установки длительности импульсов	±5 мкс
Порядок выдачи стимулов	Трейн (одиночная), двойной трейн, трейн + стимул
Стимулов в трейне	1–9
Межстимульный интервал в трейне	1.0–10.0 мс, шаг перестройки 0.01 мс
Абсолютное отклонение установки частоты импульсов при периодической стимуляции	в пределах ±0.01 мс
Межтрейновый интервал	1.0–10.0 с, шаг перестройки 0.01 с
Интервал между трейнами в режиме «двойной трейн» и между трейном и стимулом в режиме «трейн + стимул»	0.01–0.99 с, шаг перестройки 0.01 с
Выходное сопротивление	(70 ± 5) Ом
<i>Синхронизация</i>	
Вход синхронизации (триггерный вход)	TTL/CMOS
Выход синхронизации (триггерный выход)	TTL/CMOS
Длительность сигнала «СИНХРОВХОД»	≥200 мкс
Задержка на выдачу стимула относительно сигнала «СИНХРОВХОД»	≤15 мкс
Длительность сигнала «СИНХРОВЫХОД»	(1 ± 0.05) мс
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания	5 В DC
Габаритные размеры: • блок транскраниального электростимулятора • блок электронного коммутатора • блок механического коммутатора • блок подключения электродов	160×90×50 ± 2 мм 178×40×20 ± 2 мм 190×135×65 ± 2 мм 125×80×25 ± 2 мм

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Масса: • блок транскраниального электростимулятора • блок электронного коммутатора • блок механического коммутатора с блоком подключения электродов	не более 0.6 кг не более 0.3 кг не более 1.2 кг
Рабочие части	тип BF

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001).

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

По безопасности электростимулятор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Электронные блоки электростимулятора питаются от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Использование кабелей, отличных от указанных в табл. 7 и 3, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости электростимулятора!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на стимулятор.

Расшифровка значений символов на электронных блоках:



– опасное напряжение.



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



– рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



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



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

1.4. Состав электростимулятора

В состав транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» входят блок транскраниального электростимулятора, коммутатор (электронный или механический), кабель подключения электродов и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия.

Комплектность поставки представлена в табл. 2 и 3.

Таблица 2. Базовый комплект поставки электростимулятора

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС»	НСФТ 070201.004-010	1
Кабель подключения стимулирующих электродов, touch-proof	НСФТ 070103.002-045 (4.5 м)	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации «Нейро-ТЭС»	РЭ070.01.001.002	1
Программное обеспечение на электронном носителе:		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ТЭС»	Без доп. модулей	1

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

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок механического коммутатора с выносным блоком подключения электродов «Нейро-ТЭС»	НСФТ 070201.001-020	1
Блок электронного коммутатора «Нейро-ТЭС»	НСФТ 070201.007-01.50	1
Кабель синхронизации «Нейро-ТЭС» с оборудованием других производителей (синхровход/синхровыход)	НСФТ 070103.001-00 (1.5 м) НСФТ 070103.001-01 (3 м) НСФТ 070103.001-02 (5 м)	1
Кабель синхронизации «Нейро-ТЭС» с оборудованием других производителей (синхровыход BNC)	НСФТ 070103.003-00 (1.5 м) НСФТ 070103.003-01 (3 м) НСФТ 070103.003-02 (5 м)	1
Кабель синхронизации «Нейро-ТЭС» с оборудованием других производителей (синхровыход BNC)	НСФТ 070103.004-00 (1.5 м) НСФТ 070103.004-01 (3 м) НСФТ 070103.004-02 (5 м)	1
Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990106.041 (S50715)	2
Электрод многоразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990106.042 (R50715)	2

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990106.043 (S50716)	2
Электрод многоразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990106.044 (R50716)	2

Примечание:
¹⁾ Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

1.5. Устройство и работа электростимулятора

Функциональная схема блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» приведена на рис. 1.

Электростимулятор генерирует кратковременные электрические стимулы прямоугольной формы заданного напряжения, свободно проникающие сквозь кости черепа и воздействующие на головной мозг. Сигналы от мозга, посланные через центральную нервную систему, вызывают мышечные сокращения, которые затем регистрируются миографическим оборудованием (например, блоком усилителя «Нейро-МВП»).

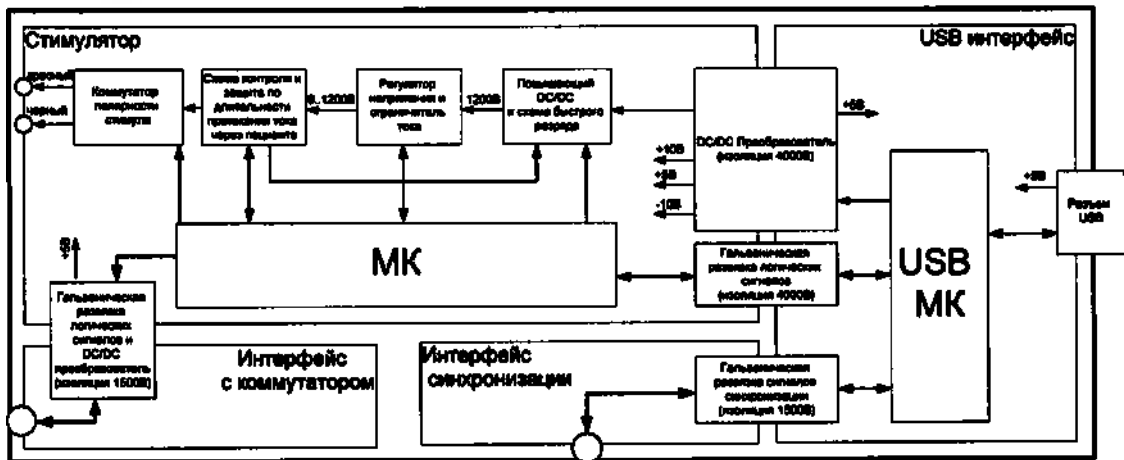


Рис. 1. Функциональная схема блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС».

Функциональная схема блока транскраниального электростимулятора состоит из трех гальванически развязанных частей:

- Интерфейс USB имеет гальваническую связь с компьютером и содержит USB МК (USB-микроконтроллер), который выполняет функции интерфейса с компьютером по шине USB и передачи команд управления в/из стимулятора через гальваническую развязку 4000 В. USB МК управляет синхровходом/синхровыходом через гальваническую развязку 1000 В.

- Стимулятор состоит из МК (микроконтроллера), который в соответствии с заданными параметрами стимуляции, полученными от компьютера, управляет повышающим преобразователем, регулятором напряжения и схемой переключения полярности для формирования прямоугольных монополярных стимулов заданной интенсивности, длительности, частоты повторения и количества. МК обеспечивает функции самодиагностики стимулятора, регистрирует реальные параметры стимуляции, такие как ток и напряжение стимула, и передает эти значения на компьютер в управляющую программу.
- Интерфейс синхронизации гальванически развязан от стимулятора на 4000 В и интерфейса USB на 1000 В и служит для синхронизации стимулятора с оборудованием стороннего производителя.
- Интерфейс с электронным коммутатором гальванически развязан от стимулятора на 1500 В и служит для питания и управления электронным коммутатором.

В электростимуляторе реализована система самодиагностики, контролирующая его работу и мгновенно отключающая прибор в случае обнаружения неисправности, влияющей на безопасность пациента.

Электростимулятор работает под управлением персонального компьютера (ПК) типа IBM PC с мышью, клавиатурой, установленной лицензионной ОС Windows и соответствующим программным обеспечением ООО «Нейрософт».

Электростимулятор может работать в составе системы для интраоперационного мониторинга (ИОМ) ООО «Нейрософт» или аналогичного прибора стороннего производителя.

Синхронизация электростимулятора с оборудованием ООО «Нейрософт» осуществляется по шине USB. Для синхронизации электростимулятора с оборудованием стороннего производителя используется синхровход/синхровыход электростимулятора.

