Руководство по эксплуатации

Система для интраоперационного мониторинга

«Нейро-ИОМ»

РЭ064.01.003.001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «Нейрософт» © 2023
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10
Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Введение **5**

Сокращения и условные обозначения **6**

Важные инструкции по безопасности **7**
Показания к применению 7
Противопоказания к применению 8
Меры безопасности при использовании системы 9
Возможные побочные эффекты 12

1. Описание системы **14**
1.1. Основные технические характеристики системы 14
1.2. Состав системы 23
1.3. Устройство и работа системы 33
1.4. Назначение органов управления и индикаторов 37
1.5. Маркировка 51

2. Сборка и установка системы **53**
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы 53
2.2. Выбор помещения и планирование размещения 53
2.3. Распаковка и проверка комплектности 55
2.4. Сборка и подключение к компьютеру 55

3. Использование системы по назначению **59**
3.1. Подготовка системы к работе 59
3.2. Начало работы с системой 59
3.3. Выключение системы 61
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения 62
3.5. Действия в экстремальных ситуациях 63

4. Техническое обслуживание системы **63**
4.1. Общие указания 63
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации 64
4.2.1. Дезинфекция 64
4.2.1.1. Очистка электронных блоков, коммутаторов и блоков электродов 64
4.2.1.2. Особенности работы с многоразовыми концентрическими игольчатыми электродами «D1216» 65
4.2.2. Тестирование системы с использованием блока эмуляции пациента 66
4.3. Срок службы системы 82

5. Текущий ремонт системы **82**
5.1. Общие указания 82
5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей 83
5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB) 83
5.4. Ремонт кабеля для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof 83
5.5. Ремонт кабеля выносного блока для подключения стимулирующих электродов 84
5.6. Ремонт кабеля выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов 84
5.7. Ремонт кабеля подключения блока отводящих электродов 85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Упаковка и транспортировка системы 85
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке..... 86
8. Правила хранения системы 87
9. Консервация системы..... 87
10. Утилизация системы 87
11. Гарантийные обязательства..... 87
12. Порядок предъявления рекламаций 88
Приложение 1. Помехоэмиссия и помехоустойчивость..... 90
Приложение 2. Синхровход и синхровыход..... 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

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

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системы.

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

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сокращения и условные обозначения

ВП — вызванный потенциал

ЗВП — звуковой вызванный потенциал

ИОМ — интраоперационный мониторинг

ЛВС — локально-вычислительная сеть

МВП — моторный вызванный потенциал

ПК — персональный компьютер

СВП — слуховой вызванный потенциал

ССВП — соматосенсорный вызванный потенциал

ЭКоГ — электрокортикография

ЭМГ — электромиография

ЭЭГ — электроэнцефалография

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Система предназначена для проведения интраоперационного нейрофизиологического мониторинга.

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

Система обеспечивает проведение ИОМ по следующим модальностям: спонтанная ЭМГ, прямая стимуляция нервов, включая тестирование правильности установки транспедикулярных винтов, ССВП, МВП, ЭЭГ, СВП, ЗВП, ЭКоГ, прямая кортикальная стимуляция. Проводятся также TOF-тест и мониторинг глубины наркоза.

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

- миографа (ЭМГ);
- миографа (ВП).

Возможно использование электрических, звуковых или зрительных стимулов для регистрации вызванных потенциалов.

При проведении обследований обеспечиваются:

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

Система может использоваться для пациентов всех возрастных групп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Противопоказания к применению



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

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

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры безопасности при использовании системы



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

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

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



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

Внутри системы присутствует высокое напряжение (1000 В).

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМО:

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

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

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

      где f — частота стимуляции, Тр — длительность импульса, I — ток в импульсе, А — площадь электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные побочные эффекты

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

1. Легко или умеренно выраженные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов, длящиеся обычно не более суток после операции.

2. Повреждения в виде прикуса языка, слизистых ротовой полости, а также повреждения интубационной трубки в результате резкого и выраженного сокращения жевательных мышц. Наиболее часто подобные осложнения возникают при максимальной и субмаксимальной стимуляции и широком межполушарном наложении стимулирующих электродов для регистрации МВП (например, C3–C4). Для профилактики рекомендуется всем пациентам устанавливать прикусные валики между верхней и нижней челюстями с двух сторон.

3. Использование игольчатых электродов, в том числе в режиме ЭМГ, может приводить к развитию небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций, чрезвычайно редко имеющих существенное клиническое значение.

4. В результате резких движений пациента при транскраниальной или иной стимуляции возможны различные повреждения. Остановите стимуляцию в случае, когда движение пациента может явиться причиной травмы.

5. При стимуляции структур в операционном поле при нарушении параметров и методики стимуляции (например, при использовании стимулятора высокой интенсивности или транскраниального стимулятора) возможны травматизация, ожог нерва и других структур и, как следствие, развитие в постоперационном периоде невропатии.

6. При использовании субмаксимальной или максимальной интенсивности транскраниальной токовой стимуляции и неправильной постановке электродов возможно возникновение ожогов легкой степени в местах постановки электродов на скальпе. Подавляющее большинство возникающих ожогов во время проведения ИОМ связано с использованием электрохирургического оборудования.

7. Индуцированные парциальные и общие судорожные приступы при прямой корковой стимуляции и мониторинге МВП. При этом, по данным литературы, не зафиксировано ни одного случая развития впервые возникшей постоперационной эпилепсии, связанной с проведением ИОМ.

8. Развитие местных аллергических реакций на клеящую и рабочую поверхность одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Нарушение слуха и зрения при длительной высокоинтенсивной стимуляции соответствующих органов чувств во время мониторинга СВП и ЗВП.

10. Развитие нефатальной аритмии сердца, наиболее часто возникающей при трансторакальной стимуляции, может быть причиной прекращения проведения мониторинга с использованием прямой или транскраниальной стимуляции при соотнесении риска и потенциальной пользы для данного пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Описание системы

1.1. Основные технические характеристики системы

Таблица 1. Основные технические характеристики

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

Параметр	**Значение**
Общие параметры и характеристики	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания	(220 ± 22) В AC (50/60 Гц)
Потребляемая электрическая мощность системы: • вариант исполнения 64/Б • вариант исполнения 32/Б • вариант исполнения 32/С • вариант исполнения 16/С	 не более 130 Вт не более 65 Вт не более 65 Вт не более 50 Вт
Габаритные размеры: • блок электронный системы «Нейро-ИОМ» (с учетом поворотной ручки) • блок усилителя 32-канальный • блок усилителя 16-канальный • блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1–4 • блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5–8 • блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов • блок отводящих электродов «A», «B», «C», «D» • блок коммутатора электронного «Нейро-ТЭС» (литой) • блок коммутатора электронного «Нейро-ТЭС» (в корпусе) • блок коммутатора электродов электростимулятора • блок эмуляции пациента • светодиодный фотостимулятор «ФС-4» (оболочка стимулятора R или L) • стимулятор зрительный (светодиодные очки) • блок телефона аудиометрического внутриушного • блок педального управления • клавиатура функциональная «КФ-01» • держатель для клавиатуры функциональной • стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39» • кнопка регистрации реакции пациента • сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» • сумка для переноски NS225309 • сумка для переноски NS216047 • сумка для переноски NS216169	 (500×410×150) ± 15 мм (260×255×110) ± 10 мм (260×255×110) ± 10 мм (115×30×12) ± 5 мм (115×30×12) ± 5 мм (115×30×12) ± 5 мм (205×30×12) ± 2 мм (178×40×20) ± 5 мм (150×80×26) ± 5 мм (150×80×26) ± 3 мм (125×78×26) ± 3 мм (57×33×20) ± 3 мм (160×43×45) ± 5 мм (50×37×10) ± 2 мм (355×163×47) ± 5 мм (185×117×47) ± 5 мм (170×162×97) ± 5 мм (190×166×76) ± 5 мм (114×47×26) ± 3 мм (278×180×154) ± 10 мм (510×390×245) ± 30 мм (435×345×165) ± 30 мм (490×300×280) ± 30 мм
Масса: • блок электронный системы «Нейро-ИОМ» • блок усилителя 32-канальный • блок усилителя 16-канальный • блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1–4 • блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5–8 • блок выносной для подключения электродов токового стимулятора для прямой стимуляции нервов • коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (литой) • коммутатор электронный «Нейро-ТЭС» (в корпусе) • блок отводящих электродов ИОМ «A», «B», «C» и «D» • блок коммутатора электродов электростимулятора • блок эмуляции пациента • светодиодный фотостимулятор «ФС-4» • стимулятор зрительный (светодиодные очки) • телефон аудиометрический внутриушной в сборе • блок педального управления • клавиатура функциональная «КФ-01» • держатель для клавиатуры функциональной • стимулятор слуховой «TDH-39» • кнопка регистрации реакции пациента • сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	 (8.5 ± 0.5) кг (3.0 ± 0.3) кг (2.6 ± 0.2) кг (0.3 ± 0.03) кг (0.3 ± 0.03) кг (0.26 ± 0.03) кг (0.65 ± 0.06) кг (0.6 ± 0.06) кг (0.4 ± 0.04) кг (0.52 ± 0.05) кг (0.12 ± 0.01) кг (0.2 ± 0.02) кг (0.1 ± 0.02) кг (0.2 ± 0.02) кг (1.35 ± 0.2) кг (0.32 ± 0.03) кг (0.34 ± 0.03) кг (0.44 ± 0.05) кг (0.16 ± 0.02) кг (10.0 ± 1.0) кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
• сумка для переноски NS225309 • сумка для переноски NS216047 • сумка для переноски NS216169	(0.9 ± 0.1) кг (1.2 ± 0.1) кг (0.65 ± 0.1) кг
Общая масса системы	(37.0 ± 0.4) кг
Длина кабелей: • кабель сетевой • кабель USB (A→B) • кабель USB (A→B) связи электронного блока «Нейро-ИОМ» с ПК • кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (белый, зеленый, красный, черный, желтый, синий) • кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (зеленый) • видеокабель для подключения платы видеозахвата • видеокабель для подключения платы видеозахвата • кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof • кабель для подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента • кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ «A», «B», «C» и «D» к блоку эмуляции пациента • кабель подключения блоков отводящих электродов к блоку эмуляции пациента • кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента • кабель touch-proof – touch-proof для блока эмуляции пациента • кабель отведения блока выносного для подключения электродов для прямой стимуляции нервов • кабель отведения блока коммутатора электродов электростимулятора • кабель датчика работы коагулятора «ДК-1-50» • кабель отведения светодиодного фотостимулятора • удлинитель SVGA • кабель отведения кнопки регистрации реакции пациента • кабель отведения блока педального управления • кабель отведения стимулятора слухового «TDH-39» • кабель сетевой трансформатора «ТМ-630М»	 (1.8 ± 0.05) м (1.8 ± 0.05) м (2.9 ± 0.05) м (1.0 ± 0.05) м (2.0 ± 0.05) м (10.0 ± 0.05) м (5.0 ± 0.05) м (4.5 ± 0.05) м (0.4 ± 0.05) м (5.0 ± 0.05) м (0.4 ± 0.05) м (0.42 ± 0.05) м (0.5 ± 0.05) м (5.0 ± 0.05) м (10 ± 0.1) м (5.0 ± 0.05) м (4.5 ± 0.05) м (3.0 ± 0.05) м (2.87 ± 0.05) м (2.87 ± 0.05) м (1.75 ± 0.05) м (2.65 ± 0.05) м
Рабочие части	тип CF
Климатическое исполнение: • при эксплуатации • при транспортировке	 УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 5 по ГОСТ 15150
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-064-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий для: • корпуса блока электронного и блока усилителя • корпуса блока педального управления • выносного блока для подключения стимулирующих электродов 1–4, выносного блока для подключения стимулирующих электродов 5–8, выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов, электронного коммутатора «Нейро-ТЭС» и блоков отводящих электродов ИОМ «A», «B», «C» и «D»	 код IP20 по ГОСТ 14254 код IPX6 по ГОСТ 14254 код IP68 по ГОСТ 14254

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Система предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 1.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 3 и табл. 4 настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости системы.

По безопасности система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014. Система питается от сети переменного напряжения 220 В, 50 Гц, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Состав системы

Система для интраоперационного нейромониторинга «Нейро-ИОМ» представляет собой модульную конструкцию и состоит из электронного блока и 32/16-канального блока усилителя (рис. 1).

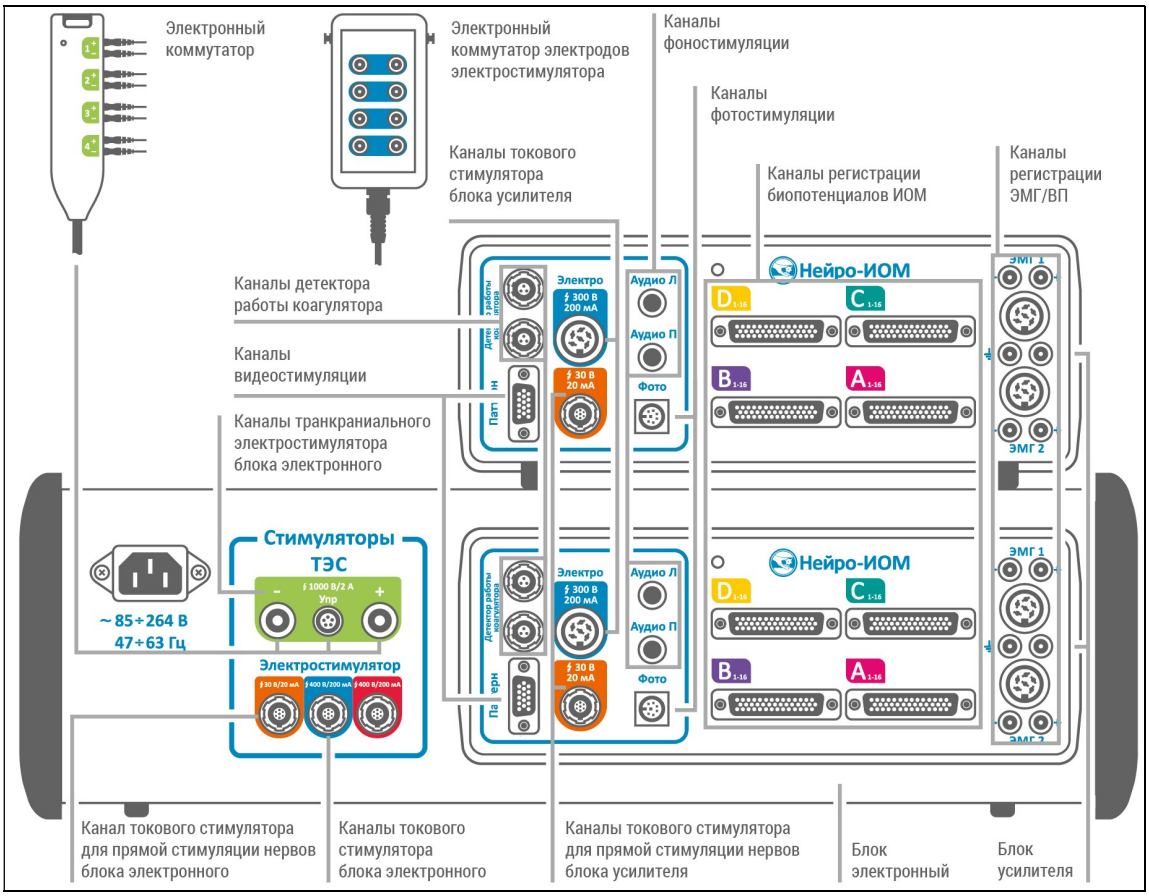


Рис. 1. Система «Нейро-ИОМ»

Система для интраоперационного нейромониторинга «Нейро-ИОМ» выпускается в четырех исполнениях, основные отличительные особенности которых представлены в табл. 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Основные отличительные особенности исполнений системы

Отличительные особенности	**Исполнение 64/Б**	**Исполнение 32/Б**	**Исполнение 32/С**	**Исполнение 16/С**
Количество каналов регистрации биопотенциалов	64	32	32	16
Количество выделенных каналов регистрации ЭМГ/ВП	4	2	2	2
Количество каналов токового стимулятора	10 (8 + 8[1] = 16)	9 (8 + 4[2] = 12)	1 (4[2])	1 (4[2])
Количество каналов для прямой стимуляции нервов	3	2	1	1
Количество каналов транскраниального электростимулятора	1 (4[3])	1 (4[3])	–	–
Количество каналов фоностимуляции	4	2	2	2
Количество каналов фотостимуляции	4	2	2	2
Количество каналов детектора работы коагулятора	4	2	2	2
Количество каналов видеостимуляции	1	1	1	1

Примечания:
[1] С коммутацией на 8 пар выходов при наличии двух блоков коммутатора электродов электростимулятора.
[2] С коммутацией на 4 пары выходов при наличии коммутатора электродов электростимулятора.
[3] При наличии электронного коммутатора «Нейро-ТЭС».

