Руководство по эксплуатации

Нейро-МВП
Нейро-ЭРГ

комплексы компьютерные многофункциональные

РЭ006.01.005.008
(06.12.2016)

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

1. Описание комплексов 6
1.1. Назначение комплексов 6
1.2. Основные технические характеристики комплексов 7
1.3. Состав комплексов 10
1.4. Устройство и работа комплексов 18
1.5. Назначение разъемов и индикаторов 20
1.6. Синхронизация со стимуляторами сторонних производителей 23
1.7. Использование синхронизации с программой «Нейро-МВП.NET» 24
1.8. Маркировка 25

2. Сборка и установка комплексов 27
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов 27
2.2. Выбор помещения и планирование размещения 27
2.3. Распаковка и проверка комплектности 31
2.4. Сборка и подключение к компьютеру 31

3. Использование комплексов по назначению 36
3.1. Меры безопасности при использовании комплексов 36
3.2. Подготовка комплексов к работе 37
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения 37
3.4. Проведение исследований с помощью комплексов 42
3.5. Действия в экстремальных ситуациях 42

4. Техническое обслуживание комплексов 43
4.1. Общие указания 43
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации 43

5. Текущий ремонт комплексов 43
5.1. Общие указания 43
5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей 44
5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB) 44
5.4. Ремонт аудиометрических наушников 44
5.5. Ремонт светодиодных очков 45
5.6. Ремонт зрительного стимулятора «световой карандаш» 45
5.7. Ремонт мини-ганцфельд-стимулятора 46
5.8. Ремонт токового стимулирующего электрода 46

6. Упаковка и транспортировка комплексов 47

7. Правила хранения комплексов 47

8. Консервация комплексов 48

9. Утилизация комплексов 48

10. Поверка комплексов 48

11. Сведения о содержании драгоценных металлов 49

12. Сведения о приемке, комплектности и упаковке 49

13. Сведения о первичной поверке 50

14. Гарантийные обязательства 50

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

15. Порядок предъявления рекламаций 51
16. Сведения о периодических поверках..... 52
Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость..... 53

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 многофункциональных компьютерных комплексов «Нейро-МВП-4», «Нейро-МВП-8» и «Нейро-ЭРГ» (в дальнейшем «комплекс», «комплексы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплексов.

Не приступайте к работе с комплексом, 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

1. Описание комплексов

1.1. Назначение комплексов

Комплекс «Нейро-МВП-4» предназначен для исследования по 1–4, а комплекс «Нейро-МВП-8» — по 1–8 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, биопотенциалов при магнитной стимуляции, электроретинограммы (ЭРГ), и отоакустической эмиссии (ОАЭ) путем регистрации и ввода в персональный компьютер биопотенциалов и измерения, расчета и анализа их параметров.

Комплекс «Нейро-ЭРГ» выполнен на базе «Нейро-МВП» и предназначен для проведения электроретинографических исследований, исследований зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) на вспышку и паттерн и электроокулографии (ЭОГ).

Комплексы могут использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для:

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

При проведении обследований обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1–4/8 каналам в любом неэкранированном помещении;
- проведение фото-, фоно- (комплекс «Нейро-МВП»), электростимуляции (комплекс «Нейро-МВП») и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;
- регистрация длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых (комплекс «Нейро-МВП»), когнитивных (по методикам P300, MMN, CNV) (комплекс «Нейро-МВП») и соматосенсорных (комплекс «Нейро-МВП»);
- регистрация вызванного кожного симпатического потенциала (комплекс «Нейро-МВП»);
- регистрация поверхностной электромиограммы (ЭМГ) (комплекс «Нейро-МВП»);
- регистрация стимуляционной ЭМГ (комплекс «Нейро-МВП»);
- ритмическая стимуляция (комплекс «Нейро-МВП»);

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

- регистрация игольчатой ЭМГ (комплекс «Нейро-МВП»);
- исследование электроретинограммы;
- исследование отоакустической эмиссии (комплекс «Нейро-МВП»);
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследований.

1.2. Основные технические характеристики комплексов

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
Каналы регистрации биопотенциалов	
Количество каналов	4/8[1)]
Частота квантования: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 200 Гц – 40 кГц 200 Гц – 40 (160) кГц
Диапазон измерения напряжения	20 мкВ – 50 мВ
Относительная погрешность измерения напряжения в диапазоне: • от 20 до 100 мкВ • от 0.1 до 50 мВ	 в пределах ±15% в пределах ±5%
Диапазон измерения напряжения ВП при усреднении	0.1–400 мкВ
Погрешность измерения напряжения ВП при усреднении	в пределах ±10%
Ослабление синфазной помехи	не менее 100 дБ
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу (действующее значение)	не более 0.5 мкВ
Входное сопротивление	не менее 200/1000[2)] МОм
Входная емкость усилителей	не более 25/22[2)] пФ
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0.1 мкА
Неравномерность АЧХ в диапазоне: • от 0.02 до 0.05 Гц и от 5 до 10 кГц • от 0.05 Гц до 5 кГц	 от –30 до +5% от –10 до +5%
Нижняя граница полосы пропускания	0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500, 1000, 2000, 3000 Гц
Верхняя граница полосы пропускания	10, 20, 35, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 500 Гц; 1, 2, 3, 5, 10 кГц

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

Продолжение таблицы 1

Параметры	**Значения**
Чувствительность: • при использовании ПО «Нейро-МВП»	0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ/дел; 1, 2, 5, 10, 20, 50 мВ/дел
• при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	0.05, 0.075, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мкВ/дел; 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50 мВ/дел
Относительная погрешность установки чувствительности	в пределах ±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 мс/дел; 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2 с/дел
Относительная погрешность установки скорости развертки	в пределах ±1%
Подавление частоты сети режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Токовый стимулятор	
Амплитуда импульсов	0.1–100 мА
Отклонение установки амплитуды импульсов	±0.1 мА
Длительность импульсов	25–5000 мкс
Относительное отклонение установки длительности импульсов	±5 мкс
Частота импульсов при периодической стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	0.05–50 Гц 0.01–100 Гц
Относительное отклонение установки частоты импульсов при периодической стимуляции	в пределах ±1%
Межимпульсный интервал при парной стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	10–5000 мс 10–100000 мс
Стимуляция трейнами импульсов: • частота импульсов в серии: ○ при использовании ПО «Нейро-МВП» ○ при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 0.1–100 Гц 40–1000 Гц
• максимальная длительность трейна: ○ при использовании ПО «Нейро-МВП» ○ при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 – 50 мс
Слуховой стимулятор	
Количество каналов	2 (правый и левый)
Уровень стимуляции	0–127 дБ SPL (TA-01) 0–130 дБ SPL (TDH-39)
Частота импульсов стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	0.05–30 Гц 0.01–100 Гц
Относительное отклонение установки частоты импульсов стимуляции	в пределах ±1%
Длительность импульсов стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	100–50000 мкс 50–90000 мкс

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

Продолжение таблицы 1

Параметры	**Значения**
Относительное отклонение установки длительности импульсов стимуляции	в пределах ±15%
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция	есть
Зрительный стимулятор	
Максимальная яркость свечения: • светодиодных очков • мини-ганцфельд-стимулятора	 (1100 ± 110) кд/м^2 (1500 ± 150) кд/м^2
Максимальная сила свечения: • карандаша белого цвета • карандаша красного цвета • карандаша синего цвета • карандаша зеленого цвета	 (0.2 ± 0.05) кд (0.3 ± 0.075) кд (0.15 ± 0.0375) кд (0.2 ± 0.05) кд
Диапазон регулировки яркости стимула	от –3 до 0 лог. ед.
Длительность импульсов стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 0.1–50 мс 0.05–1500 мс
Относительное отклонение установки длительности импульсов стимуляции	в пределах ±10%
Частота импульсов стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 0.05–100 Гц 0.01–100 Гц
Относительное отклонение установки частоты импульсов стимуляции	в пределах ±1%
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция при использовании светодиодных очков	есть
Паттерн-стимулятор	
Частота стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 0.1–5 Гц 0.1–5 Гц
Относительное отклонение установки частоты стимуляции	в пределах ±10%
Разрешение паттерна: • стандартный стимулятор • стимулятор высокого разрешения	 320×240 точек, 15 цв. 800×600 точек 16 млн. цв.
Зонд для ОАЭ	
Интенсивность стимула: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 0–80 дБ не поддерживается
Абсолютное отклонение установки интенсивности импульсов	в пределах ±3 дБ
Длительность импульсов стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 100–50000 мкс не поддерживается
Относительное отклонение установки длительности импульсов	в пределах ±15%
Частота импульсов стимуляции: • при использовании ПО «Нейро-МВП» • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	 0.05–50 Гц не поддерживается
Относительное отклонение установки частоты импульсов стимуляции	в пределах ±15%
Неравномерность АЧХ телефона: • в полосе 500–2500 Гц • в полосе 500–4500 Гц	 не более 10 дБ не более 20 дБ

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

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Неравномерность АЧХ микрофона в полосе 500–4500 Гц	не более 6 дБ
Общие параметры и характеристики	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: • электронные блоки • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	 5 В DC 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП
Габаритные размеры: • блок усилителя • блок аудиовидеостимулятора • блок управления токовым стимулятором	 190×140×50 мм 155×105×40 мм 155×105×40 мм
Масса: • блок усилителя • блок аудиовидеостимулятора • блок управления токовым стимулятором	 не более 1 кг не более 0.5 кг не более 0.5 кг
Рабочие части	тип BF

Примечания:
[1] при использовании двух 4-канальных усилителей (комплекс «Нейро-МВП-8»);
[2] при использовании блока усилителя версии НСФТ 006201.012 и выше.

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

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

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

1.3. Состав комплексов

В комплект поставки комплексов «Нейро-МВП-4», «Нейро-МВП-8», «Нейро-ЭРГ» входят электронные блоки усилителей, токового стимулятора и аудиовидеостимулятора, кнопка регистрации реакции пациента, блок педального управления, функциональная клавиатура и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплек-

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

тующие и покупные изделия. Комплектность поставки в зависимости от функционального исполнения представлена в табл. 2 и 3.

В табл. 2 и 3 обозначены:

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

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**		
		1/2	**3**	**4**
Блок усилителя «Нейро-МВП»	NS006201.012	1	1	1
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	NS025201.013	1	1	–
Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП»	NS024201.017	1	–	1
Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-4Н»	NS016201.044	1	1	1
Планка для крепления двух блоков усилителей на штативе настольном	NS006200.003	–/1	–	–
Кронштейн (для крепления блока усилителя)	NS006200.002	1	1	1
Клавиатура функциональная «КФ-01» (комплектация с держателем)	DS035.01.01.001.000	1	–	1
Держатель для электродов	NS016221.023	1	1	1
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.006 NS028201.007	1	–	–
Блок педального управления	NS028353.004	1	–	1
Датчик температуры кожи	NS039351.003	–/1	–	–
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	1	1	1
Удлинитель SVGA	3 м	1	1	–
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	NS032305.010	1	–	–
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	NS005302.001	1	1	–
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	SVEN SPS-604 (Oy Sven Scandinavia Ltd., Финляндия)	1 п.	–	1 п.
Гель электродный контактный[1)]	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1	–	1
Паста электродная клеящая[1)]	ТУ 9398-005-76063983-2012 «Унипаста», 250 г	1	1	1
Паста абразивная[1)]	Everi, 160 г (Италия)	1	1	1
Медицинский пластырь[1)]	Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	1	1	1
Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований				
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) «ЭС-2»[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1	–	1

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**		
		1/2	**3**	**4**
Электрод стимулирующий токовый вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «ЭТСВ-1»	NS056998.001	1	–	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения[1)]: • «ЭВП» (к-т 5 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 ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	–	1	–
• «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	–	1	–
• «ЭВП»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10			
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения[1)]: • «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 ○ NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м ○ NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.024	1	–	1
• «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	1	–	1
• «ЭВП»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10			
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2»[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.004	1	–	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения «ЭЗ-1» (детский) (250 мм)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.007	1	–	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения «ЭЗ-2» (взрослый) (400 мм)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.006	1	–	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием «ЭП-2» (взрослый)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.029	1	–	1
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием «ЭП-1» (детский)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.028	1	–	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1»[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.001	1	–	1

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.		
		1/2	3	4
Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216»[1)]:	ТУ 9442-991-13218158-2011	1	–	1
• 20 мм	NS990106.039-001			
• 25 мм	NS990106.039-002			
• 30 мм	NS990106.039-003			
• 40 мм	NS990106.039-004			
• 50 мм	NS990106.039-005			
• 60 мм	NS990106.039-006			
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	NS990103.044	1	–	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3001 (FIAB, Италия)	1	–	1
Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»[1)]:	ТУ 9442-991-13218158-2011	1	–	1
• 37 мм	NS990106.038-003			
• 25 мм	NS990106.038-002			
• 50 мм	NS990106.038-004			
• 75 мм	NS990106.038-005			
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный)	NS990103.027-03.02 NS990103.022-03.02	1	–	1
	NS990103.027-04.02 NS990103.022-04.02	1	–	1
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	1	1	1
Рулетка измерительная	1 м	1	–	1
Маркер	красный, на водной основе, диаметр отверстия 5 мм	1	–	1
Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований				
Электрод роговичный «петелька»	NS006106.005	–	1	–
Электрод роговичный «крючок»	NS006106.004	–	1	–
Адаптер для подключения роговичного электрода	NS006103.011	–	1	–
Электрод ЭЭГ ушной	NS015106.015	–	1	–
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	–	1	–
Опора лобно-подбородная	NS016998.004	–	1	–
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	NS006302.004	–	1	–
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	NS025201.012	–	1	–
Мини-ганцфельд-стимулятор	NS025302.001	–	1	–

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

Продолжение таблицы 2

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**		
		1/2	**3**	**4**
Программное обеспечение на электронном носителе				
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	–	1	–
	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	1	–	–
	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	1	–	1
	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	1	–	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	NS002.104510	–	1	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	NS002.103902	1	–	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	NS002.104596	1	–	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ОП»	NS002.222253	1	–	1
Компьютерная и электронная техника[2)]				
Монитор (для паттерн-стимуляции)[2)]	LCD 18,5” наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	–
Концентратор USB внешний[3)]:	NS042999.002 (1) «КМ-7» NS042999.002 (2) «КМ-7-2»	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»[3)]	ТУ 3413-004-13218158-2010 NS036999.001	1	–	1
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»	РЭ006.01.005.008	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET»	РБС006.03.003.000	1	1	1
Методика поверки «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»[4)]	МП006.01.002.000	1	1	1
Методические указания «Электроретинография»[4)]	МУ006.02.002.000	–	1	–
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО "Нейрософт"»[4)]	МУ006.03.001.000	1	–	1
С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии»	Иваново, 2010	1	–	1
С. Г. Николаев «Электромиография: клинический практикум»	Иваново, 2013	1	–	1

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

Примечания:
[1)] Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
[2)] 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».
[3)] Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
[4)] Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

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

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**	
		1/2	**3**
Клавиатура функциональная «КФ-01» (комплектация с держателем)	DS035.01.01.001.000	–	1
Датчик температуры кожи	NS039351.003	1/–	–
Молоток неврологический	NS040356.001	1	–
Комплект принадлежностей для паттерн-стимулятора высокого разрешения			
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	NS033201.003	1	1
Видеокарта двухмониторная	Nvidia PCI-E	1	1
Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием «ЭС-1» (детский)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.008	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый «ЭСТ-1» (детский)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.018-25	1	–
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения «ЭСО-1»[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.005	1	–
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения «ЭЗ-3» (взрослый) (700 мм)[1)]	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.015	1	–
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990103.027-02.10 NS990103.022-02.10	1	–
Адаптер для регистрации ВП	NS990103.030-10	1	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	NS032103.004	1	1
Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований			
Электрод роговичный «петелька»	NS006106.005	1	–
Электрод роговичный «крючок»	NS006106.004	1	–
Адаптер для подключения роговичного электрода	NS006103.011	1	–
Электрод ЭЭГ ушной	NS015106.015	1	–
Опора лобно-подбородная	NS016998.004	1	–
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	1	–
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	NS006302.004	1	–
Мини-ганцфельд-стимулятор	NS025302.001	1	–

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

Продолжение таблицы 3

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**	
		1/2	**3**
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	NS025201.012	1	–
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/МВП»	NS015998.011	1	–
Тонометр	диапазон измерений АД от 20 до 300 мм. рт. ст.	1	–
Динамометр кистевой	с измерением усилия не менее 50 daN	1	–
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	- диапазон измерений от 0 до min 60 мм. рт. ст., - цена деления шкалы 2 мм. рт. ст., - с возможностью стравливания воздуха, -переходник для подсоединения мундштука с внутренним диаметром не менее 4,5 мм	1	–
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	1	–
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность F 9024 SSC	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	1	–
Кабель отведения для одного канала ЭКГ	NS007103.016	1	–
Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований			
Комплект ушных вкладышей «универсальный»	NS007998.002	1	–
Зубная нить для чистки наконечников зондов	Superfloss Regular Oral-B (Oral-B, Ирландия)	1	1
Зонд для регистрации ОАЭ «ОАЭ-02-2»	NS006355.003-01	1	–
Съемник наконечника зонда	NS006206.016	1	–
Наконечник к зонду ОАЭ	NS006221.001	1	–
Переходник к зонду ОАЭ	NS006103.024	1	–
Комплект принадлежностей для поверки комплекса			
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02»	NS800998.001	1	1
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	1	1
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	NS006103.016	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	NS006103.017	1	–
Программное обеспечение			
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭРГ»	NS002.104510	1	–
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВРС»	NS002.225643	1	–
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET» с доп. модулем «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	NS001.219921	1	–

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

Продолжение таблицы 3

Наименование	**Код для заказа или основные характеристики**	**Кол-во, шт.**	
		1/2	**3**
Лицензия на использование программного обеспечения для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	NS006.221640	1	–
Компьютерная и электронная техника[3)]			
Системный блок[4)]: • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1
Портативный компьютер	минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	1
Монитор	LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1
Принтер	лазерный или струйный	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 601-1-2010	1	1
Концентратор USB встроенный[5)]	3.5", 5"	1	1
Эксплуатационная документация			
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»	РП032.01.005.000	1	–

Примечания:
[1)] Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
[2)] 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».
[4)] Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.
[5)] При поставке комплекса совместно с персональным компьютером монтируется в системный блок.

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

1.4. Устройство и работа комплексов

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

Функциональная схема комплекса приведена на рис. 1.

