

Руководство по эксплуатации

Нейро-МВП Нейро-ЭРГ

комплексы компьютерные многофункциональные
для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ



G006.00.D100.00.000

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

Сокращения и условные обозначения.....	4
Введение.....	5
Важные инструкции по безопасности.....	6
Показания к применению.....	6
Противопоказания к применению.....	9
Меры безопасности при использовании комплексов.....	10
Возможные побочные эффекты.....	11
1. Описание комплексов.....	13
1.1. Устройство и работа комплексов.....	13
1.2. Назначение разъемов и индикаторов.....	15
1.3. Синхронизация со стимуляторами сторонних производителей.....	19
1.4. Использование синхронизации с ПО «Нейро-МВП.NET».....	20
1.5. Маркировка.....	22
2. Сборка и установка комплексов.....	24
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов.....	24
2.2. Выбор помещения и планирование размещения.....	24
2.3. Распаковка и проверка комплектности.....	27
2.4. Сборка и подключение к компьютеру.....	28
3. Использование комплексов по назначению.....	34
3.1. Подготовка комплексов к работе.....	34
3.2. Возможные неисправности и методы их устранения.....	34
3.3. Проведение исследований с помощью комплексов.....	38
3.4. Действия в экстремальных ситуациях.....	39
4. Техническое обслуживание комплексов.....	39
4.1. Общие указания.....	39
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	40
4.3. Дезинфекция.....	40
5. Текущий ремонт комплексов.....	45
6. Утилизация комплексов.....	45
7. Сведения о содержании драгоценных металлов.....	46
8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	46
9. Гарантийные обязательства.....	47
10. Порядок предъявления рекламаций.....	48
Приложение 1. Основные технические характеристики комплексов.....	49
Приложение 2. Состав комплексов.....	56
Приложение 3. Помехоземиссия и помехоустойчивость.....	66
Приложение 4. Список стандартов.....	70

Сокращения и условные обозначения

АЦП	— аналого-цифровой преобразователь
АЧХ	— амплитудно-частотная характеристика
БП	— блок питания
ВМВП	— вестибулярный миогенный вызванный потенциал
ВП	— вызванный потенциал
ВРС	— вариабельность ритма сердца
ВЧ	— высокочастотный
ЗВП	— зрительный вызванный потенциал
ЛВС	— локальная вычислительная сеть
МВПМ	— моторный вызванный потенциал мышцы
МК	— микроконтроллер
ОАЭ	— отоакустическая эмиссия
ПК	— персональный компьютер
ПО	— программное обеспечение
ПСО	— предстерилизационная очистка
ПЦОС	— процессор цифровой обработки сигналов
СРВ	— скорость распространения волны
ФВЧ	— фильтр верхних частот
ФНЧ	— фильтр нижних частот
ЦАП	— цифро-аналоговый преобразователь
ЦНС	— центральная нервная система
ШИМ	— широтно-импульсная модуляция
ЭКГ	— электрокардиография/электрокардиограмма
ЭМГ	— электромиография/электромиограмма
ЭОГ	— электроокулография/электроокулограмма
ЭРГ	— электроретинография/электроретинограмма

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплексов компьютерных многофункциональных для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ» (в дальнейшем «комплекс», «комплексы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплексов.

Не приступайте к работе с комплексом, 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 Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Комплексы компьютерные многофункциональные предназначены для исследования электрической активности мышц и нервов (ЭМГ), вызванных потенциалов (ВП) мозга, электроретинограммы (ЭРГ).

Комплекс «Нейро-МВП» предназначен для исследования электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых ВП мозга, биопотенциалов при магнитной стимуляции, электрокардиограммы (ЭКГ) с целью анализа variability ритма сердца (ВРС) (без формирования ЭКГ-отчета в диагностических целях), ЭРГ и электроокулограммы (ЭОГ) путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов и измерения, расчета и анализа их параметров. Максимальное число каналов для исследования электрической активности мышц и нервов — 4 или 8 — зависит от количества используемых в составе комплекса блоков усилителей (1 или 2 соответственно).

Комплекс «Нейро-ЭРГ» предназначен для проведения ЭРГ-исследований по каналам от 1 до 4, исследования зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) на вспышку и паттерн и ЭОГ. Комплекс «Нейро-ЭРГ» выполнен на базе комплекса «Нейро-МВП» и предназначен для решения более узких задач.

Комплексы могут использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях (включая больницы, поликлиники, диспансеры, медицинские организации скорой медицинской помощи и др.), в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях, где требуется проведение ЭМГ и исследование ВП, и показаны к применению для:

- исследования функционального состояния головного мозга;
- исследования нервно-мышечной и вегетативной систем человека («Нейро-МВП»);
- исследования слухового («Нейро-МВП») и зрительного («Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ») трактов.

При проведении исследований обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1/2/4/8 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение фото- («Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»), фоно- («Нейро-МВП»), электростимуляции («Нейро-МВП») и стимуляции с помощью обрабатываемого шахматного паттерна («Нейро-МВП», «Нейро-ЭРГ»);

- регистрация длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн («Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»), слуховых («Нейро-МВП»), когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV, MRCP, Р50, N400) («Нейро-МВП») и соматосенсорных («Нейро-МВП»);
- регистрация вызванного кожного симпатического потенциала («Нейро-МВП»);
- регистрация поверхностной ЭМГ («Нейро-МВП»);
- регистрация стимуляционной ЭМГ («Нейро-МВП»);
- ритмическая стимуляция («Нейро-МВП»);
- регистрация игольчатой ЭМГ («Нейро-МВП»);
- исследование ЭРГ («Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»);
- исследование ЭОГ («Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»);
- регистрация ЭКГ с целью анализа ВРС («Нейро-МВП»);
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследований.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Комплексы обеспечивают работу в следующих режимах:

- a) электромиография (спонтанная активность, интерференционная, потенциалы двигательных единиц, Quantitative EMG, макро-ЭМГ, поверхностная, Quick EMG);
- b) электронейромиография (СРВ моторная, СРВ сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), моторный инчинг, сенсорный инчинг, СРВ моторная/сенсорная, коллизия моторного проведения, коллизия сенсорного проведения);
- c) электромиография (доп.) (мигательный рефлекс, кожный симпатический потенциал, бульбокавернозный рефлекс, сакральный рефлекс, T-рефлекс, тремор, RIII, вариабельность ритма сердца, длиннопетлевой рефлекс, активность жевания);
- d) нервно-мышечная передача (ритмическая стимуляция, Single Fibre (джиттер), Stim Single Fibre (джиттер));
- e) соматосенсорные ВП (коротколатентные, длиннолатентные);
- f) зрительные ВП (вспышка света, обрацаемый паттерн), мультифокальные зрительные ВП;
- g) слуховые ВП (коротколатентные (стволовые), среднелатентные, длиннолатентные, ВМВП);
- h) когнитивные ВП (P300, CNV, MMN, Movement related cortical potential, P50, N400);
- i) электроретинография (палочковая, максимальный ответ, осцилляторные потенциалы, колбочковая, ритмическая, локальная, паттерн, включение/выключение, мультифокальная);
- j) электроокулография (электроокулография);
- k) транскраниальная магнитная стимуляция при использовании с магнитным стимулятором «Нейро-МС/Д» (транскраниальная магнитная стимуляция, вариабельность МВПМ, тройная стимуляция, парная стимуляция, период молчания, рекрутирование, ритмическая стимуляция, парная ассоциативная стимуляция);
- l) MUNE (инкрементная, декомпозиция ПДЕ, MUNIX).

Примечания:

- у комплексов «Нейро-МВП», предоставляемых заказчиком в сокращенной комплектации в соответствии с их заявками, отдельные режимы работы могут отсутствовать;
- у комплекса «Нейро-ЭРГ» режимы a, b, c, d, e, g, k, l отсутствуют.

Комплексы могут использоваться для пациентов всех возрастных групп (возможно применение начиная с периода новорожденности). Для ряда методик (например ЗВП на шахматный паттерн, ЭОГ и т. д.) требуются понимание пациентом инструкций врача и способность к кооперации в ходе проведения исследования.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к проведению электромиографических (ЭМГ) исследований и исследования ВП мозга нет.

К относительным противопоказаниям проведения электростимуляции относятся:

- наличие у пациента ряда имплантированных приборов (например кардиодефибриллятора);
- использование в непосредственной близости от кардиостимулятора;
- использование с осторожностью в непосредственной близости от установленных центральных катетеров;
- использование с осторожностью у беременных.

К относительным противопоказаниям проведения игольчатой ЭМГ относятся:

- наличие незаживающих язв, глубоких ожоговых и гнойных поражений кожи и мышц пациента в области исследования;
- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлены электроды;
- воспалительные изменения кожных покровов в местах установки электродов, датчиков, стимуляторов.

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

К относительным противопоказаниям проведения электроретинографии (ЭРГ) относятся:

- острые воспалительные, травматические, аллергические заболевания конъюнктивы, роговицы, склеры, век;
- острые воспалительные, травматические, аллергические заболевания кожи в местах позиционирования накожных электродов;
- выраженная болезненность процедуры фиксации роговичных электродов;
- проведение фотостимуляции у пациентов с недавней отслойкой сетчатки, в послеоперационном периоде хирургического лечения глаз;

- проведение фотостимуляции у пациентов с указанием в анамнезе на развитие судорожных припадков при фотостимуляции;
- аллергические реакции на серебросодержащие соединения, компоненты токопроводящих паст/гелей;
- психические расстройства, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением.

Комплекс может быть использован, но с осторожностью, при указании на повышенную светочувствительность пациента.

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

Меры безопасности при использовании комплексов



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

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки комплекса;
- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям.



При использовании электростимулятора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- пациент с **имплантированным электронным устройством** (например кардиоритмоводителем) не должен подвергаться электрической стимуляции;
- не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускался сквозь грудную клетку (transthoracic);
- для исключения ожогов в местах установки электростимулирующих электродов необходимо обеспечить надежный контакт «электрод — кожа» путем смачивания фетровых прокладок.

Комплекс должен использоваться только специалистами, прошедшими обучение работе на нем. Не следует пытаться применять комплекс без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов.

Возможные побочные эффекты

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

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

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

- легко или умеренно выраженные болевые ощущения в местах позиционирования роговичных электродов;
- микротравматизация слизистой оболочки глаза, развитие инфекционных воспалительных заболеваний глаз, связанные с применением роговичных электродов;
- развитие местных аллергических реакций на компоненты рабочей поверхности электродов, токопроводящих паст/гелей;
- судороги и двигательные и сенсорные события, не относящиеся к судорогам (подергивания, тремор, головокружение, головная боль) при осуществлении фотостимуляции;
- неприятные ощущения (боль, резь в глазах и т. д.) у пациентов со светочувствительностью при осуществлении фотостимуляции.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Описание комплексов

1.1. Устройство и работа комплексов

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в ПК биопотенциалов мышц, а также периферической и центральной нервной системы с целью анализа их электрической активности, в том числе в ответ на стимулирующие воздействия.

Функциональная схема комплекса приведена на рис. 1.

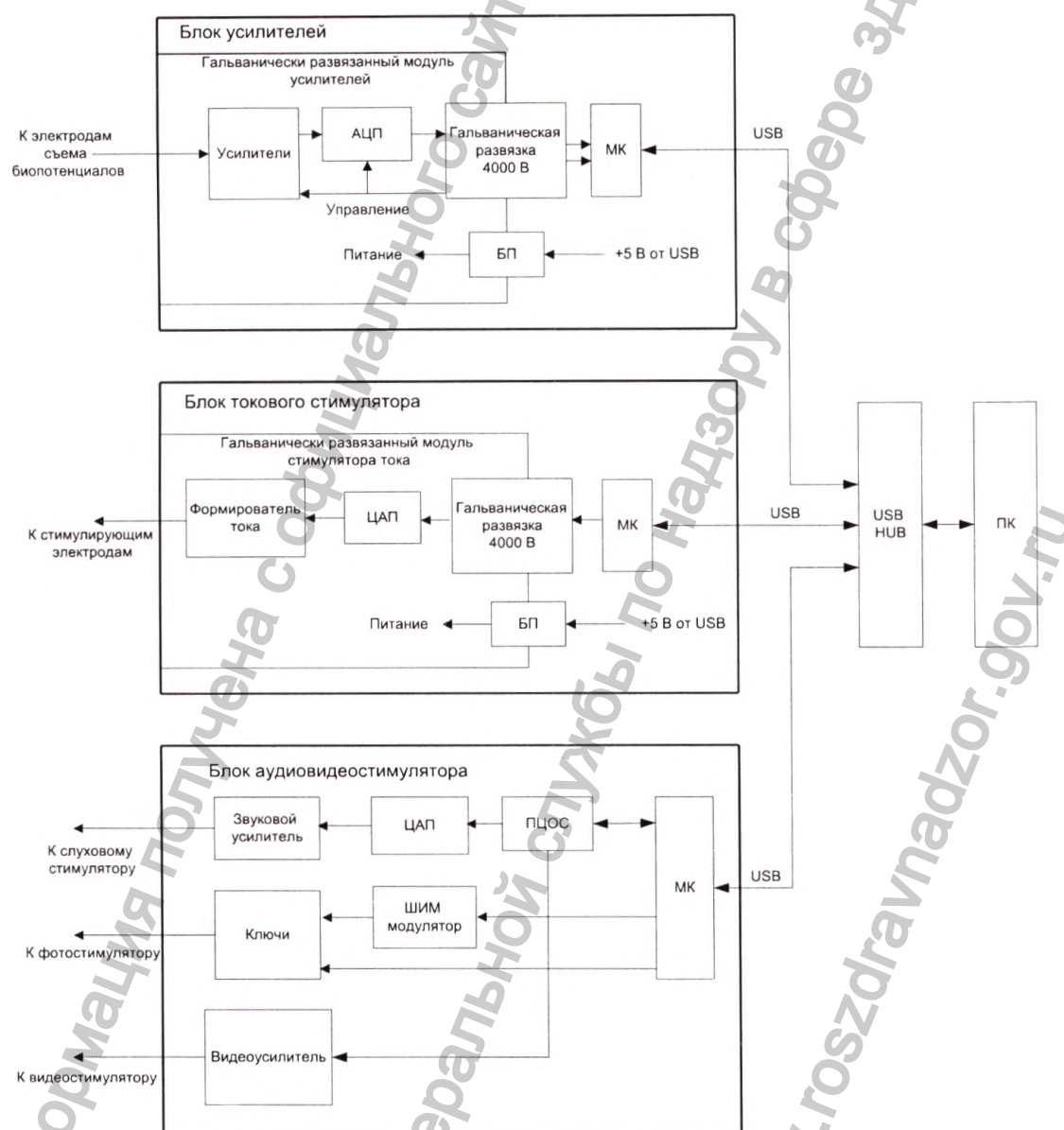


Рис. 1. Функциональная схема комплекса

Функцию усиления и регистрации биопотенциалов выполняет блок усилителей.