В комплект поставки системы входят электронный блок, выносные блоки, коммутаторы и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 3 и табл. 4, в которых соответственно обозначены:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Базовый комплект поставки системы

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**			
		1	**2**	**3**	**4**
Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ»	NS064201.012-011	1	1	–	–
Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ»	NS064201.010-00.01	1	–	1	–
Блок усилителя 16-канальный «Нейро-ИОМ»	NS064201.010-01.01	–	–	–	1
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	2	1	1	1
Кабель сетевой	CEE 7/7 – IEC C13, 220 В, 10 А, l = 1.8 м (3G × 0.75 кв. мм)	2	1	1	1
Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 1–4	NS061201.007-11	1	1	–	–
Блок выносной для подключения стимулирующих электродов 5–8	NS061201.007-21	1	1	–	–
Блок выносной для подключения электродов для прямой стимуляции нервов	NS061201.009-01.50	1	1	1	1
Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС»	NS070201.006-010 NS070201.007-01.50	1	1	–	–
Блок коммутатора электродов электростимулятора	NS072201.003-01	–	–	1	1
Блок отводящих электродов ИОМ «A»	NS064201.009-01	2	1	1	1
Блок отводящих электродов ИОМ «B»	NS064201.009-11	2	1	1	1
Блок отводящих электродов ИОМ «C»	NS064201.009-21	2	1	1	–
Блок отводящих электродов ИОМ «D»	NS064201.009-31	2	1	1	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м):					
• белый	NS990103.037-01.10	2	2	2	2
• красный	NS990103.037-03.10	2	2	2	2
• черный	NS990103.037-04.10	1	1	1	1
• желтый	NS990103.037-05.10	1	1	1	1
• синий	NS990103.037-06.10	2	2	2	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, зеленый, 2 м	NS990103.037-02.20	2	2	2	2
Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.055	1	1	1	1
Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 95 мм или 100 мм или 130 мм или 260 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1K0130S2526DRU или SI1K0260S2526DRU или SI1B0045S2526DRU или SI1B0100S2526DRU или SI1BC045S2526DRU или SI1BC095S2526DRU или SI1BB130S2526DRU или SI1IF095S2526DRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				
Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный «D3602»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.054	1	1	1	1
Электрод-зонд стимулирующий монополярный с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 200 мм, в том числе изогнутый с длиной стержня 45/8 мм или 95/8 мм или 130/8 мм, артикул: SI1I0045S2526DRU или SI1I0100S2526DRU или SI1I0200S2526DRU или SI1IC045S2526DRU или SI1IC095S2526DRU или SI1IC130S2526DRU или SI1IB130S2526DRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный «D3601»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.053	1	1	1	1
Электрод-зонд стимулирующий биполярный с длиной стержня 20 мм или 30 мм или 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 95/8 мм, артикул: SI2G0100S2526DRU или SI2F0045S2526DRU или SI2F0100S2526DRU или SI2FB130S2526DRU или SI2FC095S2526DRU или SI3FC095S2526DRU или SI2H0020S2526DRU или SI3H0020S2526DRU или SI2B0030S2526DRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				
Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический «D3600»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.052	1	1	1	1
Электрод-зонд стимулирующий концентрический (в том числе сферический) с длиной стержня 45 мм или 100 мм или 130 мм, в том числе изогнутый 45/8 мм или 95/8 мм, артикул: SI2C0045S2526DRU или SI2C0100S2526DRU или SI2CB130S2526DRU или SI2CC045S2526DRU или SI2CC095S2526DRU или SI2T0045S2526DRU или SI2T0100S2526DRU или SI2TB130S2526DRU или SI2TC045S2526DRU или SI2TC095S2526DRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.043-003	10	6	6	6
Электрод игольчатый подкожный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013D10A/SRU или MN4013D10B/SRU или MN4013D15A/SRU или MN4013D15B/SRU или MN4013D25A/SRU или MN4013D25B/SRU или MN4018D10A/SRU или MN4018D15A/SRU или MN4018D25A/SRU или MN4022D15A/SRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				
Электрод игольчатый подкожный 3-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см или 250 см, артикул: TT03MN4013D/25RU или TT03MN4018D/15RU					
Электрод игольчатый подкожный 5-жильный с длиной иглы 13 мм или 18 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TT05MN4013D/15RU или TT05MN4018D/15RU					
Электрод игольчатый парный скрученный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 25 мм или 37 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.35 мм или 0.45 мм, углом наклона иглы 30° (150°) или 90°, расстоянием между иглами 2.5 мм или 5 мм или 10 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул: TFDN351331RU или TFDN351341RU или TFDN451841RU или TFDN452531RU или TFDN452541RU или TFDN453731RU или TFDN453741RU или TFDN455031RU или TFDN455041RU или TFDN452531SBRU					
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» (2 шт. в упаковке)	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.043-005	17 уп.	9 уп.	9 уп.	9 уп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения «S50715»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.041	10	10	10	10
Электрод игольчатый штопорный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MNCS0610DSRU или MNCS0615DSRU или MNCS0625DSRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				
Электрод игольчатый штопорный двукратно скрученный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DTSRU					
Электрод игольчатый штопорные 6-жильный, без экрана, с длиной иглы 5 мм, диаметром иглы 0.60 мм, с кабелем длиной 150 см, артикул MNCS0615DT6RU					
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.015	1	1	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.006	1	1	1	1
Электрод ЭКГ одноразовый	PG 10C (FIAB, Италия)	30 шт.	30 шт.	30 шт.	30 шт.
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	4	4	4	4
Телефоны аудиометрические внутриушные в составе: • блок аудиометрического телефона (2 шт.) • вкладыш ушной одноразовый (размер A, 50 шт.) • вкладыш ушной одноразовый (размер B, 10 шт.) • вкладыш ушной одноразовый (размер C, 4 шт.) • звуковод (2 шт.) • клипса на липучке (2 шт.) • ремень для фиксации (1 шт.) • двойной кабель (1 шт.)	E-A-RTONE™ (3M Company, США)	1	1	1	–
Переходник к телефонам аудиометрическим	NS032103.004	1	1	1	–
Светодиодный фотостимулятор «ФС-4»	NS064302.001	1	1	1	1
Датчик коагулятора «ДК-1-50»	NS074354.001-50	2	2	2	2
Плата видеозахвата	USB	1	1	1	1
Видеокабель	SWA3525/10 (2RCA-2RCA 10 м) Philips	1	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» в комплекте с руководством по эксплуатации	ТУ 3413-004-13218158-2010 NS036999.001	1	–	–	–
Программное обеспечение					
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET» версии 1.1.51.5 от 05.08.2016 в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Нейро-ИОМ.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	без дополнительных модулей	1	1	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-ИОМ.NET» версии 1.1.51.5 от 05.08.2016	NS064.224980	1	1	1	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационная документация					
Руководство по эксплуатации «Нейро-ИОМ»	РЭ064.01.002.000	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	РЭ990.01.002.000	1	1	1	1

Таблица 4. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**			
		1	**2**	**3**	**4**
Тара упаковочная					
Сумка для переноски	NS225309	1	1	–	–
	NS216047	1	–	2	2
	NS216169	1	1	–	–
Блок эмуляции пациента	NS064201.011-01	1	1	1	1
Блок коммутатора электродов электростимулятора	NS072201.003-01	1	1	–	–
Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof	NS070103.002-045	1	1	1	1
Кабель подключения коммутатора транскраниального стимулятора к блоку эмуляции пациента	NS064103.010	1	1	1	1
Кабель подключения блоков отводящих электродов ИОМ к блоку эмуляции пациента	NS064103.011	1	1	1	1
Кабель подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора к блоку эмуляции пациента	NS064103.012	1	1	1	1
Кабель touch-proof — touch-proof	NS990103.038-03.05	1	1	1	1
Видеокабель	NS015103.013-01	1	1	1	1
Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный точный «D3604»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.056	1	1	1	1
Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный жесткий «D3605»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.057	1	1	1	1
Электрод одноразовый подкожный монополярный изогнутый игольчатый с кабелем отведения «S45638»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.045	20	10	10	10
Электрод игольчатый подкожный монополярные с длиной иглы 13 мм, диаметром иглы 0.40 мм, углом наклона иглы 30° (150°), с кабелем длиной 100 см или 150 см или 250 см, артикул: MN4013HD10SRU или MN4013HD15SRU или MN4013HD25SRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				
Электрод-крючок одноразовый подкожный монополярный с кабелем отведения «S50719»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.047	20	10	10	10
лектрод-крючок монополярный или биполярный с длиной иглы 30 мм или 50 мм, диаметром иглы 0.50 мм, артикул: DIMW1105030101RU или DIMW1105050101RU или ёDIMW1105030102RU или DIMW1105050102RU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод-сетка одноразовый субдуральный для ДМЭ с контактами из нержавеющей стали, число контактов: 2 × 8 (2 жгута)	FG16A-SS10X-000 (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 16	L-SRL-16BDIN (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 4, с контактами из нержавеющей стали	IS04R-SS10X-000 (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 4	L-SRL-4DIN (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для ИОМ, число контактов: 8, с контактами из нержавеющей стали	IS08R-SS10X-000 (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 8	L-SRL-8DIN (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Электрод-сетка одноразовый субдуральный с Pt-контактами, 1 жгут, число контактов: 4 × 5	IG20C-SP10X-0TB (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Кабель-коннектор CABRIO облегченный, число контактов: 20	L-SRL-20DIN (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 4, с Pt-контактами	MS04R-IP10X-0JH (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Электрод-полоска одноразовый субдуральный для картирования с неразъемным кабелем, число контактов: 8, с Pt-контактами	MS08R-IP10X-0JH (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Электрод одноразовый спинальный эпидуральный с неразъемным кабелем и Pt-контактами, число контактов: 3	CEDL-3PDINX-100 (Ad-Tech Medical Instrument Corp., США)	1	1	1	1
Стол-тележка «СТ-5»	NS059221.018	1	1	1	1
Компьютерная и электронная техника[1)]					
Системный блок в комплекте с руководством по эксплуатации: • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1	1	1
Портативный компьютер в комплекте с руководством по эксплуатации	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО системы	1	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» в комплекте с руководством по эксплуатации	ТУ 3413-004-13218158-2010 NS036999.001	–	1	1	1
Монитор в комплекте с руководством по эксплуатации	LCD 17” и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	1	1
Принтер в комплекте с руководством по эксплуатации	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1	1	1	1
Программное обеспечение					
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» версии 3.6.4.4	NS002.104596	1	1	1	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

от 21.07.2016 с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»					
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» версии 3.6.4.4 от 21.07.2016 с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	NS002.222253	1	1	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» версии 3.6.4.4 от 21.07.2016 с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	NS002.103902	1	1	1	1
Оборудование «Нейро-ВП»					
Стимулятор зрительный (очки светодиодные)	NS005302.001	1	1	1	1
Стимулятор слуховой «TDH-39» (аудиометрические наушники)	NS032305.009	1	1	1	1
Удлинитель SVGA	3 м	1	1	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 8 шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ NS990106.027-06.10 синий, 1 м ○ NS990106.027-05.10 коричневый, 1 м ○ NS990106.027-05.10 фиолетовый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.024	1 к-т	1 к-т	1 к-т	1 к-т
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) «ЭС-2» (взрослый)	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1	1	1	1
Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП	NS006103.019	2	2	2	2
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 250 г	1	1	1	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	1	1	1	1
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт.1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США)	1	1	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции) в комплекте с руководством по эксплуатации[1)]	LCD 18,5”, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	РБС006.03.003.000	1	1	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»[2)]	РП006.03.005.000	1	1	1	1
Оборудование «Нейро-ЭМГ»					
Клавиатура функциональная «КФ-01»	DS035.01.01.001.000	1	1	1	1
Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216»: • 20 мм • 30 мм • 40 мм • 50 мм • 60 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.039-001 NS990106.039-003 NS990106.039-004 NS990106.039-005 NS990106.039-006	2	2	2	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»: • 37 мм • 25 мм • 25 мм • 50 мм • 75 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.038-003 NS990106.038-002 NS990106.038-001 NS990106.038-004 NS990106.038-005				
Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм, диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикул: MN4013D10SRU или MN4013D10BRU или MN4013D15SRU или MN4013D15BRU или MN4013D20SRU или MN4013D25SRU или MN4013D25BRU или MN4018D10SRU или MN4018D15SRU или MN4018D25SRU или MN4022D15SRU	Spes Medica S.r.l. («Спес Медика С.р.л.»), Италия	25	25	25	25
Блок педального управления	ТУ 9441-006-13218158-2005 NS028353.004	1	1	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 5 шт.): o NS990106.027-01.10 белый, 1 м o NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м o NS990106.027-03.10 красный, 1 м o NS990106.027-04.10 черный, 1 м o NS990106.027-05.10 желтый, 1 м o руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	1 к-т	1 к-т	1 к-т	1 к-т
• «C1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	5 шт.	5 шт.	5 шт.	5 шт.
Электрод стимулирующий токовый вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «ЭТСВ-1»	NS056998.001	1	1	1	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3001, FIAB (Италия)	100 шт.	100 шт.	100 шт.	100 шт.
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор»: • красный • черный	 NS990103.027-03.02 NS990103.027-04.02	 1 1	 1 1	 1 1	 1 1
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990103.044	2	2	2	2
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭП-2», в том числе средство крепления	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.029	1	1	1	1
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием (детский) «ЭП-1», в том числе средство крепления	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.028	1	1	1	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1», в том числе кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.001	2	2	2	2
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.007	1	1	1	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.006	1	1	1	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1	1	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.004	1	1	1	1
Рулетка измерительная	1 м	1	1	1	1
Маркер	красный, на водной основе, диаметр острия 5 мм	1	1	1	1
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1	1	1	1
Паста электродная контактная	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 250 г	1	1	1	1
Паста абразивная	Everi, 160 г (Италия)	1	1	1	1
Медицинский пластырь	Арт.1527-2, Transpore (3M Company, 3M Health Care, США)	1	1	1	1
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	SVEN SPS-604 (Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия)	1	1	1	1
	Edifier R18USB (2×1.2W, дерево, ПДУ проводной, USB)				
Эксплуатационная документация					
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.002.000	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	РБС006.03.004.000	1	1	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»[2)]	РП006.03.006.000	1	1	1	1
Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии»[2)]	МУ999.01.001.000	1	1	1	1

Примечания:

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Устройство и работа системы

Структурная схема блока усилителя «Нейро-ИОМ» приведена на рис. 2.

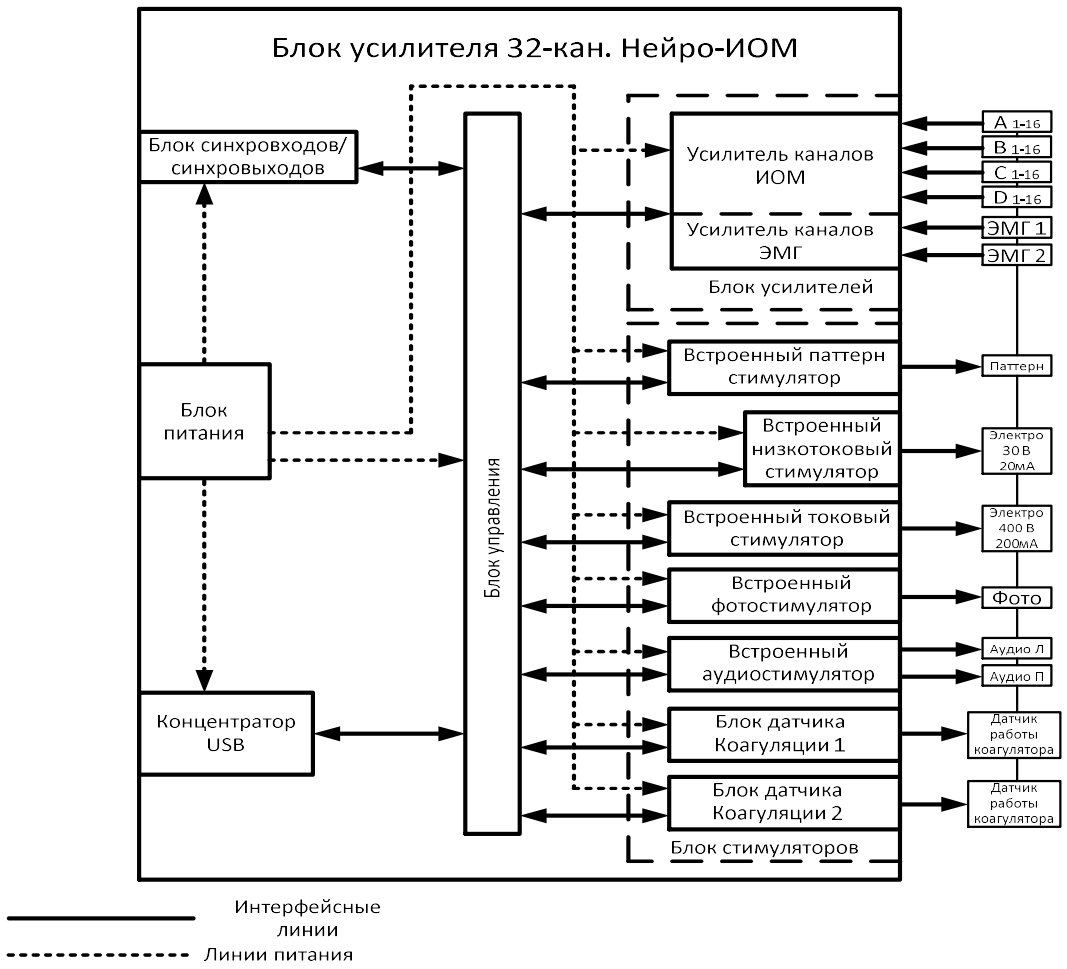


Рис. 2. Структурная схема 32-канального блока усилителя «Нейро-ИОМ»