Функциональная схема блока механического коммутатора «Нейро-ТЭС» представлена на рис. 2, блока электронного коммутатора — на рис. 3.

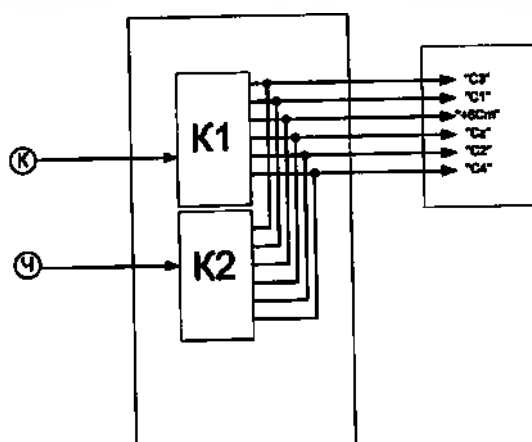


Рис. 2. Функциональная схема блока механического коммутатора.

Механическими коммутаторам К1 и К2 вручную осуществляется коммутация соответствующего входа на соответствующий выход.

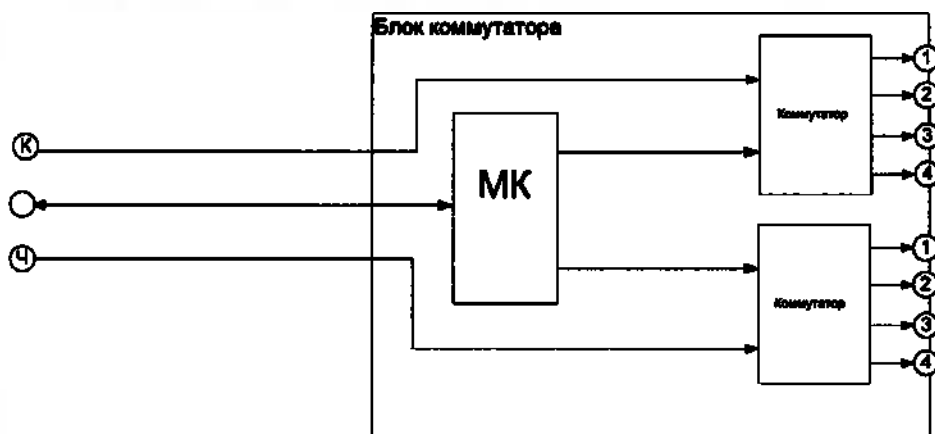


Рис. 3. Функциональная схема блока электронного коммутатора.

Электронный коммутатор предназначен для использования совместно со стимулятором «Нейро-ТЭС» и позволяет осуществлять коммутацию выхода стимулятора на 4 выхода коммутатора. Коммутация осуществляется независимо для красного (+) и черного (-) выходов.

Управление коммутатором выполняется по интерфейсному кабелю, подключаемому к стимулятору, по которому поступают команды микроконтроллеру (МК), который в соответствии с полученным заданием осуществляет коммутацию входного сигнала на заданный выход.

1.6. Назначение органов управления и индикаторов

Внешний вид передней панели блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» представлен на рис. 4.



Рис. 4. Передняя панель блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС».

1. Светодиодный индикатор «Режим работы».



Индикатор показывает режим работы:

- светится желтым — при подключении блока к компьютеру;
- светится зеленым — во время работы программы управления в пробах с токовой стимуляцией.

2. Светодиодный индикатор «Стимуляция».

Стимул Индикатор светится желтым, когда идет стимуляция.



3. Разъем для подключения стимулирующего электрода.



Безопасный разъем с защитой от прикосновения предназначен для подключения стимулирующих электродов, коммутатора или удлинителя. Во время стимуляции присутствует высокое напряжение — до 1000 В.

Разъемы маркированы цветом:



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

4. Разъем для подключения кабеля управления электронным коммутатором.

Упр



Разъем предназначен для подключения кабеля управления электронным коммутатором. При работе с коммутатором НСФТ 070201.001 (механическим) разъем не используется.

5. Кабель подключения к USB.



Кабель подключения к USB предназначен для подсоединения электростимулятора к компьютеру для питания и управления режимами работы из соответствующего программного обеспечения.

6. Разъем синхронизации.



Разъем синхронизации предназначен для подключения кабеля синхронизации. Позволяет синхронизировать электростимулятор с оборудованием стороннего производства.

Внешний вид передних панелей блока механического коммутатора и блока подключения электродов представлен на рис. 5.

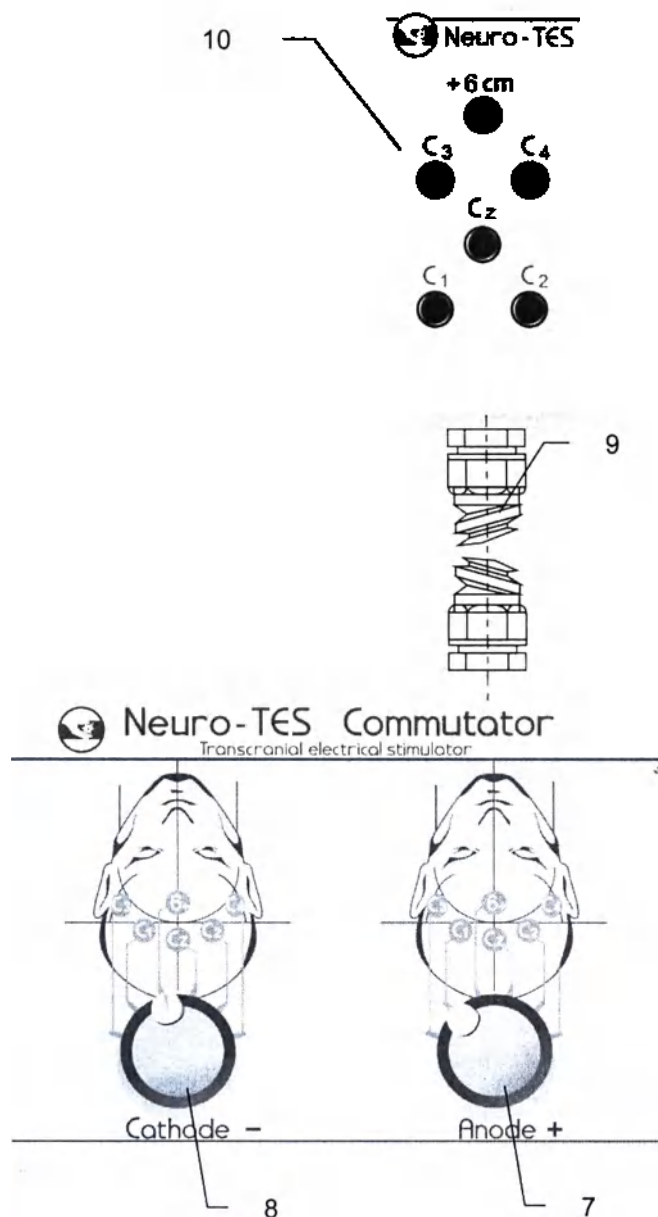


Рис. 5. Передние панели блока механического коммутатора и блока подключения электродов.

7. Поворотный переключатель положительного выхода (красный).

Поворотный переключатель положительного выхода предназначен для коммутации положительного выхода электростимулятора на соответствующий выход на блоке подключения стимулирующих электродов.

8. Поворотный переключатель отрицательного выхода (зеленый).

Поворотный переключатель отрицательного выхода предназначен для коммутации отрицательного выхода электростимулятора на соответствующий выход на блоке подключения стимулирующих электродов.

9. Кабель соединения с блоком подключения электродов.

Кабель с неразъемным соединением, соединяющий блок коммутатора с блоком подключения электродов.

10. Блок подключения электродов.

На передней панели блока подключения электродов находятся 6 коммутируемых выходов электростимулятора (на рисунке C1, C2, C3, C4, Cz, +6 соответственно), маркировка и расположение которых на корпусе блока соответствует стандартным ЭЭГ-отведениям. Коммутация выполняется на блоке коммутатора.