Биопотенциалы с электродов поступают на усилители в блоке усилителей, где усиливаются, далее оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобра-

зователя (АЦП) и через гальваническую развязку 4000 В поступают в микроконтроллер (МК). МК обеспечивает связь с компьютером по шине USB и передачу оцифрованных данных в ПК. Кроме того, через гальваническую развязку 4000 В он управляет работой усилителей и АЦП.

Питание гальванически развязанной части блока усилителей — модуля усилителей — происходит через гальванически развязанный преобразователь постоянного тока блока питания (БП).

Функцию токовой стимуляции выполняет блок токового стимулятора.

МК блока обеспечивает связь с компьютером по шине USB, формирует форму тока в цифровом виде и через гальваническую развязку 4000 В подает ее на цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП), который преобразует ее в аналоговый вид, а формирователь тока формирует импульс тока в соответствии с заданной формой.

Питание гальванически развязанной части токового стимулятора — модуля токового стимулятора — происходит через гальванически развязанный преобразователь постоянного тока БП.

Функции фоно-, фото- и видеостимуляции выполняет блок аудиовидеостимулятора.

МК блока обеспечивает связь между процессором цифровой обработки сигналов (ПЦОС) блока и компьютером по шине USB. Также МК формирует с помощью ШИМ-модулятора амплитуду, а с помощью ключей — длительность импульса фотостимулятора. ПЦОС формирует в цифровом виде сигнал звукового стимулятора, который преобразуется ЦАП в аналоговый вид, усиливается звуковым усилителем и подается на слуховой стимулятор. ПЦОС также формирует видеосигнал, который через видеоусилитель поступает на видеостимулятор.

Фотостимулятор представляет собой светостимулирующие очки с набором сверхмощных светодиодов отдельно для стимуляции левого и правого глаза. В качестве слухового стимулятора могут использоваться аудиометрические наушники, а в качестве видеостимулятора — видеомонитор.

Все три блока подключаются к компьютеру через USB-концентратор (USB-hub).

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows 8/10.

С помощью ПК происходят обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математического анализа, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных исследований и распечатка их на принтере.

1.2. Назначение разъемов и индикаторов

Внешний вид передней и торцевой панелей блока усилителя представлен на рис. 2 и рис. 3.

На передней панели блока усилителя расположены разъемы touch-proof и DIN для подключения электродов и светодиодный индикатор работы (рис. 2). Номера каналов обозначены арабскими цифрами «1», «2», «3» и «4». Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы.

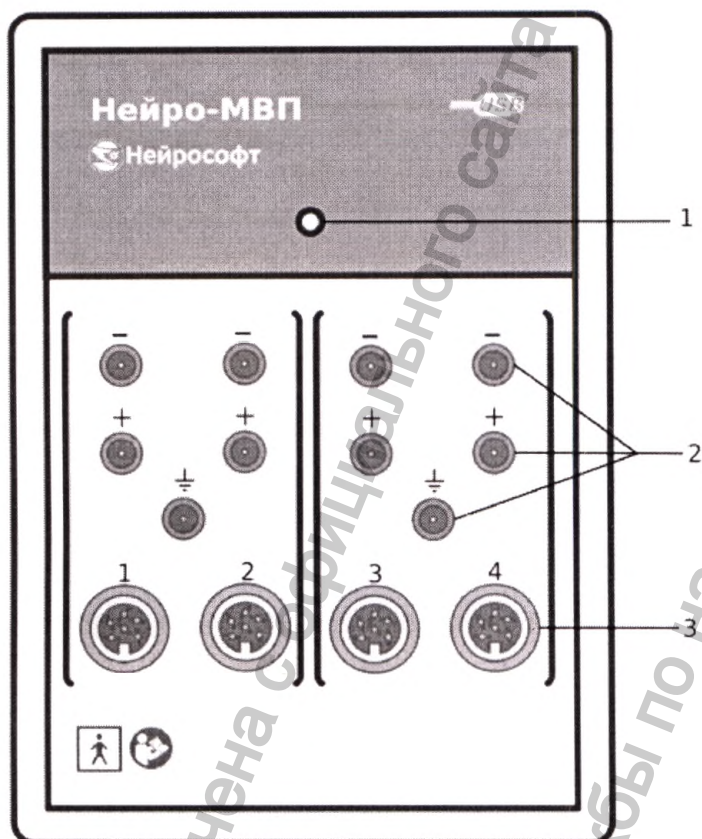


Рис. 2. Внешний вид передней панели блока усилителя

Обозначения на рис. 2:

- 1 — индикатор работы;
- 2 — разъемы touch-proof;
- 3 — разъемы DIN.

На торцевой панели блока усилителя находятся разъем для подключения USB-кабеля (для подсоединения к компьютеру) PC и разъем синхронизации (синхровход) для подключения стимуляторов сторонних фирм → (рис. 3).

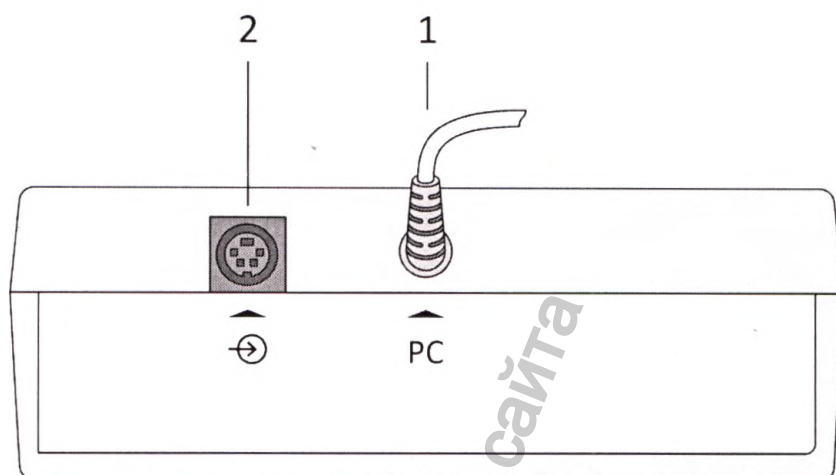


Рис. 3. Внешний вид торцевой панели блока усилителя

Обозначения на рис. 3:

1 — разъем для подключения USB-кабеля;

2 — разъем синхронизации (синхровход).

Внешний вид передней и задней панелей блока электростимулятора «Нейро-МВП» представлен на рис. 4 и рис. 6.

Внешний вид передней и задней панелей блока токового стимулятора v. 2 представлен на рис. 5 и рис. 7.

На передней панели блоков расположены разъем для подключения стимулирующего электрода и светодиодный индикатор работы (рис. 4, рис. 5). Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы в пробах с токовой стимуляцией.



Рис. 4. Внешний вид передней панели блока электростимулятора «Нейро-МВП»

Обозначения на рис. 4:

1 — разъем для подключения стимулирующего электрода;

2 — индикатор работы.

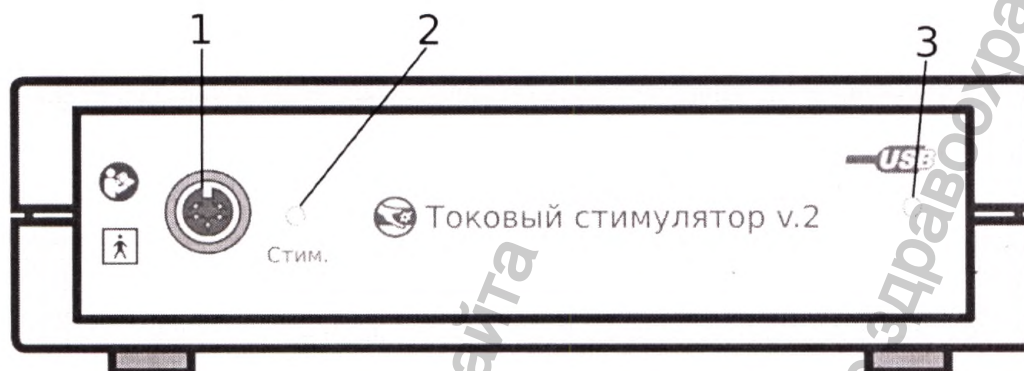




Рис. 5. Внешний вид передней панели блока токового стимулятора v. 2

Обозначения на рис. 5:

1 — разъем для подключения стимулирующего электрода;

2 — индикатор процесса стимуляции;

3 — индикатор работы.

На задней панели блока находятся разъем для подключения USB-кабеля (для подсоединения к компьютеру)  и разъем синхронизации (синхровыход)  (рис. 6, рис. 7).

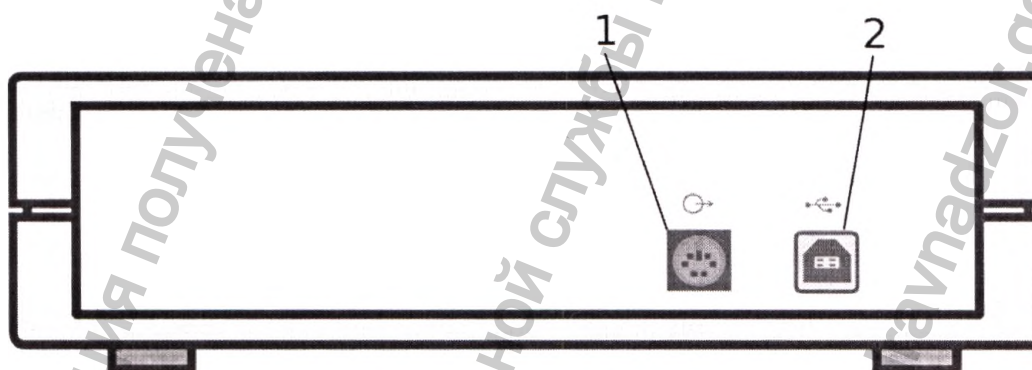


Рис. 6. Внешний вид задней панели блока электростимулятора «Нейро-МВГ»

Обозначения на рис. 6:

1 — разъем синхронизации (синхровыход);

2 — разъем для подключения USB-кабеля.

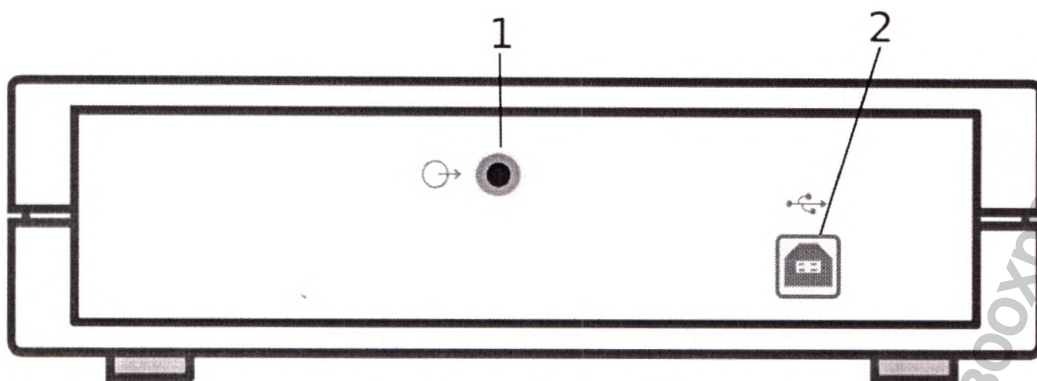




Рис. 7. Внешний вид задней панели блока токового стимулятора v. 2

Обозначения на рис. 7:

1 — разъем синхронизации (синхровыход);

2 — разъем для подключения USB-кабеля.

Внешний вид передней и задней панелей блока аудиовидеостимулятора представлен на рис. 8 и рис. 9.

На передней панели блока аудиовидеостимулятора расположены разъемы для подключения слухового стимулятора (наушников) , зрительного стимулятора (светодиодных очков или мини-ганцфельд-стимулятора) , разноцветных световых карандашей и светодиодный индикатор работы (рис. 8). Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы в пробах со зрительной или слуховой стимуляцией.

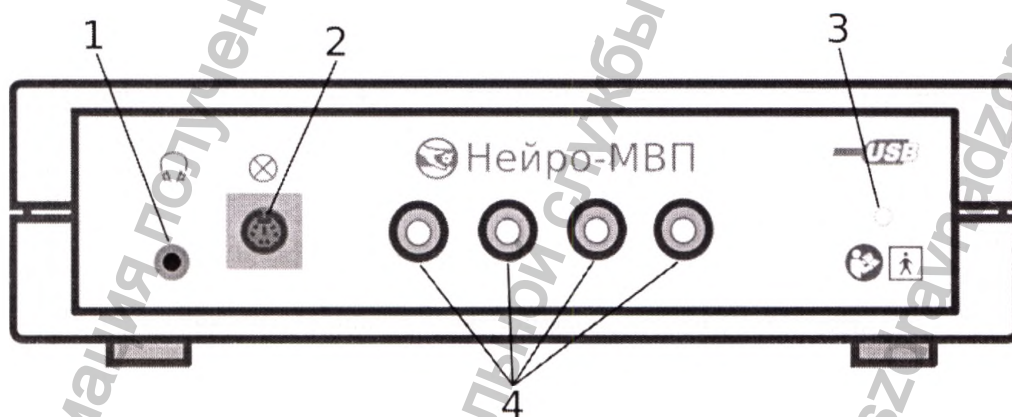


Рис. 8. Внешний вид передней панели блока аудиовидеостимулятора




Обозначения на рис. 8:

1 — разъем для подключения слухового стимулятора (наушников);

2 — разъем для подключения зрительного стимулятора (очков или мини-ганцфельд-стимулятора);

3 — индикатор работы;

4 — разъемы для подключения световых карандашей.

На задней панели блока аудиовидеостимулятора находятся разъем для подключения USB-кабеля (для подсоединения к компьютеру) , разъем для подключения монитора обрабатываемого паттерна  и разъем синхронизации (синхровыход)  (рис. 9).