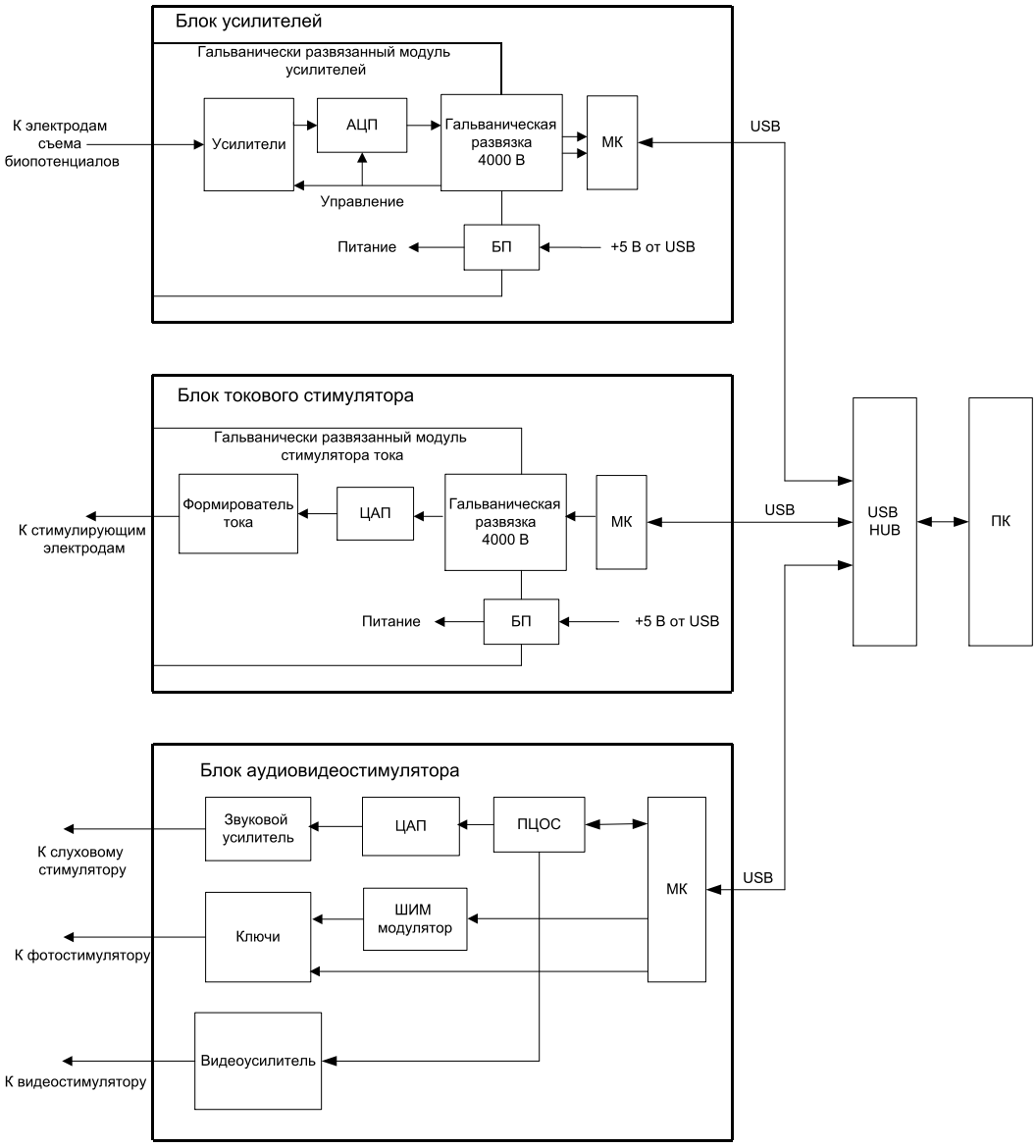

Рис. 1. Функциональная схема комплекса

Функцию усиления и регистрации биопотенциалов выполняет блок усилителей.

Биопотенциалы с электродов поступают на усилители в блоке усилителей, где усиливаются, далее оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и через гальваническую развязку 4000 В поступают в микроконтроллер (МК). МК обеспечивает связь с компьютером по шине USB и передачу оцифрованных данных в ПК. Кроме того, через гальваническую развязку 4000 В он управляет работой усилителей и АЦП.

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

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

Функцию токовой стимуляции выполняет блок токового стимулятора.

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

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

Функции фоно-, фото- и видеостимуляции выполняет блок токового стимулятора.

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

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

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

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows XP/Vista/7.

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

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

1.5. Назначение разъемов и индикаторов

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

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

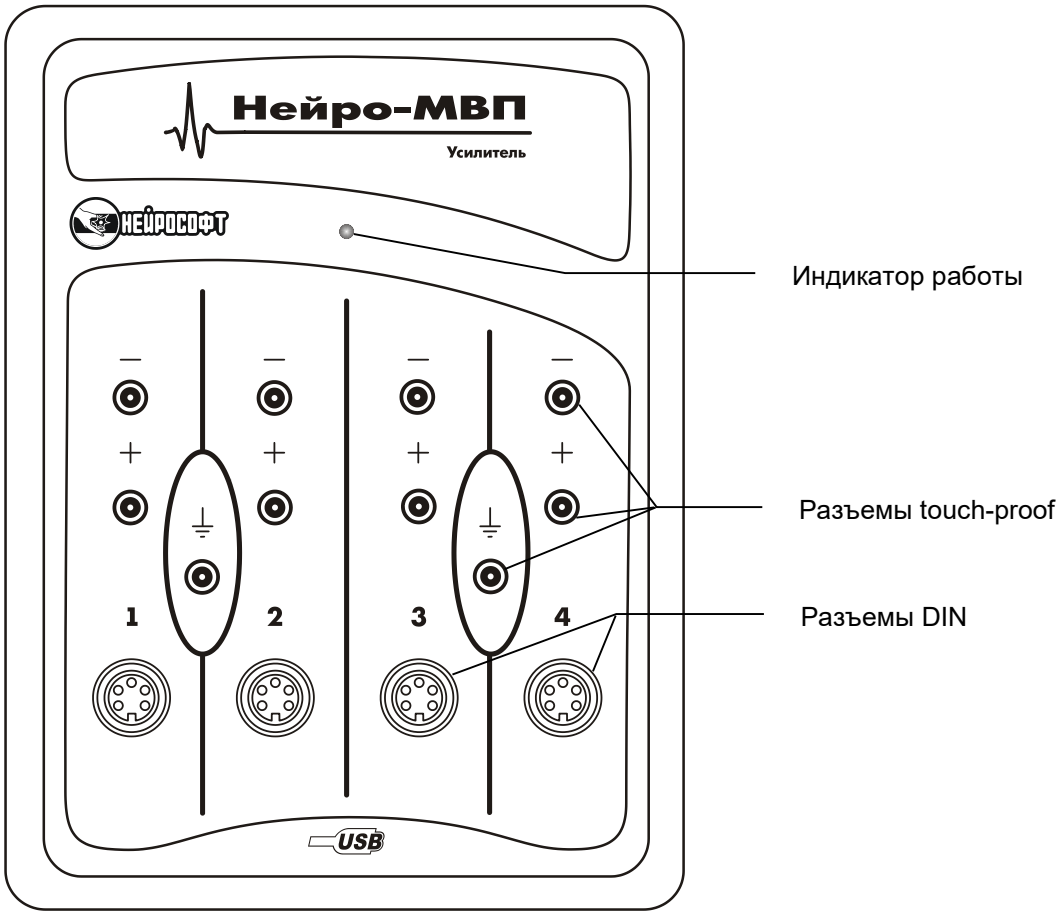

Рис. 2. Внешний вид передней панели блока усилителя

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

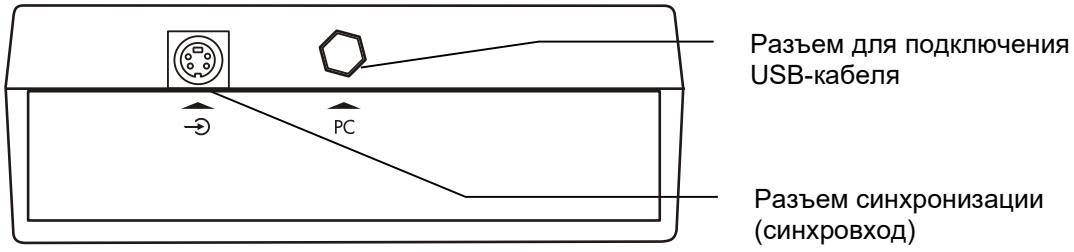

Рис. 3. Внешний вид торцевой панели блока усилителя

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

Внешний вид передней и задней панелей блока токового стимулятора представлен на рис. 4 и рис. 5.

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

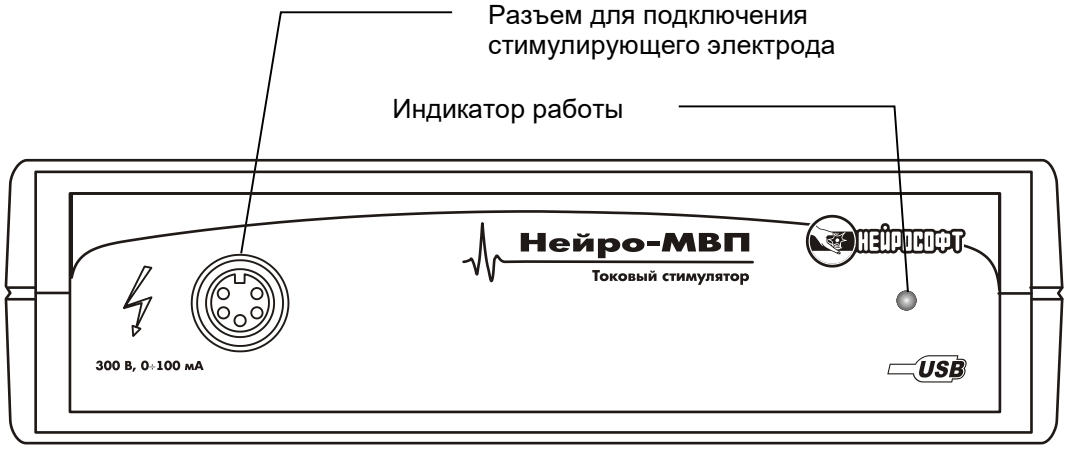

Рис. 4. Внешний вид передней панели блока токового стимулятора

На задней панели блока токового стимулятора находятся разъем для подключения USB-кабеля (для подсоединения к компьютеру) и разъем синхронизации (синхровыход) (рис. 5).

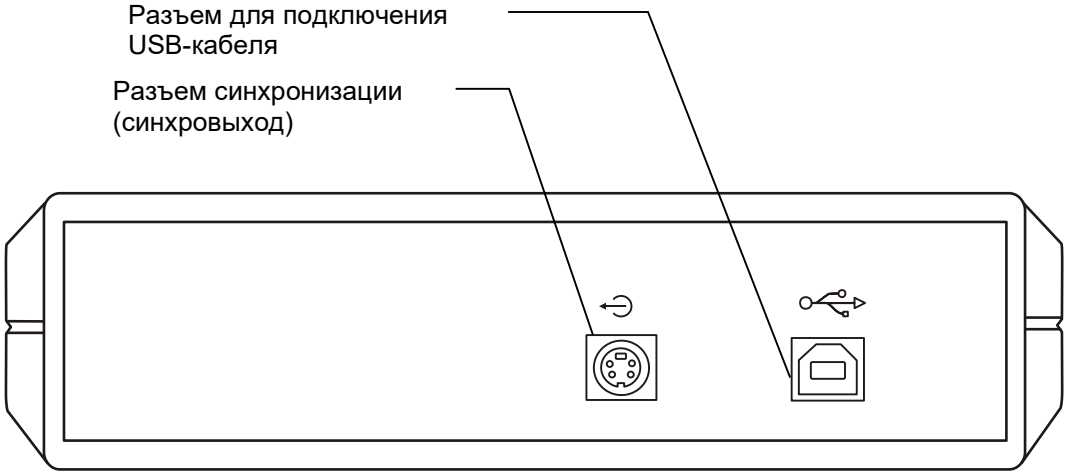

Рис. 5. Внешний вид задней панели блока токового стимулятора

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

Внешний вид передней и задней панелей блока аудиовидеостимулятора представлен на рис. 6 и рис. 7.

На передней панели блока аудиовидеостимулятора расположены разъемы для подключения слухового стимулятора (наушников), зрительного стимулятора (светодиодных очков или мини-ганцфельд-стимулятора) ⊗, разноцветных световых карандашей и светодиодный индикатор работы (рис. 6). Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы в пробах со зрительной или слуховой стимуляцией.

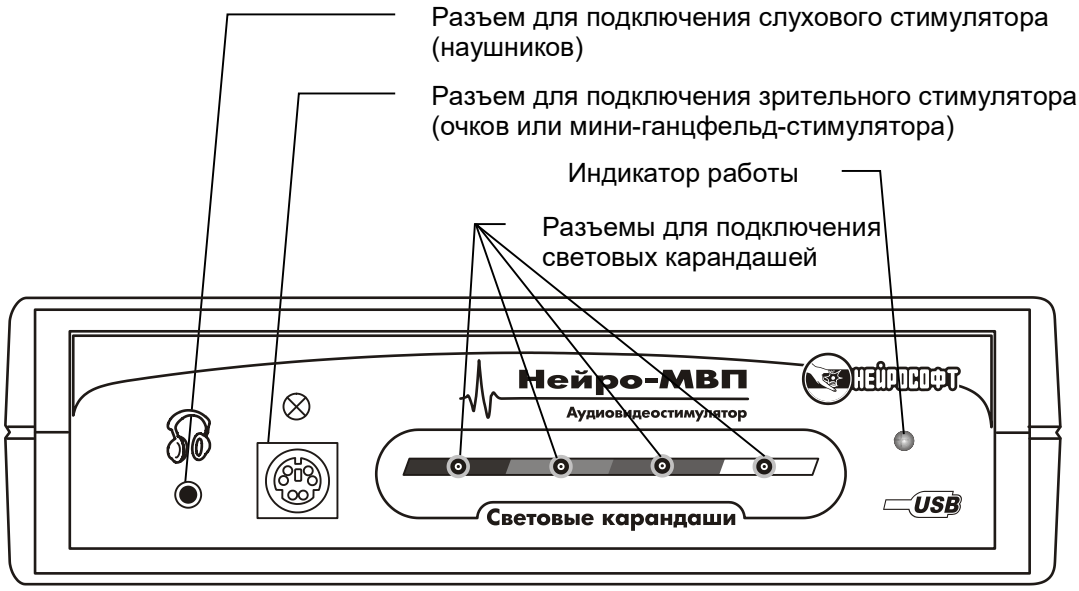

Рис. 6. Внешний вид передней панели блока аудиовидеостимулятора

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

Рис. 7. Внешний вид задней панели блока аудиовидеостимулятора

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

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

1.6. Синхронизация со стимуляторами сторонних производителей

Для синхронизации усилителя с другими устройствами используется разъем синхронизации, расположенный на верхней торцевой панели блока усилителя. Нумерация выводов разъема показана на рис. 8, а их назначение представлено в табл. 4.

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

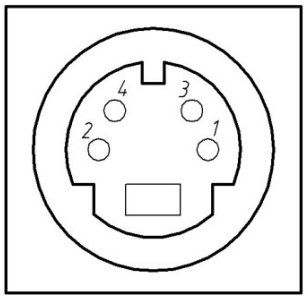

Рис. 8. Цоколевка разъема синхронизации (вид снаружи корпуса)

Таблица 4. Назначение выводов разъема

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

Для синхронизации на вывод +SYNC относительно 0 В надо подать импульс TTL-уровня положительной полярности (рис. 9). Синхронизация произойдет по фронту импульса с точностью ±25 мкс.

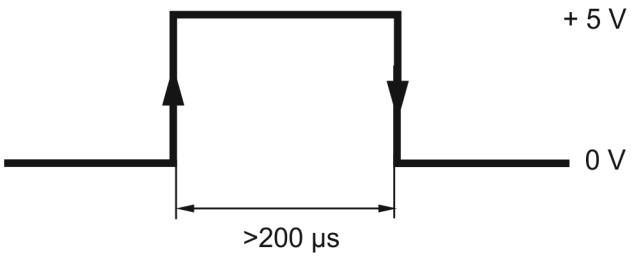

Рис. 9. Форма сигнала на выводе +SYNC относительно 0 В

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

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

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

Длительность импульса на синхровыходе равна 2…5 мкс.

1.7. Использование синхронизации с программой «Нейро-МВП.NET»

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

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.

2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите программу «Нейро-МВП.NET», выполните команду меню **Настройка|Шаблоны проб|Настройка**, выберите необходимый шаблон пробы, нажмите кнопку «Изменить» и на странице «Аппаратура|Стимулятор» установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 10). Этот шаг достаточно выполнить один раз для каждого шаблона, где планируется использовать внешний стимулятор. Если вы не желаете менять шаблон, то следует создать пробу и сделать аналогичные настройки в ней.

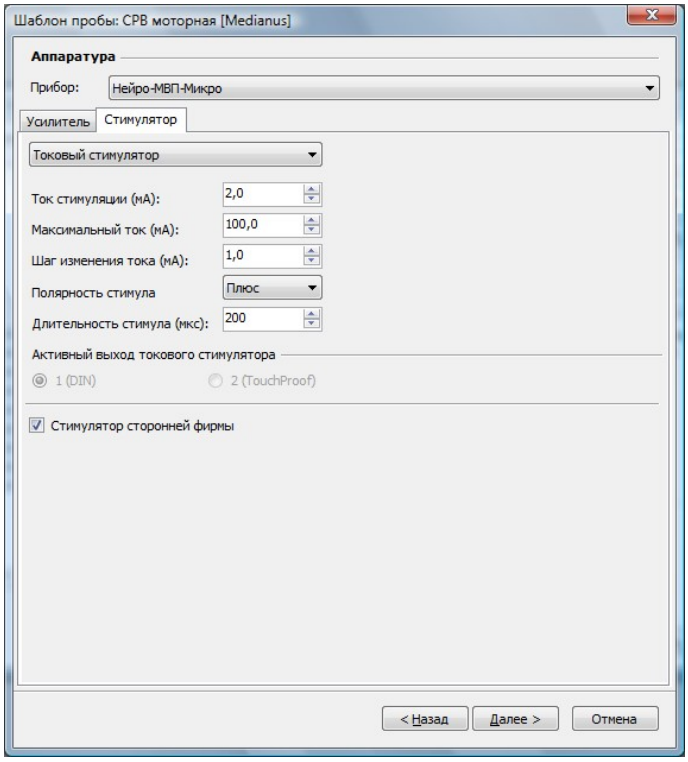

Рис. 10. Окно настройки запуска регистрации от внешнего стимулятора

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

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

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

6. Запустите стимуляцию от внешнего стимулятора.

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

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

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.

2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите программу «Нейро-МВП.NET».