Структурная схема 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» приведена на рис. 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

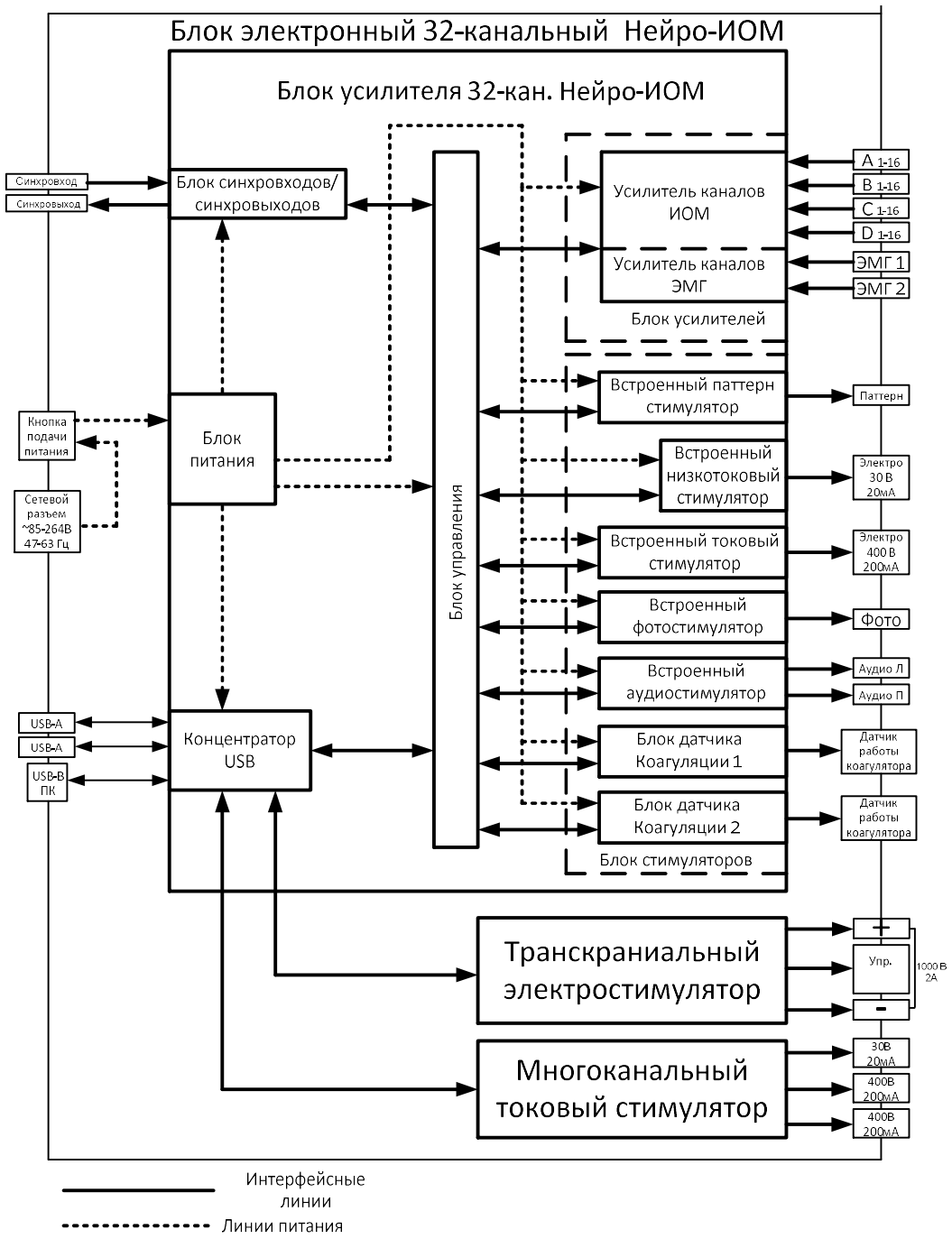


Рис. 3. Структурная схема 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ»

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

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

В состав 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» входит набор стимуляторов: токовый стимулятор, низкотоковый стимулятор (для прямой стимуляции нервов), фото-, фоно- и паттерн-стимуляторы. Данные стимуляторы в соот-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ветствии с заданными параметрами от управляющего ПК формируют стимулы определенной формы воздействия, амплитуды, полярности и частоты повторения. Полученные стимулы воздействуют на нервную систему человека.

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

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

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

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

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

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

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

Для проверки работоспособности системы «Нейро-ИОМ» используется блок эмуляции пациента, не входящий в базовый комплект поставки и поставляемый по требованию заказчика (табл. 4).

С помощью блока эмуляции пациента возможно тестирование следующих режимов работы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Для проверки работоспособности системы в блоке эмуляции находятся (рис. 4):

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

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

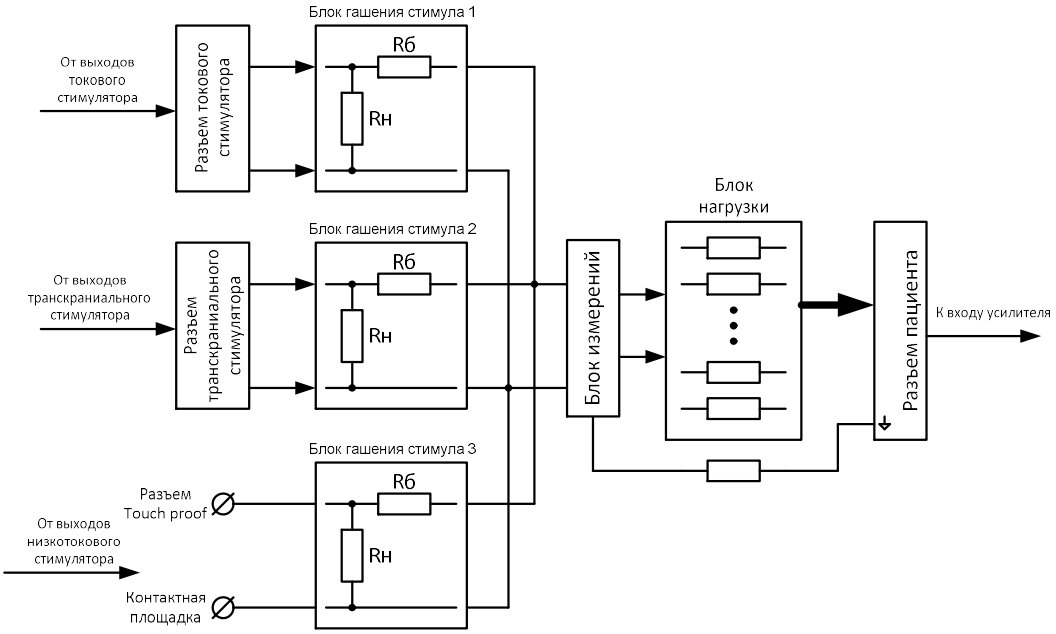


Рис. 4. Структурная схема блока эмуляции пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Назначение органов управления и индикаторов

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



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

1. Кнопка подачи питания с индикатором. Светится зеленым при подаче питания на систему.

2. Разъем USB−A для подключения внешних устройств .

3. Разъем USB−B для подключения устройства к компьютеру.

4. Разъемы синхронизации (синхровход /синхровыход).

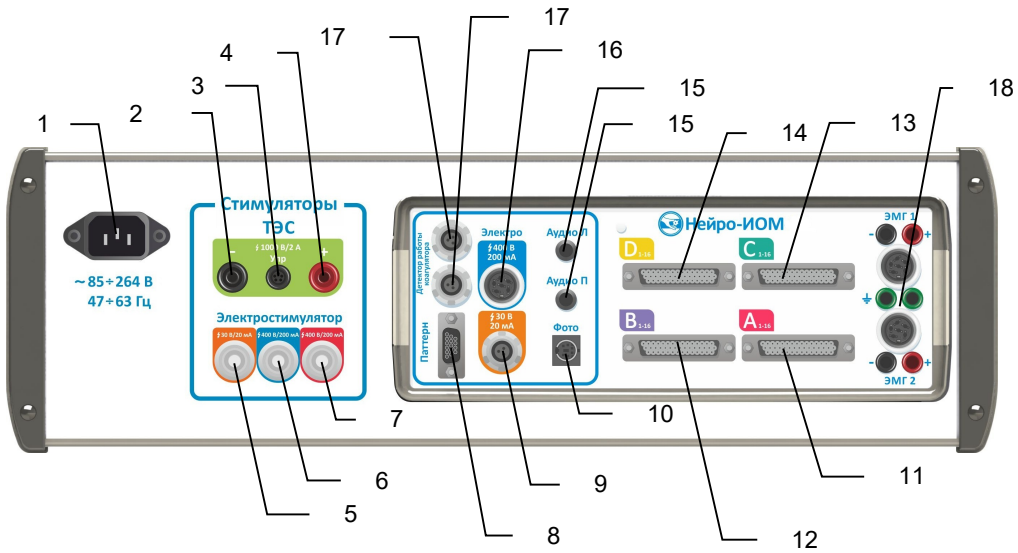


Рис. 6. Задняя панель 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ»

1. Разъем для подключения кабеля сетевого питания.

2. Разъем для подключения отрицательного (катод) стимулирующего электрода транскраниального электростимулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Разъем управления для подключения коммутатора транскраниального электростимулятора.

4. Разъем для подключения положительного (анод) стимулирующего электрода транскраниального электростимулятора.

5. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.

6. Разъем для подключения выносного блока стимулирующих электродов 1–4.

7. Разъем для подключения выносного блока стимулирующих электродов 5–8.

8. Разъем для подключения монитора обращаемого паттерна.

9. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.

10. Разъем для подключения зрительного стимулятора.

11. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «A».

12. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «B».

13. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «C».

14. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «D».

15. Разъемы для подключения слухового стимулятора.

16. Разъем для подключения электронного коммутатора электродов электростимулятора.

    При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данный разъем предназначен для подключения токового стимулирующего электрода «ЭС-2», токового стимулирующего вилочкового электрода с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «ЭТСВ-1».

17. Разъемы для подключения датчиков работы коагулятора.

18. Разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов:

- 1+ — разъем touch-proof для подключения положительного электрода первого канала;

- 1- — разъем touch-proof для подключения отрицательного электрода первого канала;

- 2+ — разъем touch-proof для подключения положительного электрода второго канала;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

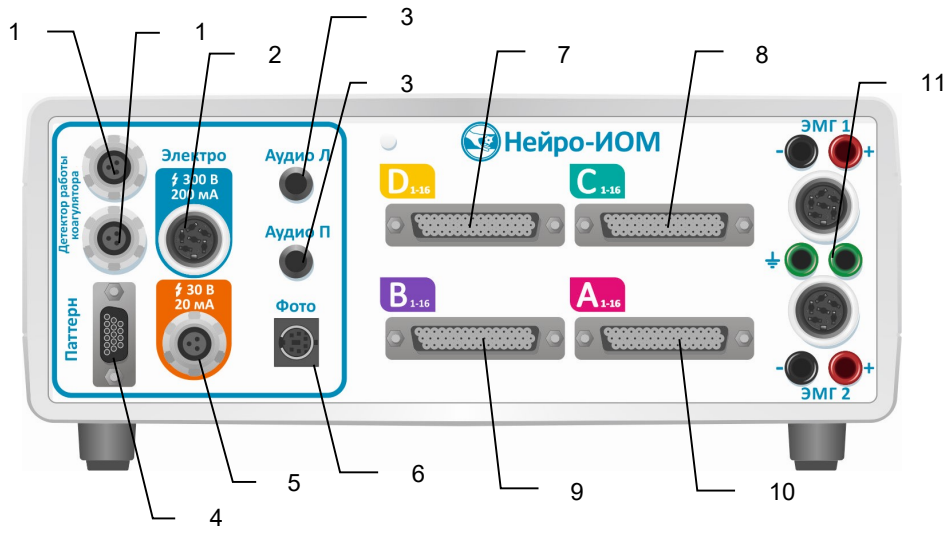
- 2- — разъем touch-proof для подключения отрицательного электрода второго канала;
- ⏚ — разъем для подключения заземляющего электрода.

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

- чашечкового ВП-электрода с кабелем отведения «ЭВП»;
- одноразового поверхностного отводящего электрода;
- одноразового концентрического игольчатого электрода «B50600»;
- поверхностного отводящего электрода с постоянным межэлектродным расстоянием «ЭП-2» (взрослый), «ЭП-1» (детский);
- поверхностного отводящего электрода с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1»;
- заземляющего электрода с кабелем отведения «ЭЗ-1» (малого) (250 мм), заземляющего электрода с кабелем отведения «ЭЗ-2» (среднего) (400 мм);
- стимулирующего отводящего широкого (кольцевого) электрода на палец с кабелем отведения «ЭСО-2».

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

рис. 7.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 7. Передняя панель блока усилителя 32-канального «Нейро-ИОМ»

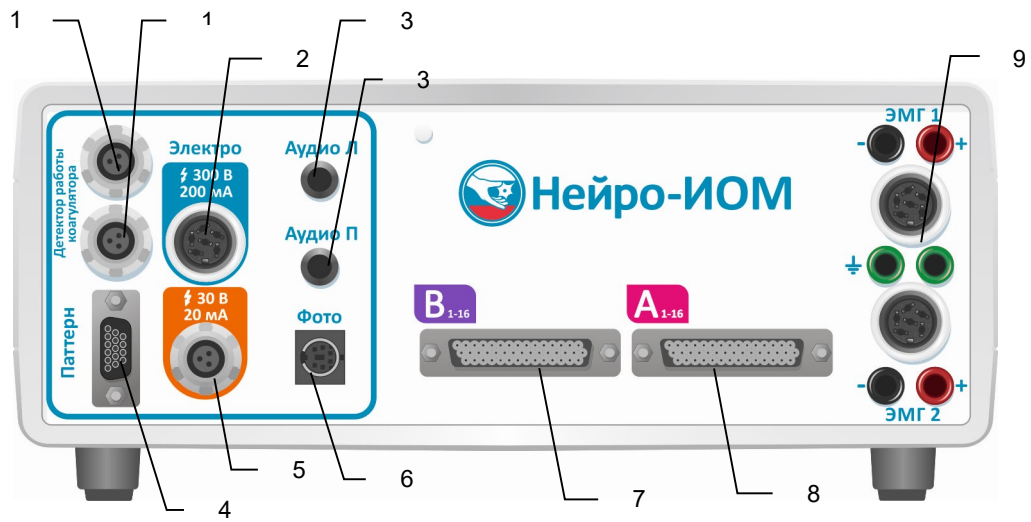
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Разъемы для подключения датчиков работы коагулятора.
2. Разъем для подключения электронного коммутатора электродов электростимулятора.

   При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данный разъем предназначен для подключения токового стимулирующего электрода «ЭС-2», токового стимулирующего вилочкового электрода с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «ЭТСВ-1».
3. Разъемы для подключения слухового стимулятора.
4. Разъем для подключения монитора обращаемого паттерна.
5. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.
6. Разъем для подключения зрительного стимулятора.
7. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «D».
8. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «C».
9. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «B».
10. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «A».
11. Разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов.

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

рис. 8.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 8. Передняя панель блока усилителя 16-канального «Нейро-ИОМ»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Разъемы для подключения датчиков работы коагулятора.

2. Разъем для подключения электронного коммутатора электродов электростимулятора.

   При использовании системы «Нейро-ИОМ» в качестве миографа данный разъем предназначен для подключения токового стимулирующего электрода «ЭС-2», токового стимулирующего вилочкового электрода с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «ЭТСВ-1».

3. Разъемы для подключения слухового стимулятора.

4. Разъем для подключения монитора обращаемого паттерна.

5. Разъем для подключения выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов.

6. Разъем для подключения зрительного стимулятора.

7. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «В».

8. Разъем для подключения выносного блока отводящих электродов «А».

9. Разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов.

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

рис. 9.

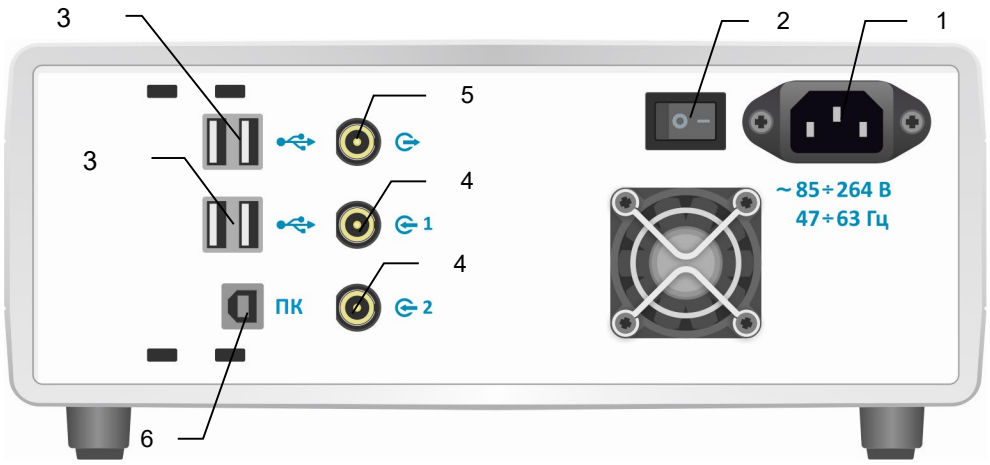


Рис. 9 Задняя панель блока усилителя 16/32-канального «Нейро-ИОМ»

1. Разъем для подключения кабеля сетевого питания.