На боковых панелях крепится цепочка, предназначенная для крепления блока подключения электродов около пациента.

Внешний вид передней и задней панелей блока электронного коммутатора представлен рис. 6.

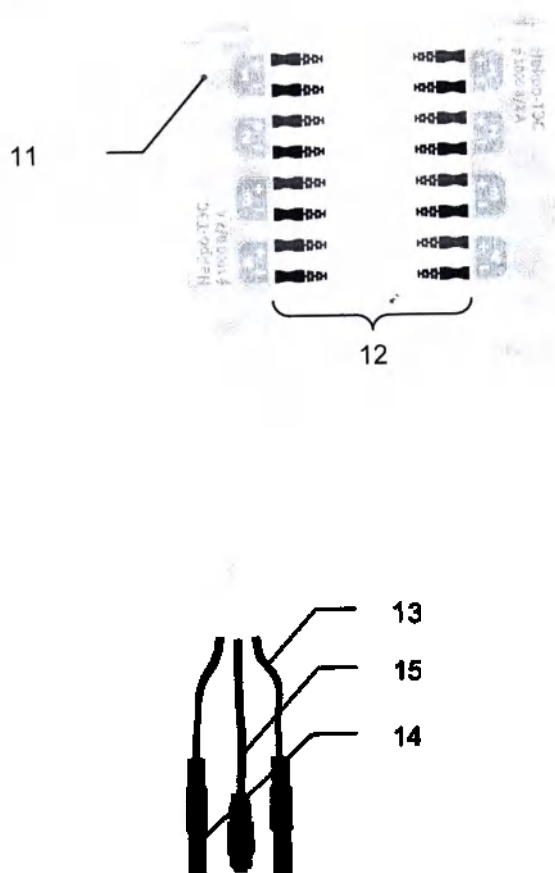


Рис. 6. Передняя и задняя панели блока электронного коммутатора.

11. Светодиодный индикатор «Режим работы».

Индикатор показывает режим работы:

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

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

Разъемы маркированы цветом:

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

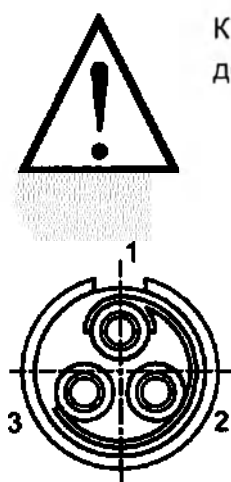
13. Разъем (красный) для подключения к выходу анода (+) блока транскраниального электростимулятора.

14. Разъем (черный) для подключения к выходу катода (-) блока транскраниального электростимулятора.

15. Разъем кабеля управления для подключения к соответствующему разъему (4) (рис. 4) блока транскраниального электростимулятора.

1.7. Синхронизация с оборудованием сторонних производителей

Для синхронизации электростимулятора с другими устройствами используется разъем синхронизации, расположенный на блоке транскраниального электростимулятора. Нумерация выводов разъема показана на рис. 7, а их назначение представлено в табл. 4.



К разъему синхронизации должно подключаться только оборудование, соответствующее ГОСТ Р 50267.0-92 (IEC 601-1-88).

Рис. 7. Цоколевка разъема синхронизации (вид снаружи корпуса).

Таблица 4. Назначение разъемов

Номер вывода разъема	Название	Назначение
1	TRIG-OUT	Выход синхросигнала
2	TRIG-IN	Вход синхросигнала
3	GND	Общий

Для запуска стимуляции на вход синхросигнала TRIG-IN относительно GND необходимо подать импульс TTL-уровня положительной полярности (рис. 8). Синхронизация произойдет по фронту импульса не позднее чем через 15 мкс.

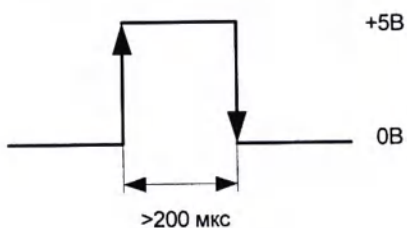


Рис. 8. Форма сигнала на выводе TRIG-IN относительно GND.

При использовании синхровыхода синхронно с генерацией первого стимула в трейне на разъеме появляется импульс положительной полярности, фронт которого соответствует началу стимула.

Длительность импульса на синхровыходе равна 2 мс.

2. Сборка и установка электростимулятора

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку электростимулятора

Сборка и установка электростимулятора должны производиться лицом, уполномоченным на это фирмой-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

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

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного

электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Не допускается применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от прибора. Это может привести к его нестабильной работе.
- *Ввиду того, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), при выборе места и планировании размещения электростимулятора следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В среде, окружающей пациента, должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности.*
- *Перед установкой электростимулятора необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.*
- *В случае подключения компонентов электростимулятора 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.*
- Кроме того, следует избегать расположения электронного блока электростимулятора вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

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

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

Произведите внешний осмотр составных частей электростимулятора и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Установка программного обеспечения электростимулятора. Требования к компьютеру и операционной системе

В случае приобретения электростимулятора в составе комплекса производства ООО «Нейрософт» совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете электростимулятор отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с компакт-диска. Программа **обязательно** должна устанавливаться **до** первого подключения электростимулятора к компьютеру.

Программа «Нейро-ТЭС» разработана для использования под управлением операционных систем Windows XP SP3, Windows Vista и Windows 7. Следовательно, базовые требования к аппаратному обеспечению компьютера соответствуют требованиям перечисленных операционных систем. Кроме того, компьютер должен иметь как минимум один свободный USB-разъем для подключения приборов.

Рекомендуемые системные требования:

- Процессор: Intel Pentium IV и выше.
- Оперативная память: 512 Мб и более.
- Монитор: 19 дюймов и более, разрешение 1280×1024 и выше.
- USB-порт для подключения прибора.

Установка программы производится в следующей последовательности.

Для инициализации процесса установки программного обеспечения «Нейро-ТЭС» вставьте компакт-диск с дистрибутивом программы в привод вашего компьютера. Если по истечении нескольких секунд программа установки не запустится автоматически, то запустите на выполнение файл *AUTORUN.EXE* с компакт-диска. В появившемся окне программы установки (рис. 9) выберите пункт «Нейро-ТЭС».

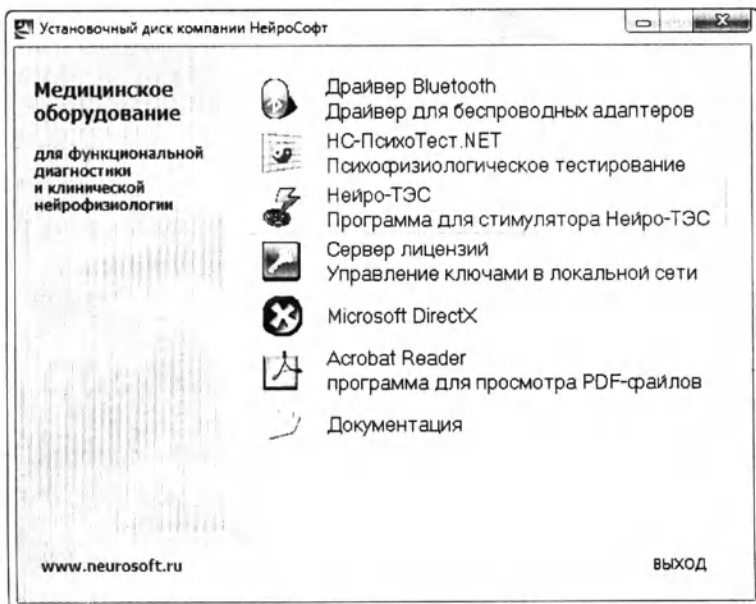


Рис. 9. Установка программы.

Если вы работаете под XP/Vista/Win7, то вы должны обладать в системе правами администратора для установки программы.

В случае продолжения установки на экране появится следующее окно программы установки (рис. 10).