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

Обратите внимание, что флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 10) должен быть сброшен (очищен)!

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

1.8. Маркировка

На рис. 11 приведены образцы маркировки электронных блоков комплекса.

Рис. 11. Образцы маркировки электронных блоков комплекса

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

Расшифровка значений символов на электронных блоках:

– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.

0086 – маркировка соответствия директиве 93/42/EEC «О медицинских изделиях».

– средство измерения с утвержденным типом.

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

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

– знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.

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

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

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

– наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 12).

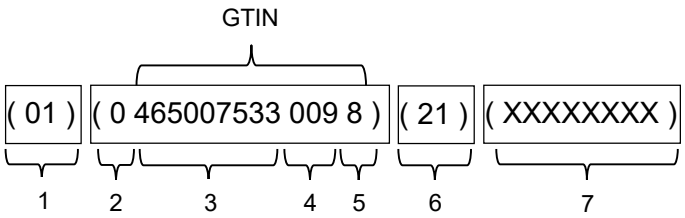

Рис. 12. Цифровой текст кода GS1-128

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.

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

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. 13).

Рис. 13. Код DataMatrix

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

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

2. Сборка и установка комплексов

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

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

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

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

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

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

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

- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 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 комплекса может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.***

Требования к сети электропитания:

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

- ***Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.***

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

- ***В случае подключения компонентов комплекса к нескольким трехполюсным розеткам следует убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям комплекса выравнивающего электрического***

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

тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.

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

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

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 14, рис. 15).

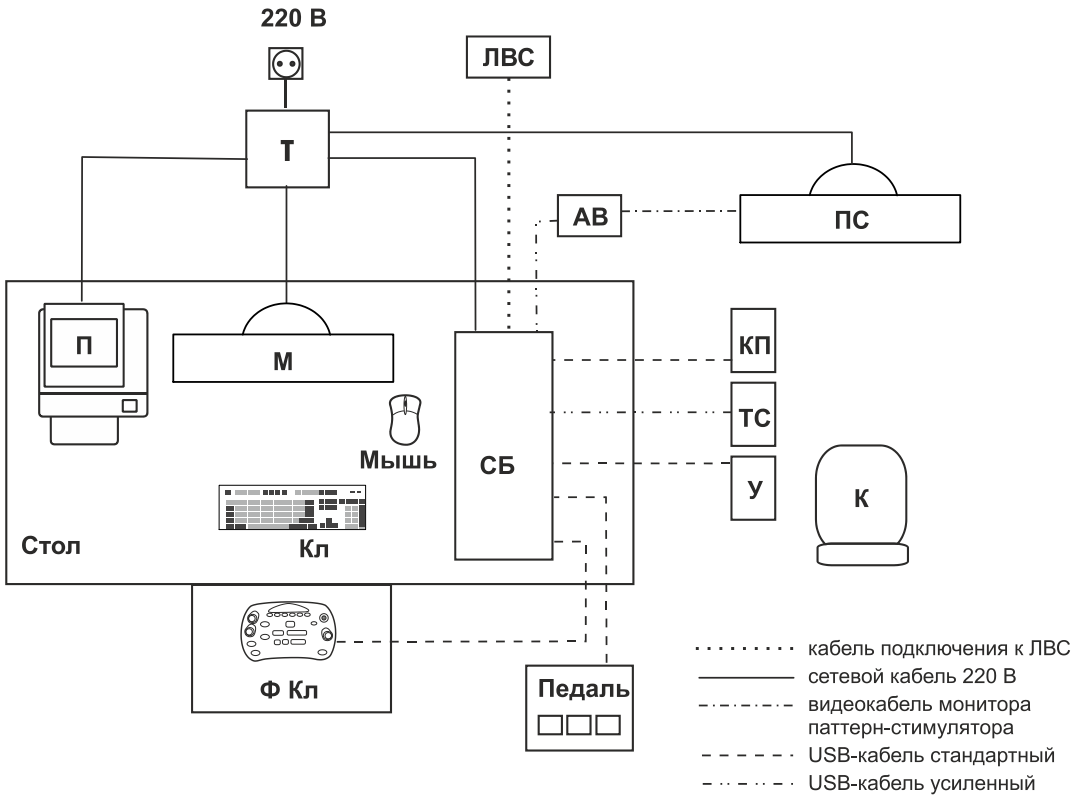

Рис. 14. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру (пояснения ниже)

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

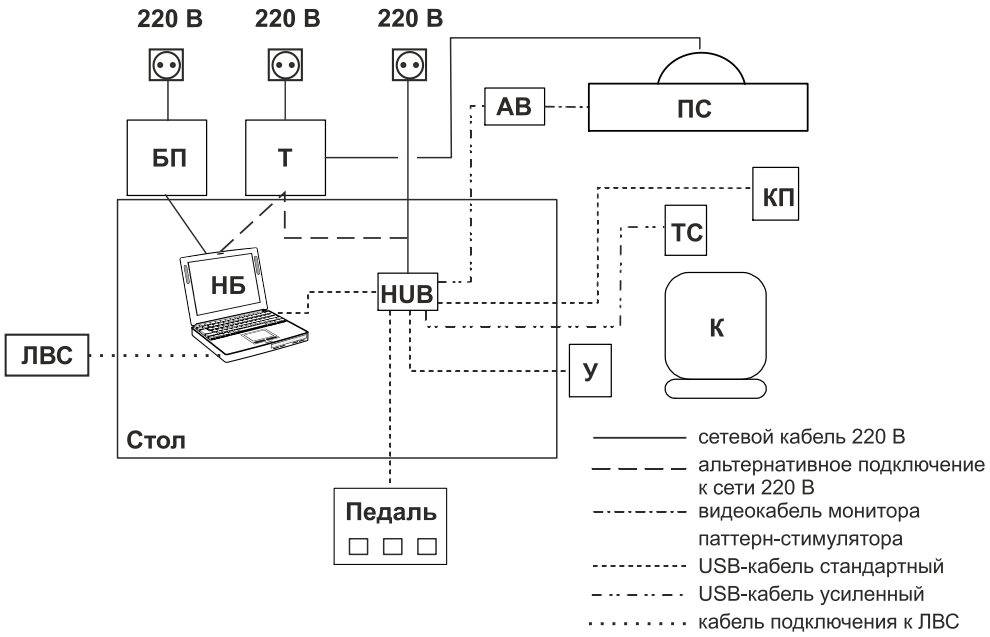

Рис. 15. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру (пояснения ниже)

На рисунках использованы следующие обозначения:

- АВ — аудиовидеостимулятор;
- БП — блок питания портативного компьютера по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- К — кресло пациента;
- Кл — клавиатура;
- КП — кнопка пациента;
- ЛВС — локально-вычислительная сеть;
- М — монитор;
- Мышь — манипулятор «мышь»;
- НБ — портативный компьютер Notebook;
- П — принтер;
- Педаль — блок педального управления;
- ПС — монитор паттерн-стимулятора;
- СБ — системный блок компьютера;

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

- Т — сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М» либо аналогичный по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- ТС — токовый стимулятор;
- У — усилитель;
- Ф Кл — функциональная клавиатура;
- HUB — внешний USB-концентратор «КМ-7» либо аналогичный по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Допускается подключение компонентов комплекса к ПК посредством внешнего USB-концентратора «КМ-7» либо аналогичного по ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Подключение USB-концентратора к сети выполняется в соответствии с рис. 15.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

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

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

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

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

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

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

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

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

Комплекс состоит из нескольких блоков, каждый из которых подключается к USB-разъему компьютера. На рис. 16 представлены усилитель, токовый стимулятор, аудиовидеостимулятор, кнопка пациента, блок педального управления и функциональная клавиатура. Приборы могут подключаться как непосредственно к компьютеру, так и через внешний USB-концентратор «КМ-7» либо аналогичный. Категорически не допускается использовать в составе комплекса пассивные USB-концентраторы, то есть концентраторы без подключения к питающей сети. Имейте в виду, что усилитель, стимуляторы (токовый, аудиовидеостимулятор, магнитный, неврологический молоток) и кнопка пациента должны быть ***обязательно*** подключены к одному USB-контроллеру компьютера, то есть к одному USB-концентратору, или к USB-разъемам на компьютере, находящимся рядом друг с другом, или к разным USB-концентраторам, но подключенным к одному USB-контроллеру. В то же время педаль и функциональная клавиатура могут подсоединяться к любым USB-разъемам компьютера или USB-концентратора. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы комплекса.

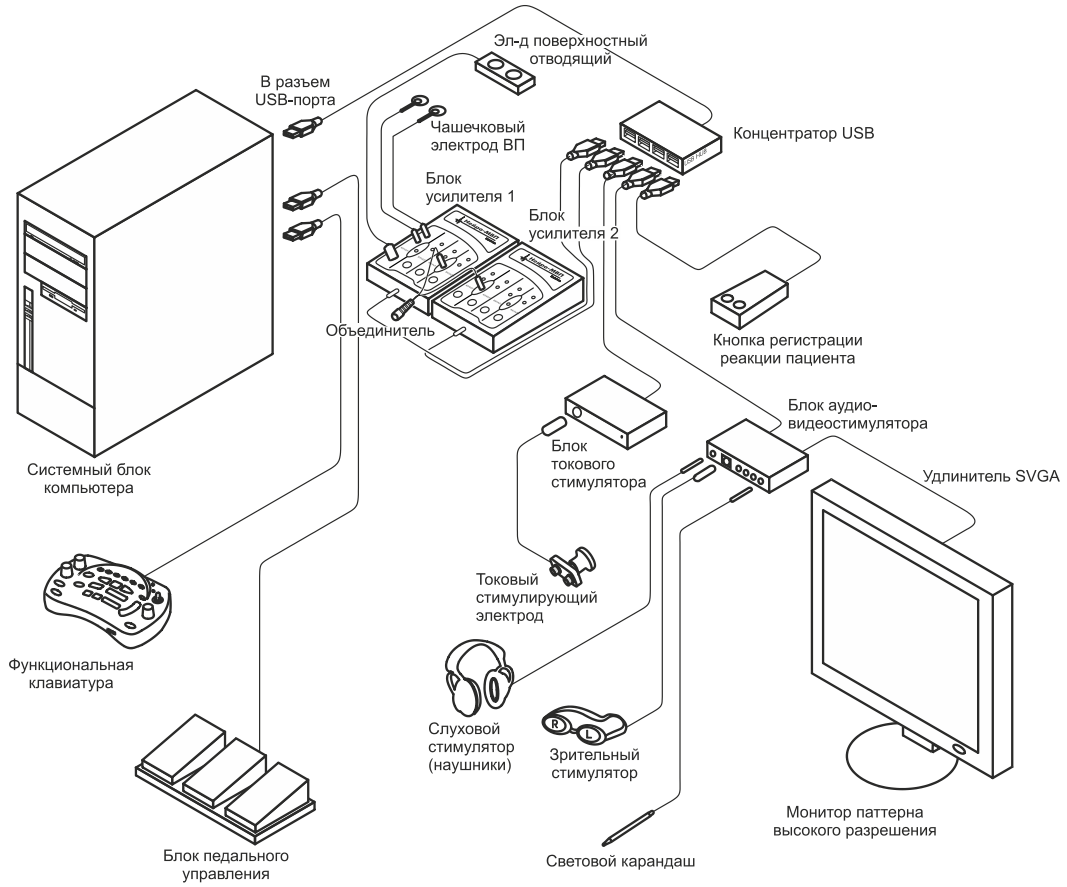

Рис. 16. Подключение комплекса к компьютеру

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

Комплектация комплекса теми или иными блоками зависит от варианта поставки. Например, на рис. 17 представлен вариант подключения к компьютеру комплекса, состоящего только из усилителя и токового стимулятора и позволяющего проводить электронейромиографические исследования и регистрацию соматосенсорных ВП.

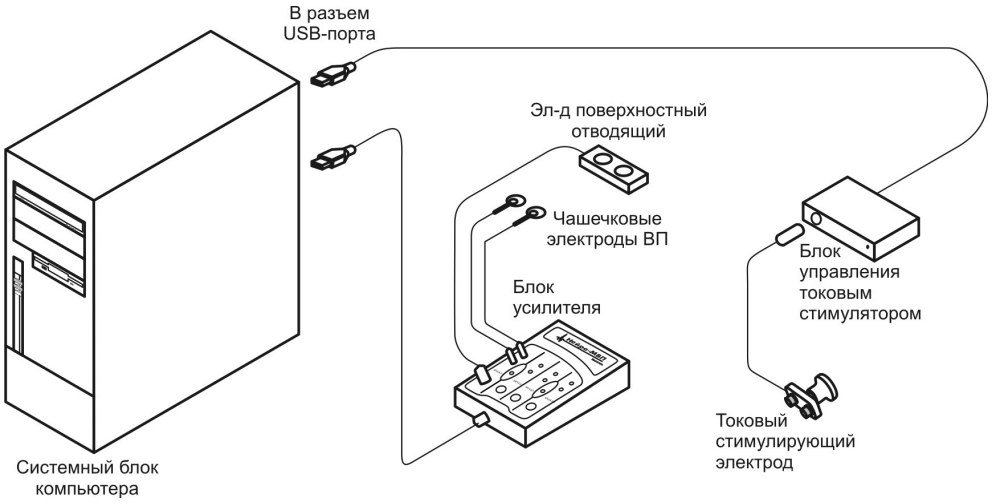

Рис. 17. Подключение комплекса к компьютеру (вариант)

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

При наличии в комплекте поставки мини-ганцфельд-стимулятора его подключение производится к разъему на блоке аудиовидеостимулятора, используемому для подсоединения зрительного стимулятора (светодиодных очков) (рис. 16).

Кронштейн в сборе для крепления мини-ганцфельд-стимулятора и светодиодных карандашей представлен на рис. 18.

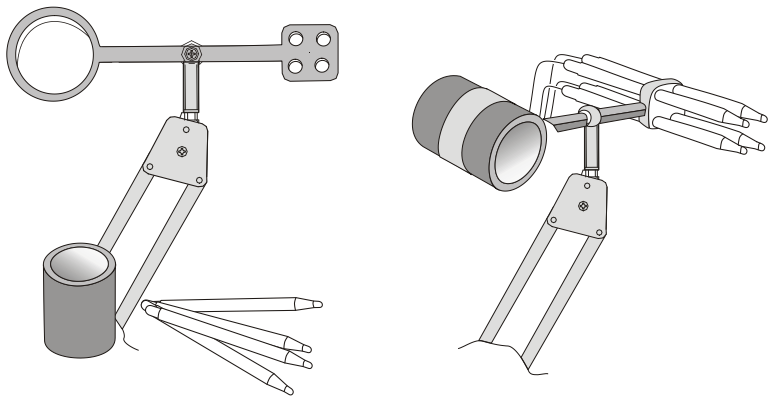

Рис. 18. Мини-ганцфельд-стимулятор и светодиодные карандаши

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

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

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

В зависимости от варианта поставки вместо стандартного обращаемого паттерна (320×240, 2 цвета из палитры в 15 цветов) комплекс может снабжаться паттерном высокого разрешения (800×600, 16 миллионов цветов). При этом в системный блок компьютера устанавливается видеокарта с выходами для двух мониторов. Второй монитор, подключенный через специальный адаптер (рис. 19), используется в качестве обращаемого паттерна.

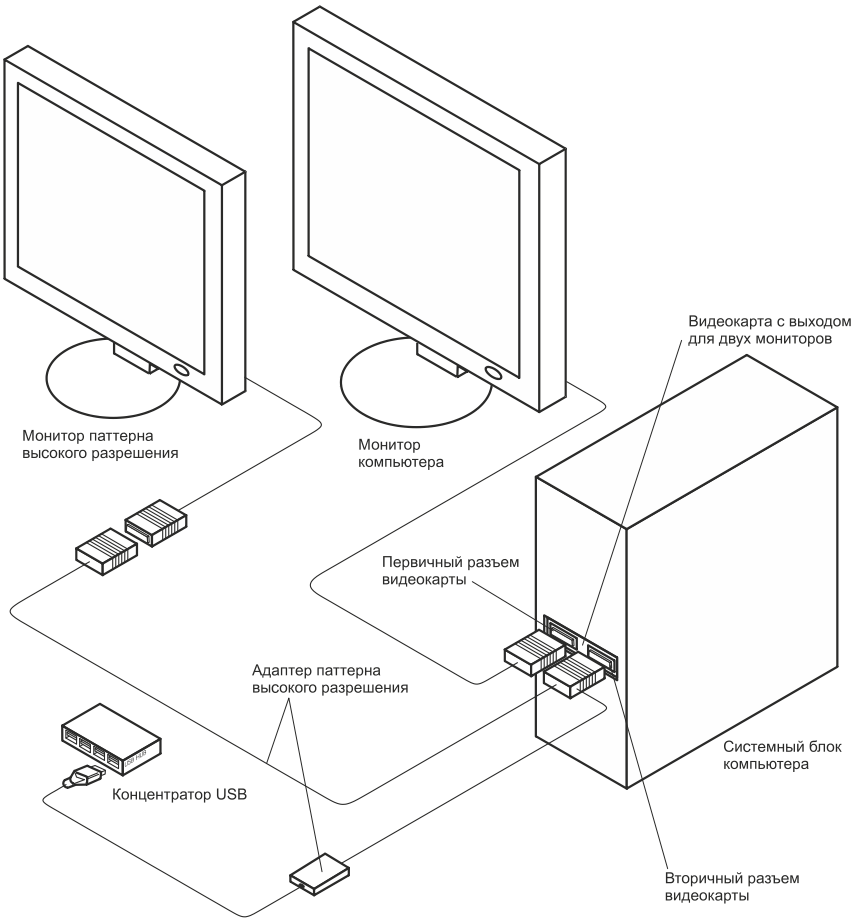

Рис. 19. Подключение адаптера паттерна высокого разрешения

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

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

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

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

Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 20, то нажмите кнопку Далее >, ***не вставляя установочный диск***.

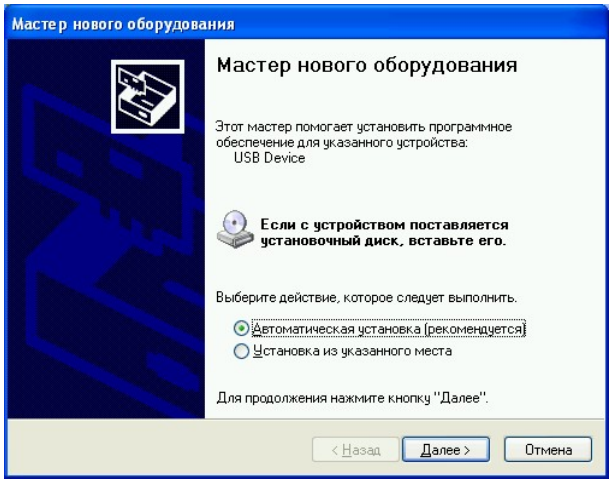

Рис. 20. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 21 нажмите кнопку Все равно продолжить.

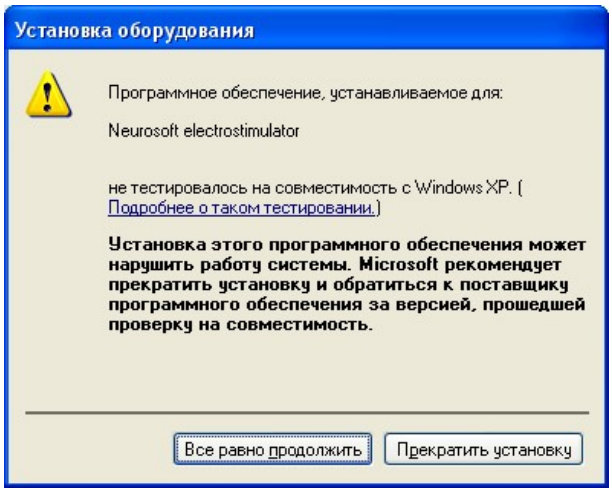

Рис. 21. Установка оборудования

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

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

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

3. Использование комплексов по назначению

3.1. Меры безопасности при использовании комплексов

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

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

При использовании электростимулятора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

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

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

3.2. Подготовка комплексов 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 комплекса и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование комплекса

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

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексом прежде всего проверьте подключение всех блоков к компьютеру, а если блоки комплекса подключены через USB-hub (USB-концентратор), то подключение USB-hub к компьютеру и питающей сети. Не допускается использовать вместе с комплексом пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети.

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

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Поддерживаемые программой приборы «Нейрософт» не обнаружены».	Усилитель комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение усилителя к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините усилитель от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка связи: усилитель «Нейро-МВП-4» не подключен или неисправен».	Усилитель комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение усилителя к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините усилитель от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.

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

Продолжение таблицы 5

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Усилитель «Нейро-МВП-4» уже используется другой программой».	На компьютере запущена другая программа, использующая комплекс (например, вторая копия программы «Нейро-МВП.NET» или «Нейро-МВП»).	Закройте другую программу, использующую комплекс. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка при выключении усилителя «Нейро-МВП-4». Завершите программу, отсоедините усилитель от компьютера и подсоедините его снова».	Сбой при выключении усилителя.	Завершите рабочую программу, отсоедините усилитель от компьютера (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Стимуляторы отсутствуют. Регистрация сигнала невозможна».	К компьютеру не подключен ни один стимулятор.	Подключите к компьютеру необходимые стимуляторы. Если стимуляторы подключены, то отсоедините их от компьютера и подсоедините вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка связи: токовый стимулятор «Нейро-МВП» не подключен или неисправен».	Токовый стимулятор комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение стимулятора к компьютеру. Если ошибок подключения нет, отсоедините стимулятор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Токовый стимулятор «Нейро-МВП» уже используется другой программой».	На компьютере запущена другая программа, использующая стимулятор (например, вторая копия программы «Нейро-МВП.NET» или «Нейро-МВП»).	Закройте другую программу, использующую стимулятор. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка при выключении токового стимулятора «Нейро-МВП». Завершите программу, отсоедините стимулятор и подсоедините его снова».	Сбой при выключении стимулятора.	Завершите рабочую программу, отсоедините стимулятор от компьютера (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка связи: аудиовидеостимулятор «Нейро-МВП» не подключен или неисправен».	Аудиовидеостимулятор комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение стимулятора к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините стимулятор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Аудиовидеостимулятор «Нейро-МВП» уже используется другой программой».	На компьютере запущена другая программа, использующая стимулятор (например, вторая копия программы «Нейро-МВП.NET» или «Нейро-МВП»).	Закройте другую программу, использующую стимулятор. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите компьютер.

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

Продолжение таблицы 5

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

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

Продолжение таблицы 5

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Ошибка инициализации второго монитора».	Ошибка при попытке обращения программы ко второму монитору компьютера при использовании паттерна высокого разрешения.	Проверьте подключение к компьютеру второго монитора и адаптера паттерна высокого разрешения, а также версию DirectX, установленную на компьютер (должна быть не ниже DirectX 7.0).
Сообщение программы: «Ошибка стимулятора».	Сбой аппаратуры или компьютера.	Выполните команду меню **Настройка|Сброс аппаратуры**. При неудаче завершите рабочую программу, отсоедините используемый стимулятор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Невозможно синхронизировать усилитель и стимулятор: устройства подключены к разным USB-контроллерам».	Усилитель (кнопка пациента) и один из стимуляторов подключены к USB-разъемам компьютера, относящимся к разным USB-контроллерам. Обычно такие гнезда находятся не рядом, а достаточно далеко друг от друга на корпусе компьютера.	Подключите усилитель и все стимуляторы в один USB-hub или в USB-разъемы компьютера, находящиеся рядом друг с другом.
Сообщение программы: «Ошибка обработки данных из-за перегруженности системы. Повторите запуск».	Процессор компьютера был сильно загружен и не успел принять очередной блок данных с комплекса. Если данное сообщение появляется изредка, то это не считается неисправностью.	Завершите все приложения, кроме программы «Нейро-МВП.NET» или «Нейро-МВП» (если они запущены), и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер. Если проблема не исчезла, то, возможно, ваш компьютер обладает недостаточным быстродействием. Минимальные требования к компьютеру изложены в руководстве пользователя на программное обеспечение.
Сообщение программы: «Ошибка тайм-аута. Данные с прибора не поступают».	Сбой оборудования.	Повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка передачи по USB. Проверьте подключение аппаратуры и повторите запуск».	Комплекс был отсоединен во время регистрации сигнала или произошел сбой при обмене по шине USB.	Проверьте подсоединение комплекса и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер.

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

Продолжение таблицы 5

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Для работы с аппаратурой под Windows XP необходимо установить Service Pack 1».	Установленная на ваш компьютер первая версия Windows XP содержит ошибки, приводящие к некорректной работе USB-устройств.	Установите на компьютер Windows XP Service Pack 1 или более позднюю версию Windows (предпочтительно) либо, при ее отсутствии, Windows ME.
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 Гц или кратные ей — 100 Гц, 150 Гц и т. д.).	К усилителю подключены неиспользуемые в настоящий момент электроды, то есть электроды, не наложенные на пациента, а «висящие в воздухе» и являющиеся источниками помех.	Отсоедините от усилителя неиспользуемые в настоящий момент электроды.
	На пациента плохо наложены электроды.	Запустите измерение импеданса и добейтесь допустимых значений. В случае неисправности (например, при обрыве) электродов замените их.
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 Гц или кратные ей — 100 Гц, 150 Гц и т. д.).	Плохое заземление комплекса.	Надежно заземлите компьютер.
	Наличие поблизости мощных источников помех (рентгеновская аппаратура, физиокабинет, мощные холодильные установки, электродвигатели, электросварка и пр.).	Постарайтесь добиться отключения или удаления мощных устройств на большее расстояние. Если это невозможно, то попытайтесь добиться лучших параметров заземления комплекса.
	В восьмиканальном варианте комплекса не объединены между собой общие разъемы («земля») двух усилителей.	Объедините общие разъемы усилителей между собой отдельным проводом.
При запуске регистрации сигнала в пробах со стимуляцией стимул отсутствует.	Отключена стимуляция в программе.	Выполните команду меню **Настройка|Стимулятор|Включить стимулятор** и убедитесь в том, что около строки с данной командой в меню стоит значок ✔.
	Стимулирующее устройство (очки, наушники и т. д.) не подключено (или ненадежно подключено) к блоку стимулятора.	Убедитесь в надежности подключения стимулирующего устройства к блоку стимулятора.
	Нарушена связь между стимулятором и компьютером.	Выполните команду меню **Настройка|Сброс аппаратуры** и повторите запуск. При неудаче перезагрузите компьютер.

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

3.4. Проведение исследований с помощью комплексов

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

Проведение обследования включает следующие этапы:

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

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

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

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

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

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

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

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

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

4. Техническое обслуживание комплексов

4.1. Общие указания

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

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

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

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

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

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

5. Текущий ремонт комплексов

5.1. Общие указания

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

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

паттерн-стимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

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

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт проводов отведений, переходников и объединителей

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

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

Кабель связи с компьютером (рис. 22) 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.

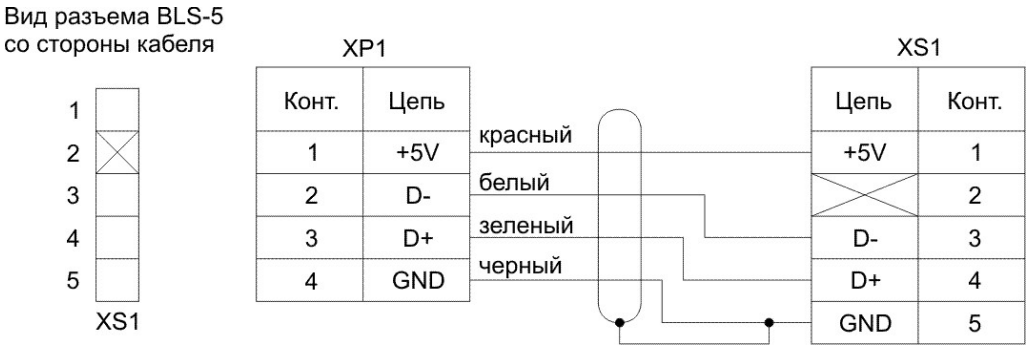

Рис. 22. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером

5.4. Ремонт аудиометрических наушников

Аудиометрические наушники (рис. 23) подвергают внешнему осмотру, измеряют сопротивление цепи динамической головки и кабеля. Измеренное значение должно находиться в пределах от 90 до 110 Ом. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть его. Если обнаружить повреждение не удалось, то нужно разобрать корпус слухового стимулятора и произвести отдельные измерения каждого провода и катушки динамической головки. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел

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

5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). При обнаружении повреждения динамической головки дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

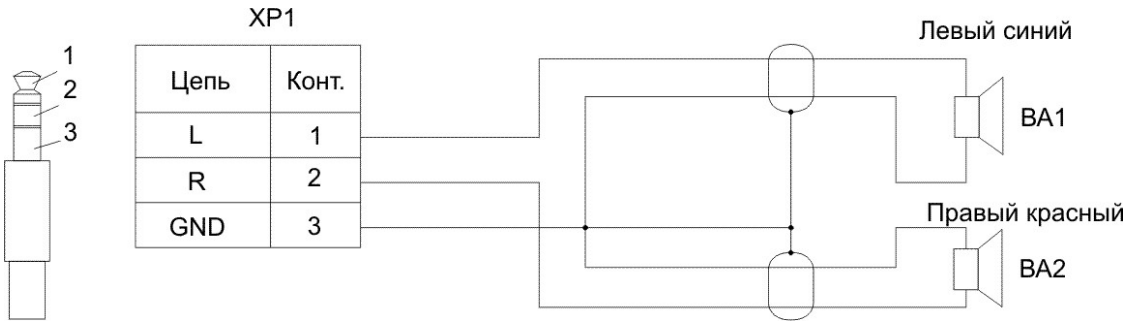

Рис. 23. Схема электрическая принципиальная аудиометрических наушников ТА-01

5.5. Ремонт светодиодных очков

Светодиодные очки подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме (рис. 24) прибором, предназначенным для проверки диодов. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. 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)»). Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

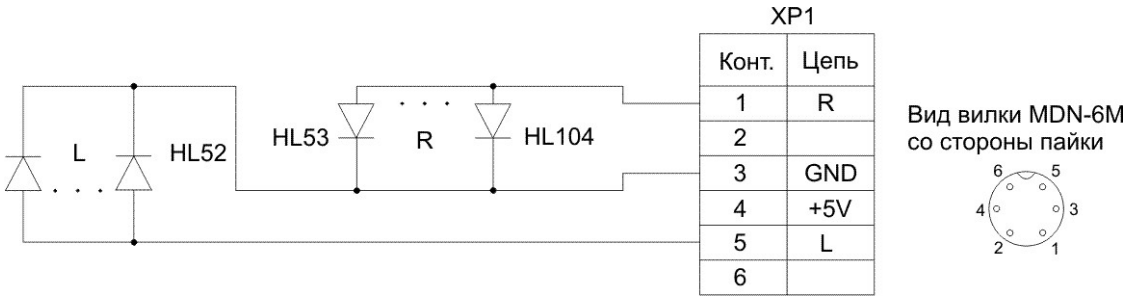

Рис. 24. Схема электрическая принципиальная светодиодных очков

5.6. Ремонт зрительного стимулятора «световой карандаш»

Световой карандаш подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме (рис. 25) прибором, предназначенным для проверки диодов. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Если обнаружить повреждение не удалось, то корпус светового карандаша разбирают и производят отдельные измерения сопротивления каждого провода. 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 и устранить повреждение светодиодов возможно только на предприятии-изготовителе.

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

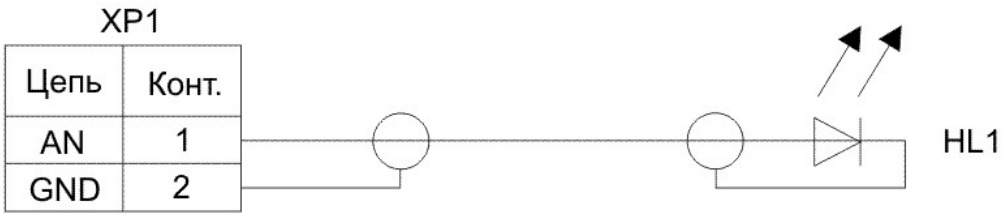

Рис. 25. Схема электрическая принципиальная зрительного стимулятора «световой карандаш»

5.7. Ремонт мини-ганцфельд-стимулятора

Мини-ганцфельд-стимулятор подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме (рис. 26) прибором, предназначенным для проверки диодов. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

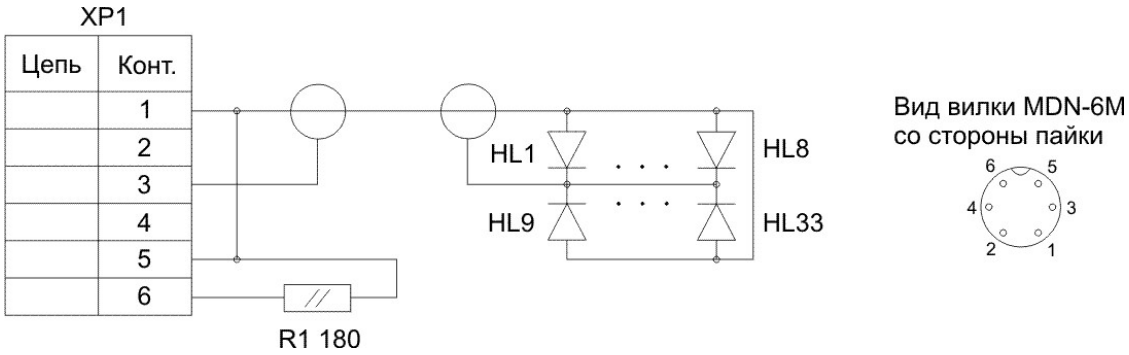

Рис. 26. Схема электрическая принципиальная мини-ганцфельд-стимулятора

5.8. Ремонт токового стимулирующего электрода

Токовый стимулирующий электрод подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения признаков повреждения кабеля и проверяют согласно схеме (рис. 27) на обрыв и короткое замыкание. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Выявить и устранить повреждение внутри корпуса электрода возможно только на предприятии-изготовителе.

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

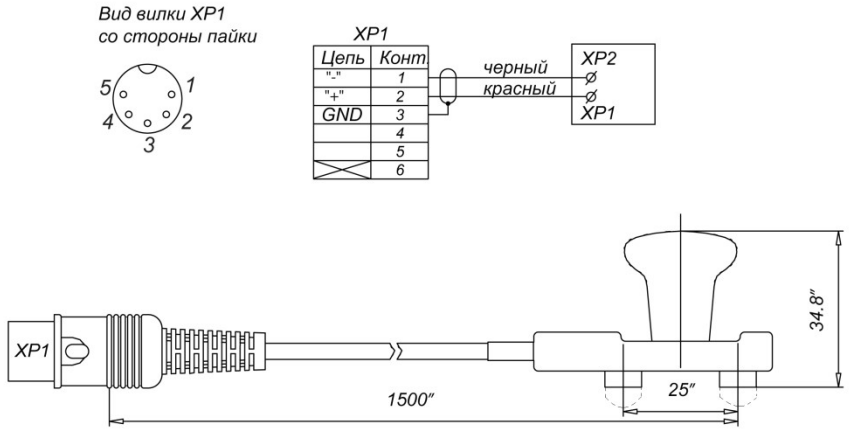

Рис. 27. Схема электрическая принципиальная токового стимулирующего электрода

6. Упаковка и транспортировка комплексов

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

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

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

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

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения комплексов

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при t = +5–40°С и относительной влажности не более 80% при t = +25°С. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

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

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

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

8. Консервация комплексов

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

9. Утилизация комплексов

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

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

10. Поверка комплексов

Наименование типа средства измерения: «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ «Нейро-МВП-4», «Нейро-МВП-8», «Нейро-Аудио» и «Нейро-ЭРГ».

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой поверки МП006.01.002.000 «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ». Методика поверки входит в комплект поставки оборудования.

Номер в государственном реестре средств измерений: 32064-09.

Межповерочный интервал — 1 год.

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

11. Сведения о содержании драгоценных металлов

Сведения о содержании драгоценных металлов представлены в табл. 6.

Таблица 6. Сведения о содержании драгоценных металлов

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

12. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

☐ Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4»

☐ Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-8»

☐ Комплекс компьютерный «Нейро-ЭРГ»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-006-13218158-2005.

Перечень электронных блоков комплекса, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 7.

Таблица 7. Перечень электронных блоков комплекса

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Блок усилителя №1	
2	Блок усилителя №2	
3	Блок аудиовидеостимулятора	
4	Блок токового стимулятора	
5	Клавиатура функциональная	
6	Кнопка регистрации реакции пациента	
7	Блок педального управления	
8	Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	
9	Молоток неврологический	
10	Токовый вилочковый стимулирующий электрод	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

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

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

Продукция зарегистрирована на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2010/09381, выдано 13.12.2010, срок действия не ограничен) и допущена к применению в медицинской практике.

13. Сведения о первичной поверке

☐ Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4»

☐ Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-8»

☐ Комплекс компьютерный «Нейро-ЭРГ»

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.

14. Гарантийные обязательства

14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 9441-006-13218158-2005 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

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

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

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

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

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 15).