2. Кнопка подачи питания с индикатором. Светится зеленым при подаче питания на систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Разъемы USB−A для подключения внешних устройств .

4. Разъемы синхронизации (синхровход).

5. Разъем синхронизации (синхровыход).

6. Разъем USB−B для подключения устройства к компьютеру.

На

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

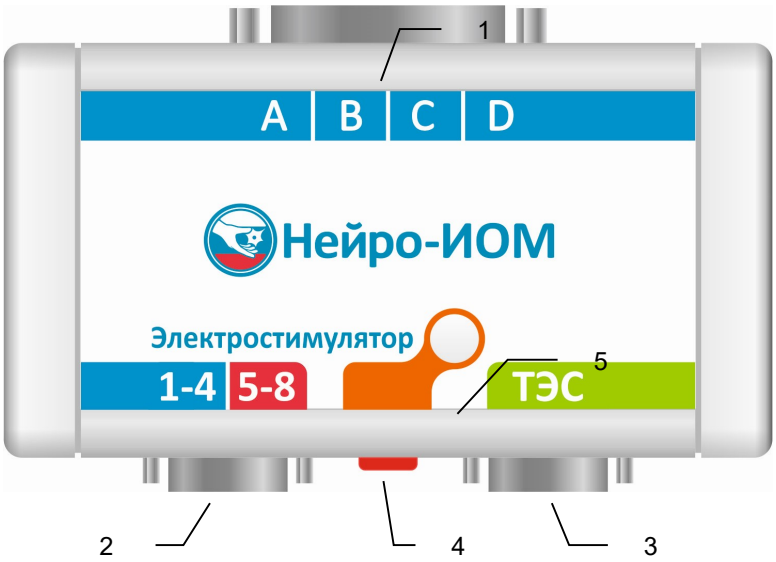


Рис. 10. Передняя панель блока эмуляции пациента

1. Разъем для подключения блоков отводящих электродов («A|B|C|D»).

2. Разъем для подключения выносных блоков высоковольтного стимулятора («1-4|5-8»).

3. Разъем для подключения коммутатора транскраниального стимулятора «Нейро-ТЭС».

4. Разъем для подключения соединительного кабеля низкотокового стимулятора.

5. Контактная площадка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид панелей выносных блоков подключения стимулирующих электродов представлен на

рис. 11.

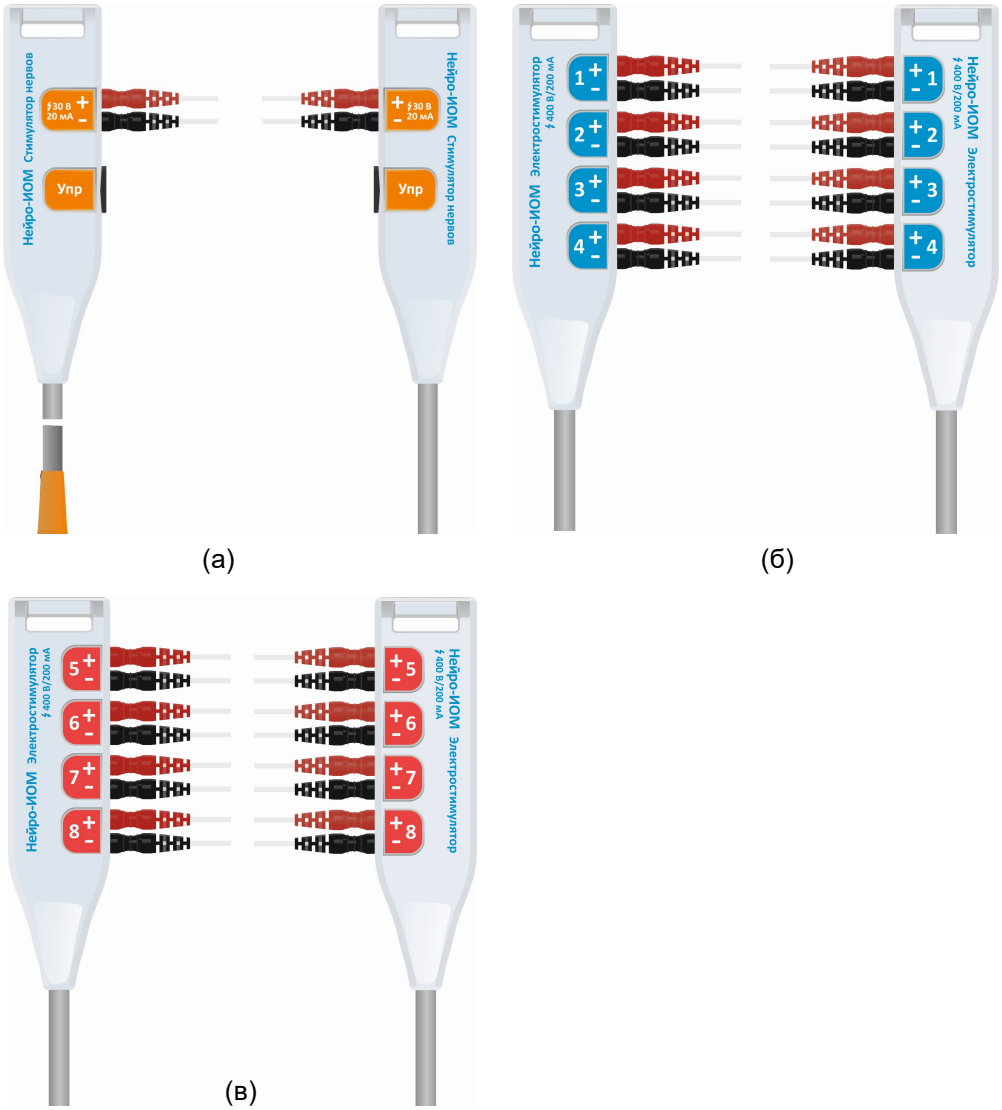


Рис. 11. Панели выносных блоков подключения электродов

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

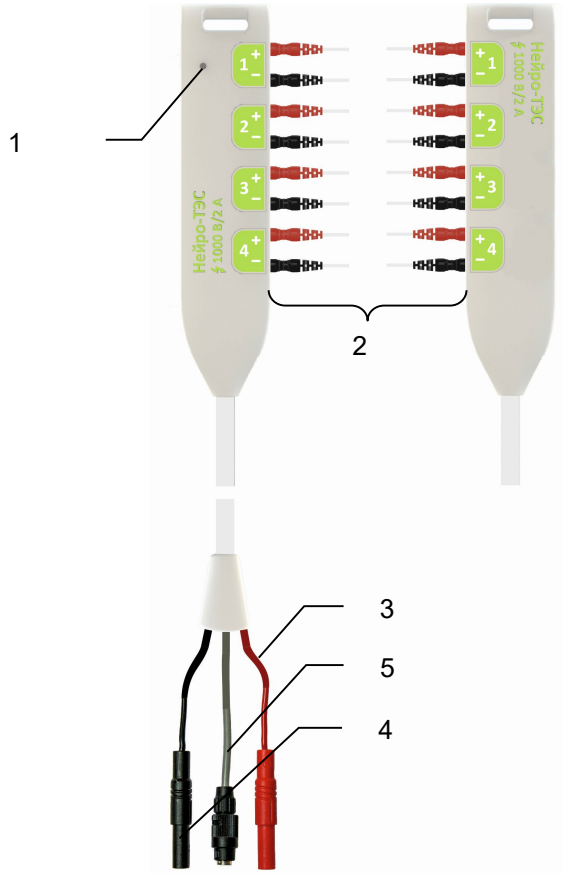


Рис. 12. Передняя панель электронного коммутатора «Нейро-ТЭС»

1. Светодиодный индикатор «Режим работы».

Индикатор показывает режим работы:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

   Разъемы маркированы цветом:
   - красный — анод (+);
   - черный — катод (–).

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

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

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

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

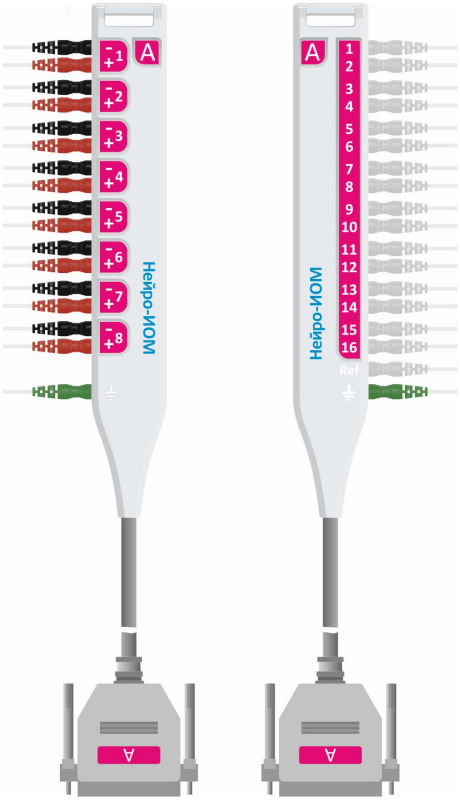


Рис. 13. Панели блока отводящих электродов «А»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

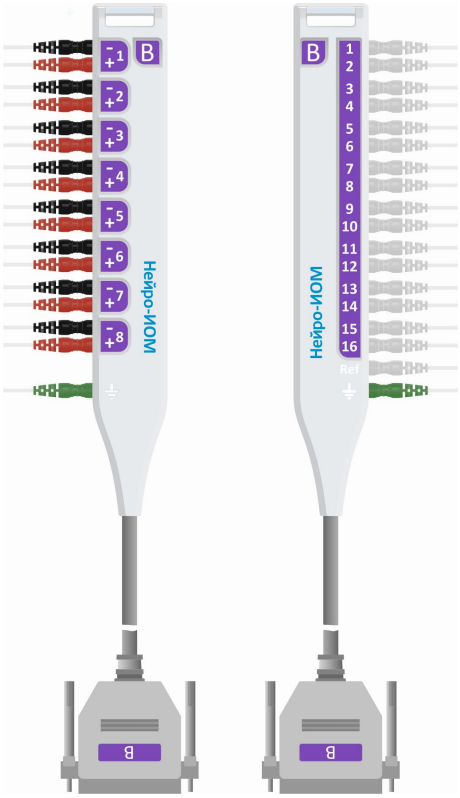


Рис. 14. Панели блока отводящих электродов «B»

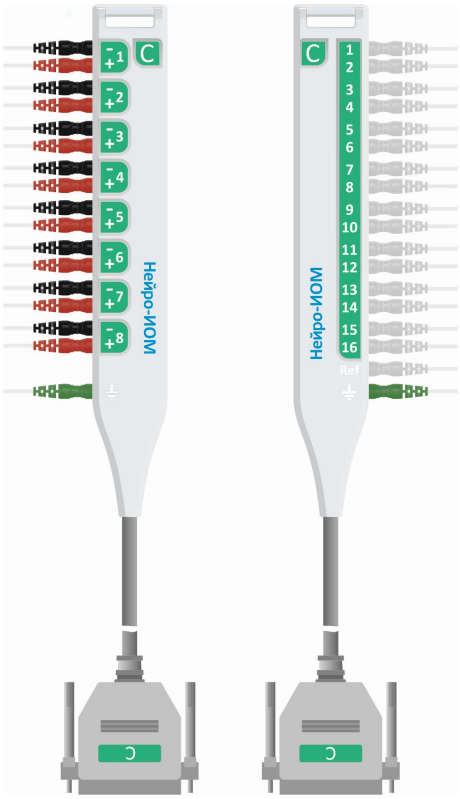


Рис. 15. Панели блока отводящих электродов «C»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

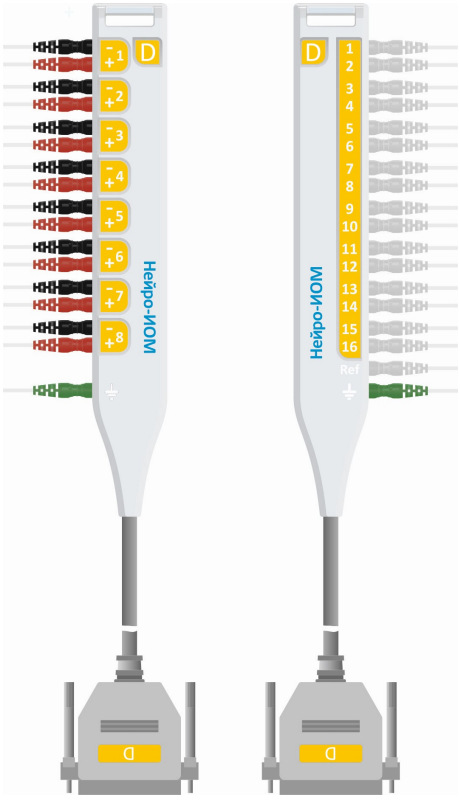


Рис. 16. Панели блока отводящих электродов «D»

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



Рис. 17. Передняя панель блока коммутатора электродов электростимулятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

   Разъемы маркированы цветом:
   - красный — анод (+);
   - черный — катод (–).

1.5. Маркировка

На рис. 18 приведены образцы маркировки электронных блоков системы.



Рис. 18. Образцы маркировки электронных блоков системы

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

– опасное напряжение.

– заземление (земля).

– внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.

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

– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.

– средство измерения с утвержденным типом.

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

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

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

LOT – код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– 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. 19).

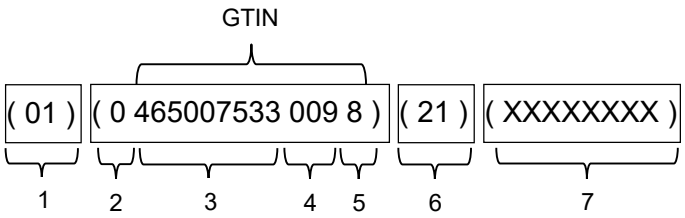


Рис. 19. Цифровой текст кода GS1-128

1 — идентификатор устройства GTIN.

2 — начальная цифра.

3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

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

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 20).



Рис. 20. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

2. Сборка и установка системы

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

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

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.

- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

- Не допускается применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от системы. Это может привести к ее нестабильной работе.

- Кроме того, следует избегать расположения электронных блоков системы вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Рекомендуется размещать систему «Нейро-ИОМ» (с блоками отводящих и стимулирующих электродов) как можно дальше от коагулятора.

- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только электронные блоки, являющиеся медицинскими изделиями с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В составе системы может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.***

Требования при подключении персонального компьютера к локально-вычислительной сети:

- ***Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.***

Требования к сети электропитания:

- ***Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.***

- ***Перед установкой системы необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.***

- ***В случае подключения компонентов системы к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

Вскройте коробку и извлеките составные части системы. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

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

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

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

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

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения системы к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя на программное обеспечение системы.

В случае отсутствия электронного носителя вы всегда можете скачать все необходимые компоненты и последнюю версию дистрибутива программы с нашего сайта по адресу http://neurosoft.com/ru/index/downloads. Для доступа к файлам надо ввести имя и пароль, который вы можете получить в коммерческом отделе ООО «Нейрософт».