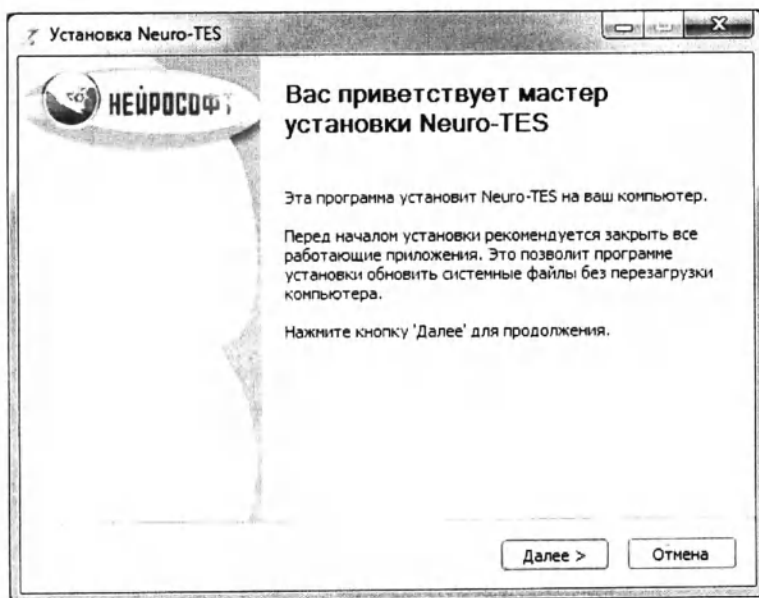


Рис. 10. Приветствие программы установки.

В следующем окне (рис. 11) дождитесь окончания установки и нажмите кнопку «Далее» для завершения установки программы (рис. 12).

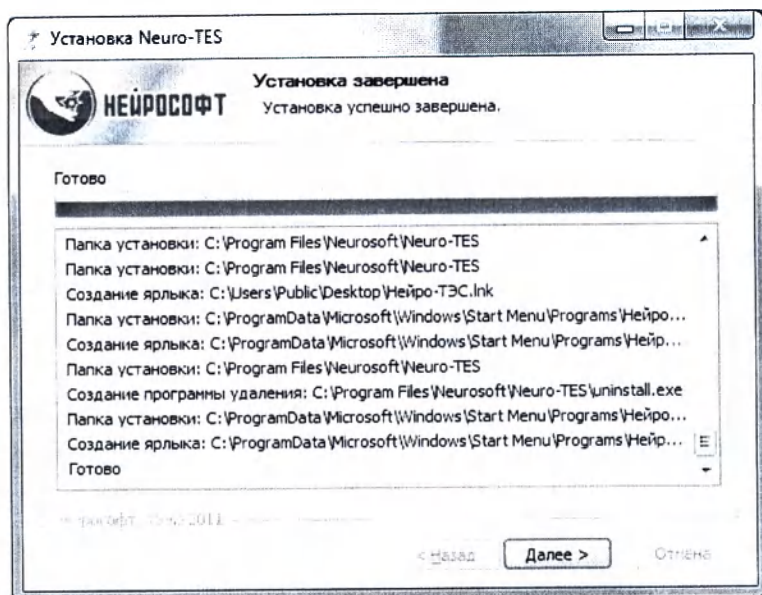


Рис. 11. Процесс установки программы.

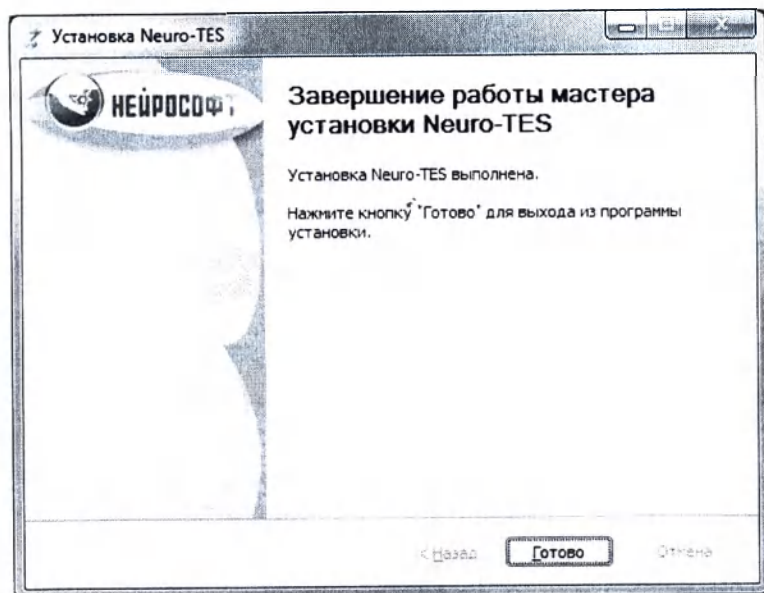


Рис. 12. Завершение установки программы.

Если вы впервые устанавливаете программу на ваш компьютер, то установщик программы автоматически установит дополнительные компоненты, необходимые для ее работы.

Для работы программы «Нейро-ТЭС» требуется дополнительное программное обеспечение: Microsoft .NET Framework 4.0 либо более поздние версии.

Если после установки программа не запускается, значит, по каким-либо причинам Framework не был установлен на компьютер. Зайдите в каталог *Distributives* на компакт-диске, где лежат дистрибутивы всех программ и необходимых компонентов, и запустите файл *Distributives\DotNETFX\dotNetFx40_Full_x86_x64.exe* для установки Microsoft.NET Framework.

Вы всегда можете скачать Framework 4.0 (dotNetFx40_Full_x86_x64.exe) и новый дистрибутив программы «Нейро-ТЭС» (Neuro-TES.zip) с сайта ООО «Нейрософт» по адресу <http://www.neurosoft.ru/rus/soft/>

Для доступа к файлам нужно ввести имя ntes и пароль, который вы можете получить в коммерческом отделе ООО «Нейрософт».

Если вы используете операционную систему Windows Vista или Windows 7, то установка .NET Framework не требуется.

Последовательность установки компонентов произвольная, то есть все равно, что вы установите сначала — компоненты или программу.

Установка .NET Framework может потребовать много времени — от 10 минут и больше в зависимости от конфигурации вашего компьютера.

2.5. Сборка и подключение к компьютеру

Подсоедините все используемое оборудование. Подсоединение электростимулятора к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера.

Если после подключения электростимулятора на экране появляется окно вида рис. 13, то нажмите кнопку **Далее >**, **не вставляя установочный диск**.

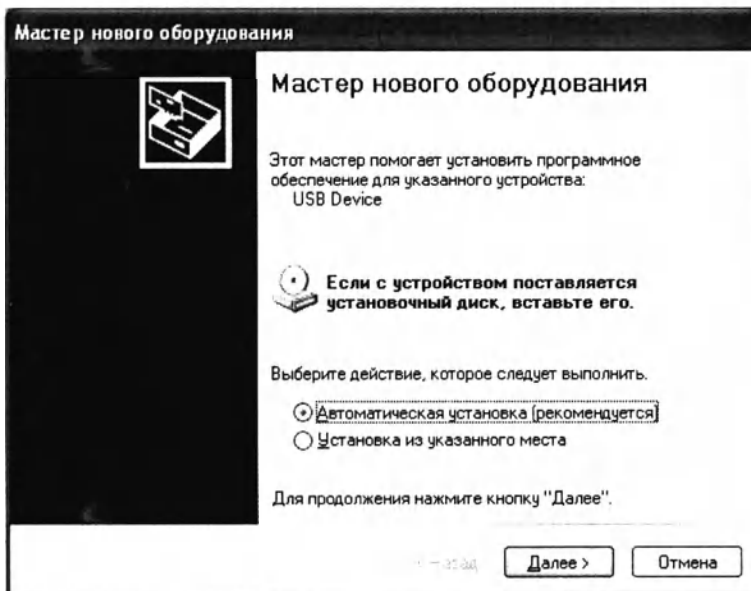


Рис. 13. Мастер нового оборудования.