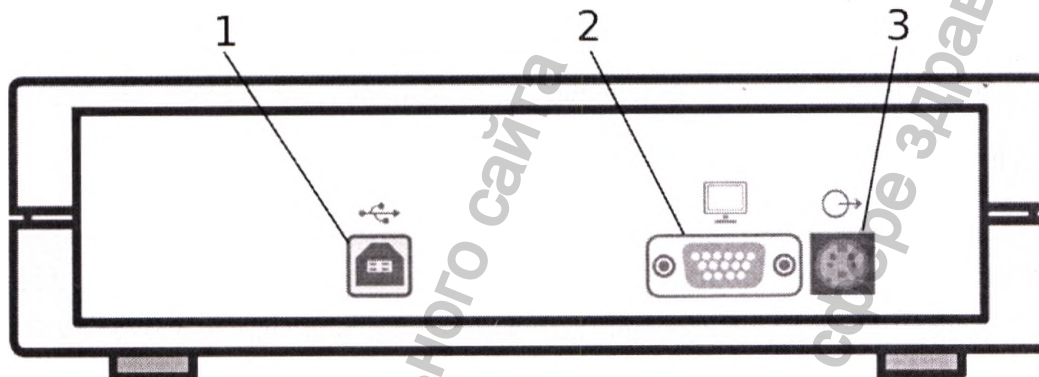


Рис. 9. Внешний вид задней панели блока аудиовидеостимулятора

Обозначения на рис. 9:

1 — разъем для подключения USB-кабеля;

2 — разъем для подключения монитора обрабатываемого паттерна;

3 — разъем синхронизации (синхровыход).

В состав комплекса также может входить концентратор USB внешний (USB-hub) «КМ-7-2». Информацию о назначении разъемов и индикаторов USB-концентратора, а также о работе с ним смотрите в соответствующем руководстве по эксплуатации.

1.3. Синхронизация со стимуляторами сторонних производителей

Для синхронизации усилителя с другими устройствами используется разъем синхронизации, расположенный на верхней торцевой панели блока усилителя. Нумерация выводов разъема показана на рис. 10, а их назначение представлено в табл. 1.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

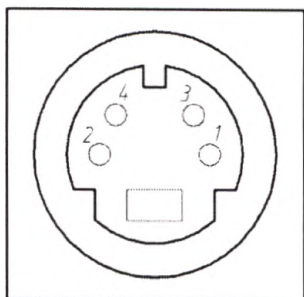


Рис. 10. Цоколевка разъема синхронизации (вид снаружи корпуса)

Таблица 1. Назначение выводов разъема

Номер вывода разъема	Название	Назначение
3	+SYNC	Вход синхросигнала
4	0V	Общий

Для синхронизации на вывод +SYNC относительно 0 В надо подать импульс TTL-уровня положительной полярности (рис. 11). Синхронизация произойдет по фронту импульса с точностью ± 25 мкс.

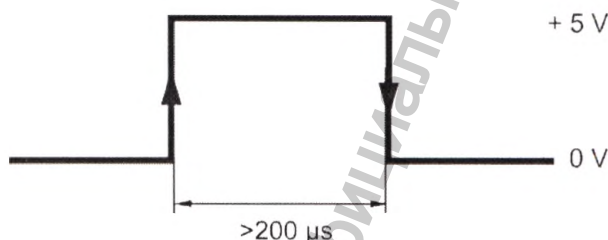


Рис. 11. Форма сигнала на выводе +SYNC относительно 0 В

Для синхронизации токового стимулятора или аудиовидеостимулятора с другими устройствами используется разъем синхронизации, расположенный на задней панели блока токового стимулятора или блока аудиовидеостимулятора. Нумерация выводов разъема такая же, как у усилителя.

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым стимуляторами (токовым, слуховым или зрительным), на разъеме появляется импульс отрицательной полярности, спад которого соответствует началу стимула.

Длительность импульса на синхровыходе должна быть 1 мс.

1.4. Использование синхронизации с ПО «Нейро-МВП.NET»

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 программное обеспечение (ПО) «Нейро-МВП.NET», выполните команду меню **Настройка|Шаблоны проб|Настройка**, выберите необходимый шаблон пробы, нажмите кнопку «Изменить» и на странице «Аппаратура|Стимулятор» установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 12). Этот шаг достаточно выполнить один раз для каждого шаблона, где планируется использовать внешний стимулятор. Если вы не желаете менять шаблон, то следует создать пробу и сделать аналогичные настройки в ней.

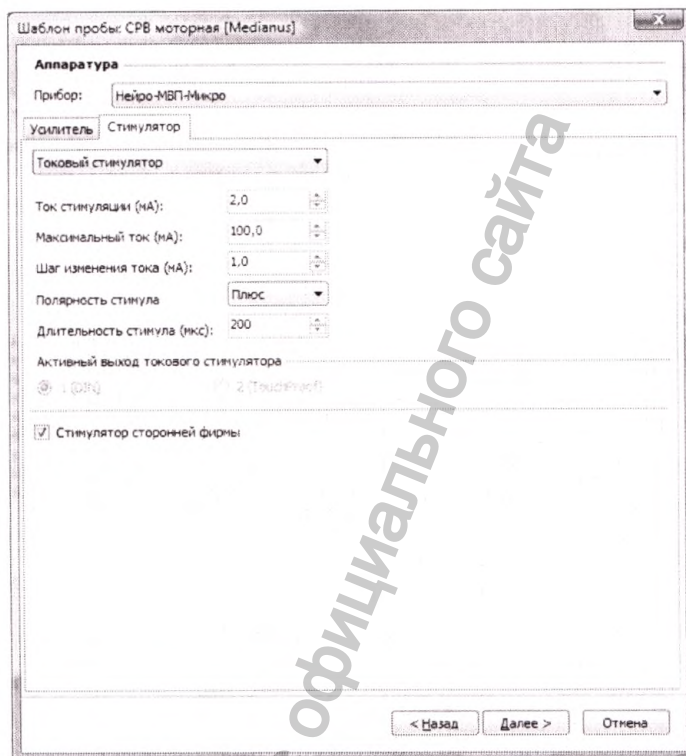


Рис. 12. Окно настройки запуска регистрации от внешнего стимулятора

4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.
5. Выполните команду меню **Регистрация|Регистрация/стимул**. При этом прибор переходит в режим ожидания внешнего стимула. До выполнения данной команды любые стимулы от внешнего стимулятора игнорируются.
6. Запустите стимуляцию от внешнего стимулятора.

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

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

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите ПО «Нейро-МВП.NET».
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

Обратите внимание, что флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 12) должен быть сброшен (очищен)!

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





1.5. Маркировка

На рис. 13 приведены образцы маркировки электронных блоков комплекса.



Рис. 13. Образцы маркировки электронных блоков комплекса

Расшифровка значений символов на электронных блоках:

-  — знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  — маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  — рабочие части типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  — внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
-  — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  — наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 14).

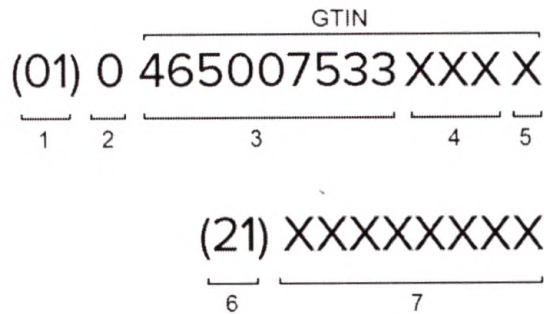


Рис. 14. Цифровой текст кода GS1-128

- 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. 15).



Рис. 15. Код DataMatrix

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

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

2. Сборка и установка комплексов

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке комплекса, необходимо выбрать место его 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:

- 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.
- Рекомендуется размещать электронные блоки на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- ***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 комплекса может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализиро-***

ванный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.

Требования к сети электропитания:

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

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 к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.**

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 16, рис. 17).

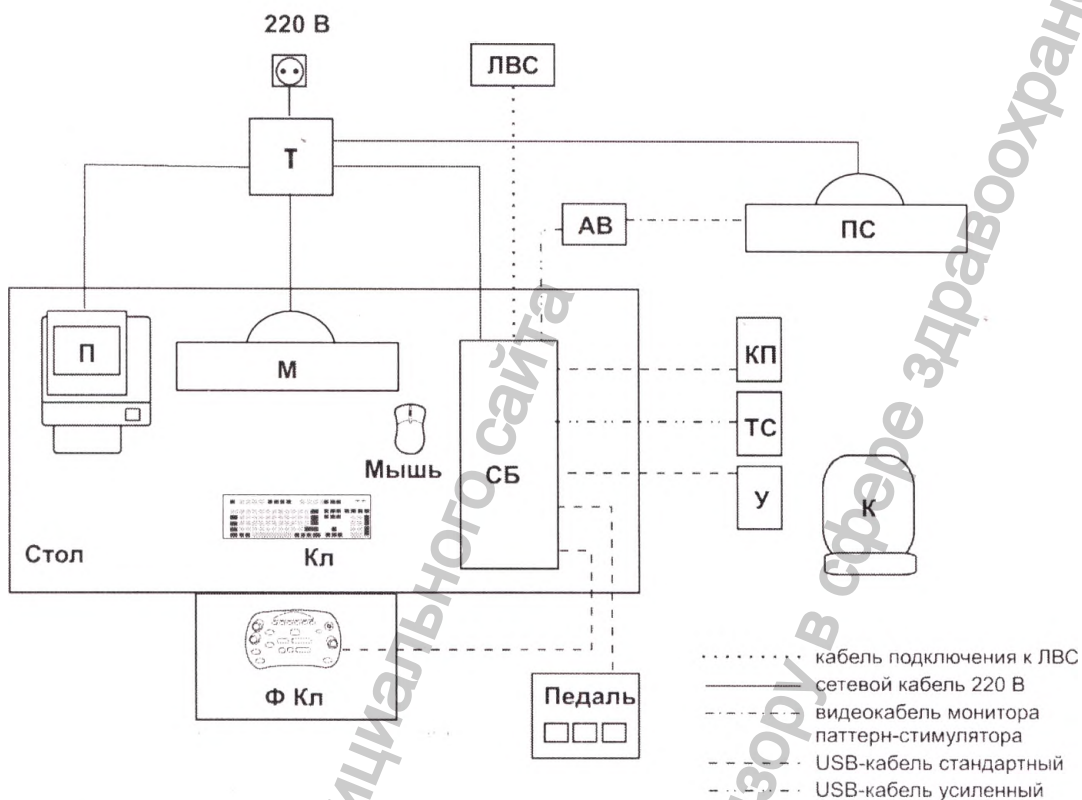


Рис. 16. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру (пояснения ниже)

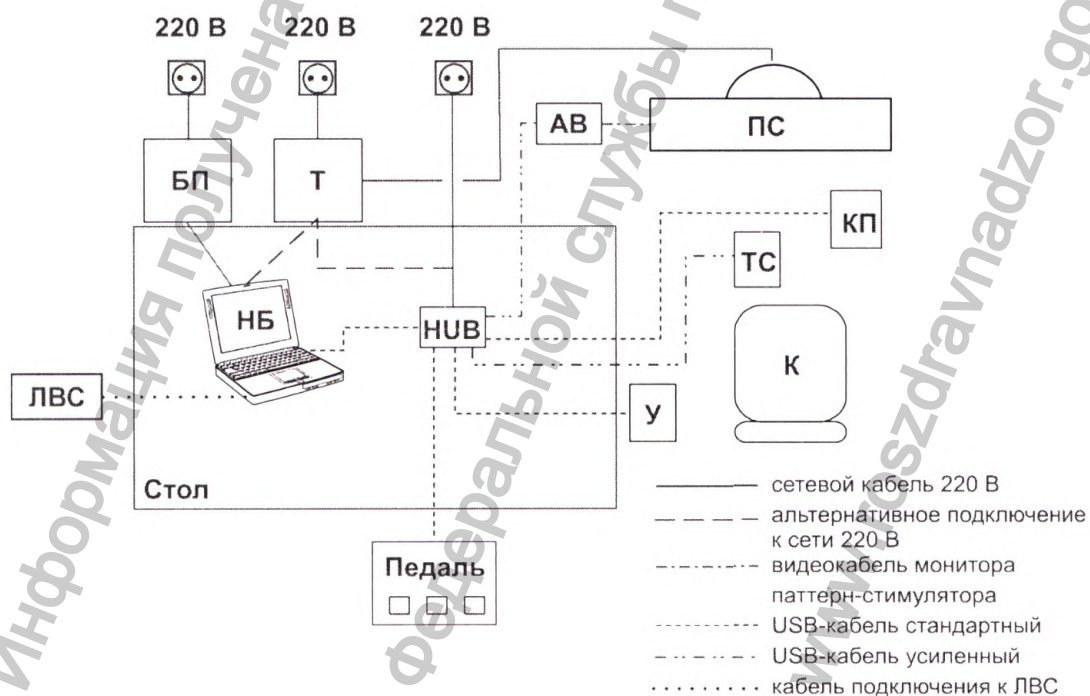


Рис. 17. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру (пояснения ниже)

Обозначения на рис. 16 и рис. 17:

- АВ — аудиовидеостимулятор;
- БП — блок питания портативного компьютера по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- К — кресло пациента;
- Кл — клавиатура;
- КП — кнопка пациента;
- ЛВС — локальная вычислительная сеть;
- М — монитор;
- Мышь — манипулятор «мышь»;
- НБ — портативный компьютер Notebook;
- П — принтер;
- Педаль — блок педального управления;
- ПС — монитор паттерн-стимулятора;
- СБ — системный блок компьютера;
- Т — сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630» либо аналогичный по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ТС — токовый стимулятор;
- У — усилитель;
- Ф Кл — функциональная клавиатура;
- HUB — внешний USB-концентратор «KM-7-2» либо аналогичный по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Допускается подключение компонентов комплекса к ПК посредством внешнего USB-концентратора «KM-7-2» либо аналогичного по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Подключение USB-концентратора к сети выполняется в соответствии с рис. 17.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

Вскройте коробку и извлеките составные части комплекса. 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 комплекса и убедитесь в отсутствии повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

Произведите размещение блоков компьютера и комплекса согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на эти изделия.