Подсоедините все используемое оборудование (рис. 21). Подсоединение системы к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

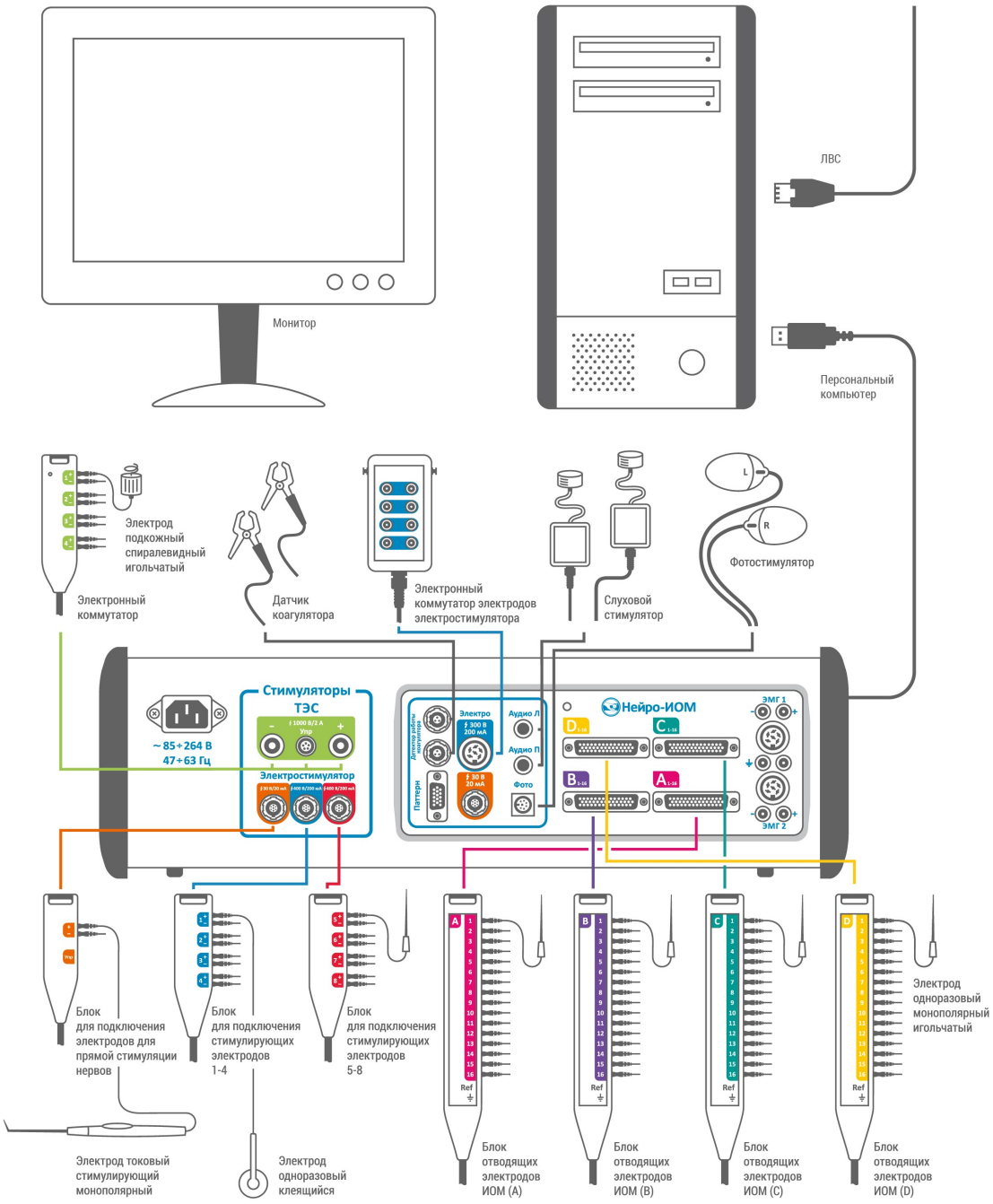


Рис. 21. Подключение системы «Нейро-ИОМ» в режиме ИОМ к компьютеру

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

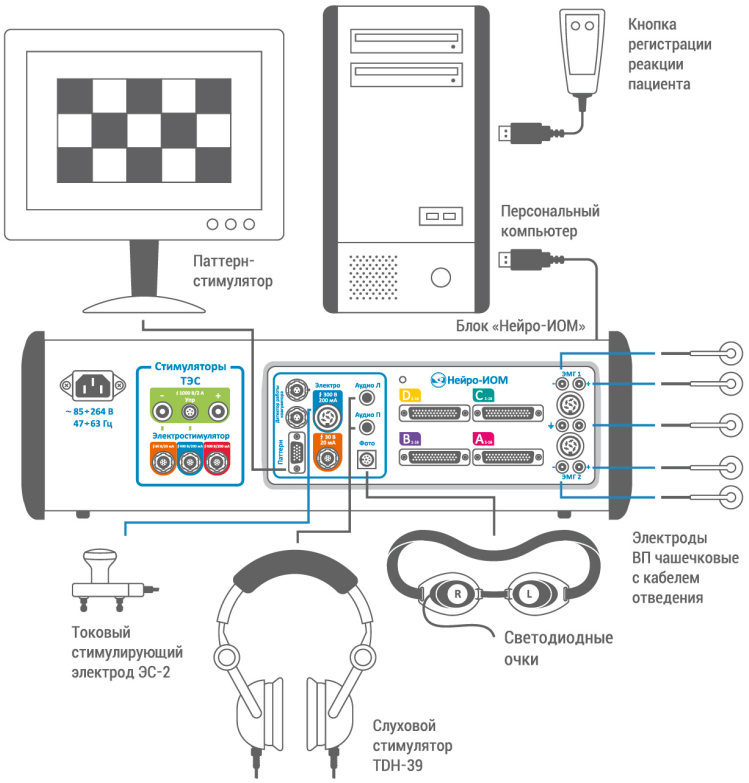


Рис. 22. Подключение системы «Нейро-ИОМ» в режиме миографа (ВП)

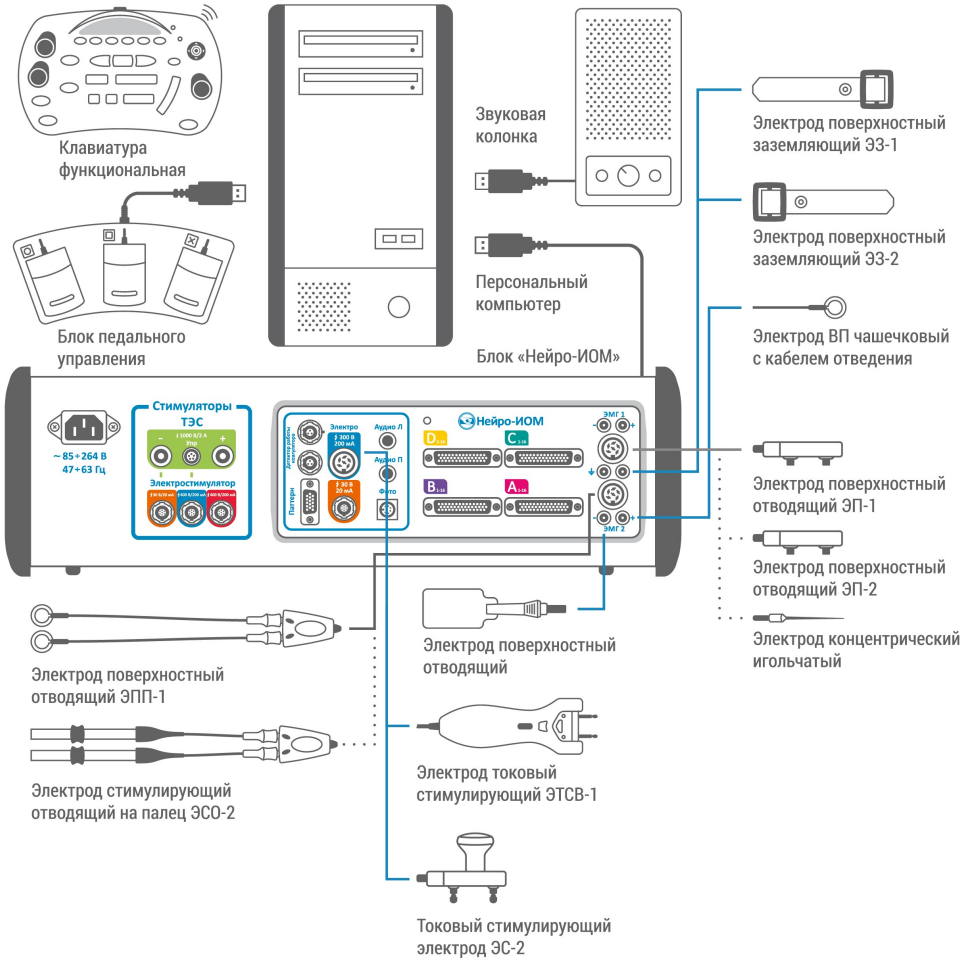


Рис. 23. Подключение системы «Нейро-ИОМ» в режиме миографа (ЭМГ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если после подключения системы на экране появляется окно вида рис. 24, то нажмите кнопку Далее >, ***не вставляя электронный носитель с программным обеспечением***.

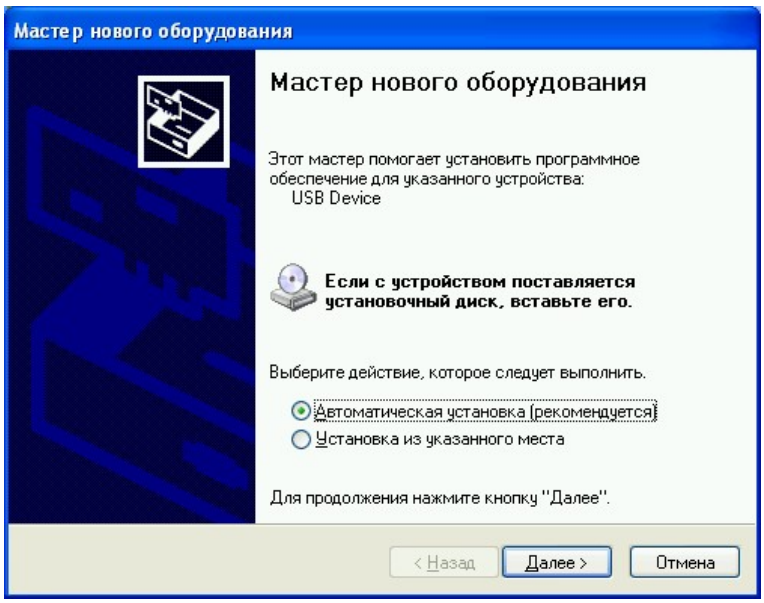


Рис. 24. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 25 нажмите кнопку Все равно продолжить.

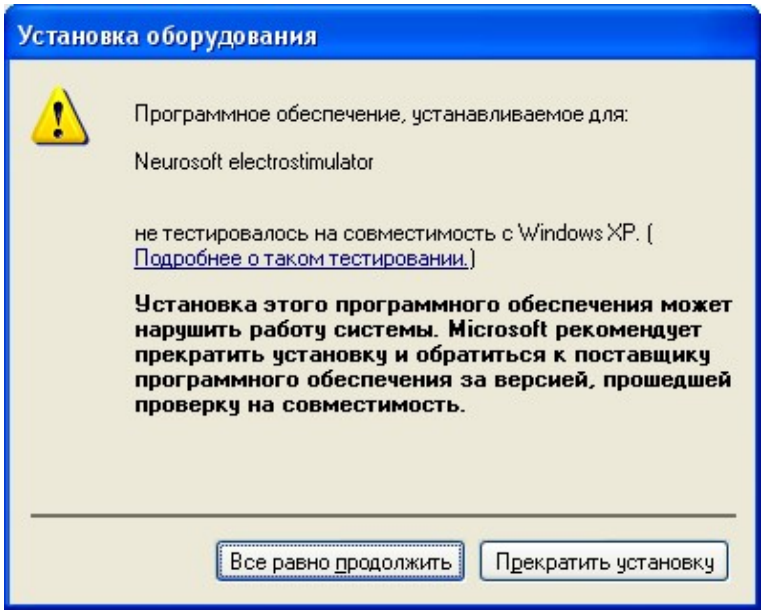


Рис. 25. Установка оборудования

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Использование системы по назначению

3.1. Подготовка системы к работе

Эксплуатационные ограничения:

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

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

Включение питания и апробирование системы

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

3.2. Начало работы с системой

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

Проведение обследования включает следующие этапы:

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

Подключение и наложение электродов можно проводить при включенной системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Более подробно обращение с электродами изложено в руководстве по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований» и в руководстве пользователя.

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

1. Перед установкой электродов тщательно проверьте кожу. Убедитесь, что небольшие царапины или порезы отсутствуют. Определите места наложения электродов. Необходимо выбрать места установки электродов без видимых повреждений кожных покровов.

2. В местах установки электродов очистите кожу пациента спиртом. Перед размещением электродов убедитесь, что кожа сухая.

3. Разместите электроды в заранее определенных местах. Убедитесь, что провода не зажаты, расположены свободно и что электроды размещены на ровной поверхности кожи.

4. При необходимости зафиксируйте электроды медицинской лентой.

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

5. При проведении обследования не забудьте наложить заземляющий электрод. В его качестве может быть использован либо самоклеящийся электрод (правило установки см. выше) большой площади, либо заземляющий электрод с кабелем отведения «ЭЗ-3», предварительно смоченный физраствором или другой токопроводящей жидкостью.

6. После наложения электродов необходимо провести контроль качества их установки с помощью измерения подэлектродного импеданса.

7. По завершении хирургической операции снимите игольчатые и спиралевидные электроды, продезинфицируйте места установки электродов и при необходимости наложите лейкопластырь.

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

1. При обильном волосяном покрове может потребоваться удаление волос с помощью бритвы непосредственно в день проведения операции. Вместо бритвы можно также использовать ножницы, чтобы срезать волосяной покров максимально близко к коже. Будьте осторожны, чтобы не повредить кожу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. В местах установки электродов протрите кожу пациента спиртом.

3. Очистите кожу мягким абразивным раствором. Удалите избыточный раствор.

4. Если вы используете чашечковые электроды, наложите электродную пасту и при необходимости закрепите электроды с помощью медицинской ленты. Если вы используете одноразовые клеящиеся электроды, то после их установки подключите к ним «крокодилы».

5. При проведении обследования не забудьте наложить заземляющий электрод. В его качестве может быть использован либо самоклеящийся электрод (правило установки см. выше) большой площади, либо заземляющий электрод с кабелем отведения «ЭЗ-3», предварительно смоченный физраствором или другой токопроводящей жидкостью.

6. После наложения электродов необходимо провести контроль качества их установки с помощью измерения подэлектродного импеданса. Для того чтобы это сделать, запустите режим измерения импеданса (см. руководство пользователя на «Нейро-ИОМ.NET»).

Более подробно обращение с электродами изложено в руководстве пользователя.

Теперь можно начинать использование системы.

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

3.3. Выключение системы

После завершения хирургической операции следует снять электроды с пациента, отсоединить компоненты системы от блока и продезинфицировать их (см. раздел 4.2.1 «Дезинфекция»). Одноразовые электроды необходимо утилизировать в соответствии с разделом 10 «Утилизация системы».

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

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

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

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 5

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Одно из сообщений программы об ошибке работы с прибором или шиной USB.	Сбой аппаратуры.	Повторно запустите регистрацию сигнала. Если ошибка сразу повторяется, то завершите рабочую программу, отсоедините систему от компьютера (USB-разветвителя) и подключите ее вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание системы

4.1. Общие указания

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

4.2.1. Дезинфекция

4.2.1.1. Очистка электронных блоков, коммутаторов и блоков электродов

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

При применении многоразовых игольчатых электродов придерживайтесь следующей инструкции:

1. Перед использованием визуально проверьте стержни электродов на наличие поломок, коррозии или износа.

2. Обращайтесь с электродами осторожно, не тяните за провода.

3. После дезинфекции многоразовые концентрические игольчатые электроды «D1216» подлежат предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

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

4. Храните электроды в чистом сухом месте.

5. Не переплетайте и не скручивайте провода электродов.