При появлении сообщения вида рис. 14 нажмите кнопку .

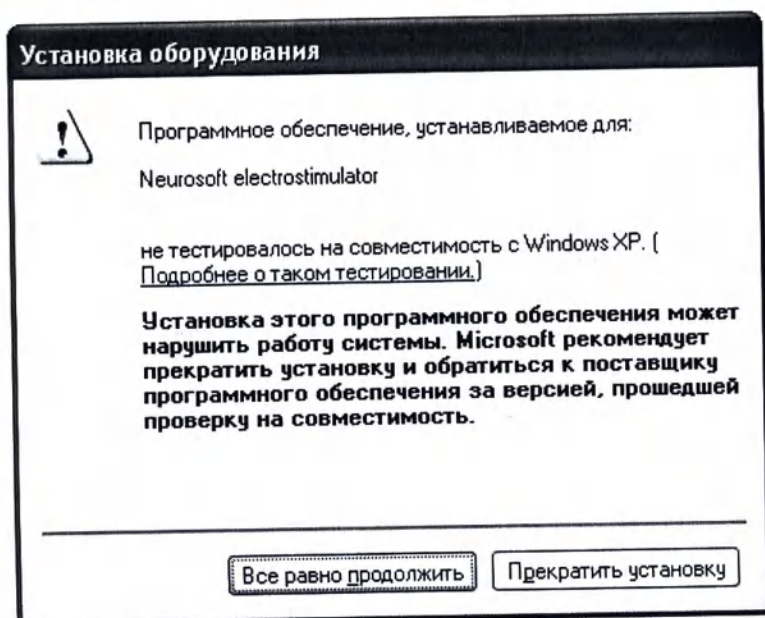


Рис. 14. Установка оборудования.

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

2.6. Использование электростимулятора в составе миографического комплекса или системы для ИОМ производства ООО «Нейрософт»

При использовании электростимулятора в составе системы для ИОМ производства ООО «Нейрософт» обратитесь к соответствующему руководству на систему для получения подробной информации по подключению электростимулятора.

На рис. 15 представлена схема подключения электростимулятора к миографическому комплексу «Нейро-МВП-4» производства ООО «Нейрософт».



Рис. 15. Подключение блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» к комплексу «Нейро-МВП-4».

2.7. Использование электростимулятора с оборудованием стороннего производителя

При использовании электростимулятора с оборудованием стороннего производителя обратитесь к соответствующему руководству на это оборудование для получения подробной информации по его синхронизации с внешними стимуляторами. Убедитесь, что параметры синхросигналов электростимулятора соответствуют данному оборудованию.



К разъему синхронизации должно подключаться только оборудование, соответствующее ГОСТ Р 50267.0-92 (IEC 601-1-88) или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

На рис. 16 — рис. 18 представлены варианты подключения электростимулятора к компьютерному комплексу стороннего производителя, состоящего только из усилителя и позволяющего проводить электронейромиографические исследования и регистрацию ВП.

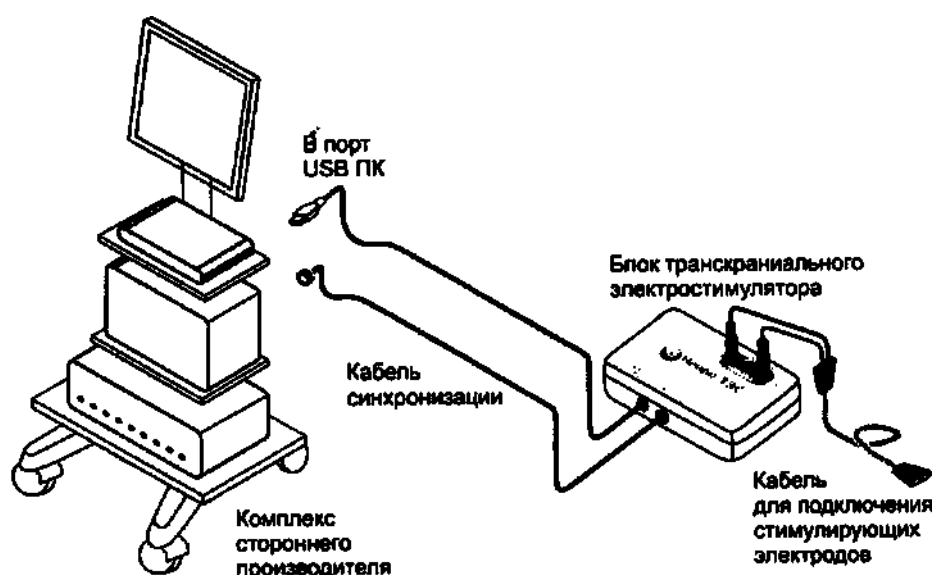


Рис. 16. Подключение блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» к комплексу стороннего производителя.

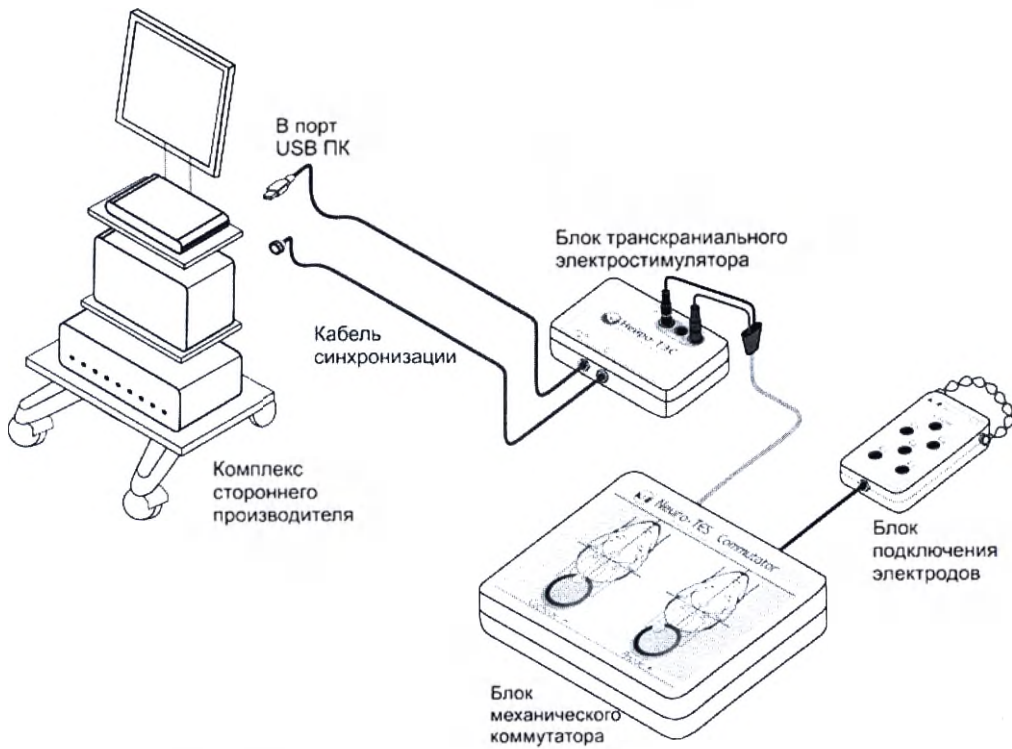


Рис. 17. Подключение блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» с блоком механического коммутатора к комплексу стороннего производителя.