14.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

14.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 15 «Порядок предъявления рекламаций».

15. Порядок предъявления рекламаций

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

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер комплекса (указан в разделе 12 настоящего руководства, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

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

- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 15.1) и настоящее руководство.

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

16. Сведения о периодических поверках

Таблица 8. Сведения о периодических поверках

Дата настоящей поверки	Результаты поверки	Клеймо поверителя	Дата следующей поверки

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

Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ[1)]	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ[2)]	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ[2)]	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 0.5 и 1 периода	20 мс[3)]	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	100 мс[3)]	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	500 мс[3)]	
	120% (выброс напряжения 20% Uн) в течение 25 периодов	500 мс[3)]	
	<5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	5000 мс[3)]	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

[1)] Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.
[2)] Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.
[3)] Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.
Примечание: 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

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

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

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

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

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

Примечания:

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

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

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

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

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

Примечания:

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

Руководство по эксплуатации

Нейро-Аудио

комплекс компьютерный многофункциональный
для исследования ВП и ОАЭ

РЭ032.02.003.001
(23.03.2020)

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

Сокращения и условные обозначения 5

Введение 6

Важные инструкции по безопасности 7
Показания к применению 7
Меры безопасности при использовании комплекса 8

1. Описание изделия 9
1.1. Устройство и работа комплекса 9
1.2. Назначение разъемов и индикаторов 10
1.3. Маркировка 12

2. Сборка и установка комплекса 14
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса 14
2.2. Выбор помещения и планирование размещения 14
2.3. Уменьшение электрических помех 16
2.4. Распаковка и проверка комплектности 18
2.5. Сборка и подключение к компьютеру 19

3. Использование комплекса по назначению 21
3.1. Подготовка комплекса к работе 21
3.2. Проведение исследований с помощью комплекса 22
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения 22
3.4. Действия в экстремальных ситуациях 25

4. Техническое обслуживание комплекса 25
4.1. Общие указания 25
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации 25
4.3. Периодическое техническое обслуживание 26
4.3.1. Проверка функционирования канала регистрации ОАЭ с помощью тестовой полости 26
4.3.2. Проверка зонда 27
4.3.3. Методика калибровки интенсивности стимулирующего импульса в свободном поле 31
4.4. Дезинфекция 33
4.5. Срок службы 34

5. Текущий ремонт комплекса 34
5.1. Общие указания 34
5.2. Ремонт кабелей отведений, переходников и объединителей 35
5.3. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB) 35
5.4. Ремонт зонда ОАЭ 35
5.5. Ремонт костного вибратора 35

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

6. Утилизация комплекса 35
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке..... 36
8. Гарантийные обязательства..... 37
9. Порядок предъявления рекламаций 38
Приложение 1. Основные технические характеристики комплекса 39
Приложение 2. Состав комплекса 42
Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость..... 49
Приложение 4. Синхровход и синхровыход..... 53

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

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

ВМВП/VEMP — вестибулярный миогенный вызванный потенциал

ДСВП/AEP — длиннолатентный слуховой вызванный потенциал

ЗВОАЭ/TEOAE — задержанная вызванная отоакустическая эмиссия

КСВП/ABR — коротколатентный слуховой вызванный потенциал

МК — микроконтроллер

ОАЭ/OAE — отоакустическая эмиссия

ПИОАЭ/DPOAE — отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения

ПК — персональный компьютер

ПЦОС — процессор цифровой обработки сигналов

СВП — слуховой вызванный потенциал

СОАЭ/SOAE — спонтанная отоакустическая эмиссия

ССВП — среднелатентный слуховой вызванный потенциал

ССП/ASSR — слуховой стационарный потенциал

ЦАП — цифро-аналоговый преобразователь

ЭКоГ/EcochG — электрокохлеография/электрокохлеограмма

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 многофункционального компьютерного комплекса «Нейро-Аудио» (в дальнейшем «комплекс»), предназначенного для проведения объективной аудиометрии по 1–2 каналам и исследования отоакустической эмиссии.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса.

Многофункциональный компьютерный комплекс «Нейро-Аудио» зарегистрирован на территории Российской Федерации (РУ №ФСР 2010/09381, срок действия не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

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

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

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

www.neurosoft.com

или по телефонам:

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

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

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

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Комплекс предназначен для исследования слуховых вызванных потенциалов (СВП) мозга и отоакустической эмиссии (ОАЭ) путем регистрации по 1–2 каналам и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов, измерения, расчета и анализа их параметров.

Комплекс может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для:

- исследования слухового тракта;
- исследования функционального состояния головного мозга.

При обследованиях обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1–2 каналам в любом неэкранированном помещении;
- проведение фоностимуляции;
- проведение электрокохлеографии (ЭКоГ/ECochG);
- регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП/ABR) (воздушная и костная проводимость);
- регистрация средне- и длиннолатентных слуховых вызванных потенциалов (ССВП и ДСВП/AEP: MLR, LLR);
- регистрация вестибулярных миогенных вызванных потенциалов (ВМВП/VEMP);
- регистрация когнитивных вызванных потенциалов (MMN, P300);
- регистрация слуховых стационарных потенциалов (ССП/ASSR);
- исследование отоакустической эмиссии (ОАЭ/OAE) по методикам: задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ/TEOAE) и отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения (ПИОАЭ/DPOAE);
- исследование спонтанной отоакустической эмиссии (СОАЭ/SOAE);
- формирование протокола обследования;
- тональная аудиометрия (воздушная и костная проводимость);

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

- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследований.

Меры безопасности при использовании комплекса

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

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

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

1. Описание изделия

1.1. Устройство и работа комплекса

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в персональный компьютер биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов и их последующем анализе.

Функциональная схема комплекса представлена на рис. 1.

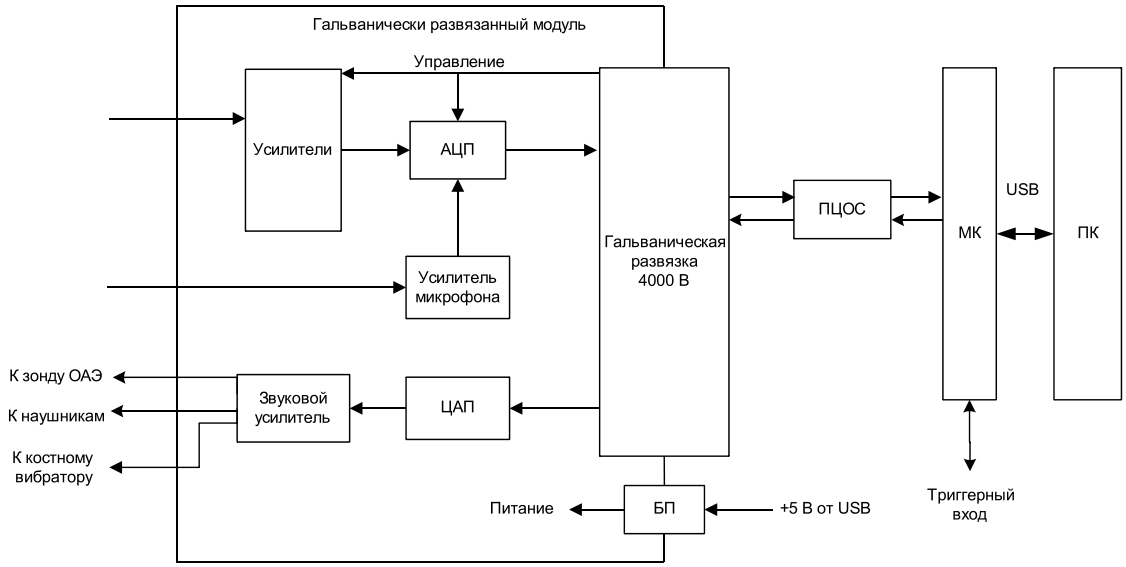

Рис. 1. Функциональная схема комплекса

Биопотенциалы с электродов поступают на усилители, где усиливаются, далее оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и через гальваническую развязку 4000 В поступают в процессор цифровой обработки сигналов (ПЦОС). Кроме того, ПЦОС через гальваническую развязку 4000 В управляет работой усилителей и АЦП.

Микроконтроллер (МК) блока обеспечивает связь между ПЦОС модуля и компьютером по шине USB. ПЦОС формирует в цифровом виде сигнал звукового стимулятора, который преобразуется цифро-аналоговым преобразователем (ЦАП) в аналоговый вид, усиливается звуковым усилителем и подается на слуховой стимулятор. Кроме того, микроконтроллер принимает сигналы триггерного входа и синхронизирует их с потоком данных от АЦП.

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

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows. С помощью ПК происходят обработка физиологических сигналов, их

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

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

1.2. Назначение разъемов и индикаторов

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

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

Индикаторы импеданса светятся в режиме измерения импеданса, который включается из программы «Нейро-Аудио.NET» (см. руководство пользователя) или по нажатию кнопки «Измерение импеданса». Цвет свечения индикаторов импеданса свидетельствует о качестве наложения электродов: зеленый цвет означает хорошее качество наложения электродов, желтый цвет — среднее качество, красный цвет — плохое качество. Границы разделения качества наложения электродов по цветам задаются программно.

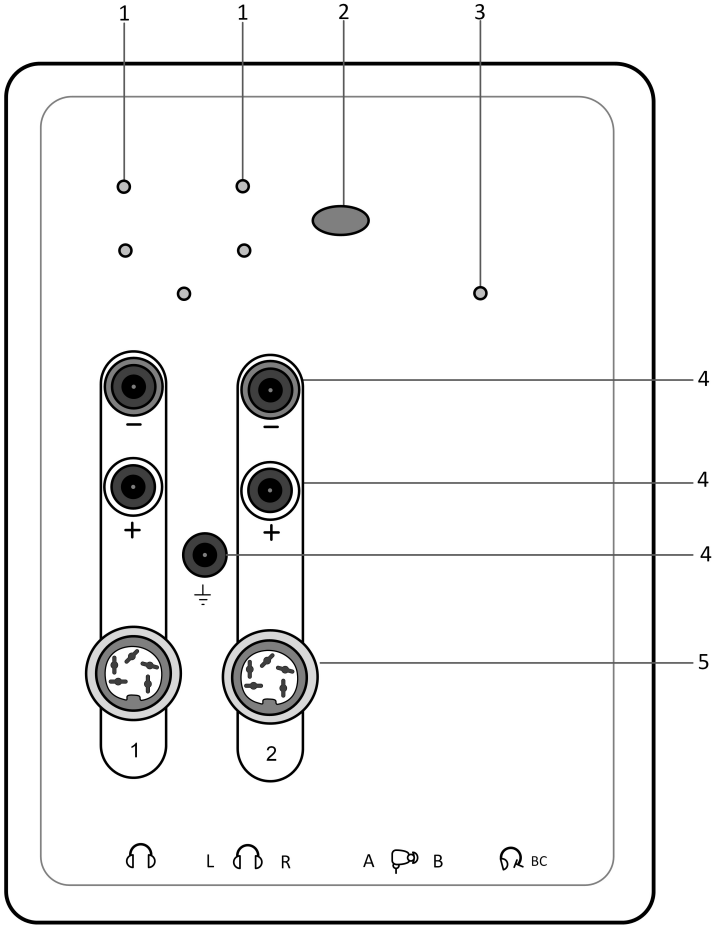

Рис. 2. Внешний вид передней панели блока

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

Обозначения на рис. 2:

1 — индикаторы импеданса;

2 — кнопка «Измерение импеданса»;

3 — индикатор работы;

4 — разъемы touch-proof;

5 — разъемы DIN.

На верхней торцевой панели блока (рис. 3) расположен разъем синхронизации (синхро-вход/синхровыход) для подключения стимуляторов сторонних фирм. Из верхней торцевой панели также выходит кабель USB, с помощью которого прибор подключается к компьютеру.

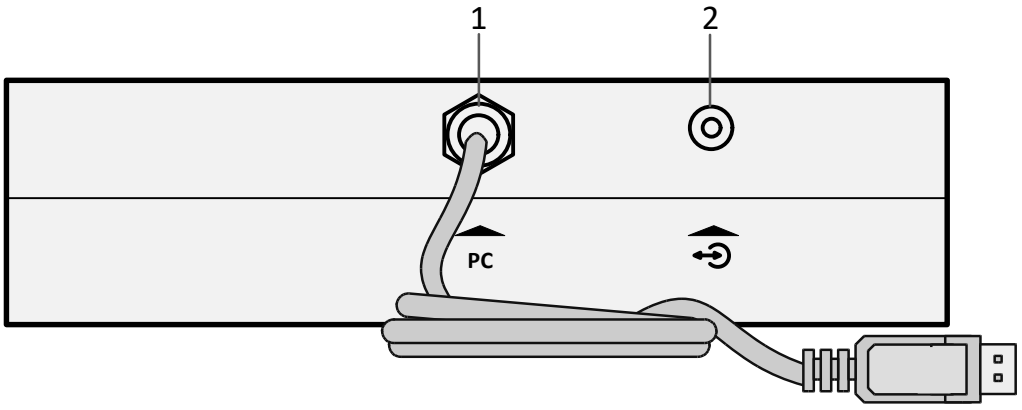

Рис. 3. Внешний вид верхней торцевой панели блока

Обозначения на рис. 3:

1 — USB-кабель;

2 — разъем синхронизации (синхровход/синхровыход).

На нижней торцевой панели блока (рис. 4) находятся разъемы для подключения аудиометрических наушников, костного вибратора и зонда для регистрации ОАЭ.

Имеется два типа разъемов для подключения наушников: «стерео 3.5» и «моно 6.3». В зависимости от того, какой штекер используется на наушниках, они могут подключаться к тому или иному разъему. При применении наушников со штекерами типа «моно 6.3» необходимо строго соблюдать порядок подключения: левый наушник подключается к разъему с маркировкой L, правый — к разъему с маркировкой R.

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

Нельзя одновременно подключать наушники к разъемам «стерео 3.5» и «моно 6.3». Это приведет к тому, что громкость стимула в наушниках не будет соответствовать заданной.

Имеется два типа разъемов для подключения зонда ОАЭ: «mini DIN 6» — разъем для подключения зонда ОАЭ производства «Нейрософт» (Россия), «mini DIN 8» — разъем для подключения зонда ОАЭ производства «Etymotic Research» (США).

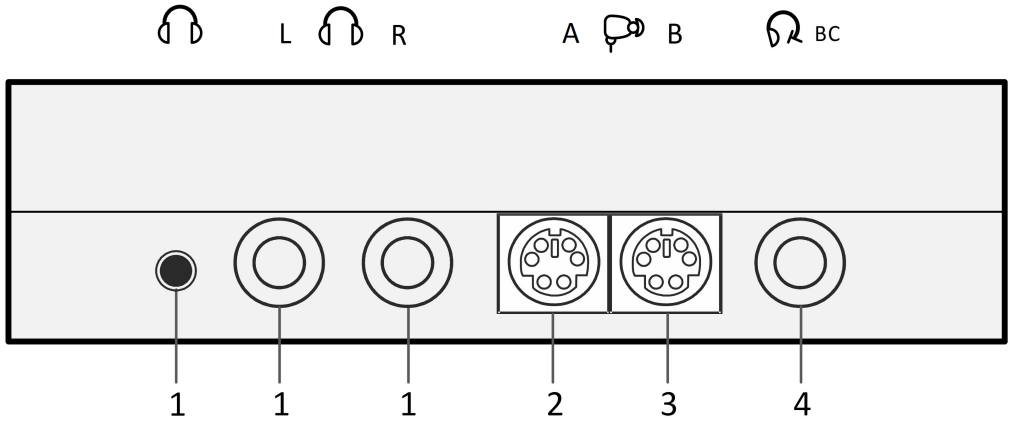

Рис. 4. Внешний вид нижней торцевой панели блока

Обозначения на рис. 4:

1 — разъемы для подключения аудиометрических наушников;

2 — разъем для подключения зонда ОАЭ производства «Нейрософт»;

3 — разъем для подключения зонда ОАЭ производства «Etymotic Research»;

4 — разъем для подключения к костному вибратору.

1.3. Маркировка

На рис. 5 приведен образец маркировки комплекса.

Рис. 5. Образец маркировки комплекса

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

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

— знак соответствия в Системе ГОСТ Р.

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

— рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

— внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.

— знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.

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

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

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

— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

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

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 6)

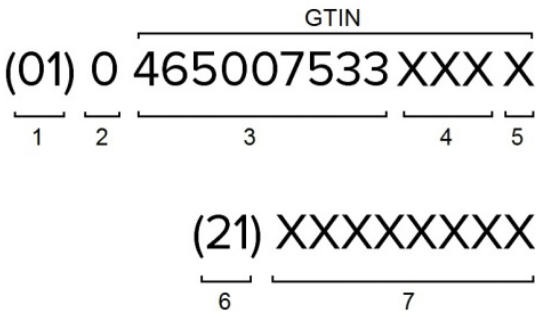

Рис. 6. Цифровой текст кода GS1-128

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.

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

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

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 7).

Рис. 7. Код DataMatrix

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

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

2. Сборка и установка комплекса

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса

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

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

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

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

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Расстояние от места установки электронного блока до коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования — не менее 5 метров.

- ***В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием 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. Если в системе используется компьютерное оборудование, соответствующее ГОСТ Р МЭК 50267.0 либо подключенное через разделительный трансформатор, соответствующий ГОСТ Р МЭК 50267.0, а развязка от локально-вычислительной сети обеспечивается специальным разделительным устройством, соответствующим ГОСТ Р МЭК 50267.0, то выполнение данного требования необязательно.***

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

Требования к сети электропитания:

- Питание комплекса должно выполняться от сети 220 В с системой заземления TN-S или TN-C-S (см. раздел 7.1 «Правил устройства электроустановок»).

- ***Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления. Более подробно о необходимости наличия заземления написано в разделе 2.3 «Уменьшение электрических помех» данного руководства.***

- ***В случае подключения компонентов комплекса 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 комплекса 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. Уменьшение электрических помех

На результаты теста СВП может повлиять ряд факторов: установка электродов и их импеданс, состояние пациента, акустический фон окружающей среды; наиболее значимый фактор, который может существенно ухудшить результат, — электрические помехи. О том, как уменьшить их влияние, пойдет речь в этом разделе.

Заземление имеет важнейшее значение для получения качественных СВП и безопасной работы.

В сетевом кабеле питания оборудования имеется заземляющий провод, но зачастую бывает так, что в розетке, к которой подключен этот кабель, заземление недостаточное.

В таких случаях попробуйте воспользоваться следующими советами.

Заземлите кровать пациента, если она металлическая.

Помните о том, что ***все электрическое оборудование, не используемое в данной комнате, должно быть выключено***, особенно источники неонового освещения.

В некоторых случаях может потребоваться найти другое место для проведения исследования, если в данной комнате слишком высокий уровень акустического фона окружающей среды или электрических помех.

Попробуйте также поменять место исследования внутри комнаты: возможно, вблизи пациента и электродов расположена стена, в которой скрыт электрический кабель (или что-то подобное).

Электрические помехи могут также появиться через заземляющий провод, если он подсоединен ко многим компьютерам, автоклавам, приборам, использующим питание большой мощности, и т.д. В этом случае необходимо создать отдельную линию заземления, предназначенную только для рабочего места, где проводится регистрация СВП.

Избегайте перекрещивания и перекручивания кабелей электродов с кабелями USB, шнуром питания и т. п.

Иногда бывает, что внутри стенной розетки заземляющий провод не подсоединен к земле.

В случаях, когда заземление не подсоединено или просто отсутствует, результаты измерений СВП будут сильно искажены.

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

Комплекс подсоединяется к заземляющему проводу через заземляющий контакт розетки. Если заземляющий провод не подсоединен, система СВП будет принимать сигналы электрических шумов/помех. На экране это будет выглядеть как очень большие кривые гармонических искажений, которые полностью перекрывают/«забивают» кривые СВП.

Некоторые ноутбуки не имеют соединения земли ноутбука с землей розетки. При использовании такого ноутбука в составе комплекса необходимо принять специальные меры для обеспечения контакта земли ноутбука с заземлением. Для этой цели лучше всего использовать блоки питания, которые обеспечивают данный контакт. Визуально такой блок питания можно определить по наличию трехконтактного разъема подключения сетевого кабеля. Удостовериться в наличии соединения земли ноутбука с землей розетки можно путем измерения сопротивления между контактом защитного заземления сетевой вилки блока питания и земляным (внешним) контактом разъема, подключаемого к ноутбуку. Сопротивление не должно превышать 0.1 Ом.

Для правильного функционирования системы проверьте заземление.

Из-за наличия высокого напряжения менять и проверять заземление должны только опытные технические специалисты или специально обученные сотрудники.

Для контроля и проверки заземления можно применять различные способы:

1. С помощью специального измерителя для проверки заземления.

2. Путем сравнения напряжения или сопротивления заземляющего провода, идущего от стенной розетки к треугольнику стержней системы заземления. Сопротивление не должно превышать 8 Ом, а размах напряжения не должен быть более 0.5 В.

3. Более простой способ проверки — измерение напряжения непосредственно в розетке с помощью вольтметра. Проверяется следующее:

   3.1. Напряжение между фазой и нейтралью розетки должно быть стабильным — 220 В.

   3.2. Напряжение между фазой и заземлением розетки должно быть стабильным — 220 В. Это должно быть то же самое напряжение, что и в п. 3.1 (см. выше); отклонение составляет не более 5 В.

Если измеренное напряжение намного меньше 220 В (например, 110 В), значит, заземление не подсоединено к настоящей земле, даже если вы видите провод внутри розетки.

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

3.3. Напряжение между нейтралью и заземлением должно быть около 0 В.

Если измеренное напряжение значительно отличается от 0 В (например, 110 В), значит, заземление не подсоединено к настоящей земле, даже если вы видите провод внутри розетки.

Оборудование для регистрации СВП должно быть подсоединено к соответствующему реальному заземлению для того, чтобы обеспечивать его безопасную работу и получать правильные результаты исследования СВП.

Для получения наилучшего заземления необходимо использовать отдельный заземляющий провод для рабочего места регистрации СВП, который должен быть проложен и соединен непосредственно с заземлением как минимум из трех заземляющих стержней.

Наилучшими условиями для рабочего места регистрации СВП являются:

1. Комната с электромагнитным экранированием, которая также бывает и звуконепроницаемой.

2. Отдельное заземление, предназначенное только для рабочего места регистрации СВП.

Кроме того, для исключения других факторов, помимо электрических помех, желательно соблюдать следующие условия:

1. Отключенное осветительное и другое электрическое оборудование, не используемое в данный момент, поскольку пациент будет работать как антенна и принимать на себя сигналы электрических помех.

2. Звуконепроницаемая комната.

3. Отсутствие других пациентов/посетителей и т.д., которые могут побеспокоить пациента, пытающегося расслабиться.

2.4. Распаковка и проверка комплектности

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

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

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

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

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

2.5. Сборка и подключение к компьютеру

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

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

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

Комплекс состоит из электронного блока и в зависимости от варианта поставки может быть доукомплектован кнопкой пациента (рис. 8). Электронный блок и кнопка пациента могут подключаться к компьютеру как непосредственно, так и через специальный USB-концентратор (USB-Hub) (на рис. 8 не показан). Имейте в виду, что USB-разъем электронного блока с голубой меткой и кнопка пациента должны быть обязательно подключены к одному USB-контроллеру компьютера. Это обеспечивается следующими способами:

- если устройства подсоединены к одному USB-концентратору;
- если устройства подсоединены к USB-разъемам на компьютере, находящимся рядом друг с другом (обычно производители компьютеров размещают рядом разъемы от одного контроллера);
- если устройства подсоединены к разным USB-концентраторам, но подключенным к одному USB-контроллеру.

Не допускается использовать вместе с комплексом пассивные USB-концентраторы, то есть концентраторы, которые не подключаются к питающей сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора.

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

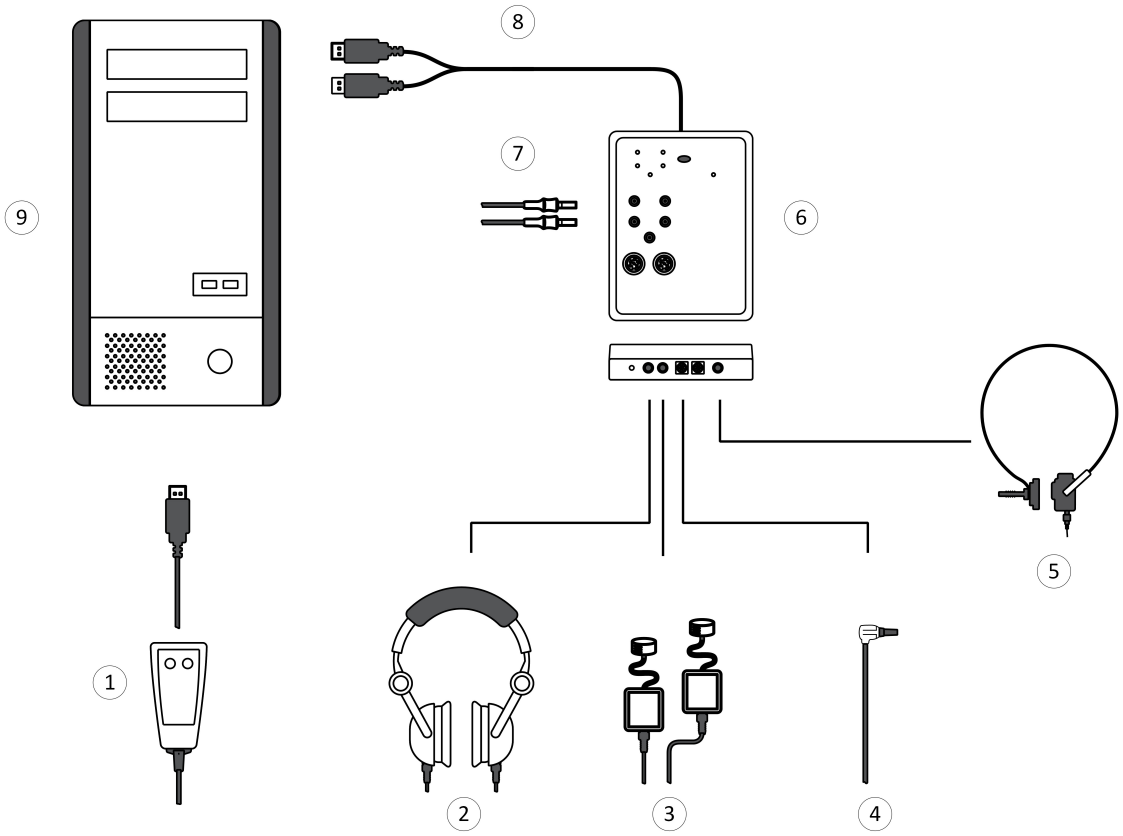

Рис. 8. Подключение комплекса «Нейро-Аудио» к компьютеру

Обозначения на рис. 8:

1 — кнопка пациента;

2 — слуховой стимулятор;

3 — внутриушные телефоны;

4 — зонд ОАЭ;

5 — костный вибратор;

6 — электронный блок «Нейро-Аудио»;

7 — электроды;

8 — в разъем USB-порта;

9 — системный блок компьютера.

Установите настольный штатив как можно ближе к месту обследования и закрепите на нем блок «Нейро-Аудио». Подсоедините все используемое оборудование. Подключение блоков комплекса к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Электронный блок «Нейро-Аудио» имеет кабель с двумя разъемами USB. Для корректной работы необходимо, чтобы оба разъема были подключены к компьютеру. Во время первой установки программы на экране появляется окно вида рис. 9. Поставьте га-

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

лочку рядом с надписью «Всегда доверять программному обеспечению «Neurosoft Ltd» и нажмите кнопку «Установить».

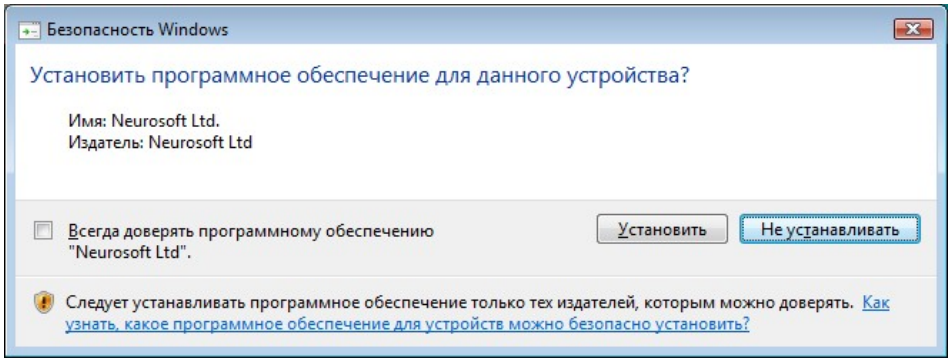

Рис. 9. Мастер нового оборудования

При первом подключении прибора в правом нижнем углу панели задач появится уведомление (рис. 10).

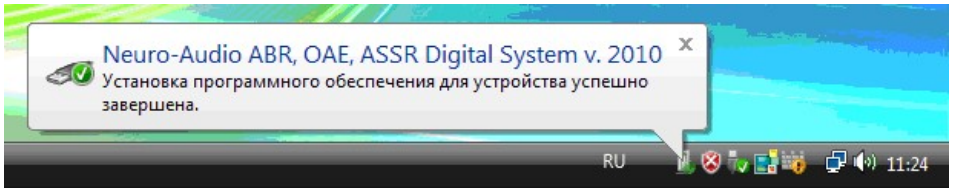

Рис. 10. Уведомление о завершении установки программного обеспечения

3. Использование комплекса по назначению

3.1. Подготовка комплекса к работе

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

Включение питания и апробирование комплекса

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

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

3.2. Проведение исследований с помощью комплекса

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

Проведение обследования включает следующие этапы:

- подготовка к регистрации (установка электродов, стимуляторов);
- регистрация сигналов;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

В местах установки электродов следует обезжирить кожу пациента спиртом. При установке электродов ВП рекомендуется использовать электродную клеящую пасту. Подключение и наложение электродов можно проводить при включенном комплексе. Более подробно обращение с электродами изложено в руководстве пользователя.

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

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

После окончания регистрации электроды и датчики необходимо снять с пациента и продезинфицировать (см. соответствующие руководства по эксплуатации).

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексом прежде всего проверьте подключение всех блоков к компьютеру, а если блоки комплекса подключены через USB-концентратор, то подключение концентратора к компьютеру и питающей сети.

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

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

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен ниже в табл. 1. Если причину неисправности не удалось ликвидировать самостоятельно, комплекс подлежит ремонту.

Таблица 1. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Поддерживаемые программой приборы не обнаружены».	Электронный блок комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение электронного блока к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините блок от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка связи: прибор «Нейро-Аудио» не подключен или неисправен».	Электронный блок комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение электронного блока к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините блок от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Прибор «Нейро-Аудио» уже используется другой программой».	На компьютере запущена другая программа, использующая комплекс.	Закройте другие программы, использующие комплекс. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка при выключении прибора «Нейро-Аудио». Завершите программу, отсоедините прибор от компьютера и подсоедините его снова».	Сбой при выключении блока.	Завершите рабочую программу, отсоедините блок от компьютера (USB-концентратора) и подсоедините его снова. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка тайм-аута. Данные с прибора не поступают».	Сбой оборудования.	Повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка передачи по USB. Проверьте подключение аппаратуры и повторите запуск».	Комплекс был отсоединен во время регистрации сигнала, или произошел сбой при обмене по шине USB.	Проверьте подсоединение комплекса и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Для работы с аппаратурой под Windows XP необходимо установить Service Pack 1».	Установленная на ваш компьютер первая версия Windows XP содержит ошибки, приводящие к некорректной работе USB-устройств.	Установите на компьютер Windows XP Service Pack 1, или более позднюю версию Windows (предпочтительно).

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

Продолжение таблицы 1

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 (60) Гц или кратные ей — 100 (120) Гц, 150 (180) Гц и т.д.).	К усилителю подключены неиспользуемые в настоящий момент электроды, то есть электроды, не наложенные на пациента, а «висящие в воздухе» и являющиеся источниками помех.	Отсоедините от усилителя неиспользуемые в настоящий момент электроды.
	Плохо наложены электроды на пациента.	Запустите измерение импеданса и добейтесь допустимых значений. В случае неисправности электродов (например, при обрыве) замените их.
	Плохое заземление комплекса.	Надежно заземлите компьютер. Вызовите электрика для проверки качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.
	Наличие поблизости мощных источников помех (рентгеновская аппаратура, физиокабинет, мощные холодильные установки, электродвигатели, электросварка и т.д.).	Постарайтесь отключить или удалить мощные устройства на большее расстояние. Если это невозможно, то попытайтесь добиться лучших параметров заземления комплекса.
Сообщение программы: «Ошибка обработки данных из-за перегруженности системы. Повторите запуск».	Процессор компьютера был сильно загружен и не успел принять очередной блок данных с комплекса. Если данное сообщение появляется изредка (не чаще чем 1–2 раза в день), то это не считается неисправностью.	Завершите все приложения, кроме программы «Нейро-Аудио.NET» (если они запущены), и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер. Если проблема не исчезла, то, возможно, ваш компьютер обладает недостаточным быстродействием. Минимальные требования к компьютеру изложены в руководстве пользователя.
При запуске регистрации сигнала стимул отсутствует.	Стимулирующее устройство (зонд, наушники и т.д.) не подключено (или ненадежно подключено) к блоку стимулятора.	Убедитесь в надежности подключения стимулирующего устройства к блоку стимулятора.
	Нарушена связь между стимулятором и компьютером.	Выполните команду меню **Настройка|Сброс аппаратуры** и повторите запуск. При неудаче перезагрузите компьютер.

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

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

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

4. Техническое обслуживание комплекса

4.1. Общие указания

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

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

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

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

Комплекс подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации и периодическому техническому обслуживанию. Объем технического обслуживания указан в разделах 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации» и 4.3 «Периодическое техническое обслуживание».

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

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

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

4.3. Периодическое техническое обслуживание

4.3.1. Проверка функционирования канала регистрации ОАЭ с помощью тестовой полости

Проверка функционирования канала регистрации ОАЭ с помощью тестовой полости должна проводиться ежемесячно или в случае необходимости, в тихом помещении.

Для проверки функционирования в режиме ЗВОАЭ подключите зонд к прибору, снимите с него резиновый вкладыш и вставьте зонд в отверстие тестовой полости до упора. Затем запустите процесс регистрации ЗВОАЭ (см. руководство пользователя).

Поскольку в тестовой полости отсутствуют нормально функционирующие наружные волосковые клетки улитки, результат теста должен быть «Не прошел». Значения суммы и разности кривых A&B и A–B должны быть меньше 0 (при 1000 усреднений) (рис. 11).

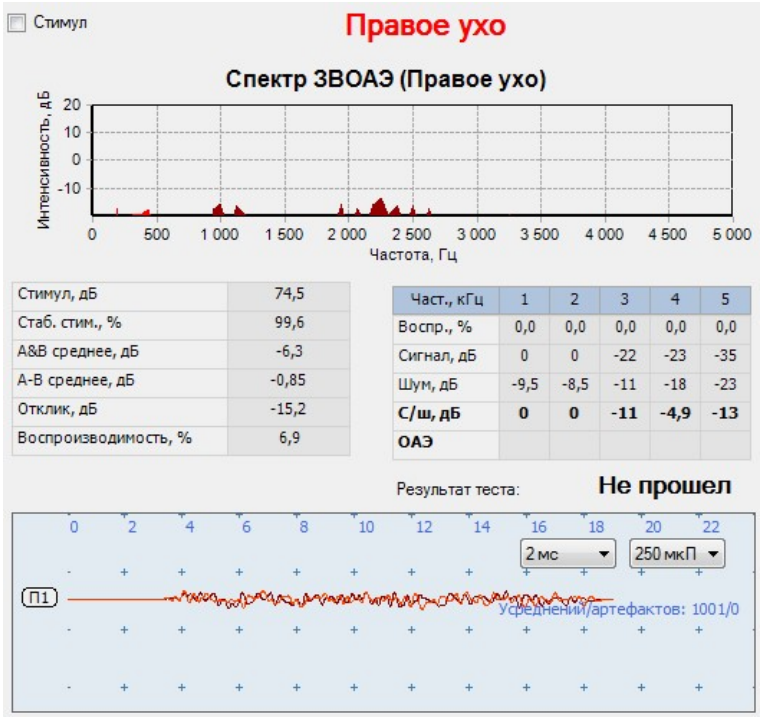

Рис. 11. Результат проверки ЗВОАЭ в тестовой полости

Если это не так, убедитесь, тихо ли в помещении, правильно ли установлена чувствительность зонда.

Функционирование в режиме ПИОАЭ проверяется с подключенным зондом, вставленным в тестовую полость. Запустите тест ПИОАЭ. Во время калибровки АЧХ (режим «Проверка уплотнения») убедитесь, что появляются две похожие друг на друга кривые спектра стимула от первого и второго телефонов (рис. 12).

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

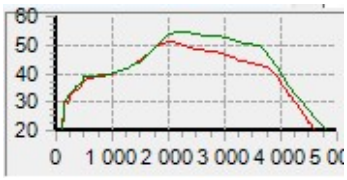

Рис. 12. Калибровка АЧХ

По окончании теста результат должен быть «Не прошел». Эмиссия должна отсутствовать на всех частотах (рис. 13).

Рис. 13. Результат проверки ПИОАЭ в тестовой полости

После окончания теста закройте обследование (меню **Обследование|Закрыть**). На вопрос «Сохранить обследование?» нажмите кнопку «Нет».

4.3.2. Проверка зонда

Проверку зонда следует проводить ежемесячно или если возникли сомнения в его работоспособности.

Для проверки зонда используйте тестовую полость, которая поставляется вместе с прибором. Запуск проверки, когда зонд находится вне тестовой полости, приведет к неверному результату!

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

Проверка осуществляется в специальном режиме «Проверка зонда». В этом режиме производится сравнение характеристик зонда с предварительно запомненными характеристиками.

Запустив программу «Нейро-Аудио.NET», зайдите в меню **Настройки|Изменить**. Выберите слева вкладку «Аппаратура» и нажмите на кнопку «Проверка зонда» (рис. 14).

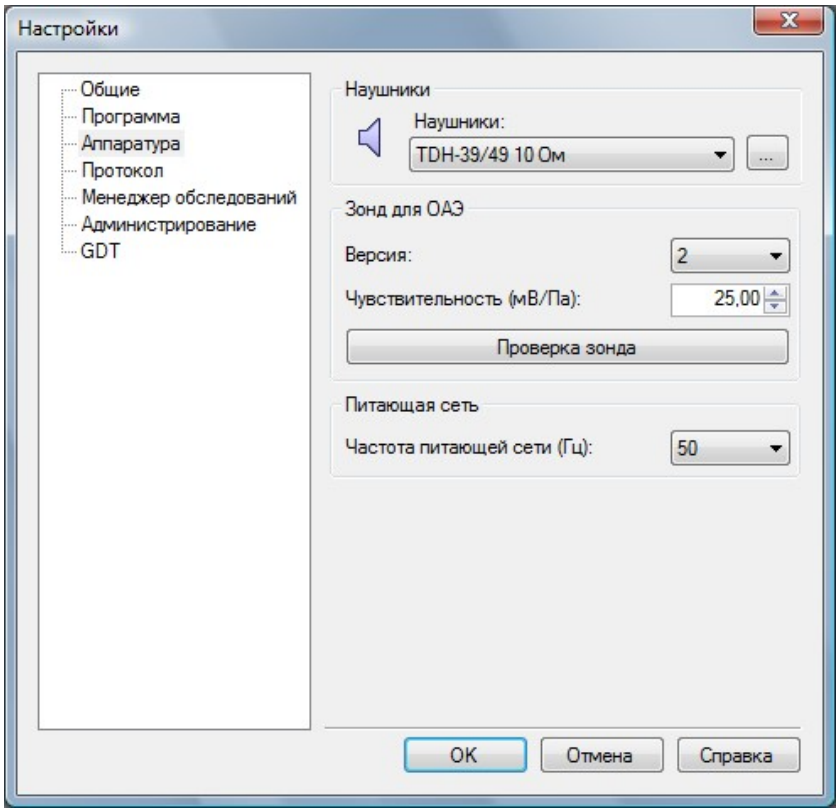

Рис. 14. Настройки аппаратуры

Появится окно «Проверка зонда» (рис. 15).

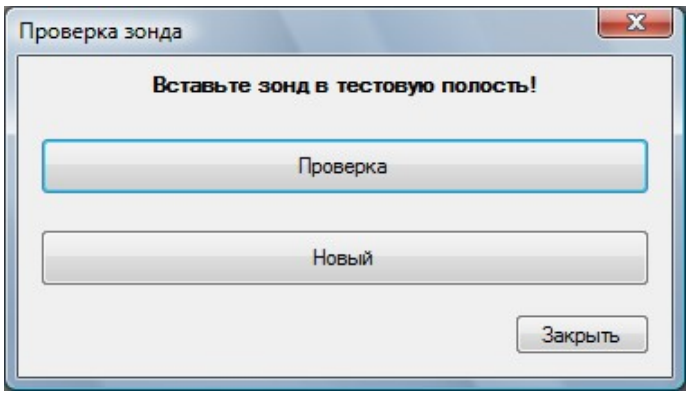

Рис. 15. Окно «Проверка зонда»

Подключите зонд к прибору, снимите с него резиновый вкладыш и вставьте зонд в отверстие тестовой полости до упора.

Чтобы запустить проверку, нажмите кнопку «Проверка».

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

Не нажимайте кнопку «Новый», так как это может привести к утрате данных о характеристиках зонда и невозможности его проверить. Кнопка «Новый» используется только для записи характеристик нового зонда при замене, как описано ниже.

На экране результаты проверки отображаются в виде нескольких пар столбиков. Проверка зонда происходит на нескольких частотах, каждой частоте соответствует одна пара столбиков (для каждого из динамиков зонда). Если цвет столбиков зеленый, то зонд исправен. Если хотя бы один столбик рисуется красным, зонд неисправен (рис. 16).

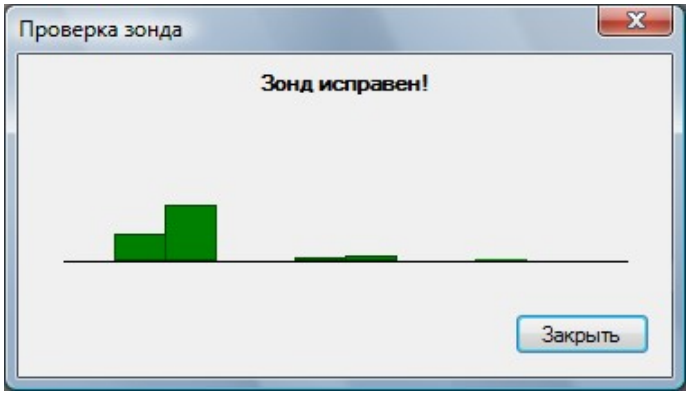

Рис. 16. Результат проверки зонда

Если зонд не прошел проверку хотя бы на одной из частот и на экране появляется сообщение о необходимости замены, проделайте следующие операции:

- Попробуйте вынуть зонд из тестовой полости и заново его вставить. После этого запустите проверку еще раз. Если зонд ее пройдет, значит, он был плохо вставлен.
- Попробуйте прочистить наконечник зонда. Если зонд пройдет повторную проверку, значит, был засорен его наконечник.
- Если не помогли первые две операции, попробуйте заменить наконечник зонда.
- Если не помогла замена наконечника, то следует заменить зонд.

После замены зонда необходимо запомнить его характеристики с помощью диалогового окна «Проверка зонда» (рис. 15). Для этого нажмите кнопку «Новый» и дождитесь, пока полоса прогресс-бара дойдет до конца и на экране появится сообщение «Завершено» (рис. 17). Делать это нужно в абсолютной тишине, не касаться кабеля зонда во время всего процесса и постараться исключить его случайных вибраций.

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

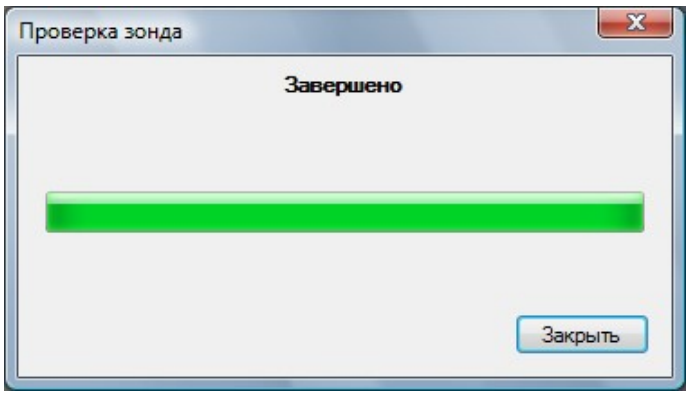

Рис. 17. Сохранение характеристик нового зонда

После этого нажмите кнопку «Закрыть». На экране появится вопрос «Запомнить этот зонд как новый?» (рис. 18).

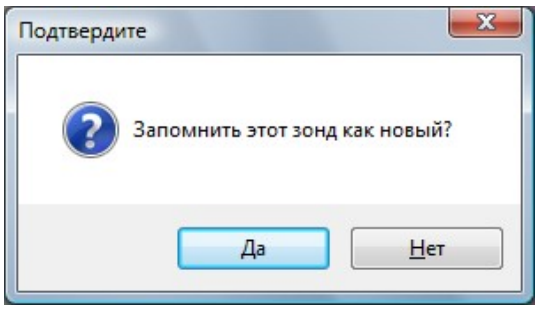

Рис. 18. Подтверждение сохранения характеристик нового зонда

Если вы случайно нажали кнопку «Новый» в окне «Проверка зонда» (рис. 15) или не уверены в своих действиях, нажмите кнопку «Нет». Для того чтобы запомнить данные нового зонда для его последующей проверки, нажмите кнопку «Да».

Подробная инструкция по замене, чистке, дезинфекции зонда и съемного наконечника изложена в методических указаниях «Зонд ОАЭ-02. Очистка, дезинфекция, стерилизация».

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

4.3.3. Методика калибровки интенсивности стимулирующего импульса в свободном поле

Калибровка проводится ежегодно, а также каждый раз при смене помещения или интерьера. Схема расположения оборудования при калибровке представлена на рис. 19.

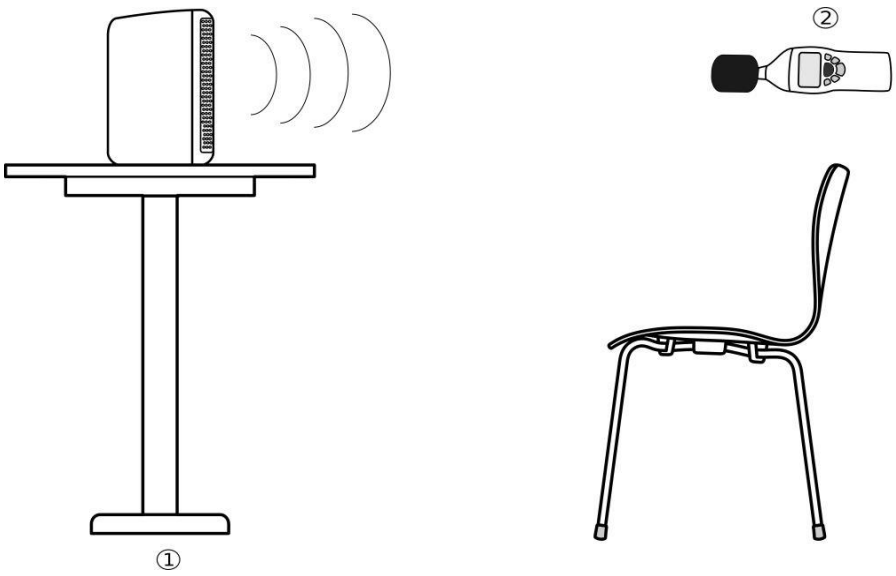

Рис. 19. Схема расположения оборудования при калибровке

Обозначения на рис. 19:

1 — акустическая система;

2 — шумомер.

Калибровка интенсивности стимулирующего импульса в свободном поле проводится непосредственно на месте с помощью шумомера. Акустическая система (стимулятор) размещается на подставке, на уровне головы пациента, на расстоянии 1 метра от ее предполагаемого центра. В предполагаемом центре головы размещается микрофон шумомера. Акустика помещения должна обеспечивать выполнение требований к стимуляции в свободном поле. Помещение и его интерьер не должны препятствовать свободному и без отражений распространению звуковой волны. Не должно присутствовать отраженных и стоячих акустических волн.

Во время работы регулятор громкости акустической системы должен быть установлен на максимум, регуляторы тембра — в центральную позицию. Питание акустической системы должно осуществляться через развязывающий трансформатор.

Последовательность действий при калибровке следующая.

Загрузите программу «Нейро-Аудио.NET» и создайте карточку нового пациента. Создайте новое обследование на основе шаблона «Аудиограмма. Субъективная аудиометрия».

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

В меню выберите пункт **Проба|Настройка шаблона…|Аппаратура|Стимулятор** и в появившемся окне установите следующие настройки:

- интенсивность — 85 дБ SPL;
- стимулятор — колонка (бинаурал.);
- сторона — любая.

С помощью клавиш «←» и «→» выберите нужную частоту. Используя клавишу «Пробел», запустите регистрацию сигнала. Измерьте шумомером интенсивность звука и занесите данные во вторую строку табл. 2. На шумомере желательно использовать шкалу С, если таковой нет — шкалу А.

Таблица 2. Таблица расчета поправочных коэффициентов

Частота f, Гц	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
Звук, дБ УЗД (или дБС, или дБА)										
Поправка шкалы А	8.6	3.2	1.0	0	-1.0	-1.2	-1.2	-1	0	1.1
Поправка шкалы С	0	0	0	0	0	0.2	0.5	0.8	1.9	3.0
Интенсивность А, дБ										
Поправочный коэффициент SPL										

Далее необходимо вычислить интенсивность стимула А (в дБ) по формуле: $A = S_{и} + K_{кор}$, где $S_{и}$ — измеренная интенсивность звука (из второй строки); $K_{кор}$ — корректирующий коэффициент (для шкалы А берется из третьей строки, для шкалы С — из четвертой строки табл. 2).

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

Полученные результаты занесите в пятую строку табл. 2. Повторите для каждого столбца табл. 2. Закройте пробу «Аудиограмма». С помощью команды меню **Настройки|Изменить…** вызовите окно «Настройки», выберите пункт «Аппаратура», в разделе «Наушники» нажмите кнопку «…» — появится окно с поправочными коэффициентами, представленное на рис. 20. Выберите «Нейро-Аудио (версия 2010)» либо «Нейро-Аудио» в зависимости от версии вашего прибора. Выберите тип используемых наушников «Колонка (бинаурал.) 0 град.».

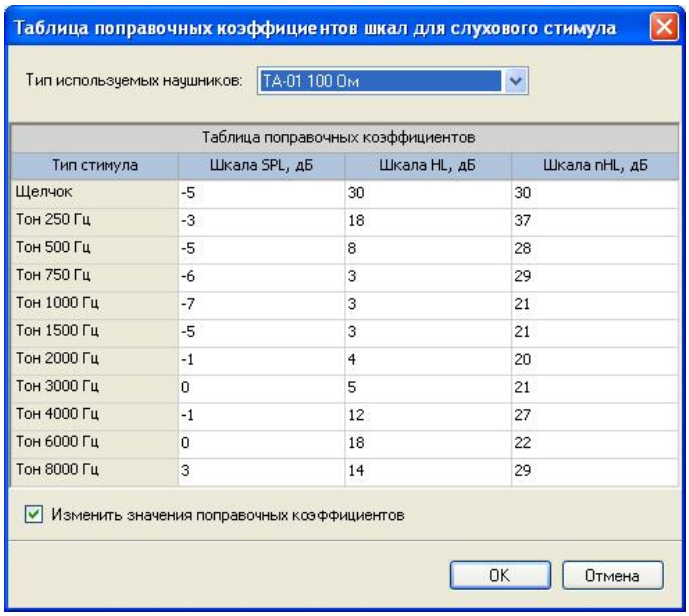

Рис. 20. Таблица поправочных коэффициентов

Далее для каждого столбца табл. 2 вычислите поправочный коэффициент SPL по формуле: $\mathrm{SPL} = \mathrm{SPL}_{и} + 85 - \mathrm{A}$, где $\mathrm{SPL}_{и}$ — исходный поправочный коэффициент в столбце «Шкала SPL, дБ».

Занесите поправочный коэффициент SPL в шестую строку табл. 2 и столбец «Шкала SPL, дБ» таблицы поправочных коэффициентов (рис. 20). Эти же коэффициенты шкалы SPL нужно ввести и для типа наушников «Колонка (монаурал.) 0 град.» (для вашего прибора). Нажмите кнопку «OK». Повторите измерения. Вычисленное значение интенсивности стимула A теперь должно находиться в пределах (85 ± 3) дБ.

4.4. Дезинфекция

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

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

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

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

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

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

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

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

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

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

Части аудиометрических наушников, контактирующие с телом пациента, необходимо продезинфицировать 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0.5%-го моющего средства типа «Лотос» или аналогичного ему либо 1%-м раствором хлорамина.

4.5. Срок службы

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

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

5. Текущий ремонт комплекса

5.1. Общие указания

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

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

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

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт кабелей отведений, переходников и объединителей

Кабели отведений подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие обрыва. В случае обрыва провода его следует заменить.

5.3. Ремонт кабеля связи 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.

5.4. Ремонт зонда ОАЭ

Зонд ОАЭ подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

5.5. Ремонт костного вибратора

Костный вибратор подвергают внешнему осмотру. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB (см. раздел 5.3 «Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)»). Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

6. Утилизация комплекса

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

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

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

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Многофункциональный компьютерный комплекс «Нейро-Аудио» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 9441-006-13218158-2005.

Упаковку произвел _____

подпись

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

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

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 9441-006-13218158-2005 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен прибор.

Гарантийный срок эксплуатации зонда — 12 месяцев со дня передачи потребителю.

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

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

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

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

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

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

9. Порядок предъявления рекламаций

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

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

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

- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

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

Приложение 1. Основные технические характеристики комплекса

Таблица 3. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Каналы ВП	
Количество каналов	2
Частота квантования	от 200 Гц до 80 кГц
Входное сопротивление	не менее 90 МОм
Среднеквадратичный уровень внутренних шумов, приведенных к входу, при закороченном входе в полосе 20–10000 Гц	не более 0.5 мкВ
Нижняя граница полосы пропускания	от 0.01 до 3000 Гц
Верхняя граница полосы пропускания	от 10 до 10000 Гц
Отключаемый режекторный фильтр 50 или 60 Гц	не менее 40 дБ
Ослабление синфазной помехи	не менее 100 дБ
Коэффициент усиления усилителя	от 21 до 20832
Слуховой стимулятор	
Количество каналов фоностимуляции	2
Уровень стимуляции (максимальный для щелчка)	для TA-01 — 131 дБ УЗД; для TDH-39 — 137 дБ УЗД; для ER-5A (50 Ом) — 130 дБ УЗД; для ER-3A (10 Ом) — 140 дБ УЗД
Уровень стимуляции (максимальный для тональной посылки)	для TA-01 — 139 дБ УЗД (на частоте 1 кГц); для TDH-39 — 144 дБ УЗД (на частоте 3 кГц); для ER-5A (50 Ом) — 136 дБ УЗД; для ER-3A (10 Ом) — 146 дБ УЗД
Частота предъявления стимулов	от 0.01 до 100 Гц
Частотная стимуляция (тональная посылка): • тон • длительность тоновых импульсов	 от 20 до 10000 Гц от 0.05 до 50 мс
Импульсная стимуляция (щелчок): • длительность импульсов	 от 50 до 50000 мкс
Частотная стимуляция (непрерывная): • типы стимула	 чистый тон, амплитудная, частотная, амплитудная + частотная модуляция (MM = Mixed Modulation), экспоненциальная модуляция (AM²), стимул с тремя несущими частотами
• несущая частота	125–16000 Гц (HDA-200, ER-2); 125–8000 Гц (др. телефоны)
• частота модуляции	20–200 Гц

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

Продолжение таблицы 3

Параметр	**Значение**
Chirp-стимул (компенсация кохлеарной задержки): • широкополосный • узкополосный	от 10 до Гц 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц, 4 кГц (частотный диапазон — ±1/2 октавы)
Полярность стимула	сжатие, разрежение, сжатие/разрежение
Интенсивность шумового маскирования	от 0 до 127 дБ УЗД (относительно стимула)
Левая/правая/двухсторонняя стимуляция	есть
Количество каналов костного вибратора	1
Интенсивность стимула на выходе костного вибратора	от 0 до 80 дБ НПС
Канал ОАЭ	
Тип стимуляции ЗВОАЭ	широкополосный щелчок
Интенсивность стимула ЗВОАЭ	от 50 до 90 дБ УЗД
Частотный диапазон регистрации ЗВОАЭ	от 0.5 до 5 кГц
Неравномерность спектра стимула: • в полосе 0.5–2500 Гц • в полосе 2500–5000 Гц	 не более 6 дБ не более 15 дБ
Интенсивность стимула ПИОАЭ	от 20 до 80 дБ УЗД
Частотный диапазон регистрации ПИОАЭ	от 0.5 до 12 кГц
Отношение частот f2/f1 ПИОАЭ	от 1.1 до 1.3
Уровень интермодуляционных искажений 3-го порядка	минус 80 дБ
Общие параметры и характеристики	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: • электронные блоки • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	 5 В DC 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП
Габаритные размеры электронного блока	190×140×50 мм
Масса электронного блока	не более 1 кг

Климатические условия:
• при транспортировке:
  ○ температура воздуха
  ○ относительная влажность воздуха
  ○ атмосферное давление
	
	от минус 25 до +60°С
	от 20 до 95% без конденсата
	от 70 кПа

• при хранении:
  ○ температура воздуха
  ○ относительная влажность воздуха
  ○ атмосферное давление
	
	от +5 до +40 °С
	от 30 до 85% без конденсата
	от 70 до 106 кПа

• при эксплуатации:
  ○ температура воздуха
 	
  ○ относительная влажность воздуха
  ○ атмосферное давление
	
	от +10 до +35 °С (для частей, контактирующих с телом пациента, — от +10 до +42 °С)
	от 30 до 85% без конденсата
	от 70 до 106 кПа

Рабочие части	тип BF

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

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

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

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

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

Приложение 2. Состав комплекса

В состав комплекса входят электронный блок усилителя, кнопка регистрации реакции пациента (кнопка пациента) и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Состав комплекса представлен в табл. 4, где, соответственно, 1 — стандартная комплектация, 2 — комплектация «Нейро-Аудио/СВП», 3 — комплектация «Нейро-Аудио/ОАЭ», 4 — комплектация «Нейро-Аудио/ТА», 5 – комплектация «Нейро-Аудио/В».

Таблица 4. Состав комплекса

Наименование	**Обозначение документа или основные характеристики**	**Кол-во на вариант исполнения, шт.**				
		1	**2**	**3**	**4**	**5**
Блок электронный «Нейро-Аудио»	НСФТ 032201.011	1	1	1	1	1
Штатив настольный (большой) в сборе «ШН-1Н»	NS016201.038	1	1	1	–	–
Крепление к штативу	NS006200.002	1	1	1	–	–
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.006 NS028201.007	–	–	–	1	–
Концентратор USB внешний[1)]	НСФТ 042999.002/01 НСФТ 042999.002/02	–	–	–	1	–
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.043-001	–	–	–	–	1
Комплект принадлежностей для ОАЭ-исследований						
Зонд для регистрации ОАЭ «ОАЭ-02-2»	NS006355.003-01	1	–	1	–	–
Наконечник к зонду ОАЭ	NS006221.001	1	–	1	–	–
Комплект вкладышей ушных «универсальный»	NS007998.002	1	–	1	–	–
Нить зубная Superfloss Regular	Oral-B (Ирландия) (в упаковке 50 шт.)	1 уп.	–	1 уп.	–	–
Съемник наконечника зонда	NS006206.016	1	–	1	–	–
Полость тестовая	NS006201.013	1	–	1	–	–
Аксессуары для ВП-исследований						
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	1	1	–	–	
Адаптер для регистрации ВП по двум каналам	NS032103.006-05	1	1	–	–	

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

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.				
		1	2	3	4	5
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (комплект 5шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	1 к-т	1 к-т	–	–	–
• «ЭВП»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10	1	1	–	–	–
• «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049					
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м)	NS990103.027-02.10	1	1	–	–	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м)	NS990103.027-03.10	1	1	–	–	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м)	NS990103.027-04.10	1	1	–	–	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м)	NS990103.027-06.10	1	1	–	–	–
Одноразовый поверхностный отводящий электрод	F 3001 (FIAB, Италия)	1	1	–	–	–
Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним						
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники): • «TDH-39» • «TDH-39» • «HDA-280»	NS032305.011 NS032305.009 NS032305.003	1	1	–	1	1
Расходные материалы						
Паста электродная клеящая[2)]	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 120 г	1	1	–	–	–
Паста абразивная[2)]	Everi, 160 г (Италия)	1	1	–	–	–

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

Продолжение таблицы 4

Наименование	**Обозначение документа или основные характеристики**	**Кол-во на вариант исполнения, шт.**				
		1	**2**	**3**	**4**	**5**
Медицинский пластырь[2)]	Артикул 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США)	1	1	1	–	–
Программное обеспечение						
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-Аудио.NET»	с доп. модулем «Нейро-Аудио.NET/СВП»	1	1	–	–	1
	с доп. модулем «Нейро-Аудио.NET/ВМВП»	1	–	–	–	–
	с доп. модулем «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	1	–	1	–	–
	с доп. модулем «Нейро-Аудио.NET/ТА»	–	–	–	1	–
Эксплуатационная документация						
Руководство по эксплуатации «Нейро-Аудио»	РЭ032.02.003.000	1	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-Аудио.NET»	РБС032.01.001.000	1	1	1	1	–
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»[3)]	РП032.01.005.000	1	1	1	1	1
Методика поверки «Нейро-Аудио»[3)]	МП032.01.002.000	1	1	1	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»[3)]	ПП999.01.005.000	1	1	1	1	1
Методические указания «Зонды ОАЭ-02, ОАЭ-03, ОАЭ-04, зонд системы "аСкрин"»[3)]	МУ032.03.001.003	1	–	1	–	–
Современные методы функциональной диагностики слуха	Иваново, 2013	1	1	1	1	–
Тара упаковочная						
Сумка для переноски	–	1	1	1	1	1

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

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

Наименование	**Обозначение документа или основные характеристики**	**Кол-во на вариант исполнения, шт.**			
		1	**2**	**3**	**4**
Оборудование и программное обеспечение, поставляемые по требованию заказчика					
Вибратор костный	NS032998.001	1	1	1	1
Комплект вкладышей ушных «детский»	NS007998.001	1	–	–	1
Стойка напольная в сборе «СН-6»	NS016998.011	1	1	1	1
Оборудование для СВП-исследований					
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	–	–	1	1
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники): • «TDH-39» • «TDH-39» • «HDA-280»	 NS032305.011 NS032305.009 NS032305.003	–	–	1	–
Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-3C (Etymotic Research, Inc)	–	–	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения[2)]: • «ЭВП» (комплект 5шт.): ○ NS990106.027-01.10 белый, 1 м ○ NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м ○ NS990106.027-03.10 красный, 1 м ○ NS990106.027-04.10 черный, 1 м ○ NS990106.027-05.10 желтый, 1 м ○ руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	–	–	1 к-т	1 к-т
• «ЭВП»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10	–	–	1	1
• «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	–	–	1	1
Паста абразивная[2)]	Everi, 160 г (Италия)	–	–	1	1
Паста электродная клеящая[2)]	ТУ 9398-007-76063983-2012 «Унипаста», 120 г	–	–	1	1
Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам	ER3-14A (Etymotic Research, Inc)	–	–	1	1
Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам	ER3-14B (Etymotic Research, Inc)	–	–	1	1

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

Продолжение таблицы 4

Наименование	**Обозначение документа или основные характеристики**	**Кол-во на вариант исполнения, шт.**			
		1	**2**	**3**	**4**
Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам	ER3-14D2 (Etymotic Research, Inc)	–	–	1	1
Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам	ER3-14C (Etymotic Research, Inc)	–	–	1	1
Комплект вкладышей ушных к аудиометрическим телефонам	ER3-14E2 (Etymotic Research, Inc)	–	–	1	1
Оборудование для ОАЭ-исследований					
Зонд для регистрации «ОАЭ-02-2»	NS006355.003-01	–	1	–	1
Наконечник к зонду ОАЭ	NS006221.001	–	1	–	1
Съемник наконечника зонда	NS006206.016	–	1	–	1
Полость тестовая	NS006201.013	–	1	–	1
Комплект вкладышей ушных «универсальный»	NS007998.002	–	1	–	1
Зубная нить Superfloss Regular	Oral-B (Ирландия) (в упаковке 50 шт.)	–	1 уп.	–	1 уп.
Оборудование для исследования когнитивных ВП по методике Р300					
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.006	1	1	1	–
	NS028201.007				
Концентратор USB внешний[2)]	НСФТ 042999.002/01 («КМ-7»)	1	1	1	–
	НСФТ 042999.002/02 («КМ-7-2»)				
Оборудование для проведения тональной аудиометрии (ТА)					
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.006	1	1	1	–
	NS028201.007				
Концентратор USB внешний[2)]	НСФТ 042999.002/01 («КМ-7»)	1	1	1	–
	НСФТ 042999.002/02 («КМ-7-2»)				
Оборудование для регистрации электрокохлеографии					
Кохлеографические электроды Tiptrode	ER3-26A (Etymotic Research, Inc)	1	1	1	1
Кохлеографические электроды Tiptrode	ER3-26B (Etymotic Research, Inc)	1	1	1	1
Кабель для подключения кохлеографического электрода	NS032103.005	1	1	1	1
Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-3C (Etymotic Research, Inc)	1	1	1	1
Гель электродный контактный[1)]	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1	1	1	1
Аксессуары для ВП-исследований					
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (0,5 м), зеленый[3)]	NS990103.037-02.05 NS990103.026-02.05	1	1	1	1

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

Продолжение таблицы 4

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.			
		1	**2**	**3**	**4**
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (0,5 м), красный[3)]	NS990103.037-03.05 NS990103.026-03.05	1	1	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (0,5 м), белый[3)]	NS990103.037-01.05 NS990103.026-01.05	1	1	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (0,5 м), синий[3)]	NS990103.037-06.05 NS990103.026-06.05	1	1	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), зеленый	NS990103.037-02.10 NS990103.026-02.10	1	1	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), красный	NS990103.037-03.10 NS990103.026-03.10	1	1	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), белый	NS990103.037-01.10 NS990103.026-01.10	1	1	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (1 м), синий	NS990103.037-06.10 NS990103.026-06.10	1	1	1	1
Кабель обратной связи	NS032103.012	1	1	1	1
Комплект принадлежностей для поверки комплексов:					
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	NS990103.036-01.10	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров слуховых стимуляторов	NS006103.017	1	1	1	1
Программное обеспечение					
Программное обеспечение «Нейро-Аудио.NET»	с доп. модулями «Нейро-Аудио.NET/СВП» «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ» «Нейро-Аудио.NET/ASSR» «Нейро-Аудио.NET/КВП» «Нейро-Аудио.NET/ТА» «Нейро-Аудио.NET/ЭКоГ» «Нейро-Аудио.NET/ВМВП» «Нейро-Аудио.NET/Мульти-ASSR»	 1 1 1 1 1 1 – 1	 – 1 1 1 1 1 1 1	 1 – 1 1 1 1 1 1	 1 1 1 1 – 1 1 1

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

Продолжение таблицы 4

Наименование	**Обозначение документа или основные характеристики**	**Кол-во на вариант исполнения, шт.**			
		1	**2**	**3**	**4**
Компьютерная и электронная техника[4)]					
Системный блок[5)]: • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1	1	1
Монитор	LCD 17” и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	1	1
Принтер	лазерный или струйный	1	1	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1	1	1	1

Примечания:
[1)] Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
[2)] Допускается поставка с другим концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601—2010.
[3)] Поставляются кабели длиной либо 1 метр, либо 50 см.
[4)] 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».
[5)] Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

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

Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

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

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

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

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ[1)]	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ[2)]	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±2 кВ[2)]	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	< 5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 0.5	10 мс[3)]	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов	100 мс[3)]	
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов	500 мс[3)]	
	< 5% Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 5 с	5000 мс[3)]	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

[1)] Обеспечивается благодаря соответствию ПК компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.
[2)] Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.
[3)] Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

Примечание:
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

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

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

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

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

[3)] Обеспечивается благодаря соответствию ПК требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

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

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

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

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

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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного 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 4. Синхровход и синхровыход

На торцевой панели комплекса «Нейро-Аудио» расположен разъем синхронизации, который дает возможность подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны иметь класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Кабели для подключения устройств сторонних производителей не входят в комплект поставки и должны изготавливаться в соответствии с изложенными в данном разделе рекомендациями.

Разъем синхронизации прибора выполнен в виде гнезда для 2-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм. Он используется как синхровход для синхронизации программы с внешним стимулом и как синхровыход для передачи импульса синхронно с работой внутренних стимуляторов. Распайка разъема и характеристики запускающего импульса приведены на рис. 21.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс отрицательной полярности TTL-уровня не менее 5 мкс. Спад импульса будет определяться как начало синхронизации. Синхросигнал также формируется замыканием входа на общий провод на время не менее 5 мкс.

При использовании синхровыхода с каждым стимулом на выходе появляется импульс отрицательной полярности TTL-уровня, спад которого соответствует началу стимула.

Длительность импульса на синхровыходе равна 100 мкс.

Для подключения внешних устройств используется разъем типа штыревой 2.5 мм трехконтактный в пластмассовом корпусе. На разъеме присутствуют как синхровход, так и синхровыход. Цоколевка контактов по штырю показана на рис. 21: 1 — синхровход, 2 — синхровыход, 3 — общий.

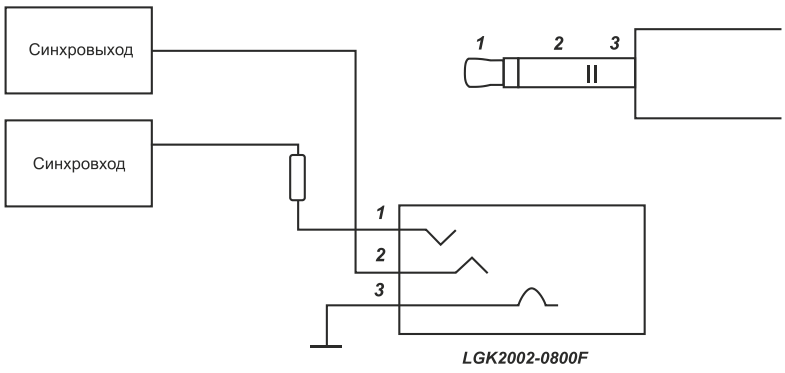

Рис. 21. Распайка разъема

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

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

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.

2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите программу, в настройках параметров стимуляции установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 22).

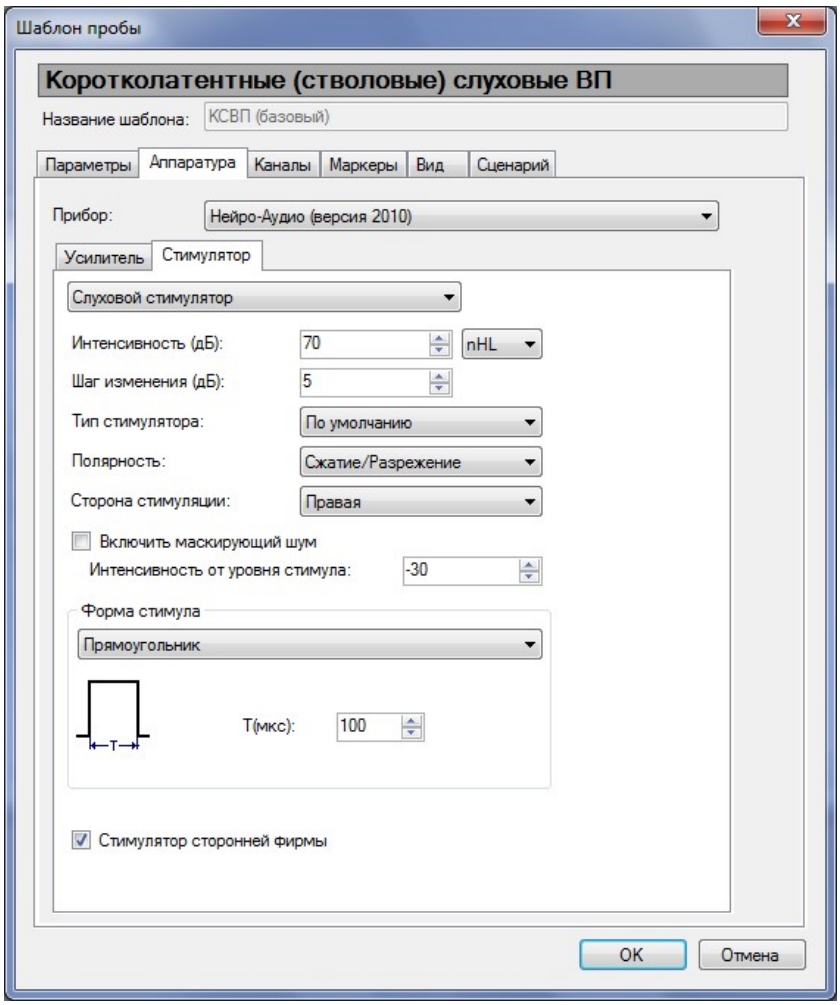

Рис. 22. Настройка запуска регистрации от внешнего стимулятора

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

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. Отсоедините от прибора все штатные стимуляторы: наушники, зонд ОАЭ, костный вибратор.

2. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.

3. Включите питание внешнего стимулятора.

4. Запустите программу, в настройках параметров стимуляции для стимулятора сбросьте флажок «Стимулятор сторонней фирмы».

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

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

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