6. Не используйте электроды, если их упаковка повреждена или если в их стерильности можно усомниться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2. Тестирование системы с использованием блока эмуляции пациента

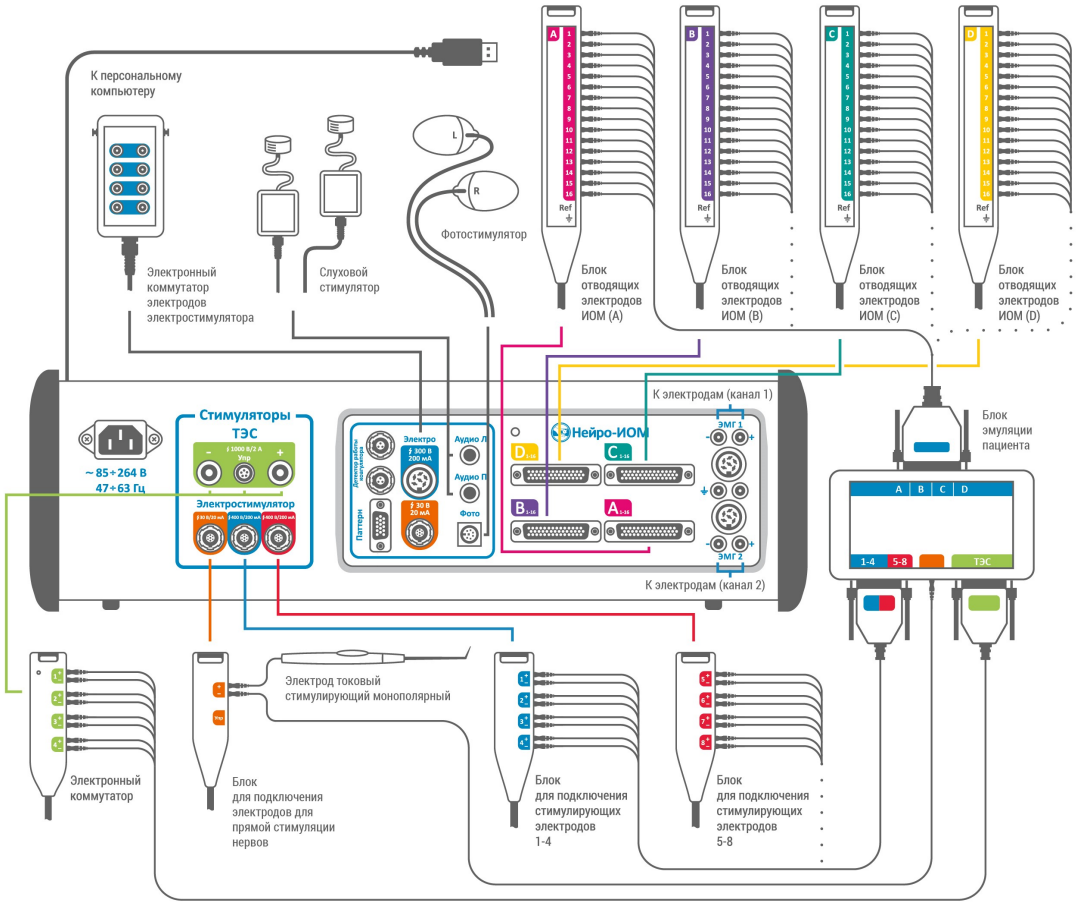


Рис. 26. Схема подключения блока эмуляции пациента к системе «Нейро-ИОМ»

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

1. Подключение блока эмуляции пациента к системе «Нейро-ИОМ» (схема подключения показана на рис. 26)

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

- рис. 10, поз. 1) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что блок отводящих электродов «A» подключен к разъему выхода «A» электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Для проверки электрического стимулятора используйте кабель для соединения выносного блока для подключения стимулирующих электродов с блоком эмуляции пациента (NS064103.012). Подключите коннекторы touch-proof кабе-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ля блока эмуляции пациента к выносному блоку для подключения стимулирующих электродов (к каналам 1–4). Коннектор D-sub кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «1–4|5–8» (

- рис. 10, поз. 2) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что выносной блок для подключения стимулирующих электродов подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Для проверки электронного коммутатора «Нейро-ТЭС» используйте кабель для соединения электронного коммутатора с блоком эмуляции пациента (NS064103.10). Подключите коннекторы touch-proof кабеля блока эмуляции пациента к электронному коммутатору «Нейро-ТЭС». Коннектор D-sub кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «ТЭС» (

- рис. 10, поз. 3) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что электронный коммутатор подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Для проверки низкотокового стимулятора используйте кабель touch-proof – touch-proof (NS990103.038-03.05). Подключите один коннектор touch-proof кабеля блока эмуляции пациента к разъему выхода «+» блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Другой коннектор touch-proof кабеля блока эмуляции пациента должен быть подключен к разъему выхода «Электростимулятор» (

- рис. 10, поз. 4) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Для проверки одноразового токового стимулирующего концентрического электрода «D3600», одноразового биполярного электрода «D3601», одноразового монополярного электрода «D3602» или одноразового токового электрода для стимуляции через транспедикулярные винты «D3603» используйте присоединенный блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Подключите один коннектор touch-proof выбранного электрода к разъему выхода «–» блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов. Другой коннектор touch-proof кабеля блока эмуляции пациента (NS990103.038-03.05) должен быть подключен к разъему выхода «Электростимулятор» (

- рис. 10, поз. 4) блока эмуляции пациента. Убедитесь, что блок для подключения электродов для прямой стимуляции нервов подключен к соответствующему разъему выхода электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Подключите кабель аудиометрических внутриушных телефонов к разъемам «Аудио Л» и «Аудио П» 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ».

- Подключите кабель светодиодного стимулятора «ФС-4» к разъему «Фото» 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Проверка подключения компонентов системы

Откройте панель управления Windows, выберите «Все элементы панели управления» и откройте диспетчер устройств Windows. В зависимости от варианта исполнения ветка NeuroSoft USB Devices должна содержать следующие компоненты (рис. 27 — рис. 29):

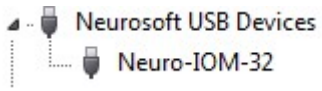


Рис. 27. Для исполнений «Нейро-ИОМ-16/С» и «Нейро-ИОМ-32/С»

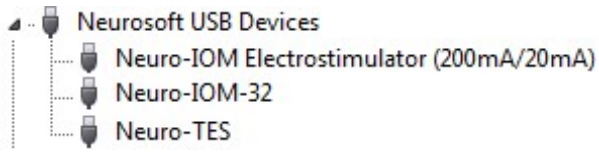


Рис. 28. Для исполнения «Нейро-ИОМ-32/Б»

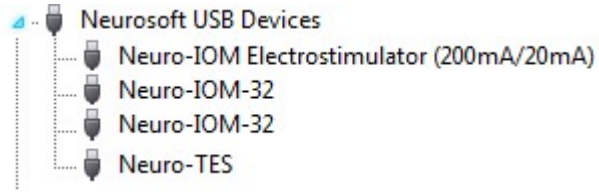
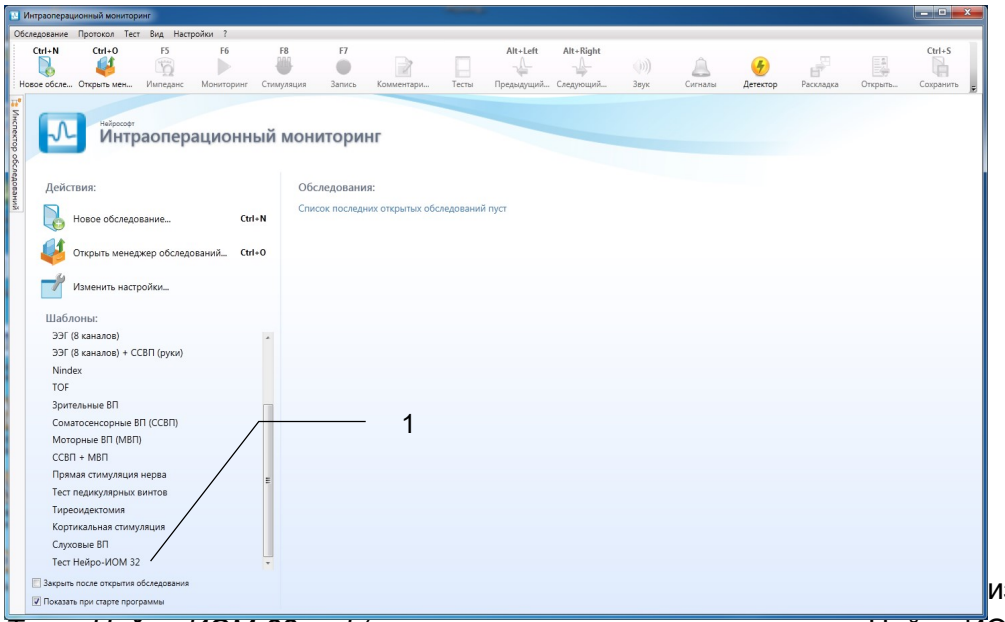


Рис. 29. Для исполнения «Нейро-ИОМ-32/Б»

3. Проверка версии встроенного ПО

Запустите программу «Нейро-ИОМ.NET». Обновите встроенное программное обеспечение. Для этого выберите пункт меню **Настройки|Обновить встроенное ПО** и следуйте инструкциям. Все встроенное ПО должно быть актуальным. По окончании выберите шаблон «Тест Нейро-ИОМ-32» в списке шаблонов (рис. 30, поз. 1).



из файла *Тест Нейро-ИОМ-32.xml* (см. руководство пользователя на «Нейро-ИОМ.NET», раздел 7.6.7 «Шаблоны тестов»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Проверка измерения импеданса

Выберите команду **Тест/Импеданс**.

На экране должно появиться окно измерения импеданса (рис. 31).

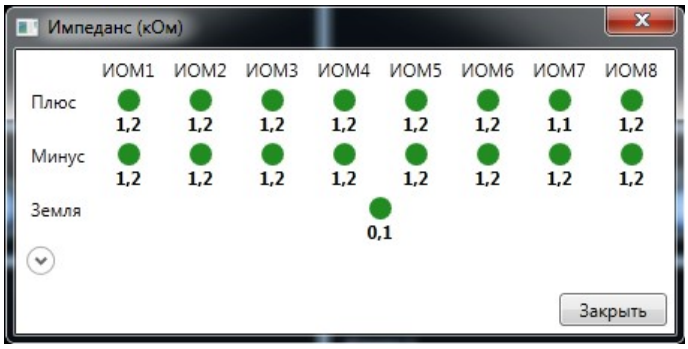


Рис. 31

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

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «-1» первого канала блока отводящих электродов «А». Соответствующая ячейка должна показать обрыв (более 500 кОм) (рис. 32).

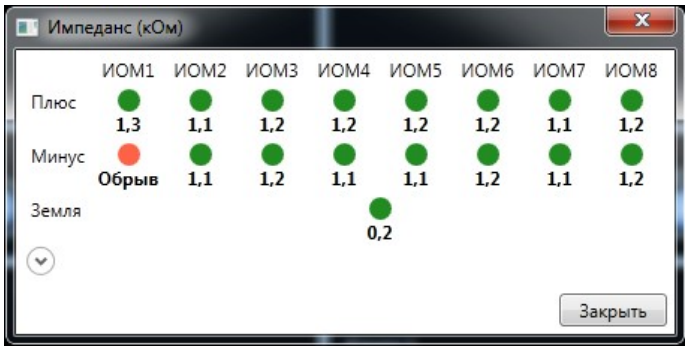


Рис. 32

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

Закройте окно измерения импеданса.

5. Проверка многоканального токового стимулятора «Нейро-ИОМ»

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

Должна начаться стимуляция. В окнах «Н1»..«Н4» должны появиться кривые, а счетчик усреднения должен увеличиваться (рис. 33, поз. 4). В начале эпохи анализа должен быть виден артефакт стимула (рис. 33, поз. 1). На панели стимулятора должен отображаться зеленым цветом реально измеренный ток (рис. 33, поз. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измените амплитуду стимула от 1 до 200 мА с помощью кнопок со стрелками (рис. 33, поз. 3). Измеренный ток должен показывать установленное значение с погрешностью не более 20%.

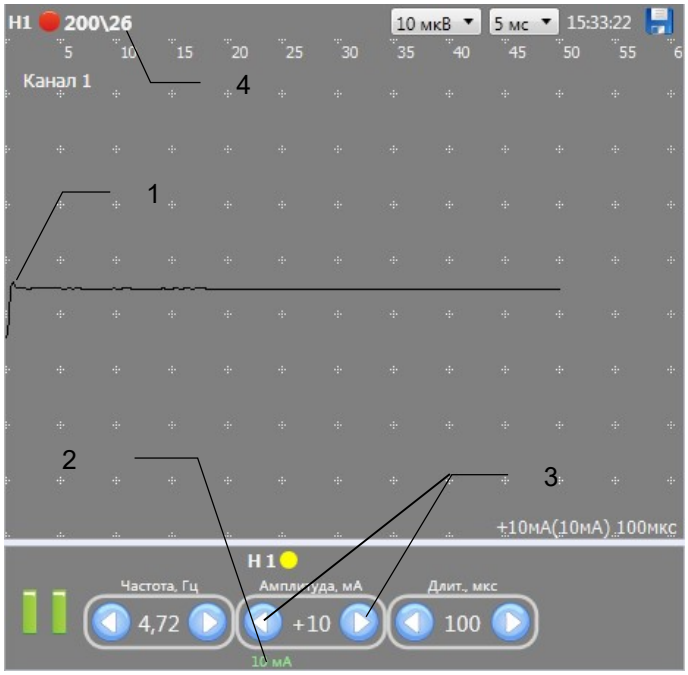


Рис. 33

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «+1» выносного блока для подключения стимулирующих электродов «1–4». На панели «H1» стимулятора должна появиться красная надпись «Обрыв» (рис. 34, поз. 1). В окне «H1» должна появиться надпись «Нет стимула» (рис. 34, поз. 2), усреднение должно прекратиться. В остальных окнах усреднение должно продолжаться. Вставьте коннектор touch-proof на место.

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «-1» выносного блока для подключения стимулирующих электродов «1–4». На панели «H1» стимулятора должна загореться красная надпись «Обрыв» (рис. 34, поз. 1). Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

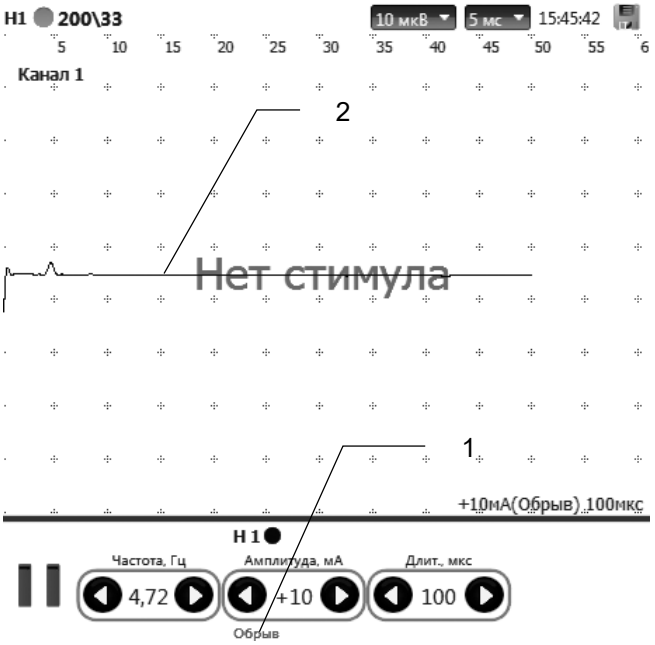


Рис. 34

Повторите все действия для 2..4 каналов стимуляции.

6. Проверка транскраниального стимулятора «Нейро-ТЭС»

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

В окне «TES» должен быть виден артефакт стимула с числом импульсов, равным заданному (рис. 35, поз. 2). На панели стимулятора зеленым цветом должен отображаться реально измеренный ток (рис. 35, поз. 3). Сила стимула для этого вида стимуляции задается напряжением, измеряемым в вольтах. После подачи стимула система измеряет ток, который прошел через блок эмуляции пациента. Сравните измеренное значение тока (рис. 35, поз. 3) с тем значением тока, которое должно соответствовать установленному напряжению (рис. 35, поз. 4) (поскольку сопротивление блока эмуляции равняется 1 Ом, то при напряжении стимуляции в 1 В ток должен быть равен 1 А). Значения не должны отличаться более чем на 20%.

Измените амплитуду стимула от 50 В до максимально возможного значения с помощью кнопок со стрелками (рис. 35, поз. 6). Значение измеренного тока в миллиамперах не должно отличаться от значения заданного напряжения в вольтах (рис. 35, поз. 4) более чем на 20%.

Измените число импульсов от 2 до максимально возможного значения с помощью кнопок (рис. 35, поз. 5). Число стимулов в артефакте стимула должно совпадать с заданным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

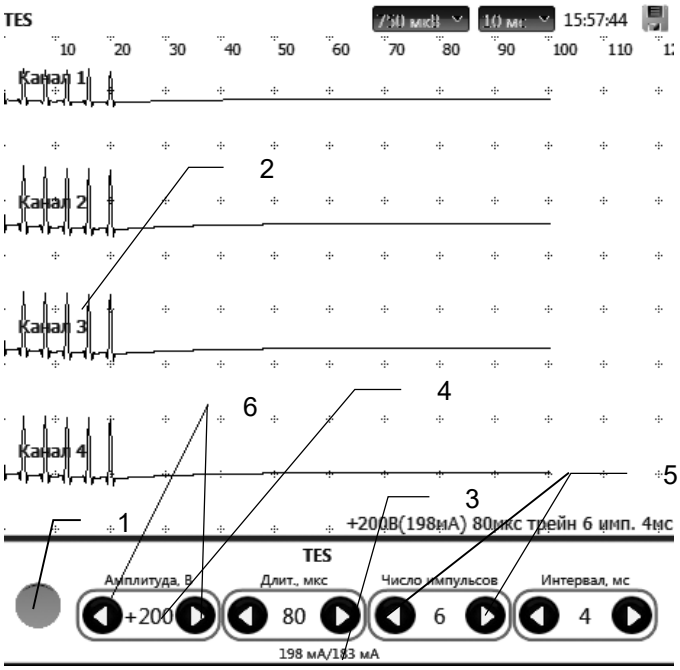


Рис. 35

Отсоедините коннектор touch-proof от разъема «+» первого канала выносного блока транскраниального стимулятора. На панели стимулятора должна появиться красная надпись «Обрыв» (рис. 36, поз. 1).