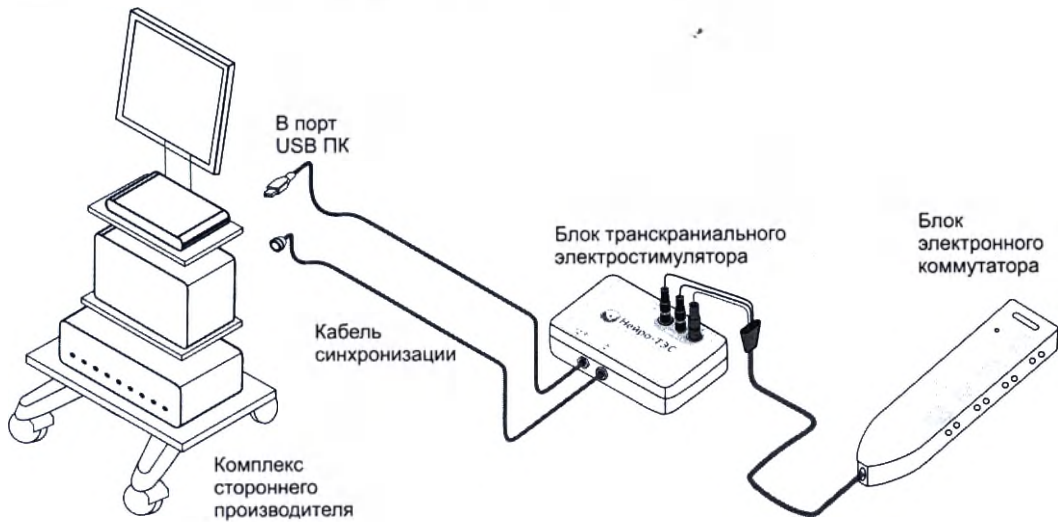


Рис. 18. Подключение блока транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС» с блоком электронного коммутатора к комплексу стороннего производителя.

3. Использование электростимулятора по назначению

3.1. Подготовка электростимулятора к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760±30) мм рт. ст.

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

Питание электростимулятора

Электронный блок электростимулятора постоянно подключен к персональному компьютеру. Питание электростимулятора осуществляется от USB-порта ПК. Вы можете начать работу с прибором после загрузки операционной системы ПК и запуска программного обеспечения электростимулятора.

3.2. Особенности использования программного обеспечения «Нейро-ТЭС»

3.2.1. Запуск и выход из программы

Для запуска программы выполните одно из следующих действий:

- Дважды нажмите левую кнопку мыши над ярлыком программы  на рабочем столе.
- Выберите программу в меню **Пуск** операционной системы: **Пуск\Все программы\Нейрософт\Нейро-ТЭС**.
- Запустите на выполнение файл `C:\Program Files\Neurosoft\Neuro-TES\NeuroTES.exe`.

Для выхода из программы нажмите на кнопку «Заккрыть»  в верхнем правом углу главного окна.

3.2.2. Включение и выключение электростимулятора

После запуска программы на экране появляется главное окно (рис. 19).

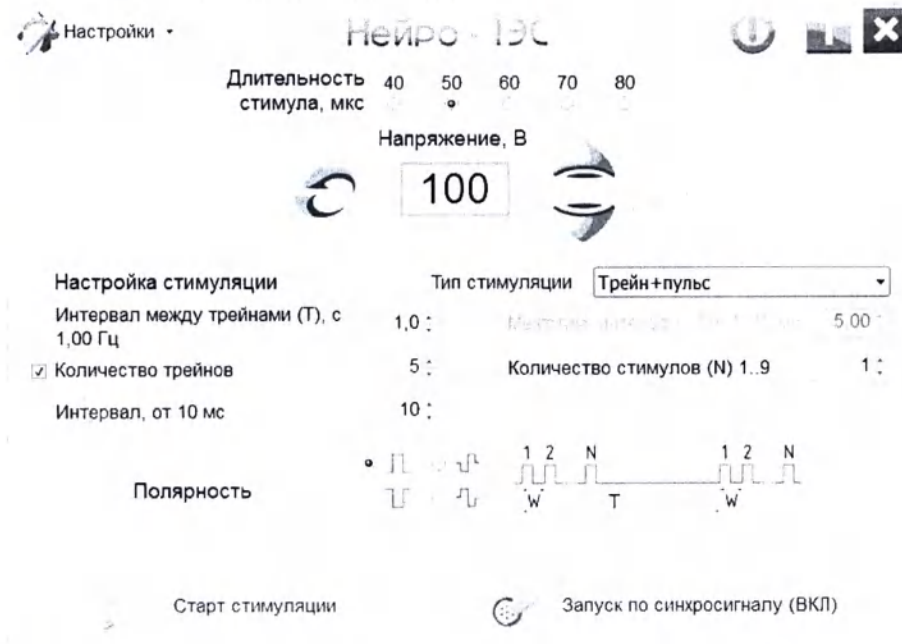


Рис. 19. Главное окно программы.

Для удобства использования окно всегда находится над окнами других программ.

Для включения электростимулятора необходимо нажать на кнопку , находящуюся сверху, справа от названия программы. После нажатия на кнопку она изменится ()

Для выключения электростимулятора нажмите на кнопку  или закройте программу.

3.2.3. Настройка параметров стимуляции

После запуска программы можно настроить все параметры стимула и процедуры стимуляции.

В верхней части окна находятся элементы управления, которые задают длительность стимула в микросекундах («Длительность стимула, мкс») и напряжение в вольтах («Напряжение, В»).

Длительность стимула имеет дискретные значения: 40, 50, 60, 70, 80 микросекунд.

Напряжение может изменяться в пределах от 0 до 1000 вольт.

Для изменения напряжения служат следующие элементы управления:

- кнопка  увеличивает напряжение на 5 вольт;
- кнопка  уменьшает напряжение на 5 вольт;
- кнопка  сбрасывает напряжение до нуля.

Можно задать напряжение с клавиатуры, введя необходимое значение в поле ввода «Напряжение, В». После этого следует нажать на кнопку «Ввод» на клавиатуре или на появившуюся в окне под полем ввода кнопку «Применить».

В нижней половине окна находятся элементы для настройки параметров стимуляции и настройки трейна.

Сначала нужно выбрать тип стимуляции, пользуясь соответствующим выпадающим списком. Тип стимуляции имеет три значения:

- трейн (одиночная);
- двойной трейн;
- трейн + стимул.

Настраивая стимуляцию, вы можете задать частоту трейнов в герцах (от 0.1 до 1 Гц) и количество трейнов, если необходимо ограничить процедуру стимуляции (от 1 до 1000 трейнов).

Для изменения полярности стимулов следует нажать на значок  для задания положительной полярности,  — для задания отрицательной полярности.

Возможно задать бифазный стимул  и инверсный бифазный стимул .

Группа элементов управления «Настройка стимуляции» содержит следующие настройки:

- «Межстим. интервал (W), 1..10 мс» позволяет задать интервал между стимулами в трейне в миллисекундах с шагом 0.01 мс (интервал может иметь значение от 1 до 10 мс);
- «Количество стимулов (N), 1..9» позволяет задать количество стимулов в трейне (можно задать от 1 до 9 стимулов).

Для типов стимуляции «двойной трейн» и «трейн + стимул» доступна настройка параметра «Интервал, от 10 мс», который изменяет интервал между двумя трейнами или трейном и стимулом.

Для наглядности и понимания изменяемых параметров служит иллюстрация, схематично отображающая трейн (рис. 20).

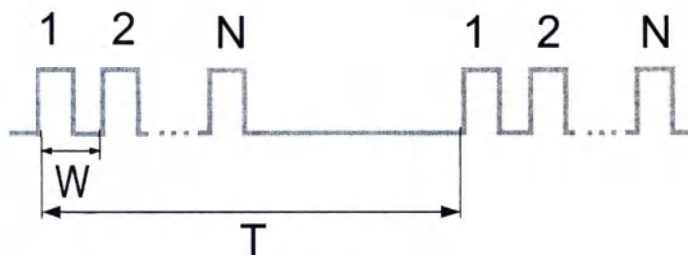


Рис. 20. Иллюстрация трейна.

3.2.4. Включение стимуляции

После настройки параметров и запуска прибора можно запустить процесс стимуляции. Для этого нажмите на кнопку

При этом прибор начнет выдавать стимулы с заданными параметрами и частотой. Если задано конкретное количество трейнов, то внизу окна появится полоса продвижения процесса (рис. 21), а справа от нее — количество трейнов.

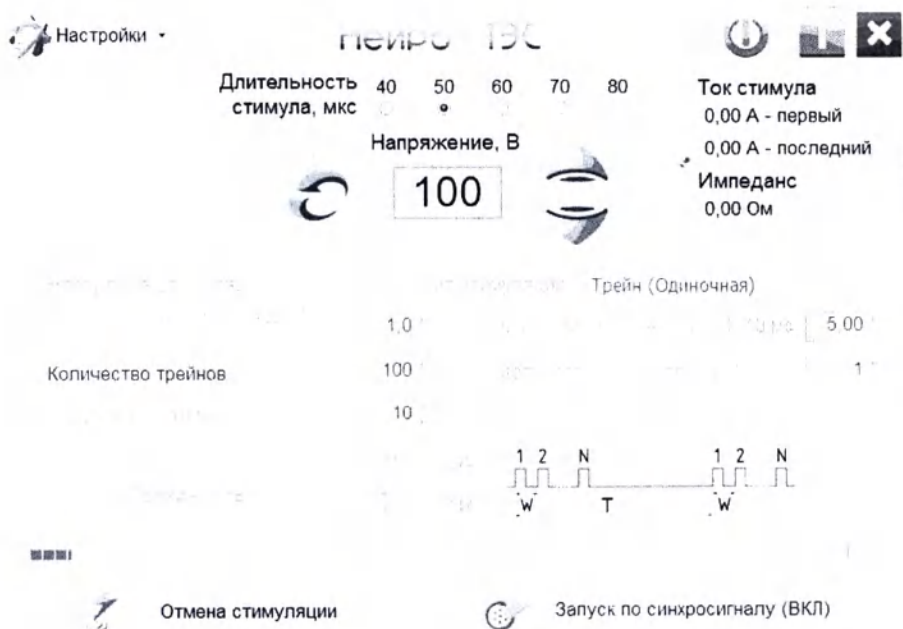


Рис. 21. Окно программы во время стимуляции.

Во время стимуляции программа отображает значения реально проходящего между электродами тока первого и последнего стимулов в составе трейна и рассчитывает импеданс.

Настройки стимуляции и трейна становятся недоступны, но вы можете менять напряжение и длительность стимула.

Для отключения стимуляции нажмите на кнопку или закройте окно программы.

3.2.5. Включение управления с внешнего устройства

После задания всех параметров стимула и трейна можно разрешить управление электростимулятором с помощью внешнего устройства, которое подключено к синхровходу. Для этого нажмите кнопку «Запуск по синхросигналу (ВКЛ)» . При этом в стимулятор будут переданы все параметры стимулов, запуск стимуляции будет осуществляться подачей синхроимпульса от внешнего устройства на синхровход электростимулятора.

Для отключения управления внешним устройством нажмите на кнопку «Запуск по синхросигналу (ВЫКЛ)» .

3.2.6. Сохранение и загрузка конфигурации

Для удобства использования электростимулятора для различных целей, для разных приборов или операций и быстрой перенастройки разработан механизм сохранения конфигураций. После задания любых параметров, необходимых для текущего применения, вы можете выбрать пункт меню **Настройки|Сохранить текущую** (рис. 22).

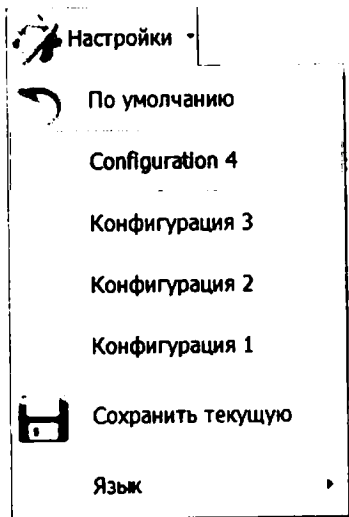


Рис. 22. Меню для сохранения конфигураций.

При этом на экране появится окно для ввода названия и комментария к новой конфигурации (рис. 23).

Рис. 23. Окно новой конфигурации.

После нажатия на кнопку «ОК» новая конфигурация будет добавлена в меню с названием, которое вы задали. При последующем использовании программы можно переключаться от одной конфигурации к другой, выбрав соответствующий пункт меню. При этом все элементы управления параметрами стимула и трейна будут переведены в заданное вами состояние.

Для перехода к значениям «по умолчанию» нужно выбрать одноименную команду меню.

3.2.7. Переключение языка интерфейса

Для выбора языка интерфейса перейдите в пункт меню **Настройка|Язык** и выберите необходимый вам язык (рис. 24).



Рис. 24. Меню изменения языка интерфейса.

3.2.8. Окно «О программе»

Для получения информации об электростимуляторе и программе нажмите на кнопку . На экране появится окно, изображенное на рис. 25. В нем можно узнать версию встроенного программного обеспечения электростимулятора («Версия встроенного ПО») и версию программы «Нейро-ТЭС» (нижний правый угол окна).

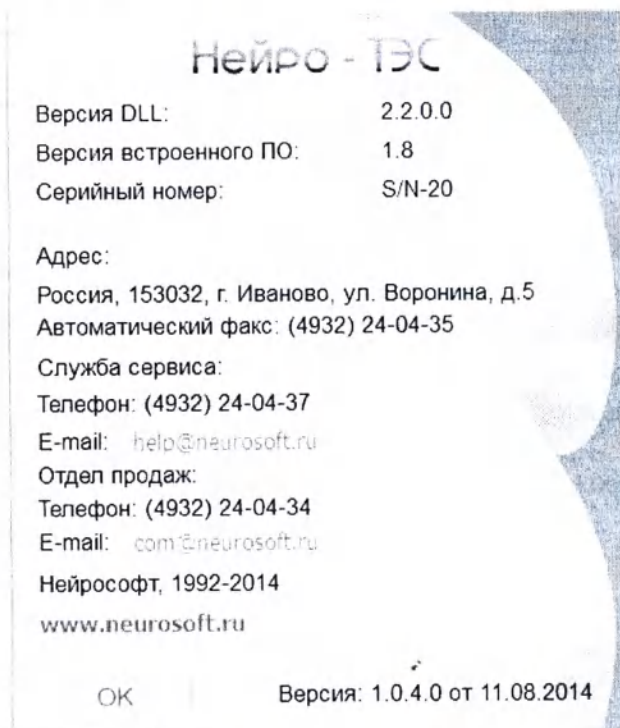


Рис. 25. Окно информации о программе.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с электростимулятором прежде всего проверьте подключение блока к компьютеру, а если блок подключен через USB-Hub (USB-концентратор), то подключение USB-Hub к компьютеру и питающей сети.

Не допускается использовать вместе с электростимулятором пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети.

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Электростимулятор находился в режиме управления программой «Нейро-МВП.NET» или «Нейро-ТЭС» ООО «Нейрософт» по USB. После завершения работы с программой и ее закрытия индикатор «Режим работы» светится зеленым.	При завершении работы с программой «Нейро-МВП.NET» или «Нейро-ТЭС» ООО «Нейрософт» произошел сбой.	Отключите разъем USB электростимулятора от компьютера, а затем снова включите.
Программа при каждом стимуле информирует о коротком замыкании при использовании коммутатора. При этом видимое короткое замыкание между электродами отсутствует.	Выходы электростимулятора замкнуты между собой на блоке коммутатора путем установки переключателей «Анод» и «Катод» на один и тот же выход блока подключения стимулирующих электродов.	Выполните правильную коммутацию выходов электростимулятора на блок подключения стимулирующих электродов.
Стимуляция запущена, но стимул не подается на пациента.	Обрыв в кабеле подключения электродов или в блоке коммутатора.	Замените или произведите ремонт кабеля подключения электродов или блока коммутатора (см. раздел 5).

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание электростимулятора

4.1. Общие указания

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

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

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

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

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

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

4.3. Периодическое техническое обслуживание

Для коммутатора с периодичностью раз в год или при подозрении на нарушение целостности изоляции его межблочных кабелей необходимо проводить проверку с помощью оборудования типа мегомметр. Целостность изоляции проверяется путем измерения сопротивления между выходами подключения электродов на блоке подключения электродов, при этом на коммутаторе соответствующие выходы не должны быть выбраны. Напряжение измерения мегомметра выбирается в диапазоне 1500–2500 В, при этом сопротивление изоляции должно быть не менее 1 ГОм при 2500 В.

4.4. Консервация электростимулятора

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

5. Текущий ремонт электростимулятора

5.1. Общие указания

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

Текущий ремонт электростимулятора заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с электростимулятором.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей

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

5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Кабель связи с компьютером (рис. 26) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене необходимо обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Маркировка калибра проводов на кабеле должна быть либо 28AWG/2C+24AWG/2C, либо 28AWG/2C+22AWG/2C, либо 28AWG/2C+20AWG/2C.

Вид разъема
BLS-7 со
стороны
кабеля

1	
2	
3	✕
4	
5	
6	
7	

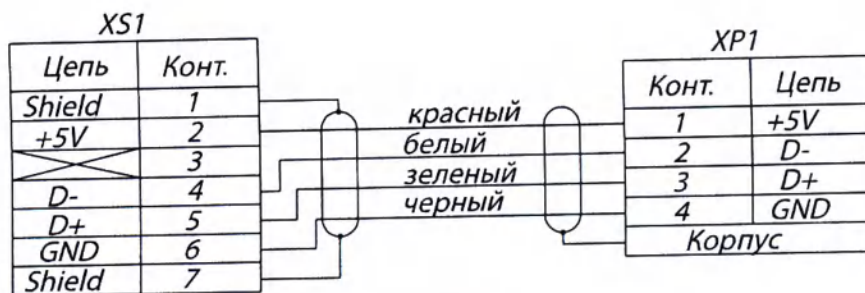


Рис. 26. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером.

5.4. Ремонт кабеля синхронизации

Кабель синхронизации подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения и проверяют согласно схеме на рис. 27 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»).

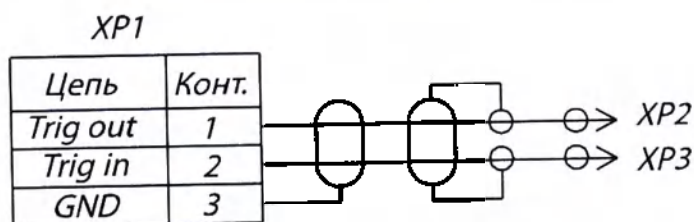


Рис. 27. Схема электрическая принципиальная кабеля синхронизации.

5.5. Ремонт кабеля подключения электродов touch-proof

Кабель подключения электродов touch-proof подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения и проверяют согласно схеме на рис. 28 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Выявить повреждение внутри корпуса подключения электродов

touch-proof возможно только на предприятии-изготовителе. Устранить их самостоятельно невозможно.

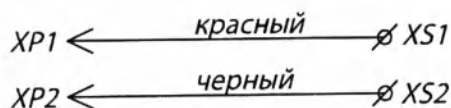


Рис. 28. Схема электрическая принципиальная кабеля подключения электродов touch-proof.

5.6. Коммутатор транскраниального электростимулятора

Блоки коммутатора подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения кабеля соединения блоков и проверяют согласно схеме на рис. 29 на обрыв и короткое замыкание, при необходимости разбирают корпус блока коммутатора и корпус блока подключения электродов. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»).

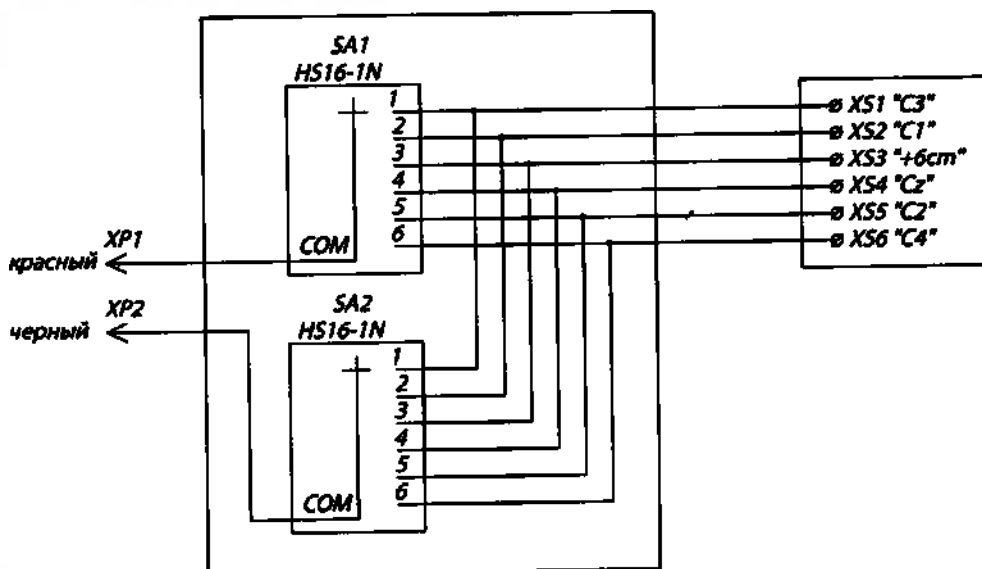


Рис. 29. Схема электрическая кабеля соединения блоков коммутатора.

Упаковка и транспортирование электростимулятора

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

- Электростимулятор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.

- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.

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

Электростимулятор должен транспортироваться при t = от $+50$ до -50°C и относительной влажности не более 90% при t = $+25^{\circ}\text{C}$.

Транспортирование электростимулятора морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Утилизация электростимулятора

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

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

8. Сведения о комплектности и упаковке

Транскраниальный электростимулятор «Нейро-ТЭС» скомплектован и упакован согласно требованиям ТУ 9442-070-13218158-2012.

Перечень электронных блоков, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 6.

Таблица 6. Перечень электронных блоков, идентифицированных серийным номером

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Блок транскраниального электростимулятора «Нейро-ТЭС»	
2	Блок механического коммутатора с выносным блоком подключения электродов «Нейро-ТЭС»	
3	Блок электронного коммутатора «Нейро-ТЭС»	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

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

9. **Свидетельство о приемке**

Электростимулятор соответствует требованиям ТУ 9442-070-13218158-2012 и признан годным к эксплуатации.

Представитель СД _____
подпись

10. **Свидетельство о передаче**

Электростимулятор передан потребителю. _____
дата

Электростимулятор сдал _____
подпись
Электростимулятор принял _____
Подпись

11. Сведения о хранении

Электростимулятор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при $t = +5-40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% при $t = +25^{\circ}\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Сведения о хранении электростимулятора у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 7.

Таблица 7. Сведения о хранении у потребителя

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

12. Гарантийные обязательства

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электростимулятора требованиям ТУ 9442-070-13218158-2012 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

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

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

12.3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 13, 14).

12.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

12.5. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплектующие в случае выхода их из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5).

13. Сведения о рекламациях

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

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер блока;
- копия раздела 0 «На территории Российской Федерации по окончании срока службы прибор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

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

- Сведения о комплектности и упаковке» настоящего руководства либо номер и дата накладной или иного документа, по которому получен электростимулятор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- комплектующие должны быть упакованы таким образом, чтобы исключить возможность повреждения при транспортировке;

- в отправление должно быть вложено извещение (см. п. 13.1) и настоящее руководство.

Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 8.

Таблица 8. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возник- новения неис- правности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

4. Сведения о ремонте

Таблица 9. Сведения о ремонте

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

Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

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

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	Испытание не применяют
	±1 кВ — для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	Испытание не применяют
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»		
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Испытание не применяют
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Не применяют	Испытание не применяют

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

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

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

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 разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электростимулятором

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

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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

ПРОШНУРОВАНО
ПРОШНУРОВАНО
И КРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА ЛИСТЫХ
ПРЕЗИДЕНТ
А.Б.МУХОМЕТОВ