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

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

Комплекс состоит из нескольких блоков, каждый из которых подключается к USB-разъему компьютера. На рис. 18 представлены усилитель, токовый стимулятор, аудиовидеостимулятор, кнопка пациента, блок pedalного управления и функциональная клавиатура. Приборы могут подключаться как непосредственно к компьютеру, так и через внешний USB-концентратор «KM-7-2» либо аналогичный. Категорически не допускается использовать в составе комплекса пассивные USB-концентраторы, то есть концентраторы без подключения к питающей сети. Имейте в виду, что усилитель, стимуляторы (токовый, аудиовидеостимулятор, магнитный, неврологический молоток) и кнопка пациента должны быть **обязательно** подключены к одному USB-контроллеру компьютера, то есть к одному USB-концентратору, или к USB-разъемам на компьютере, находящимся рядом друг с другом, или к разным USB-концентраторам, но подключенным к одному USB-контроллеру. В то же время педаль и функциональная клавиатура могут подсоединяться к любым USB-разъемам компьютера или USB-концентратора. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы комплекса.

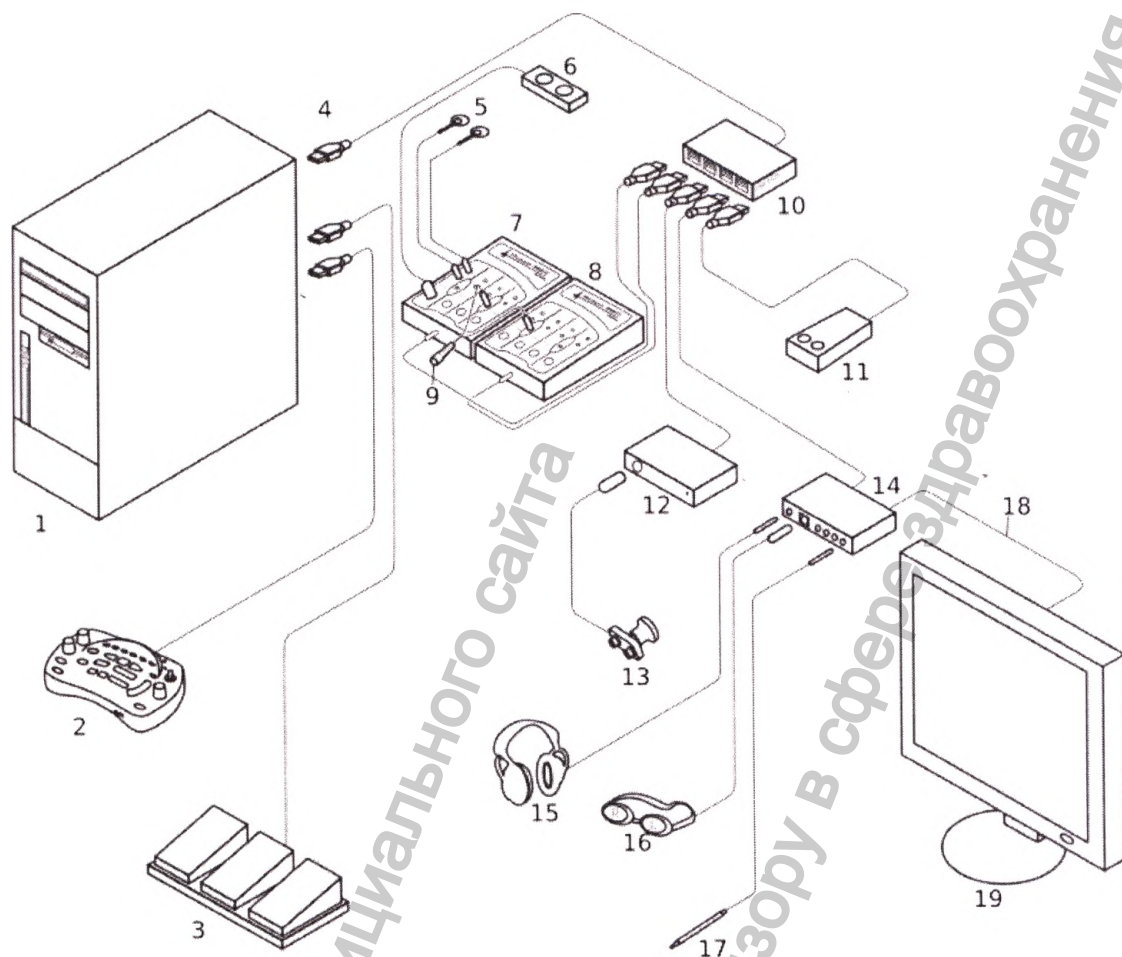


Рис. 18. Подключение комплекса к компьютеру

Обозначения на рис. 18:

- 1 — системный блок компьютера;
- 2 — функциональная клавиатура;
- 3 — блок pedalного управления;
- 4 — в разъем USB-порта;
- 5 — чашечковые ВП-электроды;
- 6 — поверхностный отводящий электрод;
- 7 — блок усилителя 1;
- 8 — блок усилителя 2;
- 9 — объединитель;
- 10 — USB-концентратор;
- 11 — кнопка регистрации реакции пациента;

- 12 — блок токового стимулятора;
- 13 — токовый стимулирующий электрод;
- 14 — блок аудиовидеостимулятора;
- 15 — слуховой стимулятор (наушники);
- 16 — зрительный стимулятор;
- 17 — световой карандаш;
- 18 — удлинитель SVGA;
- 19 — монитор паттерна высокого разрешения.

Комплектация комплекса теми или иными блоками зависит от варианта поставки. Например, на рис. 19 представлен вариант подключения к компьютеру комплекса, состоящего только из усилителя и токового стимулятора и позволяющего проводить ЭМГ-исследования и регистрацию соматосенсорных ВП.

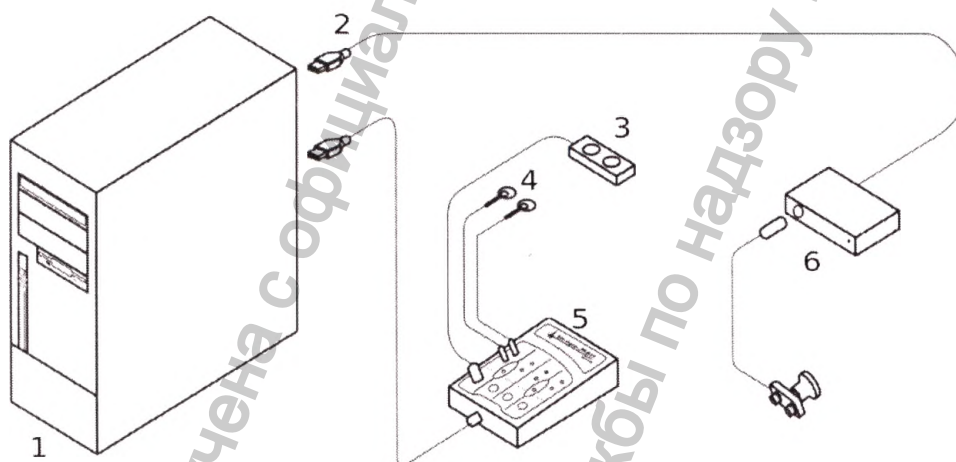


Рис. 19. Подключение комплекса к компьютеру (вариант)

Обозначения на рис. 19:

- 1 — системный блок компьютера;
- 2 — в разъем USB-порта;
- 3 — поверхностный отводящий электрод;
- 4 — чашечковые ВП-электроды;
- 5 — блок усилителя;
- 6 — блок управления токовым стимулятором;
- 7 — токовый стимулирующий электрод.

Восьмиканальный вариант комплекса поставляется с двумя четырехканальными усилителями. В программе принято, что каналы с первого по четвертый расположены в усилителе с меньшим серийным номером, а каналы с пятого по восьмой — в усилителе с бóльшим серийным номером. Оба усилителя обязательно должны подключаться к одному USB-концентратору. При использовании двух усилителей имейте в виду, что заземляющие (общие) разъемы электродов усилителей изолированы друг от друга и их необходимо объединить между собой отдельным проводом (объединителем).

При наличии в комплекте поставки мини-ганцфельд-стимулятора его подключение производится к разъему на блоке аудиовидеостимулятора, используемому для подсоединения зрительного стимулятора (светодиодных очков) (рис. 18).

Кронштейн в сборе для крепления мини-ганцфельд-стимулятора и световых карандашей представлен на рис. 20.

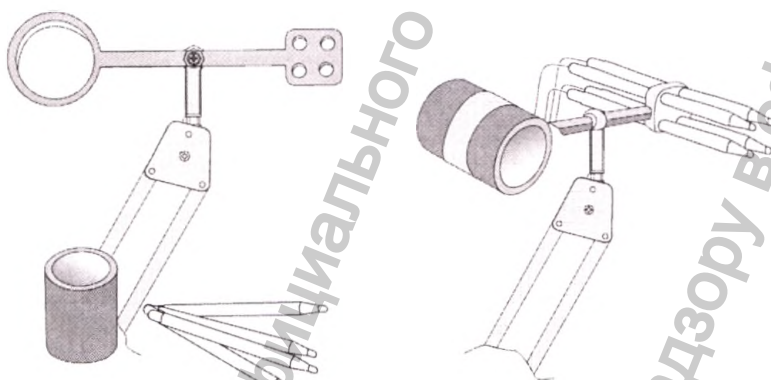


Рис. 20. Мини-ганцфельд-стимулятор и световые карандаши

Порядок сборки лобно-подбородной опоры описан в соответствующем руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки.

При наличии в комплекте поставки датчика температуры кожи подсоедините его к любому свободному USB-разъему компьютера.

В зависимости от варианта поставки вместо стандартного обрабатываемого паттерна (320×240, 2 цвета из палитры в 15 цветов) комплекс может снабжаться паттерном высокого разрешения (800×600, 16 миллионов цветов). При этом в системный блок компьютера устанавливается видеокарта с выходами для двух мониторов. Второй монитор, подключенный через специальный адаптер (рис. 21), используется в качестве обрабатываемого паттерна.

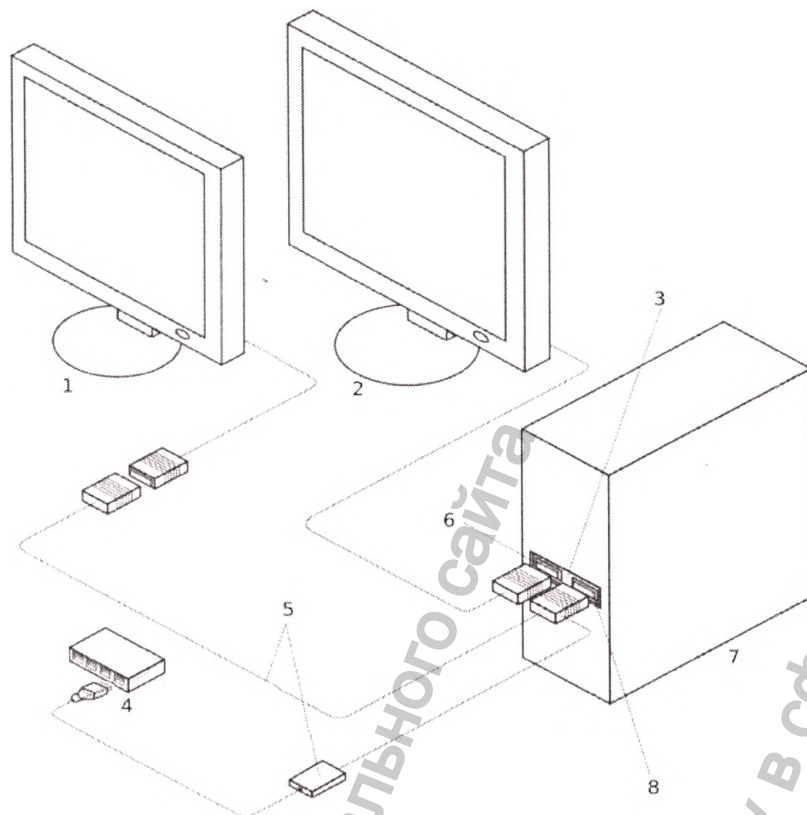


Рис. 21. Подключение адаптера паттерна высокого разрешения

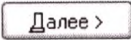
Обозначения на рис. 21:

- 1 — монитор паттерна высокого разрешения;
- 2 — монитор компьютера;
- 3 — видеокарта с выходом для двух мониторов;
- 4 — USB-концентратор;
- 5 — адаптер паттерна высокого разрешения;
- 6 — первичный разъем видеокарты;
- 7 — системный блок компьютера;
- 8 — вторичный разъем видеокарты.

Адаптер паттерна высокого разрешения подключается, кроме того, к USB-порту компьютера или к USB-концентратору (к тому же, к которому подсоединен усилитель комплекса).

Рабочий стол Windows (Desktop) должен быть расширен на второй монитор. Рекомендуется установить на обоих мониторах 32-битный цвет (качество цветопередачи). Для успешной работы монитора обрабатываемого паттерна высокого разрешения необходимо, чтобы на компьютер была установлена версия DirectX 9.0c. Данный пакет программ поставляется фирмой Microsoft бесплатно.

Установите настольный штатив как можно ближе к месту обследования и закрепите на нем блок усилителя. Подсоедините все используемое оборудование. Подключение блоков комплекса к ПК можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера.

Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 22, то нажмите кнопку , **не вставляя установочный диск**.

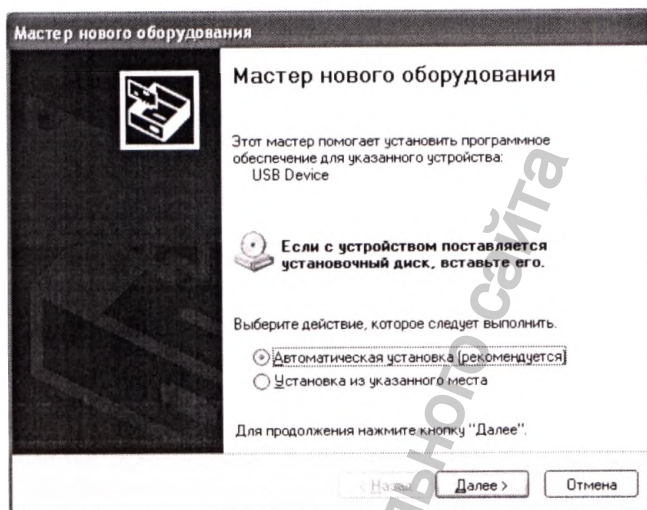
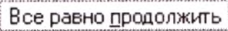


Рис. 22. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 23 нажмите кнопку .

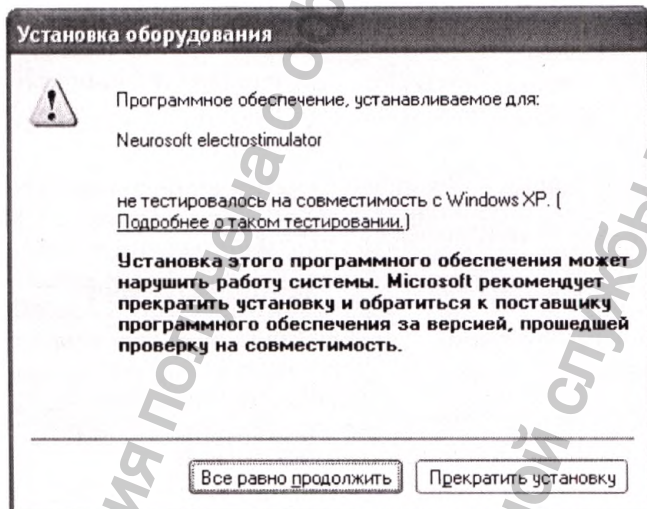
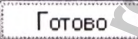


Рис. 23. Установка оборудования

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

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

3. Использование комплексов по назначению

3.1. Подготовка комплексов к работе

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

Включение питания и апробирование комплекса

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

3.2. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексом прежде всего проверьте подключение всех блоков к ПК, а если блоки комплекса подключены через USB-концентратор (USB-hub), то подключение USB-hub к ПК и питающей сети. Не допускается использовать вместе с комплексом 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: «Поддерживаемые программой приборы «Нейро-софт» не обнаружены».	Усилитель комплекса не подключен к ПК.	Проверьте подключение усилителя к ПК. Если ошибок подключения нет, то отсоедините усилитель от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка связи: усилитель «Нейро-МВП» не подключен или неисправен».	Усилитель комплекса не подключен к ПК.	Проверьте подключение усилителя к ПК. Если ошибок подключения нет, то отсоедините усилитель от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Усилитель «Нейро-МВП» уже используется другой программой».	На ПК запущена другая программа, использующая комплекс (например вторая копия программы «Нейро-МВП.NET»).	Закройте другую программу, использующую комплекс. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка при выключении усилителя «Нейро-МВП». Завершите программу, отсоедините усилитель от компьютера и подсоедините его снова».	Сбой при выключении усилителя.	Завершите рабочую программу, отсоедините усилитель от ПК (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Стимуляторы отсутствуют. Регистрация сигнала невозможна».	К ПК не подключен ни один стимулятор.	Подключите к ПК необходимые стимуляторы. Если стимуляторы подключены, то отсоедините их от ПК и подсоедините вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка связи: токовый стимулятор «Нейро-МВП» не подключен или неисправен».	Токовый стимулятор комплекса не подключен к ПК.	Проверьте подключение стимулятора к ПК. Если ошибок подключения нет, отсоедините стимулятор от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Токовый стимулятор «Нейро-МВП» уже используется другой программой».	На ПК запущена другая программа, использующая стимулятор (например вторая копия программы «Нейро-МВП.NET»).	Закройте другую программу, использующую стимулятор. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка при выключении токового стимулятора «Нейро-МВП». Завершите программу, отсоедините стимулятор и подсоедините его снова».	Сбой при выключении стимулятора.	Завершите рабочую программу, отсоедините стимулятор от ПК (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка связи: аудиовидеостимулятор «Нейро-МВП» не подключен или неисправен».	Аудиовидеостимулятор комплекса не подключен к ПК.	Проверьте подключение стимулятора к ПК. Если ошибок подключения нет, то отсоедините стимулятор от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Аудиовидеостимулятор «Нейро-МВП» уже используется другой программой».	На ПК запущена другая программа, использующая стимулятор (например вторая копия программы «Нейро-МВП.NET»).	Закройте другую программу, использующую стимулятор. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите ПК.

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Ошибка при выключении аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП». Завершите программу, отсоедините стимулятор и подсоедините его снова».	Сбой при выключении стимулятора.	Завершите рабочую программу, отсоедините стимулятор от ПК (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка связи: магнитный стимулятор «Нейро-МС» не подключен или неисправен».	Магнитный стимулятор комплекса не подключен к ПК.	Проверьте подключение стимулятора к ПК. Если ошибок подключения нет, то закройте рабочую программу, отсоедините стимулятор от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Магнитный стимулятор «Нейро-МС» уже используется другой программой».	На ПК запущена другая программа, использующая стимулятор (например вторая копия программы «Нейро-МВП.NET»).	Закройте другую программу, использующую стимулятор. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Отсутствует (не подключен) индуктор магнитного стимулятора».	Отключен (или ненадежно подключен) индуктор магнитного стимулятора.	Подключите индуктор к стимулятору и убедитесь в надежности соединения разъемов.
Сообщение программы: «Постоянно нажата (залипла) кнопка «Пуск» магнитного стимулятора».	Неудачное положение индуктора: например, он лежит, упираясь кнопкой пуска в подставку.	Освободите кнопку «Пуск» магнитного стимулятора.
Сообщение программы: «Неисправна цепь заряда конденсатора».	Неисправность силовой цепи магнитного стимулятора.	Магнитный стимулятор подлежит ремонту.
Сообщение программы: «Ошибка при выключении магнитного стимулятора «Нейро-МС». Завершите программу, отсоедините стимулятор от компьютера и подсоедините его снова».	Сбой при выключении стимулятора.	Завершите рабочую программу, отсоедините стимулятор от ПК (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Перегрев магнитного стимулятора. Подождите, пока он охладится».	Перегрев индуктора магнитного стимулятора.	Подождите, пока стимулятор остынет, и продолжите работу или замените индуктор другим. Индикация перегрева стимулятора выведена на его лицевую панель и описана в документации к стимулятору.
Сообщение программы: «Ошибка инициализации второго монитора».	Ошибка при попытке обращения программы ко второму монитору ПК при использовании паттерна высокого разрешения.	Проверьте подключение к ПК второго монитора и адаптера паттерна высокого разрешения.

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Ошибка стимулятора».	Сбой аппаратуры или ПК.	Выполните команду меню Настройка Сброс аппаратуры . При неудаче завершите рабочую программу, отсоедините используемый стимулятор от ПК и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Невозможно синхронизировать усилитель и стимулятор: устройства подключены к разным USB-контроллерам».	Усилитель (кнопка пациента) и один из стимуляторов подключены к USB-разъемам ПК, относящимся к разным USB-контроллерам. Обычно такие гнезда находятся не рядом, а достаточно далеко друг от друга на корпусе ПК.	Подключите усилитель и все стимуляторы в один USB-концентратор или в USB-разъемы ПК, находящиеся рядом друг с другом.
Сообщение программы: «Ошибка обработки данных из-за перегруженности системы. Повторите запуск».	Процессор ПК был сильно загружен и не успел принять очередной блок данных с комплекса. Если данное сообщение появляется изредка, то это не считается неисправностью.	Завершите все приложения, кроме ПО «Нейро-МВП.NET» (если оно запущена), и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите ПК. Если проблема не исчезла, то, возможно, ваш ПК обладает недостаточным быстродействием. Минимальные требования к ПК изложены в руководстве пользователя ПО «Нейро-МВП.NET».
Сообщение программы: «Ошибка тайм-аута. Данные с прибора не поступают».	Сбой оборудования.	Повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите ПК.
Сообщение программы: «Ошибка передачи по USB. Проверьте подключение аппаратуры и повторите запуск».	Комплекс был отсоединен во время регистрации сигнала или произошел сбой при обмене по шине USB.	Проверьте подсоединение комплекса и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите ПК.
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 Гц или кратные ей — 100 Гц, 150 Гц и т. д.).	К усилителю подключены неиспользуемые в настоящий момент электроды, то есть электроды, не наложенные на пациента, а «висящие в воздухе» и являющиеся источниками помех.	Отсоедините от усилителя неиспользуемые в настоящий момент электроды.
	На пациента плохо наложены электроды.	Запустите измерение импеданса и добейтесь допустимых значений. В случае неисправности (например при обрыве) электродов замените их.

Продолжение таблицы 2

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 Гц или кратные ей — 100 Гц, 150 Гц и т. д.).	Плохое заземление комплекса.	Надежно заземлите ПК.
	Наличие поблизости мощных источников помех (рентгеновская аппаратура, физиокабинет, мощные холодильные установки, электродвигатели, электросварка и пр.).	Постарайтесь добиться отключения или удаления мощных устройств на большее расстояние. Если это невозможно, то попытайтесь добиться лучших параметров заземления комплекса.
	В восьмиканальном варианте комплекса не объединены между собой общие разъемы («земля») двух усилителей.	Объедините общие разъемы усилителей между собой отдельным проводом.
При запуске регистрации сигнала в пробах со стимуляцией стимул отсутствует.	Отключена стимуляция в программе.	Убедитесь, что значение стимула в программе отличается от нулевого.
	Стимулирующее устройство (очки, наушники и т. д.) не подключено (или ненадежно подключено) к блоку стимулятора.	Убедитесь в надежности подключения стимулирующего устройства к блоку стимулятора.
	Нарушена связь между стимулятором и компьютером.	Выполните команду меню Настройка Сброс аппаратуры и повторите запуск. При неудаче перезагрузите ПК.

3.3. Проведение исследований с помощью комплексов

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

Проведение обследования включает следующие этапы:

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

В местах установки электродов необходимо обезжирить кожу пациента спиртом. При установке ЭМГ-электродов рекомендуется использовать электродный гель, при установке ВП-электродов — электродную клеящую пасту. Перед установкой игольчатых электродов следует их стерилизовать (подвергнуть автоклавированию). Подключение и наложение электродов можно проводить при включенном

комплексе. Более подробно обращение с электродами изложено в соответствующем руководстве по эксплуатации и руководстве пользователя.

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

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

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

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу ПО комплекса, а затем 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. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание комплексов

4.1. Общие указания

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

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

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.2 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправ-

ность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

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

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

4.3. Дезинфекция

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «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 его отключения от источника питания.

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

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

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани. Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований продезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

Обработка роговичных электродов

Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация

Роговичные электроды поставляются нестерильными. Они подлежат дезинфекции, предстерилизационной очистке (ПСО) и стерилизации в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.1998. Для сокращения времени обработки лучше использовать дезинфекцию, совмещенную с ПСО. Для роговичных электродов предпочтителен химический способ дезинфекции, ПСО и стерилизации. В качестве химических средств для дезинфекции, ПСО и стерилизации используются только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации средства. Для роговичных электродов допустима стерилизация газовым способом.

Запрещается стерилизация роговичного электрода горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Запрещаются дезинфекция, ПСО и стерилизация роговичного электрода растворами, содержащими перекись водорода.

Запрещается применять для очистки роговичного электрода острые предметы (скальпели, иглы, пинцеты и т. д.) или абразивные пасты

Обработка роговичного электрода состоит из трех этапов:

1. Дезинфекция и ПСО.
2. Контроль качества ПСО.
3. Стерилизация.

Изделие погружают в раствор сразу же после его применения у пациента (не допуская подсушивания). Предварительно при необходимости видимые загрязнения с электрода удаляют тканевой салфеткой.

Для дезинфекции и ПСО, в том числе совмещенных в одном процессе, ручным способом, а также для стерилизации химическим способом электрод полностью (за исключением разъема кабеля соединения с адаптером роговичного электрода) погружают в раствор средства; при этом толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см.

При дезинфекции, ПСО и стерилизации не допускается погружать в раствор разъем кабеля роговичного электрода.

При проведении дезинфекции, в том числе совмещенной с ПСО, и стерилизации изделия рекомендуется использовать растворы следующих препаратов в соответствии с режимами, указанными в табл. 3.

Таблица 3. Обработка электродов

Препарат	Вид обработки	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, минут
Секусепт актив	дезинфекция при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах, дерматофитиях	1	не менее 18	60
		2		15
	стерилизация	1	не менее 18	120
		2		90
Экодез-75	дезинфекция при инфекциях вирусной и бактериальной (кроме туберкулеза) этиологии, кандидозах, дерматофитиях	0.7	не менее 18	90
	дезинфекция при инфекциях вирусной и бактериальной (включая туберкулез) этиологии, кандидозах, дерматофитиях	0.9 1		60 30
	стерилизация	5.5	не менее 18	60
Ника-Амицид	дезинфекция, совмещенная с ПСО, при инфекциях вирусной и бактериальной этиологии и кандидозе	0.1	не менее 18	60
		0.25		45
		0.5		20
		1		10
	стерилизация	3	не менее 18	60
		4 5 8		30 15 5
Лизоформин 3000	дезинфекция при инфекциях бактериальной этиологии (включая туберкулез), вирусной этиологии (включая гепатит В, ВИЧ)	1	не менее 18	30
		2		15
		1.5		30
	стерилизация	4	не менее 20	360

Примечание:

При проведении дезинфекции, ПСО и стерилизации можно использовать растворы других препаратов, разрешенных в установленном порядке в РФ, в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

После окончания выдержки по дезинфекции и ПСО электрод извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства согласно инструкции по применению конкретного средства. Электрод высушивают, используя чистые тканевые салфетки.

Для выявления следов крови на электроде после проведения ПСО необходимо выполнить азопирамовую или амидопириновую пробу. Проба с азопирамом по чувствительности в 10 раз превышает амидопириновую, поэтому рекомендуется именно азопирамовая проба.

При получении отрицательного результата пробы роговичный электрод подлежит стерилизации. При положительном результате пробы следует провести повторную ПСО электрода.

Результаты контроля качества заносятся в «Журнал учета качества предстерилизационной обработки (форма № 366/у)» (в дальнейшем «журнал»).

Азопирамовая проба

Азопирам выявляет наличие следов крови, пероксидаз растительного происхождения, хлорсодержащих препаратов, стирального порошка с отбеливателем и ржавчины. Азопирам представляет собой 10%-ный раствор амидопирина, 0.1–0.15%-ный раствор солянокислого анилина в 95°-ном этиловом спирте; хранится в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре (10–23 °С) не более 1 месяца.

Порядок действий:

1. Приготовьте рабочий раствор: смешайте равные объемы исходного раствора азопирама и 3%-ной перекиси водорода (полученный раствор годен в течение 1–2 часов).
2. Проверьте активность рабочего раствора, капнув несколько капель на стекло с мазком крови.
3. Протрите электрод салфеткой с раствором или нанесите несколько капель раствора на электрод пипеткой.
4. Не позднее чем через 1 минуту оцените результат:
 - розово-сиреневое окрашивание говорит об остатках крови;
 - бурое окрашивание свидетельствует о наличии окислителей, моющего средства, ржавчины.
5. Независимо от результатов пробы промойте электрод водой или спиртом.
6. При положительной пробе вся партия электродов подлежит повторной обработке.
7. Запишите результаты в журнал.

Амидопириновая проба

Рабочий раствор для постановки амидопириновой пробы представляет собой смесь равных количеств 5%-ного спиртового раствора амидопирина, 30%-ной уксусной кислоты и 3%-ного раствора перекиси водорода.

Порядок действий:

1. Приготовьте рабочий раствор.
2. Протрите электрод салфеткой с раствором или нанесите несколько капель раствора пипеткой.
3. Не позднее чем через 1 минуту оцените результат. Появление фиолетового (сине-зеленого) окрашивания говорит о положительной реакции.
4. Независимо от результатов пробы промойте электрод водой или спиртом.
5. При положительной пробе вся партия электродов подлежит повторной обработке.
6. Запишите результаты в журнал.

При получении отрицательного результата азопирамовой/амидопириновой пробы электрод подлежит стерилизации. Рекомендована стерилизация электрода химическим (рекомендуемые средства и режимы см. выше) или газовым способом.

После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), а затем промывают в стерильной жидкости, налитой в стерильные емкости, согласно рекомендациям методического документа по применению конкретного средства.

Промытые стерильные изделия используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов (корнцангов)) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

Допустима стерилизация роговичного электрода газовым способом, для чего используют смесь окиси этилена и бромистого метила (ОБ) в весовом соотношении 1:2.5 соответственно, окись этилена, пары раствора формальдегида в этиловом спирте.

Стерилизацию смесью ОБ и окисью этилена проводят при комнатной температуре (не менее 18 °С), при температуре 35 °С и 55 °С, парами раствора формальдегида в этиловом спирте при температуре 80 °С в соответствии с инструкцией на стерилизатор.

Примечание:

Изделия, простерилизованные смесью ОБ или окисью этилена, применяют после их выдержки в вентилируемом помещении (при скорости движения воздуха 20 см/с) согласно МУ-287-113.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных газовым способом, в упаковке из полиэтиленовой пленки — 5 лет, в пергаменте или бумаге — 20 суток.

5. Текущий ремонт комплексов

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

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

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

6. Утилизация комплексов

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

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

7. Сведения о содержании драгоценных металлов

Сведения о содержании драгоценных металлов представлены в табл. 4.

Таблица 4. Сведения о содержании драгоценных металлов

Наименование	Содержание серебра, г
Электрод роговичный «крючок» (NS006106.004)	0.21

8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Комплекс компьютерный «Нейро-МВП»

Комплекс компьютерный «Нейро-ЭРГ»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-006-13218158-2019.

Упаковку произвел _____
подпись

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

9. Гарантийные обязательства

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.12-006-13218158-2019 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

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

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

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

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (см. раздел 10 «Порядок предъявления рекламаций»).

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

9.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

9.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно отремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 10 «Порядок предъявления рекламаций».

10. Порядок предъявления рекламаций

10.1. В письменном извещении, отправляемом потребителем в адрес ООО «Нейрософт», должна быть указана следующая информация:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер комплекса (указан в разделе 8 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому был получен комплекс;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 10.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Основные технические характеристики комплексов

Таблица 5. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
<i>Каналы регистрации биопотенциалов</i>	
Число каналов	4/8 ¹⁾
Диапазон измерений входных напряжений	от 20 мкВ до 50 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений входных напряжений: <ul style="list-style-type: none"> • в диапазоне от 20 до 100 мкВ включительно • в диапазоне свыше 0.1 до 50 мВ 	±15 % ±5 %
Диапазон измерений напряжений регистрируемых ВП, получаемых в результате усреднения не менее 2000	от 0.1 до 400 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжений ВП	±10 %
Коэффициент ослабления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 100 дБ
Уровень внутренних шумов, приведенных к входу при закороченном входе, в полосе частот от 0.02 до 10000 Гц	не более 5 мкВ
Среднеквадратичное значение шума, приведенное к входу при закороченном входе, в полосе частот от 2 до 10000 Гц	не более 0.5 мкВ
Среднеквадратичное значение шума, приведенное к входу при закороченном входе, в полосе частот от 100 до 2000 Гц (стандартный диапазон исследования коротколатентных ВП)	не более 0.3 мкВ
Входное сопротивление усилителей	не менее 1 ГОм ²⁾
Входная емкость усилителей	не более 22 пФ ²⁾
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, в режиме съема биопотенциалов	не более 0.1 мкА
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов: <ul style="list-style-type: none"> • в диапазоне от 0.02 до 0.05 Гц включительно и свыше 5 до 10 кГц включительно • в диапазоне свыше 0.05 Гц до 5 кГц включительно 	от минус 30 до плюс 5 % от минус 10 до плюс 5 %
Фильтры верхних частот (ФВЧ) полосы пропускания по уровню минус (3.0 ± 0.5) дБ	0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5 кГц
Фильтры нижних частот (ФНЧ) полосы пропускания по уровню минус (3.0 ± 0.5) дБ	10, 15, 20, 30, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5 кГц
ФНЧ полосы пропускания по уровню минус (5.0 ± 0.5) дБ	10 кГц
ФНЧ полосы пропускания по уровню минус (7.0 ± 0.5) дБ	20 кГц

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Подавление стационарной сетевой помехи режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	0.01, 0.015, 0.02, 0.025, 0.04, 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, 25, 40, 50, 75, 100 мВ/дел
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	±5 %
Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	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
Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки	±1 %
Звуковое сопровождение регистрируемых миографических сигналов	есть
Определение подэлектродного импеданса по электродам «плюс», «минус», «общий»	есть
Допускаемая относительная погрешность измерений подэлектродного импеданса:	
• в диапазоне от 500 Ом до 5 кОм включительно	±30 %
• в диапазоне свыше 5 до 500 кОм	±10 %
Диапазон частоты квантования сигнала	от 200 Гц до 40 (160) кГц
<i>Канал токовой стимуляции (электростимулятор «Нейро-МВП»)</i>	
Число каналов	1
Полярность прямоугольных импульсов тока	положительная и отрицательная
Длительность фронта прямоугольных импульсов тока	не более 10 мкс
Диапазон установки амплитуды импульсов	от 0.1 до 100 мА
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки амплитуды импульсов	±0.1 мА
Шаг установки амплитуды импульсов в процессе исследования	0.1 мА 1 мА
Диапазон установки длительности импульсов	от 25 до 5000 мкс
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки длительности импульсов:	
• в диапазоне от 25 до 50 мкс	не нормируется
• в диапазоне свыше 50 до 5000 мкс	±5 мкс
Режимы стимуляции	одиночная/периодическая, трейнами

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Диапазон установки частоты импульсов при периодической стимуляции	от 0.05 до 100 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов при периодической стимуляции	$\pm 1 \%$
Диапазон установки частоты импульсов при стимуляции трейнами (количество импульсов в одну секунду)	от 40 до 2000 Гц (от 1 до 100)
Напряжение на разомкнутых электродах при любом значении выходного тока в диапазоне от 0.1 до 100 мА	не более 300 В
Значение выходного тока при короткозамкнутых электродах	не более 100 мА
Энергия импульса с сопротивлением нагрузки 1000 Ом	не более 50 мДж на импульс
<i>Канал токовой стимуляции (токовый стимулятор v. 2)</i>	
Число каналов	1
Полярность прямоугольных импульсов тока или напряжения	положительная и отрицательная
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции током	от 0 до 100 мА
Шаг установки амплитуды импульсов	0.1 мА
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды импульсов при стимуляции током	$\pm 5 \%$
Ограничение выходного напряжения при стимуляции током	$(425 \pm 25) \text{ В}$
Диапазон установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением	от 0 до 400 В
Шаг установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением	1 В
Пределы допускаемой относительной погрешности установки амплитуды импульсов при стимуляции напряжением	$\pm 5 \%$
Ограничение выходного тока при стимуляции напряжением на сопротивлении 1 кОм	$(135 \pm 5) \text{ мА}$
Диапазон установки длительности импульсов	от 50 до 5000 мкс
Шаг установки длительности импульсов	10 мкс
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульсов	$\pm 10 \%$
Режимы стимуляции	одиночная, трейнами (сериями импульсов)
Диапазон установки частоты импульсов	от 0.1 до 100 Гц
Шаг установки частоты импульсов	0.05 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов	$\pm 5 \%$
Диапазон задания числа импульсов в трейне	от 2 до 200
Диапазон установки длительности межстимульного интервала в трейне	от 2 до 10 мс

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Шаг установки длительности межстимульного интервала в трейне	0.08 мс
Пределы допускаемого относительного отклонения установки длительности межстимульного интервала	±5 %
Энергия импульса с сопротивлением нагрузки 1000 Ом	не более 50 мДж на импульс
<i>Каналы фоностимуляции</i>	
Число каналов	2 (правый и левый)
Диапазон изменения звукового давления на выходе головных телефонов (TDH-39, HDA-280)	от 0 до 126 дБ
Диапазон установки частоты импульсов стимуляции	от 0.05 до 100 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов стимуляции	±0.1 %
Диапазон установки длительности импульсов стимуляции	от 50 до 5000 мкс
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульсов стимуляции	±2 %
Сторона стимуляции: левая/правая/обе	есть
<i>Канал фотостимуляции</i>	
Число каналов	от 1 до 4
Форма импульсов света	прямоугольная
Максимальная яркость свечения:	
• светостимулирующих очков на одну сторону	(5000 ± 1500) кд/м ²
• ганцфельд-стимулятора	(3000 ± 900) кд/м ²
• световых карандашей:	
○ белого цвета	(7000 ± 2100) кд/м ²
○ красного цвета	(8000 ± 2400) кд/м ²
○ синего цвета	(1000 ± 300) кд/м ²
○ зеленого цвета	(12000 ± 3600) кд/м ²
Диапазон регулировки яркости световых импульсов	от 0 до минус 3 лог. ед.
Диапазон установки длительности импульсов стимуляции	от 0.1 до 1500 мс
Пределы допускаемой относительной погрешности установки длительности импульсов стимуляции	±10 %
Диапазон установки частоты импульсов стимуляции	от 0.05 до 100 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты импульсов стимуляции	±1 %
Сторона стимуляции при использовании светостимулирующих очков: левая/правая/обе	есть
<i>Канал видеостимуляции</i>	
Диапазон установки частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна	от 0.1 до 5 Гц
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты смены рисунков	±10 %
Максимальное разрешение при формировании паттерна	не менее 320×240 элементов

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
<i>Датчик температуры USB</i>	
Пределы диапазона показаний температуры	от 20 до 40 °С
Время определения и отображения значения температуры в ПО «Нейро-МВП.NET»	не более 15 с
<i>Кнопка регистрации реакции пациента</i>	
Точность регистрации ответа от нажатия кнопки пациентом	не более 2 мс
Потребляемый ток	не более 20 мА
<i>Канал синхронизации</i>	
Входное сопротивление	не менее 47 кОм
Выходное сопротивление	не более 1 кОм
Амплитуда входных импульсов положительной полярности	2.5 В
Длительность входных импульсов положительной полярности	5 мкс
Амплитуда выходных синхроимпульсов положительной полярности	3 В
Длительность выходных синхроимпульсов положительной полярности	1 мс
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: <ul style="list-style-type: none"> • электронные блоки • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера 	5 В DC 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП
Потребляемая мощность: <ul style="list-style-type: none"> • блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» • электростимулятор «Нейро-МВП» • токовый стимулятор v. 2 • молоток неврологический 	не более 2 Вт не более 2 Вт не более 2.5 Вт не более 0.15 Вт
Габаритные размеры: <ul style="list-style-type: none"> • блок усилителя «Нейро-МВП» • блок усилителя «Нейро-ЭРГ» • блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» • блок аудиовидеостимулятора «Нейро-ЭРГ» • электростимулятор «Нейро-МВП» • токовый стимулятор v. 2 • кнопка регистрации реакции пациента • блок педального управления • клавиатура функциональная «КФ-01» • клавиатура функциональная «КФ-02» • молоток неврологический • датчик температуры USB • опора лобно-подбородная 	(190×140×50) ± 2 мм (190×140×50) ± 2 мм (155×105×40) ± 2мм (155×105×40) ± 2 мм (155×105×40) ± 2 мм (155×105×40) ± 2 мм (155×105×40) ± 2 мм (114×47×26) ± 3 мм (355×163×47) ± 5 мм (185×117×45) ± 2 мм (307×116×42) ± 2 мм (235×65×22) ± 5 мм (38×10×6) ± 1 мм (640×220×110) ± 5 мм

Продолжение таблицы 5

Параметр	Значение
Длины кабелей:	
• несъемный кабель блока усилителя «Нейро-МВП»	(3.0 ± 0.1) м
• кабель отведения кнопки регистрации пациента	(2.9 ± 0.1) м
• кабель отведения блока педального управления	(2.9 ± 0.1) м
• несъемный кабель датчика температуры USB	(2.3 ± 0.01) м
• несъемный кабель молотка неврологического	(3.0 ± 0.1) м
Масса:	
• блок усилителя «Нейро-МВП»	(0.6 ± 0.05) кг
• блок усилителя «Нейро-ЭРГ»	(0.6 ± 0.05) кг
• блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	(0.3 ± 0.05) кг
• блок аудиовидеостимулятора «Нейро-ЭРГ»	(0.3 ± 0.05) кг
• электростимулятор «Нейро-МВП»	(0.3 ± 0.05) кг
• токовый стимулятор v. 2	(0.3 ± 0.05) кг
• блок педального управления	(1.3 ± 0.05) кг
• клавиатура функциональная «КФ-01»	(0.3 ± 0.05) кг
• клавиатура функциональная «КФ-02»	(0.4 ± 0.05) кг
• кнопка регистрации реакции пациента	(0.1 ± 0.05) кг
• датчик температуры USB	(0.05 ± 0.005) кг
• молоток неврологический	(0.2 ± 0.05) кг
• опора лобно-подбородная	(1.3 ± 0.05) кг
Общая масса комплекса с принадлежностями в упаковке, не более	8 кг
Рабочие части	тип BF
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-006-13218158-2019
<i>Условия эксплуатации</i>	
Температура окружающего воздуха	от +10 до +35 °С от +10 до +42 °С (для частей комплексов, контактирующих с телом пациента)
Относительная влажность	от 30 до 85 % без конденсата
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа
<i>Условия транспортировки</i>	
Температура окружающего воздуха	от минус 25 до плюс 60 °С
Относительная влажность	от 20 до 95 % без конденсата
Атмосферное давление	от 70 кПа
<i>Условия хранения</i>	
Температура окружающего воздуха	от +5 до +40 °С
Относительная влажность	от 30 до 85 % без конденсата
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Примечания:

¹⁾ при использовании двух 4-канальных усилителей (комплекс «Нейро-МВП»);

²⁾ при использовании блока усилителя версии НСФТ 006201.012 и выше.

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 3.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

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

По безопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронные блоки комплекса питаются от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Приложение 2. Состав комплексов

В состав комплексов «Нейро-МВП», «Нейро-ЭРГ» входят электронные блоки усилителей, токового стимулятора и аудиовидеостимулятора, кнопка регистрации реакции пациента, блок педального управления, функциональная клавиатура и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки в зависимости от функционального исполнения представлена в табл. 6.

В табл. 6 обозначены:

- 1 — комплекс компьютерный «Нейро-МВП» (4-канальная комплектация);
- 2 — комплекс компьютерный «Нейро-МВП» (8-канальная комплектация);
- 3 — комплекс компьютерный «Нейро-ЭРГ» (стандартная комплектация);
- 4 — комплекс компьютерный «Нейро-МВП» (комплектация «Нейро-ЭМГ»).

Таблица 6. Состав комплекса

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Блок усилителя «Нейро-МВП»	NS006201.010	1/2	–	1	
Блок усилителя «Нейро-ЭРГ»	NS006201.018-011	–	1	–	
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	NS025201.014-010	1	–	–	
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-ЭРГ»	NS025201.014-012	–	1	–	
Электростимулятор «Нейро-МВП»	NS024201.020-010	1	–	1	
Токовый стимулятор v. 2	NS061201.012-010	1	–	1	
Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-4Н»	NS016201.044	1	1	1	
Планка для крепления двух блоков усилителей на штативе настольном	NS006200.003	–/1	–	–	
Крепление для установки электронного блока на штатив	NS006200.002	1	1	1	
Клавиатура функциональная «КФ-01» (комплектация с держателем)	DS035.01.01.001.000	1	1	1	
Адаптер Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> • интерфейс подключения к ПК: USB 2.0 • стандарт Bluetooth: 2.0, 2.1, 4.0 • совместимость с Bluetooth • наличие Universal Windows driver • частотный диапазон: 2402–2480 МГц 	2	2	2	

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Держатель для электродов	NS016221.023	1	1	1	
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.009-001	1	-	-	
Блок педального управления	NS028353.005	1	-	1	
Датчик температуры USB	NS039351.003	1	-	-	
Кабель USB (A→B)	1.8 м	1	1	1	
Держатель для клавиатуры функциональной	NS035221.001	1	1	1	
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	PЭ035.01.002.002	1	1	1	
Клавиатура функциональная «КФ-02»	NS035201.008-001	1	1	1	
Руководство по эксплуатации «КФ-02»	PЭ035.02.001.001	1	1	1	
Комплект упаковки	NS035901.001	1	1	1	
Кабель USB (A→B) с фильтром	NS007103.005-01	1	1	1	
Молоток неврологический	NS040356.001	1	-	-	
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники):					
• «TDH-39»	NS032305.010	1	-	-	
• «HDA-280»	NS032305.003	1	-	-	
Удлинитель SVGA	3 м	1	1	-	
Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-3C (Etymotic Research, Inc.)	1	-	-	
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	NS005302.006	1	1	-	
Колонка звуковая	<ul style="list-style-type: none"> • минимальная воспроизводимая частота: от 100 Гц • максимально воспроизводимая частота: до 20 кГц • тип подключения: Jack 3.5 • напряжение сети: 110–230 В • потребляемая мощность: 120 Вт • частота сети: 50/60 Гц 	1 п.	-	1 п.	
Гель электродный контактный	назначение: для обеспечения контактной среды между электродом и кожей пациента при проведении ЭКГ-, ЭМГ-, ВП-, ЭЭГ-исследований и дефибрилляции	1	-	1	производство ООО «Гельтек-Медика» (Россия), РУ № ФСР 2010/08252
Паста абразивная	назначение: подготовка кожи перед наложением электродов и уменьшение сопротивления контакта между электродами и кожей пациента	1	1	1	производство «ФИАБ С.П.А.» (Италия), РУ № ФСЗ 2008/02806

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Паста электродная клеящая	назначение: для использования в качестве фиксирующей и электропроводящей контактной среды при установке электродов на поверхности головы и тела при проведении электрофизиологических исследований: ЭЭГ, ВП мозга, ТМС, ЭМГ т. д.	1	1	1	производство ООО «Гельтек-Медика» (Россия), РУ № РЗН 2013/1345
Пластырь медицинский	<ul style="list-style-type: none"> • пористый и воздухопроницаемый • прозрачный • ширина: не менее 1 см 	1	1	1	производство «3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэле Кеар Бизнес» (Германия), РУ № ФСЗ 2009/04989
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	NS033201.006-010	1	1	—	
Видеокарта двухмониторная	<ul style="list-style-type: none"> • тип разъемов подключения мониторов: D-Sub (обязательно), DVI, HDMI • объем памяти: не менее 512 Мб • тип шины подключения: PCI-E20 • встраиваемая • поддерживаемое разрешение: 800×600 (для D-Sub) • форма-фактор: стандартная 	1	1	—	
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований</i>					
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом в исполнениях «Скат» или «Скат-2»: • электрод токовый стимулирующий вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом "Скат" или "Скат-2" – 1 шт., • стержень контактный – 2 шт., • руководство по эксплуатации - 1 шт.	ТУ 26.60.12-056-13218158-2020 NS056998.001 (Скат) NS083201.001 (Скат-2)	1	—	1	производство ООО «Нейро-софт» (Россия), РУ №РЗН 2017/6133
Кабель для подключения одно-разовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный)	NS990103.027-03.02	1	—	1	
Кабель для подключения одно-разовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный)	NS990103.027-04.02	1	—	1	
Кабель для подключения одно-разовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	NS990103.027-02.10	1	—	1	
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	до 2/ до 5	1	до 2	

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Рулетка измерительная	1 м	1	–	1	
Маркер	<ul style="list-style-type: none"> • красный • на водной основе • диаметр жала: 5 мм 	1	–	1	
Адаптер для регистрации ВП	NS990103.030-10	1	1	–	
Переходник к телефонам аудио-метрическим	NS032103.004	1	1	–	
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 5 шт.): <ul style="list-style-type: none"> • 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 • руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» 	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	1/–	1	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725, литой 1 м
Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	5/–	5	5	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2012/14160, на основе Technomed
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS990106.072-01.10	5/–	5	5	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № РЗН 2017/5783
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): <ul style="list-style-type: none"> • NS990106.027-01.10 белый, 1 м • NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м • NS990106.027-03.10 красный, 1 м • NS990106.027-04.10 черный, 1 м • NS990106.027-05.10 желтый, 1 м • NS990106.027-06.10 синий, 1 м • NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м • NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м • руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» 	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.024	–/до 2	–	–	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод многоцветный чашечковый с кабелем отведения «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	–/до 16	–	–	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2012/14160, на основе Technomed

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS990106.072-01.10	-/ до 16	-	-	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № РЗН 2017/5783
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский), в том числе средство крепления	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для регистрации мышечной активности и стимуляции при проведении исследований конструкция: фиксированное межэлектродное расстояние 20 мм детский разъем DIN 	1	-	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий	<ul style="list-style-type: none"> ширина и длина электропроводящей тканевой ленты (8 ± 1) мм и (180 ± 20) мм соответственно разъем touch-proof 	1	-	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый), в том числе заземляющий кабель отведения	<ul style="list-style-type: none"> назначение: заземляющий электрод многоцветный детский (200+300 мм) разъем touch-proof 	1	-	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний), в том числе заземляющий кабель отведения	<ul style="list-style-type: none"> назначение: заземляющий электрод многоцветный взрослый (300+400 мм) разъем touch-proof 	1	-	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый), в том числе средство крепления	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для регистрации мышечной активности и стимуляции конструкция: фиксированное межэлектродное расстояние 40 мм взрослый разъем DIN 	1	-	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием, в том числе кабель отведения	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для регистрации мышечной активности и стимуляции конструкция: переменное межэлектродное расстояние разъем DIN 	2	-	2	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод одноразовый концентрический игольчатый	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для регистрации мышечной активности и стимуляции внутримышечно одноразовый 	25	-	25	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2012/14160
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	<ul style="list-style-type: none"> самоклеющийся тип коннектора «крокодил» 	100	-	100	производство «ФИАБ SpA» (Италия), РУ № ФСЗ 2010/07536

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	адаптер для подключения концентрических игольчатых ЭМГ-электродов с разъемом DIN	2	–	2	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2012/14160
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый)	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для токовой стимуляции при проведении обследований конструкция: фиксированное межэлектродное расстояние (25 мм) взрослый разъем DIN 	1	–	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский)	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для токовой стимуляции конструкция: фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм) детский разъем DIN 	1	–	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Лента фиксирующая	NS089221.002-030, NS089221.002-070, NS089221.002-100	3	–	3	
Электрод токовый стимулирующий вилочковый (детский)	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для стимуляции конструкция: фиксированное межэлектродное расстояние (15 мм) детский разъем DIN удлиненный электрод 	1	–	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для регистрации мышечной активности и стимуляции ширина и длина электропроводящей тканевой ленты (3.5 ± 0.5) мм и (180 ± 20) мм соответственно разъем touch-proof 	1	–	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой), в том числе заземляющий кабель отведения	<ul style="list-style-type: none"> назначение: заземляющий электрод многоцветный взрослый (700 мм) разъем touch-proof 	1	–	1	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2008/02725
Электрод многоцветный концентрический игольчатый	<ul style="list-style-type: none"> назначение: для регистрации мышечной активности и стимуляции внутримышечно многоцветный 	2	–	2	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № ФСР 2012/14160
Динамометр кистевой	измерение мышечной силы кисти: не менее 50 даН	1	–	1	производство ЗАО «НТМИЗ» (Россия), РУ № ФСР 2008/02239

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Тонометр механический	диапазон измерений АД: от 20 до 300 мм рт. ст.	1	–	1	производство «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (США), РУ № РЗН 2016/4479
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	<ul style="list-style-type: none"> диапазон измерений: от 0 до min 60 мм рт. ст. цена деления шкалы: 2 мм рт. ст. возможность сравливания воздуха переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4.5 мм 	1	–	1	производство «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.» (США), РУ № РЗН 2016/4479
Трубка силиконовая	<ul style="list-style-type: none"> внутренний диаметр: 4 мм толщина стенки: 1.5 мм длина: не менее 40 мм 	1 м	–	1 м	производство ЗАО «МедСил» (Россия), РУ № ФСР 2010/06803
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1	–	1	
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	тип электрода «прищепка»	4	–	4	
Электрод роговичный «петелька»	NS006106.005	25	25	–	
Электрод роговичный «крючок»	NS006106.004	5	5	–	
Адаптер для подключения роговичного электрода	NS006103.011	2	2	–	
Электрод ЭЭГ ушной	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS015106.015	2	2	–	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № РЗН 2017/5783
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS990103.036	2	2	–	производство ООО «Нейрософт» (Россия), РУ № РЗН 2017/5783
Опора лобно-подбородная	NS016998.004	1	1	–	
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	NS006302.004	1	1	–	
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	NS025201.012	1	1	–	
Мини-ганцфельд-стимулятор	NS025302.005	1	1	–	

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
<i>Программное обеспечение</i>					
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET», в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3) • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	NS218684	1	1	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	S002.104510	1	1	–	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	S002.103902	1	–	–	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	S002.104596	1	–	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	S002.222253	1	1	1	
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»	S002.225643	1	–	1	
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/Мультифокальная ЭРГ»	S002.237420	1	1	–	
<i>Компьютерная и электронная техника¹⁾</i>					
Монитор LCD ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • размер экрана 19" и более • наличие крепления VESA • встроенный блок питания • разрешение экрана: не менее 1920×1080 	1	1	–	
Концентратор USB встроенный ^{2), 5)}	3.5", 5", количество портов — не менее 4	1	1	1	
Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» ²⁾	NS036201.004	1	1	1	
Кабель сетевой IEC C13 – IEC C14	220 В, 10 А, L = 1.8 м, (3G×0.75 кв. мм)	1	1	1	
Кабель питания IEC C14-Schuko type F socket	220/230 В, 10 А, l — не более 1 м (3G×0.75 кв. мм)	1	1	1	

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
Руководство по эксплуатации «Трансформатор сетевой развязывающий "ТМ-630"»	РЭ036.02.002.000	1	1	1	
Комплект упаковки	NS036901.001	1	1	1	
Блок концентратора	NS042204.013-010	1	1	1	
Кабель сетевой СЕЕ 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1.8 м (3G×0.75 кв. мм)	1	1	1	
Руководство по эксплуатации «КМ-7-2»	РЭ042.01.005.000	1	1	1	
Системный блок ⁴⁾ : • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 26.20.13-003-13218158-2019	1	1	1	
Портативный компьютер	<ul style="list-style-type: none"> • процессор: Intel Core i5 с тактовой частотой 2.0 ГГц и выше • оперативная память: не менее 4 Гб • свободное место на диске: 1.8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований • USB-порт для подключения прибора 	1	1	1	
Монитор	<ul style="list-style-type: none"> • наличие крепления VESA • разрешение экрана: не менее 1920×1080 • диагональ экрана монитора LCD 19" и более • монитор должен иметь встроенный блок питания 	1	1	1	
Кабель DVI — DVI	NS228177	1	1	–	
Принтер	<ul style="list-style-type: none"> • лазерная или струйная печать • скорость печати: не менее 18 стр/мин • максимальный формат печати: А4 • интерфейс USB 2.0 и выше 	1	1	1	
Специализированный блок питания портативного компьютера	соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1	1	1	
<i>Эксплуатационная документация</i>					
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»	G006.00.D100.00.000	1	1	1	
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	РБС006.03.006.000	1	1	1	
Методические указания «Электроретинография» ³⁾	МУ006.02.003.000	1	1	–	
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО "Нейрософт"» ³⁾	МУ006.03.002.001	1	–	1	

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			Примечание
		1/2	3	4	
С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии»	Иваново, 2015 г.	1	–	1	
С. Г. Николаев «Электромиография: клинический практикум»	Иваново, 2019 г.	1	–	1	
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца (новый взгляд на старую парадигму)»	Иваново, 2017 г.	1	1	1	
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1	1	1	
Комплект упаковочной тары	NS002901.002	1	1	1	

Примечания:

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

²⁾ Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

³⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

⁴⁾ Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

⁵⁾ При поставке комплекса совместно с персональным компьютером, монтируется в системный блок.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

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

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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты
www.gosdraznadzor.gov.ru

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 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	±2 кВ ¹⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ ²⁾	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5 % U _н (прерывание напряжения >95 % U _н) в течение 0.5 периода	10 мс ³⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U _н (провал напряжения 60 % U _н) в течение 5 периодов	100 мс ³⁾	
	70 % U _н (провал напряжения 30 % U _н) в течение 25 периодов	500 мс ³⁾	
	<5 % U _н (прерывание напряжения >95 % U _н) в течение 5 с	5000 мс ³⁾	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств ¹⁾	3 В ³⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2,33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((G))

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 комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдение за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

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

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

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

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

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

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

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

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Приложение 4. Список стандартов

1. ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
3. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
5. ГОСТ Р МЭК 62304-2013. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
6. ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
7. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
8. ГОСТ Р ИСО 9127-94. Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
9. ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
10. ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro».
11. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
12. ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия.

13. ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
14. ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ПРОИЗВОДИМ
ПРОНУМЕРОВАНО
ОКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 36 ЛИСТ
ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Руководство по эксплуатации

Скат, Скат-2

стимулятор нервов вилочковый
с регулируемым межэлектродным расстоянием
и поворотным механизмом

Приложение 2. Состав стимулятора

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

Таблица 3. Состав стимулятора «Скат»

№ п/п	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
1	Электрод вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»	NS056201.004	1
2	Стержень контактный	NS990204.006	2
3	Руководство по эксплуатации	РЭ056.02.001.000	1

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

Таблица 4. Состав стимулятора «Скат-2»

№ п/п	Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
1	<p>Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат-2», в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> • электрод вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат-2» — 1 шт. • стержень контактный — 2 шт. • руководство по эксплуатации — 1 шт. 	NS083201.001	1

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на стимулятор.

Содержание

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

Сокращения и условные обозначения

МВП — моторный вызванный потенциал

ПО — программное обеспечение

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение
Климатические условия:	
<ul style="list-style-type: none"> • при транспортировке: <ul style="list-style-type: none"> ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление 	от минус 25 до +60°C 75% при температуре +30°C от 70 до 106 кПа
<ul style="list-style-type: none"> • при хранении: <ul style="list-style-type: none"> ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление 	от +5 до +40°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа
<ul style="list-style-type: none"> • при эксплуатации: <ul style="list-style-type: none"> ○ температура воздуха ○ относительная влажность воздуха ○ атмосферное давление 	от +10 до +42°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа
Материалы изготовления стимулятора	согласно ТУ 26.60.12-056-13218158-2020
Габаритные размеры стимулятора:	
<ul style="list-style-type: none"> • стимулятор «Скат» • стимулятор «Скат-2» 	(182×67×32) ± 2 мм (132.2×64.8×24) ± 2 мм
Масса стимулятора:	
<ul style="list-style-type: none"> • стимулятор «Скат» • стимулятор «Скат-2» 	0.3 ± 0.05 кг 0.165 ± 0.015 кг
Рабочие части	тип ВF
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IP 20 по ГОСТ 14254

Приложение 1. Основные технические характеристики стимулятора

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

Таблица 2. Основные технические характеристики стимулятора

Параметр	Значение
Напряжение питания	от 3 до 5 В DC
Ток потребления	не более 15 мА
Максимальное напряжение стимуляции	400 В
Видимая часть контактного стержня: <ul style="list-style-type: none">• стимулятор «Скат»• стимулятор «Скат-2»	18.0 ± 1 мм 22.5 ± 1 мм
Диаметр контактного стержня	5.0 ± 0.5 мм
Расстояние между контактными стержнями (в двух положениях)	15.0 ± 1 мм 25.0 ± 1 мм
Количество положений угла наклона контактного стержня: <ul style="list-style-type: none">• стимулятор «Скат»• стимулятор «Скат-2»	5 (с шагом 30 ± 3°) 4 (с шагом 45 ± 4.5°)
Максимальный угол наклона контактного стержня: <ul style="list-style-type: none">• стимулятор «Скат»• стимулятор «Скат-2»	120° 135°
Длина кабеля отведения стимулятора	не менее 2 м
Разъем подключения	DIN-5 240°
Время установления рабочего режима после подключения	не более 2 с
Продолжительность времени непрерывной работы стимулятора	не менее 8 часов

Введение

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

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики продукции.

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

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

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

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

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

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

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

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

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

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать

Противопоказания к применению

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

9. Порядок предъявления рекламаций

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

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

Противопоказания к применению



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

Меры безопасности при использовании стимулятора

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

Медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

Возможные побочные эффекты

Клинически значимые побочные эффекты при использовании стимулятора отсутствуют.

1. Описание стимулятора

1.1. Устройство и работа стимулятора

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

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

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

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

8. Гарантийные обязательства

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

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

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

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

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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



Упаковку произвел _____
подпись

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

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

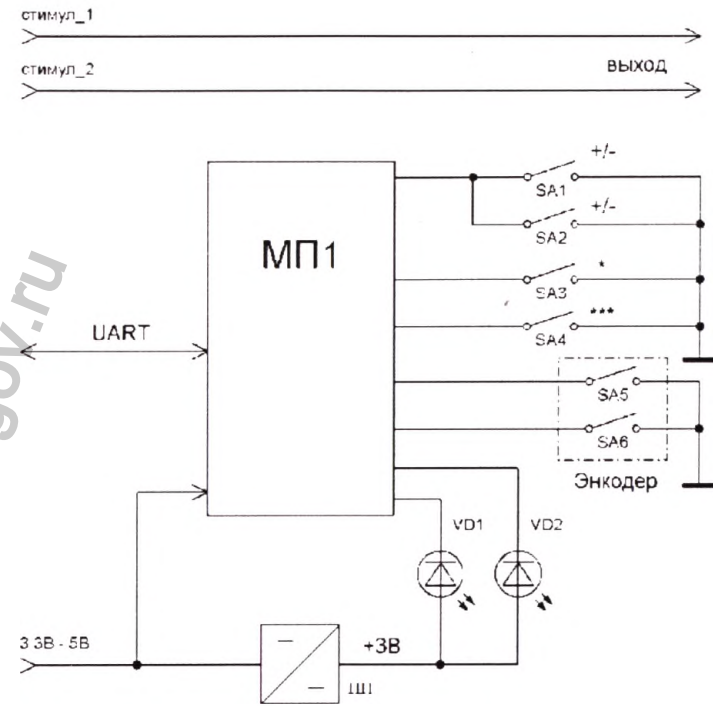


Рис. 1. Функциональная схема стимулятора «Скат»

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

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

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

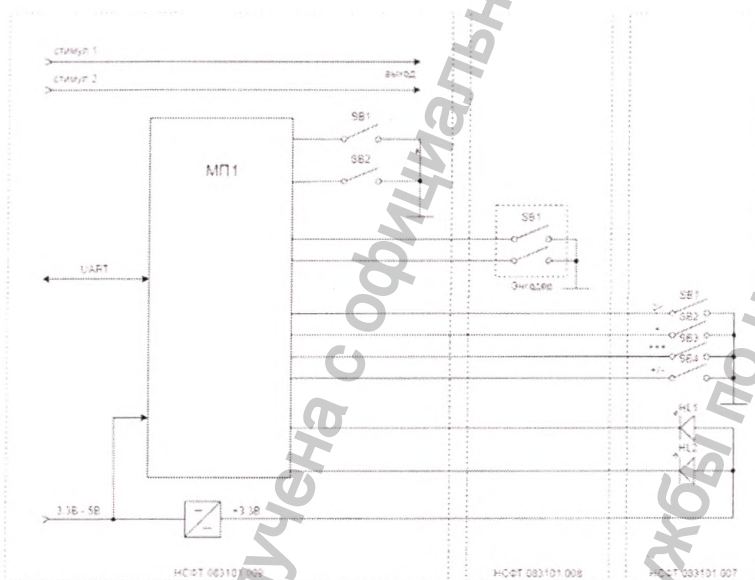


Рис. 2. Функциональная схема стимулятора «Скат-2»

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

Светодиоды стимулятора «Скат-2» указывают полярность стимуляции.

6. Утилизация стимулятора

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

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

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

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

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия изделия.

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

4.4. Срок службы стимулятора

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

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

5. Текущий ремонт стимулятора

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

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

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

1.2. Назначение органов управления и индикаторов

На рис. 3 представлен внешний вид лицевых панелей стимулятора.

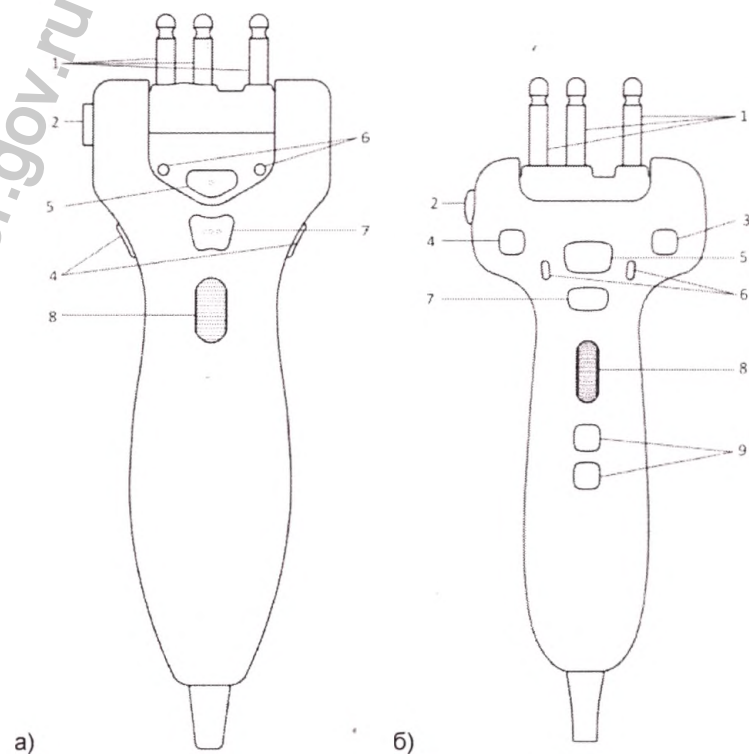


Рис. 3. Внешний вид лицевых панелей стимулятора: а) «Скат»; б) «Скат-2»

Обозначения на рис. 3:

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

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

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

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

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

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

4.3. Дезинфекция

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

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

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

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

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

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание стимулятора

4.1. Общие указания

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

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

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

Кроме того, в числе особенностей стимулятора можно выделить:

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

1.3. Маркировка

На рис. 4 приведен образец маркировки стимулятора.

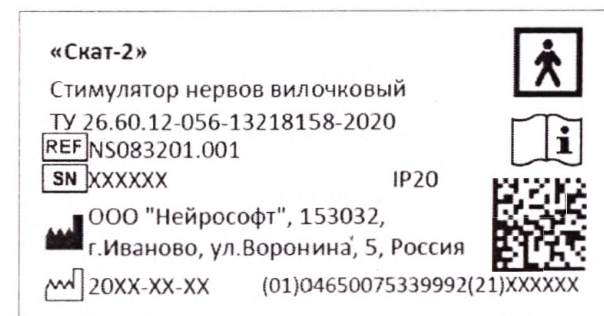









Рис. 4. Образец маркировки стимулятора

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

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

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

GTIN

(01) (0 465007533 XXXX) (21) (XXXXXXXX)

1 2 3 4 5 6 7

Рис. 5. Цифровой текст кода GS1-128

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

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

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

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

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

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

Категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

GTIN — глобальный номер предмета торговли (товара или

Категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

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

3.3. Наложение стимулятора

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

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

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



Рис. 6. Код DataMatrix

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

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

2. Сборка и установка стимулятора**2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и подключение стимулятора**

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

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

2.2. Распаковка и проверка комплектности

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

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

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

3. Использование стимулятора по назначению

3.1. Подготовка к работе

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

Используйте стимулятор во время проведения стимуляционных проб при необходимости.

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

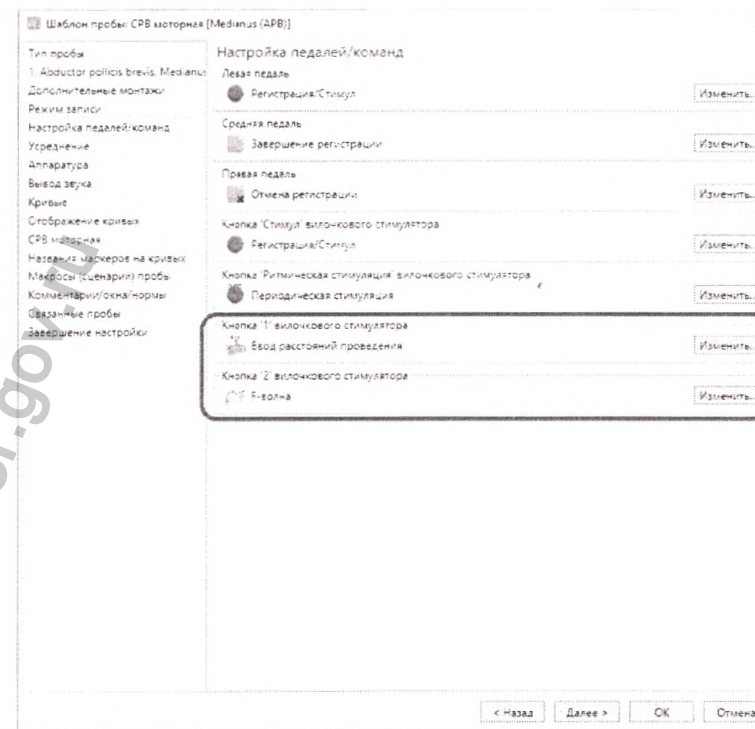


Рис. 7. Настройка функциональных кнопок

3.2. Проведение исследований

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