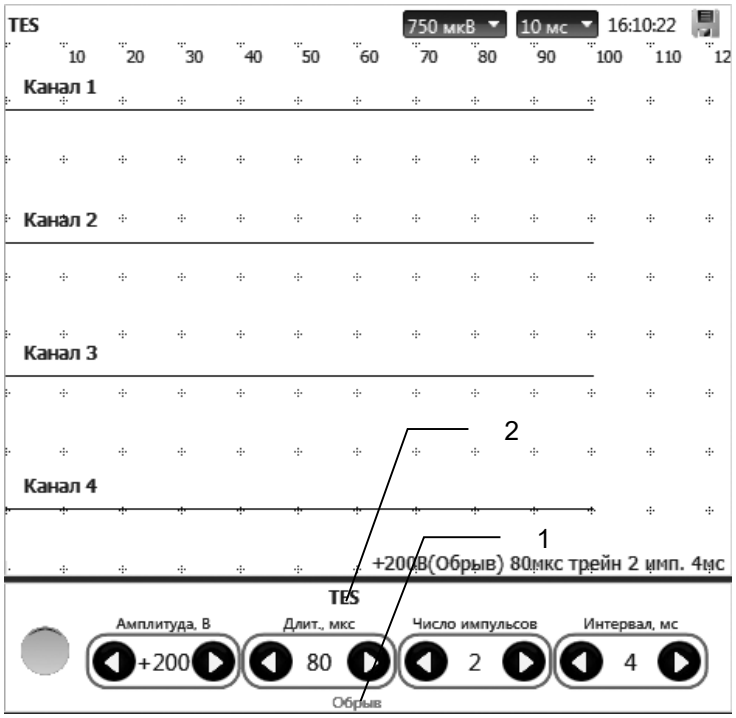


Рис. 36

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кликните левой клавишей мыши по строке «TES» на панели транскраниального стимулятора (рис. 36, поз. 2).

В появившемся диалоговом окне «Настройки» (рис. 37) выберите тип стимуляции «Двойной трейн». Закройте окно.

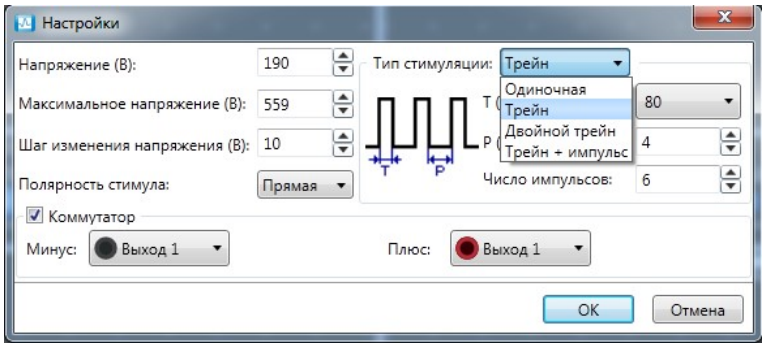


Рис. 37

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

Изображение в окне «TES» должно быть аналогичным трейну, а в окне мониторинга должны наблюдаться два трейна (рис. 38).

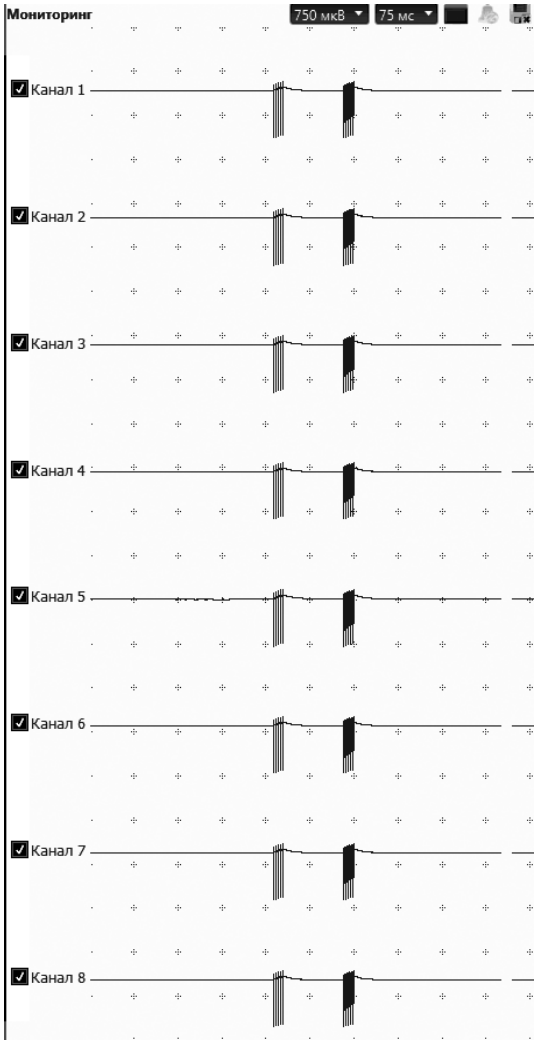


Рис. 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Кликните левой клавишей мыши по строке «TES» в окне стимуляции. В появившемся окне «Настройки» (рис. 37) выберите тип стимуляции «Трейн + импульс».

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

В окне «TES» должно появиться изображение кривой с артефактом трейна (рис. 39, поз. 1) и артефактом импульса через 50 мс (рис. 39, поз. 2).

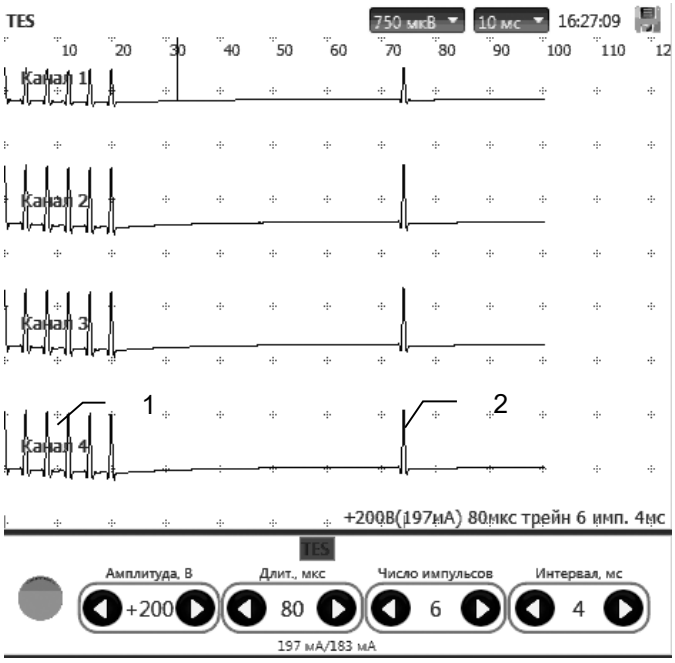


Рис. 39

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

Кликните левой клавишей мыши по строке «TES» в окне стимуляции. В появившемся окне «Настройки» поставьте флажок «Коммутатор» (рис. 40). Выберите выходы коммутатора «Выход 2» для минуса и плюса.

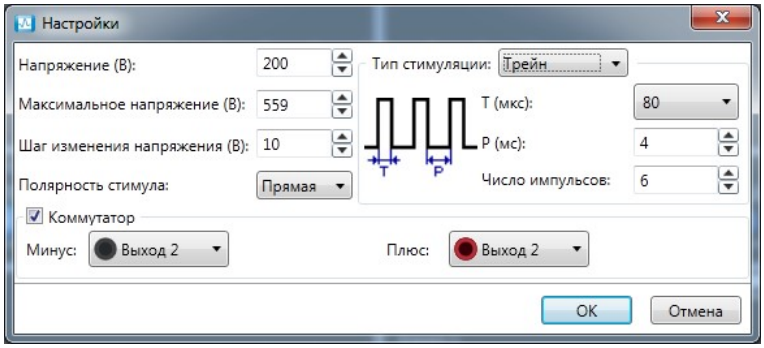


Рис. 40

Повторите тесты данного пункта.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Проверка стимулятора для прямой стимуляции нервов

Выберите команду **Тест/Симуляция/Low**.

На панели стимулятора «Low» должна появиться красная надпись «Обрыв» (рис. 41, поз.1).

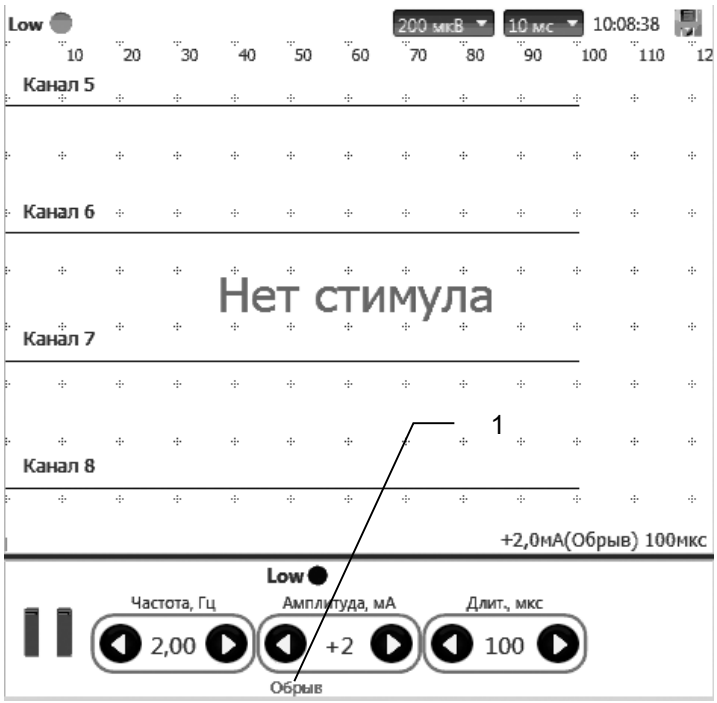


Рис. 41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коснитесь токовым стимулирующим электродом «D3600»/«D3601»/«D3602»/«D3603» контактной площадки на корпусе блока эмуляции пациента. В окне «Low» должны появиться кривые с артефактом стимула в начале эпохи (рис. 42, поз. 1). Реально измеренный ток должен отличаться от заданного не более чем на 20% (рис. 42, поз. 2).

Измените амплитуду стимуляции 0.5–20 мА с помощью кнопок (рис. 42, поз. 3). Проверьте правильность измерения тока и определение обрыва на всех значениях тока.

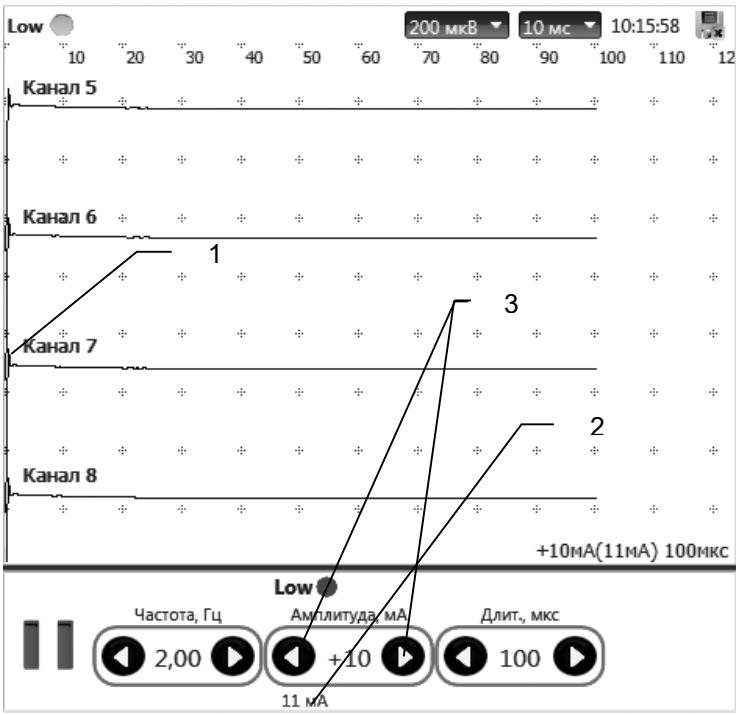


Рис. 42

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

Кликните левой клавишей мыши по строке «Low» в панели стимулятора. В появившемся окне переключите стимулятор в режим стимуляции напряжением (вольты) и установите шаг изменения 1 В (рис. 43).

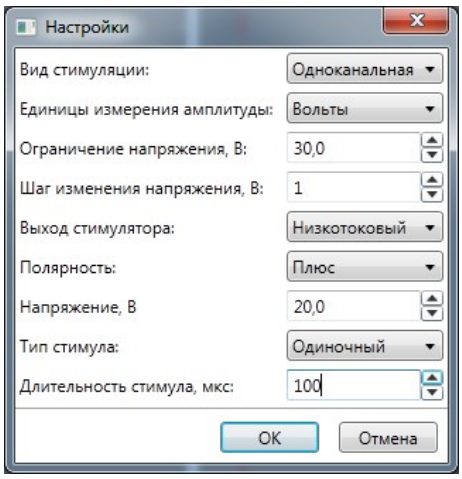


Рис. 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закройте окно настроек.

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

Измените амплитуду стимуляции от 1 до 30 В с помощью кнопок (рис. 42, поз. 3). При касании токовым стимулирующим электродом контактной площадки на корпусе блока эмуляции пациента должно показываться зеленым цветом измеренное значение тока (рис. 42, поз. 2). В случае отсутствия контакта должна появиться надпись красным цветом «Обрыв» (рис. 42, поз. 2). Проверку проведите на всех значениях напряжения.

8. Проверка встроенного слухового стимулятора

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

Увеличьте частоту стимуляции с помощью кнопок-стрелок «Частота, Гц» на панели стимулятора (рис. 44, поз. 1), при этом частота щелчков также должна увеличиться. Уменьшите громкость с помощью кнопки-стрелки «Амплитуда, дБ» на панели стимулятора (рис. 44, поз. 2) и проверьте в наушниках.

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

Нажмите на текст с названием «Audio» на панели стимулятора (рис. 44, поз. 3).

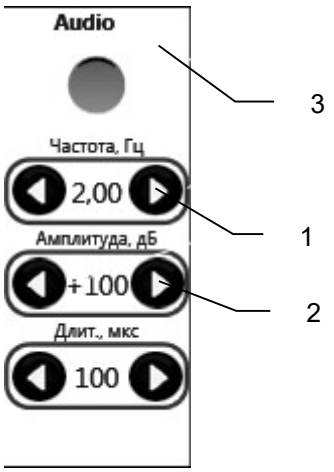


Рис. 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В появившемся диалоговом окне измените «Щелчок» на «Меандр» с помощью выпадающего списка «Тип стимула» (рис. 45) и закройте окно.

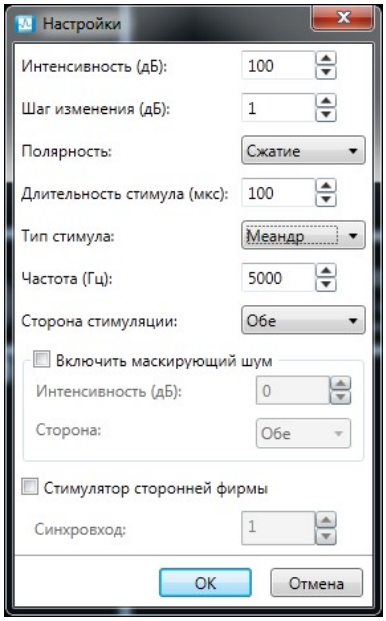


Рис. 45

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Audio**. В обоих наушниках должны быть слышны тональные стимулы. Снова откройте диалоговое окно «Настройки» (рис. 45) и измените сторону стимуляции с помощью выпадающего списка «Сторона стимуляции». Закройте окно и выберите команду **Тест/Стимуляция/Audio**. В соответствующем наушнике должны быть слышны стимулы.

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

9. Проверка фотостимулятора

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Photic**. Должны мигать светодиоды в очках. Увеличьте частоту стимуляции с помощью кнопок-стрелок «Частота, Гц» на панели стимулятора (рис. 46, поз. 1), при этом должна измениться частота мигания.

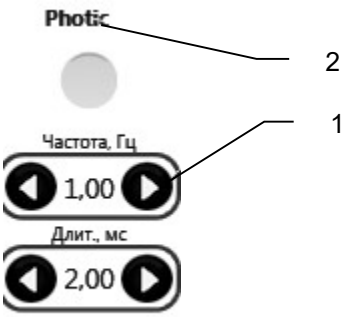


Рис. 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите команду **Тест/Стимуляция/Остановить стимуляцию**. Кликните левой клавишей мыши на текст с названием «Photic» на панели стимулятора (рис. 46, поз. 2).

В появившемся окне (рис. 47) измените сторону стимуляции с помощью выпадающего списка «Сторона стимуляции». Закройте окно.

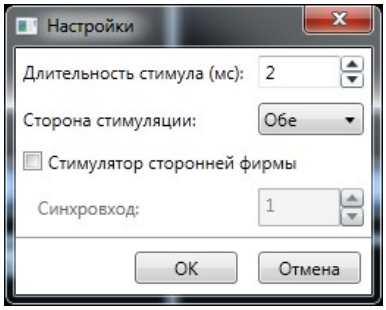


Рис. 47

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

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

Выберите команду **Тест/Мониторинг**.

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

Откройте окно редактирования теста (меню **Тест/Редактирование**) (рис. 48). На закладке «Отведения» измените каналы усилителя на значения ИОМ 9–16.

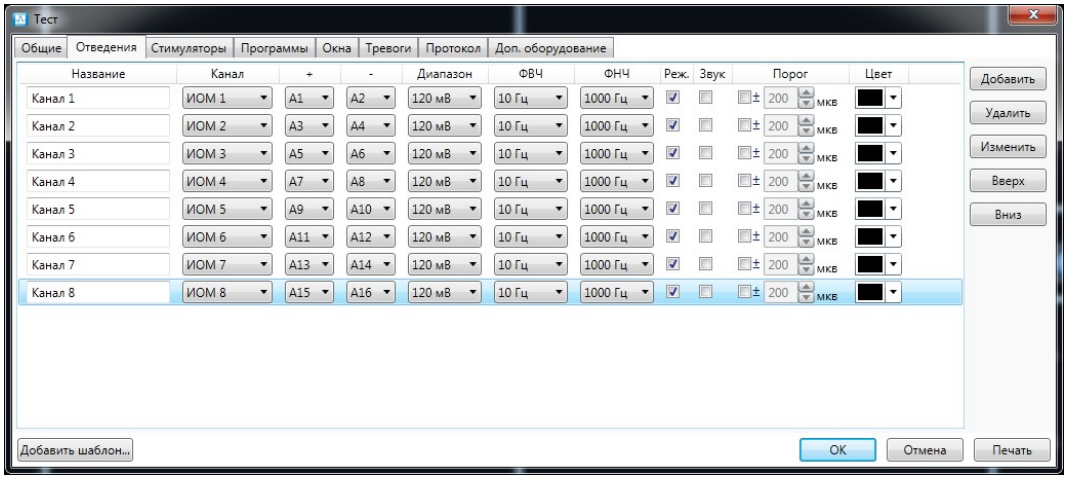


Рис. 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На закладке «Стимуляторы» (рис. 49) нажмите кнопку «…» в строке стимулятора «H1».

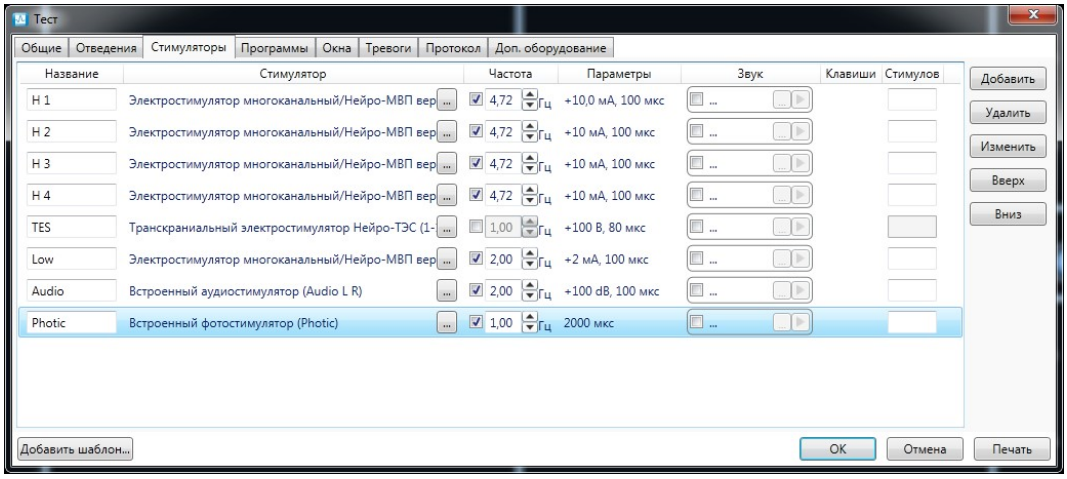


Рис. 49

В появившемся окне «Стимуляторы» нажмите кнопку «ОК». Должно появиться окно «Настройки» (рис. 50).

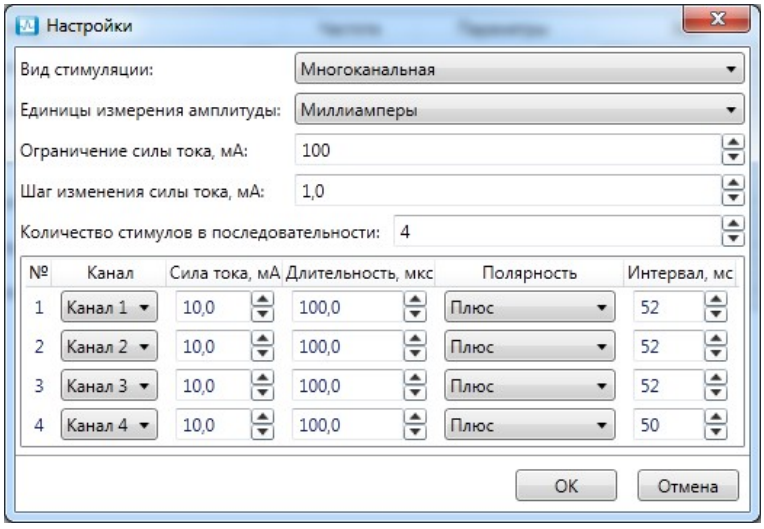


Рис. 50

Измените в нем каналы стимуляции на 5–8.

Закройте окна.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Проверка встроенного токового стимулятора

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

На закладке «Стимуляторы» (рис. 49) нажмите кнопку «…» в строке стимулятора «H1».

В диалоговом окне (рис. 51) выберите строчку «Встроенный токовый стимулятор» и нажмите «ОК».

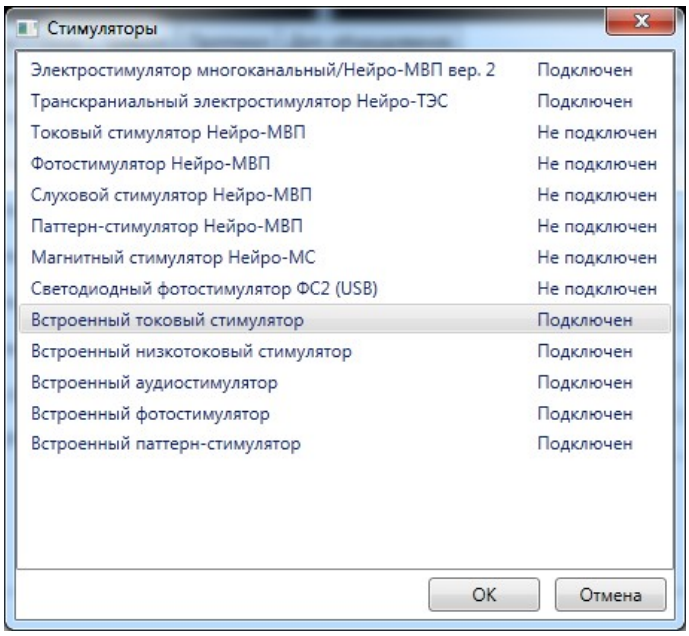


Рис. 51

На закладке «Стимуляторы» (рис. 49) нажмите кнопку «…» в строке «TES» и выберите также «Встроенный токовый стимулятор».

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

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

12. Проверка встроенного низкотового стимулятора.

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

На закладке «Стимуляторы» (рис. 49) нажмите кнопку «…» в строке стимулятора «Low».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В диалоговом окне (рис. 52) выберите строку «Встроенный низкотоковый стимулятор» и нажмите «ОК». Проведите испытания согласно пункту 7 (только для мА).

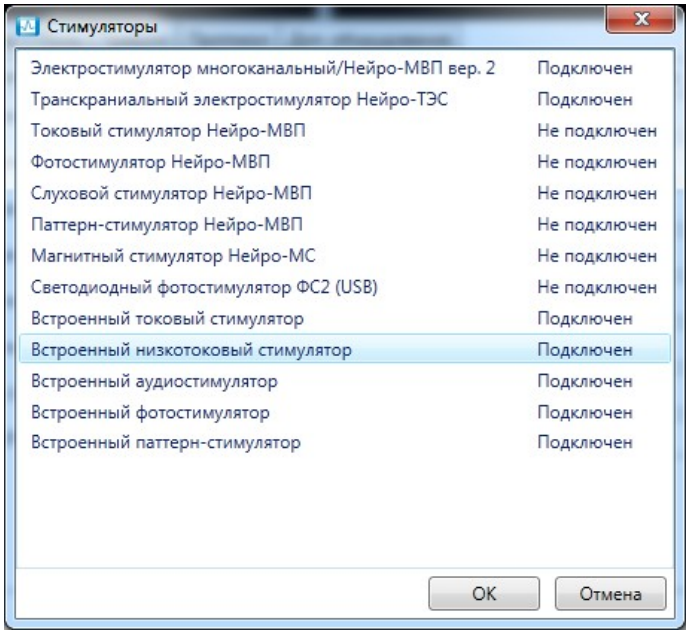


Рис. 52

4.3. Срок службы системы

Срок службы системы составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

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

5. Текущий ремонт системы

5.1. Общие указания

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей

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

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

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

5.4. Ремонт кабеля для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof

Кабель для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения и проверяют согласно схеме на рис. 53 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Выявить повреждение внутри корпуса кабеля подключения электродов возможно только на предприятии-изготовителе. Устранить их самостоятельно невозможно.

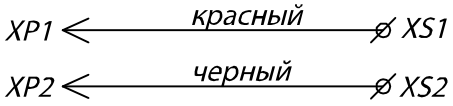


Рис. 53. Схема электрическая принципиальная кабеля для подключения стимулирующих электродов с коннектором touch-proof

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Ремонт кабеля выносного блока для подключения стимулирующих электродов

Кабель выносного блока для подключения стимулирующих электродов подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения и проверяют согласно схеме на рис. 54 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»).



Рис. 54. Схема электрическая принципиальная кабеля выносного блока для подключения стимулирующих электродов

5.6. Ремонт кабеля выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов

Кабель выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения и проверяют согласно схеме на рис. 55 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»).

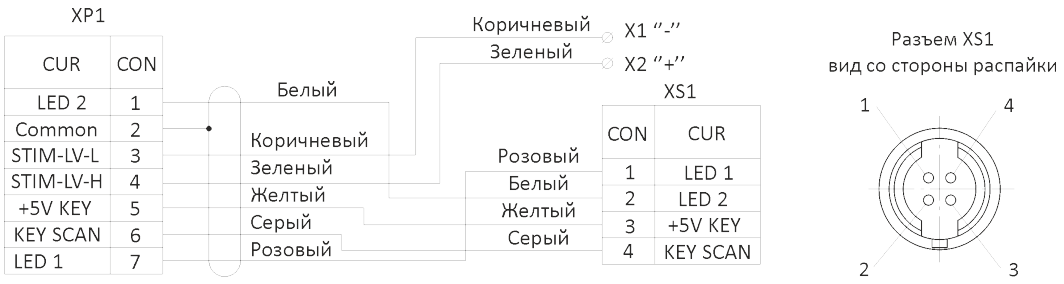


Рис. 55. Схема электрическая кабеля выносного блока для подключения электродов для прямой стимуляции нервов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7. Ремонт кабеля подключения блока отводящих электродов

Кабель подключения блока отводящих электродов подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения и проверяют согласно схеме на рис. 56 на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»).

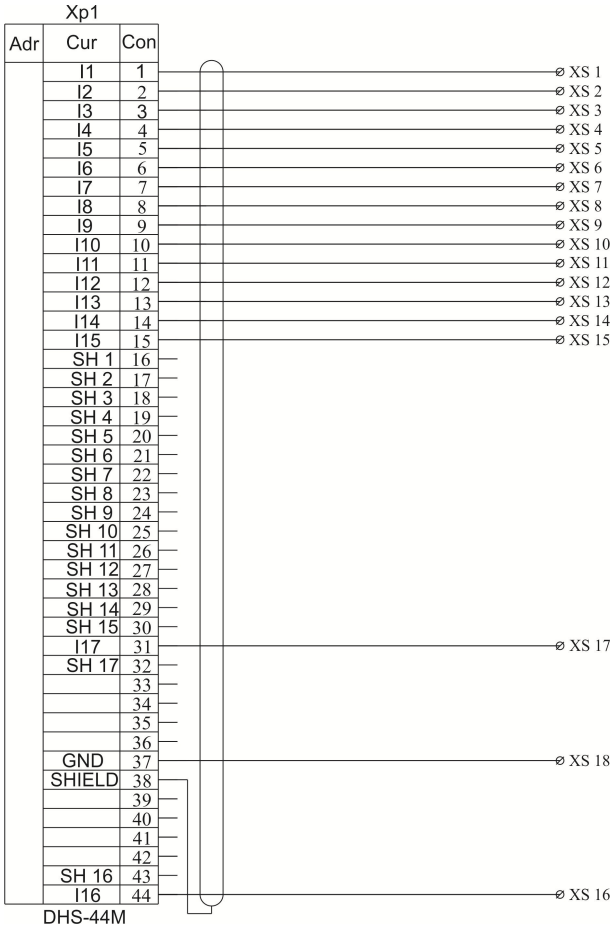


Рис. 56. Схема электрическая кабеля для подключения блока отводящих электродов

6. Упаковка и транспортировка системы

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

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

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

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

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

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

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

Таблица 6. Перечень электронных блоков системы

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Блок электронный 32-канальный «Нейро-ИОМ»	
2	Блок усилителя 32-канальный «Нейро-ИОМ»	
3	Блок усилителя 16-канальный «Нейро-ИОМ»	
4	Коммутатор электронный «Нейро-ТЭС»	
5	Блок коммутатора электродов электростимулятора	
6	Блок эмуляции пациента	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Правила хранения системы

Система должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +5 до +40°С и при относительной влажности не более 80% при температуре +25°С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

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

Если планируется длительное хранение системы, необходимо провести ее консервацию согласно разделу 9 «Консервация системы».

9. Консервация системы

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

10. Утилизация системы

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

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

11. Гарантийные обязательства

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

11.2. Гарантийный срок эксплуатации системы — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому была получена система.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 12 «Порядок предъявления рекламаций»).

11.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

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

12. Порядок предъявления рекламаций

12.1. В случае отказа системы либо выявления ее 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 системы (указан в разделе 7 «Сведения о приемке, комплектности и упаковке», а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получена система;
- 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).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- перед отправкой в сервисный центр система должна быть продезинфицирована в соответствии с разделом 4.2.1 «Дезинфекция»;
- система должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность ее повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 12.1) и настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

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

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±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 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 0.5 периода	20 мс	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	100 мс	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	500 мс	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	5000 мс	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1)] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((•)).

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

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

Примечания:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Синхровход и синхровыход

Разъемы синхронизации, расположенные на передней панели 32-канального электронного блока «Нейро-ИОМ» (рис. 5, 1 разъем синхровхода, 1 разъем синхровыхода) и на задней панели 16/32-канальнного блока усилителя «Нейро-ИОМ» (

рис. 9, 2 разъема синхровхода, 1 разъем синхровыхода), позволяют подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей и информировать усилители других производителей о событиях стимуляции. Электронные цепи синхровхода и синхровыхода гальванически изолированы от остальных частей системы.

Приборы, которые подключаются к разъемам синхронизации, должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 или ГОСТ Р 50267.0-92.

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

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

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

При использовании синхровыхода с каждым стимулом, генерируемым встроенными стимуляторами (токовым, слуховым, зрительным), на контакт разъема поступает импульс заданной полярности и длительности, начало которого соответствует началу стимула. Длительность импульса на синхровыходе — 1000 мкс. Полярность импульса и источник синхроимпульса (слуховой, зрительный или токовый стимулятор) также задаются программно.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование синхронизации с программным обеспечением «Нейро-ИОМ.NET»

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

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.

2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите программное обеспечение «Нейро-ИОМ.NET» и выберите необходимый шаблон теста. Откройте окно настроек соответствующего стимулятора. Для этого на панели управления стимулятором необходимо щелкнуть мышкой по строке с его названием.

4. На рис. 57 приведен пример окна настроек встроенного токового стимулятора. Установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы». В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе.

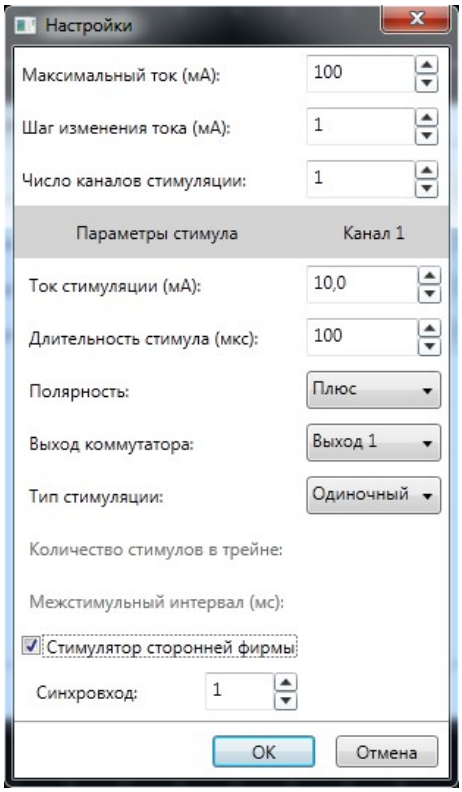


Рис. 57. Мастер нового оборудования

5. Запустите стимуляцию. При этом прибор переходит в режим ожидания внешнего стимула.

6. Запустите стимуляцию от внешнего стимулятора.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 «Нейро-ИОМ.NET» и выберите нужный шаблон теста. Откройте окно настроек соответствующего стимулятора.
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе.

Обратите внимание, что флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 57) должен быть сброшен.

5. Запустите стимуляцию.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru