Научно-производственно-конструкторская фирма
«Медиком МТД»

НЕЙРОМИОАНАЛИЗАТОР НМА-4-01 «НЕЙРОМИАН»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ,
совмещенное с паспортом

A_1879-05_РЭ

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

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан»

Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом

А_1879-05_РЭ

Для связи с предприятием обращаться на **www.medicom-mtd.com**, где можно:
получить информацию об учебных курсах;
узнать об обновлении программного обеспечения;
обменяться мнениями;
задать вопросы, высказать свои предложения и замечания.

ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА
"МЕДИКОМ МТД"
347900 Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99.
Телефоны: (8634) 6262-42 многоканальный; 6262-43; 6262-44; 6262-45; 38-34-67
факс круглосуточно: (8643) 615-405
Internet http://www.medicom-mtd.com
E-mail: office@medicom-mtd.com

НПКФ "Медиком МТД" 2016 г.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ....4
2 НАЗНАЧЕНИЕ....4
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ....5
3.1 Общие сведения....5
3.2 Технические параметры каналов регистрации биопотенциалов....5
3.3 Технические характеристики электростимулятора....6
3.4 Технические характеристики фотостимулятора....6
3.5 Технические характеристики видеостимулятора....6
3.6 Технические характеристики фоностимулятора....7
3.7 Программно-методические характеристики....7
3.8 Характеристики графического представления данных....8
3.9 Сервисные возможности....8
3.10 Характеристики конструкции....8
3.11 Устойчивость к климатическим и механическим факторам....8
3.12 Безопасность анализатора....8
3.13 Надежность....8
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ....9
5 УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА....11
6 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА....11
6.1 Блок пациента....11
6.2 Пульт дистанционного управления ДУ-НМА21....15
6.3 Ножной пульт дистанционного управления ПНДУ-3....16
6.4 Зрительный стимулятор....17
6.5 Фотостимулятор ФО-03....17
6.6 Головные телефоны фоностимулятора....17
6.7 Комплекты электродов и принадлежностей....17
6.8 Акустическая система....18
7 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ....19
7.1 Системная безопасность....19
7.2 Меры предосторожности при работе с электростимулятором....20
8 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ....20
8.1 Расконсервация анализатора....20
8.2 Размещение и монтаж анализатора....20
8.3 Методика регулировки зрительного стимулятора....21
8.3.1. Технические требования....21
8.3.2. Методы регулировки....21
8.3.3. Общее описание метода....21
8.3.4. Реализация метода....22
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ....23
10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....23
10.1 Текущее и плановое обслуживание....23
10.2 Порядок обновления микропрограммы....24
11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....26
12 МАРКИРОВКА....27
13 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ....27
14 ХРАНЕНИЕ....28
15 УТИЛИЗАЦИЯ....28
16 Паспорт изделия....28
16.1 Общие сведения об изделии....28
16.2 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя....29
16.3 Свидетельство о приёмке....29
16.4 Поверка анализатора....30
16.5 Сведения о рекламациях....31
16.6 Сведения о ремонте....32
16.6.1. Отметки о текущем ремонте....32
16.6.2. Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта....32
СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ ПО ДОГОВОРУ…….. 35
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ…….. 37
Приложение А Электромагнитная совместимость 43

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

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), совмещенное с паспортом и формуляром (ФО), предназначено для изучения свойств и характеристик программно-аппаратного комплекса Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» (в дальнейшем – анализатор), с целью правильного обращения с прибором при его установке, подключении, эксплуатации и ремонте. Руководство по программно-методическому обеспечению анализатора приводится в руководстве пользователя. К работе с анализатором допускаются лица, изучившие настоящее РЭ.

Эксплуатационная документация распространяется на все модификации нейромиоанализатора НМА-4-01 «Нейромиан». Описание модификаций приведено в таблице 1.1.

Таблица 1.1. Модификации нейромиоанализатора НМА-4-01 «Нейромиан»

Наименование модификации	КОД	Характеристики	Код ОКП
Нейромиоанализатор НМА-4-01 модификация 01	**A_2987**	Двухканальный нейромиоанализатор	94 4110
Нейромиоанализатор НМА-4-01 модификация 02	**A_2988**	Четырехканальный нейромиоанализатор	
Нейромиоанализатор НМА-4-01 модификация 03	**A_2941**	Пятиканальный нейромиоанализатор	

В РЭ приняты следующие сокращения и обозначения:

АПМ	активная пара маркеров
БП	блок пациента для стимуляции и регистрации биоэлектрических потенциалов
ВП	вызванный потенциал
ВЧ	верхняя частота полосы пропускания
НЧ	нижняя частота полосы пропускания
ПДЕ	потенциал двигательной единицы
ПЗУ	постоянное запоминающее устройство
ПК	персональный компьютер
ПМО	программно-методическое обеспечение
РЭ	руководство по эксплуатации
РП	руководство пользователя ПМО
СКЗ	среднеквадратическое значение
ЭМГ	электромиография

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор предназначен для исследования электрической активности мышц, а также слуховых, зрительных и сенсорных вызванных потенциалов (ВП), путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов, определения амплитудно-временных характеристик ВП, скорости проведения импульсов по двигательным и чувствительным нервам, анализа нервно-мышечной передачи и потенциалов двигательных единиц.

Анализатор может применяться для функциональной диагностики, контроля терапевтического и хирургического лечения в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов. Однако нейромиоанализатор не может применяться в качестве монитора жизненно важных функций во время хирургических или нейрохирургических операций.

Условия эксплуатации анализатора вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 1515-69:

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

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

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Общие сведения

Анализатор работает от сети переменного тока напряжением (220 22) В, частотой (50 0,5) Гц.

Потребляемая электрическая мощность блока пациента – не более 24 В·А.

Габаритные размеры блока пациента – 230×100×45 мм.

Масса:

– блока пациента – не более 1 кг;

– изделия в комплекте без ПК в упаковке – не более 20 кг.

Время установления рабочего режима – не более 3 мин.

Время непрерывной работы – не более 8 ч.

3.2 Технические параметры каналов регистрации биопотенциалов

Количество каналов ЭМГ, ВП соответствует таблице 1.1.

Частота квантования: до 50 кГц включительно (в зависимости от методики);

Диапазон регистрации напряжения (размах) от 5 мкВ до 80 мВ. Погрешность измерения в диапазонах:

– от 5 до 40 мкВ – в пределах 2 мкВ;

– от (4 10^{-2}) до 80 мВ – в пределах 5 %.

Коэффициент подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц – не менее 110 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 10 до 10000 Гц, при закороченном входе, – не более 0,6 мкВ; при подключенном резисторе 2×500 кОм – не более 20 мкВ (среднеквадратическое значение).

Входное сопротивление усилителей – не менее 100 МОм.

Входная емкость усилителей – не более 20 пФ.

Коэффициент нелинейности – в пределах 2 %.

Коэффициент взаимовлияния между каналами на частоте 600 Гц не превышает 2 %.

Входной каскад усилителя обеспечивает работоспособность при дифференциальном напряжении смещения ±(300 30) мВ.

Дополнительный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, – не более10 нА.

Полоса частот регистрируемого сигнала: от 0,01 Гц до 20000 Гц.

– частота среза ФВЧ (по уровню – 3 дБ) выбирается из ряда: 0,01; 0,02; 0,03; 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц.

– частота среза ФНЧ (по уровню – 3 дБ) выбирается из ряда: 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500; 1000; 2000; 3000; 5000; 10000; 20000 Гц.

Анализатор имеет отключаемый режекторный фильтр, подавляющий стационарную сетевую помеху 50 Гц.

Анализатор обеспечивает отображение на экране монитора сигналов с чувствительностью из ряда: 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10 мВ/дел с отклонением в пределах ±5 %.

В составе анализатора имеются средства, позволяющие подавать на вход усилителя калибровочный сигнал синусоидальной формы размахом 100 мкВ и 1 мВ и частотой 10 Гц. Погрешность установки калибровочного сигнала в пределах ±5 %.

В составе анализатора имеются средства позволяющие индицировать подэлектродный импеданс в диапазоне от 1 до 50 кОм. Измерительный ток не превышает 0,5 мкА.

В составе анализатора предусмотрены средства индикации дифференциального напряжения смещения электродов в диапазоне ±300 мВ.

Имеется возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрен синхровход и синхровыход для подключения стимуляторов сторонних производителей.

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

3.3 Технические характеристики электростимулятора

Электростимулятор обеспечивает формирование положительного, отрицательного и двуполярного импульса тока со следующими характеристиками:

– длительность фронтов на нагрузке 1 кОм не более 10 мкс;

– диапазон установки амплитуды тока от 0 до 100 мА;

– полярность импульса: положительный, отрицательный, двуполярный;

– дискретность установки значения тока 0,1 мА в диапазоне от 0 до 10 мА и 1 мА в остальной части диапазона;

– допускаемая абсолютная погрешность установки амплитуды импульса тока в пределах (0,1 I+0,5) мА, где I – номинальное значение измеряемой величины, мА.

Длительность импульса тока, по уровню 0,5, устанавливается органами управления ПК из ряда: 0,05; 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2 мс, с отклонением в пределах ±20 %.

Режимы электростимуляции:

– однократная (частота одиночного импульса от 0,2 до 100 Гц ±10 %);

– ритмическая (периодические одиночные импульсы с частотой от 0,2 до 100 Гц ±10 %);

– спаренная стимуляция: длительность первого и второго импульса выбирается из указанного в предыдущем пункте ряда, межимпульсный интервал 5-2000 мс ±10 %;

– со случайными интервалами.

Входное напряжение на выходе электростимулятора ограничено значением (330 30) В.

Рабочая часть электростимулятора отделена от другой рабочей части основной изоляцией.

3.4 Технические характеристики фотостимулятора

Фотостимулятор построен на основе импульсных светоизлучающих диодов.

Длительность вспышки – (1,0 0,1) мс.

Яркость поля стимуляции соответствует значению (2250 750) кД/м^2 при длительности вспышки – (1,0 0,1) мс, что соответствует уровню интенсивности в пределах от 1,5 до 3 кд·с/м².

Частота повторения вспышек устанавливается в диапазоне от 0,2 до 1,6 Гц, с относительной погрешностью в пределах 10 %.

Режимы фотостимуляции: однократная, ритмическая.

3.5 Технические характеристики видеостимулятора

Видеостимулятор обеспечивает следующий набор графических форм обращаемого паттерна:

заполнение экрана шахматным полем с количеством клеток из ряда: 2 2; 3 4; 6 8; 12 16; 24 32; 48 64; 96 128 шт. при соответствующей установке углового размера из ряда: 8º; 4º; 2º; 1º; 30'; 15'; 7.5';

заполнение экрана горизонтальными полосами с теми же угловыми размерами;

заполнение экрана вертикальными полосами с теми же угловыми размерами.

Видеостимулятор обеспечивает:

– возможность отображения элементов стимуляции на полном экране, в любом полуполе экрана, в любой четверти экрана;

– режим постановки и движения точки фиксации взгляда в пределах экрана.

Яркость белых областей поля стимуляции – не менее 80 кд/м^2, причем значения яркости белых полей, расположенных в периферийной области экрана, не отличаются от значения яркости центрального белого поля на величину более 20 %.

Контрастность изображения не ниже 75 %.

Освещенность, создаваемая экраном, не изменяется более, чем на 20 % при реверсе паттерна, а также при его замене на диффузный фон.

Частота смены элементов паттерна устанавливается в диапазоне от 1 до 16 реверсов в секунду.

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

3.6 Технические характеристики фоностимулятора

Фоностимулятор обеспечивает максимальную громкость звукового стимула (диапазон уровня стимуляции) на расстоянии 1 см от наушника (110±2) дБ и (120 2) дБ при использовании аудиометрических наушников (REF A_3150).

Фоностимулятор обеспечивает прямоугольный щелчок длительностью (100 10) мкс.

Фоностимулятор обеспечивает формирование гармонического сигнала частотой из ряда 0,5; 1; 2; 3; 4; 6; 8 кГц, с погрешностью в пределах ±10 %.

Длительность звукового тона устанавливается из ряда: 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50, 100 мс, с погрешностью в пределах ±10 %.

Фоностимулятор обеспечивает контрлатеральное шумовое маскирование звукового стимула.

Режимы фоностимуляции: однократная, ритмическая, подбор порога слышимости.

3.7 Программно-методические характеристики

Анализатор обеспечивает усреднение с ВП ствола головного мозга с автоматизированным определением амплитуд и межпиковых интервалов компонент I-VII.

Анализатор обеспечивает усреднение среднелатентных слуховых ВП с автоматизированным определением амплитуды и латентности компонент Po, Na, Pa, Nb, Pb, Nc.

Анализатор обеспечивает усреднение длиннолатентных слуховых ВП с автоматизированным определением амплитуды и латентности компонент N0, P1, N1, P2, N2, P3.

Анализатор обеспечивает усреднение зрительных ВП на вспышку света с автоматизированным определением амплитуды и латентности компонент P1, N1, P2, N2, P3, N3, P4, N4.

Анализатор обеспечивает усреднение зрительных ВП на обращаемый шахматный паттерн с автоматизированным определением амплитуды и латентности компонент N0, P50, N65, P100, N145, P200.

Анализатор обеспечивает усреднение коротколатентных соматосенсорных ВП с автоматизированным определением амплитуды и латентности компонент N0, P9, N11, P13, N15, P17.

Анализатор обеспечивает усреднение длиннолатентных соматосенсорных ВП с автоматизированным определением амплитуды и латентности компонент N0, P1, N1, P2, N2, P3, N3, P4, N4.

Анализатор обеспечивает регистрацию потенциала двигательных единиц, с автоматизированным определением амплитуды, длительности и времени нарастания ПДЕ, определение количества фаз (пересечение сигнала нулевой линии) и количества перегибов (турнов), расчет площади ПДЕ.

Анализатор обеспечивает определение скорости проведения по двигательным волокнам с автоматизированным определением амплитуды, латентности и площади негативной волны М-ответа.

Анализатор обеспечивает определение скорости проведения по чувствительным нервам с автоматизированным определением амплитуды, латентности и длительности устойчивого потенциала действия (ПД) исследуемого нерва.

Анализатор обеспечивает регистрацию интерференционного паттерна ЭМГ (поверхностной миографии) с возможностью: спектрального анализа, определения среднеквадратического значения амплитуды и амплитудного размаха.

Анализатор обеспечивает определение значения порогов появления Н-рефлекса и М-ответа путем изменения тока стимулирующих импульсов. В режиме предусмотрено автоматическое определение амплитуды М-ответа и Н-рефлекса.

Обеспечивается регистрация и определение среднего значения амплитуды и латентности по М-ответу и F-волне.

Анализатор обеспечивает определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции (декремент тест) с автоматизированным определением декремента амплитуды М-ответа.

Анализатор обеспечивает определение характеристик нервно-мышечной передачи при парной стимуляции с автоматизированным определением амплитуды М-ответа обоих стимулов, при изменении межстимульного интервала.

Анализатор обеспечивает регистрацию одиночных и усредненных сверхдлиннолатентных ВП с длительностью эпохи анализа до 10 с с автоматизированным определением амплитуды и латентности значимых компонент.

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

3.8 Характеристики графического представления данных

При отображении сигналов на экране и бумажном носителе производиться на фоне масштабной сетки размером 10 10 мм. Относительная ошибка установки размера сетки – в пределах 3 %.

Число дискретных значений приращений по времени в одном делении – не менее 20.

Минимальное значение шага дискретизации масштабной сетки по времени – не более 5 мкс.

Число дискретных значений по уровню в одном делении – не менее 20.

Анализатор обеспечивает вывод графических форм сигналов и таблицы амплитудно-временных интервалов на бумажный носитель формата А4.

Режимы отображения сигналов: развёртка, чувствительность F-волны, чувствительность основного ответа, положение сплит-линии.

3.9 Сервисные возможности

Анализатор обеспечивает сохранение результатов исследований в базе данных.

Имеется возможность ручной корректировки положения автоматически расставленных маркеров.

В анализаторе имеется режим самотестирования и технического диагностирования.

Анализатор обеспечивает возможность автоматического сравнения результатов исследования с нормативными показателями, установленными пользователем.

3.10 Характеристики конструкции

Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69.

Наружные поверхности анализатора и электроды устойчивы к дезинфекции 1 % раствором хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003 согласно МУ-287-113.

3.11 Устойчивость к климатическим и механическим факторам

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Изделия по механическим воздействиям при эксплуатации должны соответствовать ГОСТ Р 50444-92 для группы 2.

Изделия, упакованные в транспортную упаковку, должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

3.12 Безопасность анализатора

Общая безопасность обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.

Блок пациента является электромедицинским изделием класса II тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

Электромагнитная совместимость анализатора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для оборудования группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006.

3.13 Надежность

Средняя наработка на отказ То – не менее 2000 ч за межповерочный интервал.

Средний срок службы Тсл изделия не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия является экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

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

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Полный комплект нейромиоанализатора НМА-4-01 «Нейромиан» в зависимости от модификации соответствует приведенному в табл. 4.1 Комплект поставки ЗАКАЗЧИКУ определяется договором и указан в **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой в конце настоящего руководства по эксплуатации, перед гарантийными талонами.

Таблица 4.1.

Наименование	Код	Ед. изм.	Количество в модификации		
			01	**02**	**03**
Блок пациента НМА-4-01М01 (двухканальный)	А_2985	шт.	1	-	-
Блок пациента НМА-4-01М02 (четырехканальный)	А_2986	шт.	-	1	-
Блок пациента НМА-4-01М03 (пятиканальный)	А_2938	шт.	-	-	1
Адаптер питания FW 7555M/12 (12V-1,25A)	А_3126	шт.	1	1	1
Кронштейн блока пациента КРШН-02	А_1665	шт.	*	*	*
Пульт ДУ-НМА21(функциональная клавиатура)	А_3061	шт.	*	*	*
Стимулятор зрительный ГШП-04	А_3066	шт.	*	*	*
Телефоны головные ТГ-02М	А_3149	шт.	*	*	*
Наушники аудиометрические (120 дБ SPL)	А_3150	шт.	*	*	*
Фотостимулятор ФО-03	А_2991	шт.	*	*	*
Пульт ножной ПНДУ-3	А_3069	шт.	*	*	*
Комплект базовый электродов и принадлежностей	А_2997	компл.	1	1	1
Комплект электродов и принадлежностей для исследований ВП	А_3000	компл.	*	-	-
	А_3001	компл.	-	*	*
Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ исследований	А_3003	компл.	*	-	-
	А_3004	компл.	-	*	*
Комплект электродов и принадлежностей для игольчатой миографии**	А_3006	компл.	*	*	*
Комплект электродов и принадлежностей для объективных аудиометрических исследований**	А_3162	компл.	*	*	*
Комплект электродов и принадлежностей для ретинографических исследований**	А_3163	компл.	*	*	*
Коммутатор питания пятирозеточный с дополнительным защитным проводником	А_3282	шт.	1	1	1
Тележка аппаратурная **	А_3155	компл	*	*	*
Кресло пациента**	А_3156	шт.	*	*	*
Руководство по эксплуатации «Нейромиан»	А_1879	шт.	1	1	1
Руководство пользователя ПМО «Нейромиан»	А_1880	шт.	1	1	1
Методика поверки НПКФ 2.893.008 МП	А_1881	шт.	1	1	1
CD ПМО "Нейромиан"	см. табл.4.2	шт.	1	1	1
Тара упаковочная № 1	А_2213	шт.	1	1	1
Вычислительная техника* **	см. табл.4.3	компл.	*	*	*

Примечания.

1 Позиции, отмеченные «*», включаются в состав по требованию потребителя.

2 Позиции, отмеченные «**», – покупные изделия, входящие в состав нейромиоанализатора, могут быть приобретены потребителем самостоятельно.

3 «***» – Состав и технические характеристики вычислительной техники для нейромиоанализатора определяются по согласованию с потребителем.

Программно-методическое обеспечение нейромиоанализатора включает методики (модули), приведенные в таблице 4.2. Необходимость включения модуля в состав ПМО определяется требованиями потребителя.

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

Таблица 4.2

№	Наименование методики (компонента)	Сокращенное англоязычное наименование*
1	Электронная картотека	-
2	Компонент экспертных оценок	-
3	Методика исследования коротколатентных слуховых ВП ствола головного мозга**	BAEP
4	Методика исследования среднелатентных слуховых ВП**	MAEP
5	Методика исследования длиннолатентных слуховых ВП**	LAEP
6	Методика исследования зрительных ВП на вспышку**	F-VEP
7	Методика исследования зрительных ВП на обращаемый шахматный паттерн**	RP-VEP
8	Методика исследование коротколатентных соматосенсорных ВП**	SSEP
9	Методика исследование длиннолатентных соматосенсорных ВП**	LSEP
10	Методика игольчатой миографии**	MUP
11	Методика исследования скорости проведения по двигательным волокнам**	MCV
12	Методика исследования скорости проведения по чувствительным нервам**	SCV
13	Методика поверхностной миографии	SURF
14	Методика исследования Н-рефлекса**	H-reflex
15	Методика исследование F-волны**	F-Wave
16	Методика исследования нерно-мышечной передачи методом повторной стимуляции**	Decrement
17	Методика исследования нерно-мышечной передачи методом парной стимуляции**	PS
18	Методика исследования когнитивного потенциала**	P300
19	Методика исследования условной негативной волны**	CNV
20	Методика исследования негативности рассогласования **	MMN
21	Методика исследования кожного симпатического вызванного потенциала**	SSR
22	Методика исследования карпального туннельного синдрома**	Inching test
23	Объективные аудиометрические исследования**	-
24	Ретинографические исследования**	-
25	Интраоперационный мониторинг**	IOM

* Сокращенные наименования методик, принятые в международной медицинской практике.

** Необходимость включения модуля в состав ПМО определяется требованиями потребителя.

Состав и минимальные технические характеристики вычислительной техники (ВТ), входящей с состав нейромиоанализатора, приведены в таблице 4.3.

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

Таблица 4.3

Изделие ВТ	Минимальные технические требования
1 Системный блок ПК	Intel Core i5, ОЗУ 4 ГБ, SSD 120 Гб, HDD 1 ТБ, ОС Windows 10, закрепленный проводник дополнительного защитного заземления по ГОСТ IEC 60601-1-1-2011.
2 Клавиатура	USB или PS/2
3 «Мышь»	USB или PS/2
4 Монитор основной	ЖК 19″
5 Монитор дополнительный	ЖК 19″ яркость белого не менее 90 кД/м2, наличие свободного[1] крепления «VESA-100» (для закрепления ГШП зрительного стимулятора).
6 Принтер	Лазерный, А4, USB 600 dpi
7 Внешняя акустическая система	Аудиоколонки произвольного типа. Для ПК класса «ноутбук» акустическая система не требуется, т.к. используется встроенная.

Примечание

1 — Здесь «свободное» означает, что крепление «VESA-100» не должно использоваться штатной настольной опорой монитора.

2 — По согласованию с Заказчиком вместо стационарного ПК может поставляться портативный ПК класса ноутбук с характеристиками, не хуже приведенных в таблице.

5 УСТРОЙСТВО АНАЛИЗАТОРА

Нейромиоанализатор работает под управлением ПК, в состав которого входит системный блок, ЖК монитор, принтер, клавиатура и манипулятор «мышь» (Рисунок 1). Основной частью анализатора является блок пациента, который осуществляет усиление сигналов биопотенциалов (ВП, ЭМГ), полученных с отводящих электродов, их фильтрацию, преобразование в цифровой код, а также первичную цифровую сигнальную обработку. Данная обработка осуществляется при помощи специального сигнального процессора (DSP). Сигнальный процессор блока пациента подключается к ПК посредствам USB интерфейса и передает цифровые данные в ПК, а также получает от него команды управления. Кроме усилителей и преобразователей биопотенциалов в блок пациента встроены электростимулятор, а также фото- и фоностимулятор, управляемые тем же сигнальным процессором. Исполнительные устройства фотостимулятора и фоностимулятора подключаются непосредственно к блоку пациента. Сигнальный процессор блока пациента также осуществляет управление зрительным стимулятором. В состав зрительного стимулятора входит программный генератор шахматного паттерна (ГШП) и ЖК монитор. Таким образом, монитор зрительного стимулятора может быть использован врачом в качестве второго монитора для отображения сигналов ЭМГ/ВП, что обеспечивает дополнительное удобство в процессе записи сигналов. Кроме того, для обеспечения удобства съема в составе анализатора предусмотрен беспроводной пульт дистанционного управления со встроенной функциональной клавиатурой, позволяющей выполнять управление анализатором без помощи клавиатуры и «мыши». Пульт ДУ взаимодействует с процессором блока пациента, который, в свою очередь, пересылает команды управления в ПК. Аналогичным образом работает ножной пульт дистанционного управления.

6 ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АНАЛИЗАТОРА

6.1 Блок пациента

Внешний вид блока пациента приведен на рисунке 2, а его лицевая панель – на рисунке 3. Блок пациента представляет собой устройство, предназначенное для усиления и первичной обработки биопотенциалов (ВП, ЭМГ), преобразования их в цифровой код с последующей цифровой обработкой и передачи цифрового кода в основной ПК. Кроме того, блок пациента решает задачи фото, фоно и электростимуляции, а также обеспечивает временную привязку ответов на зрительную стимуляцию.

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

Блок пациента имеет встроенный кабель, на противоположном конце которого находится кабельный концентратор. Непосредственно из концентратора выходит USB кабель, подключаемый к ПК и два гнездовых разъема:

1) *Прямоугольный разъем* предназначен для подключения специального сетевого адаптера питания. Адаптер обеспечивает питание блока пациента (12В), преобразуя его от сети переменного тока 220 В. Подключение адаптера является обязательным.
2) *Цилиндрический разъем* служит для подключения аудиокабеля (из комплекта электродов и принадлежностей для игольчатой миографии A_3006). Аудиокабель соединяет звуковой выход блока пациента с линейным мультимедийным звуковым входом ПК. Данное соединение не является обязательным и применяется только при необходимости прослушивания сигналов ПДЕ в реальном времени.

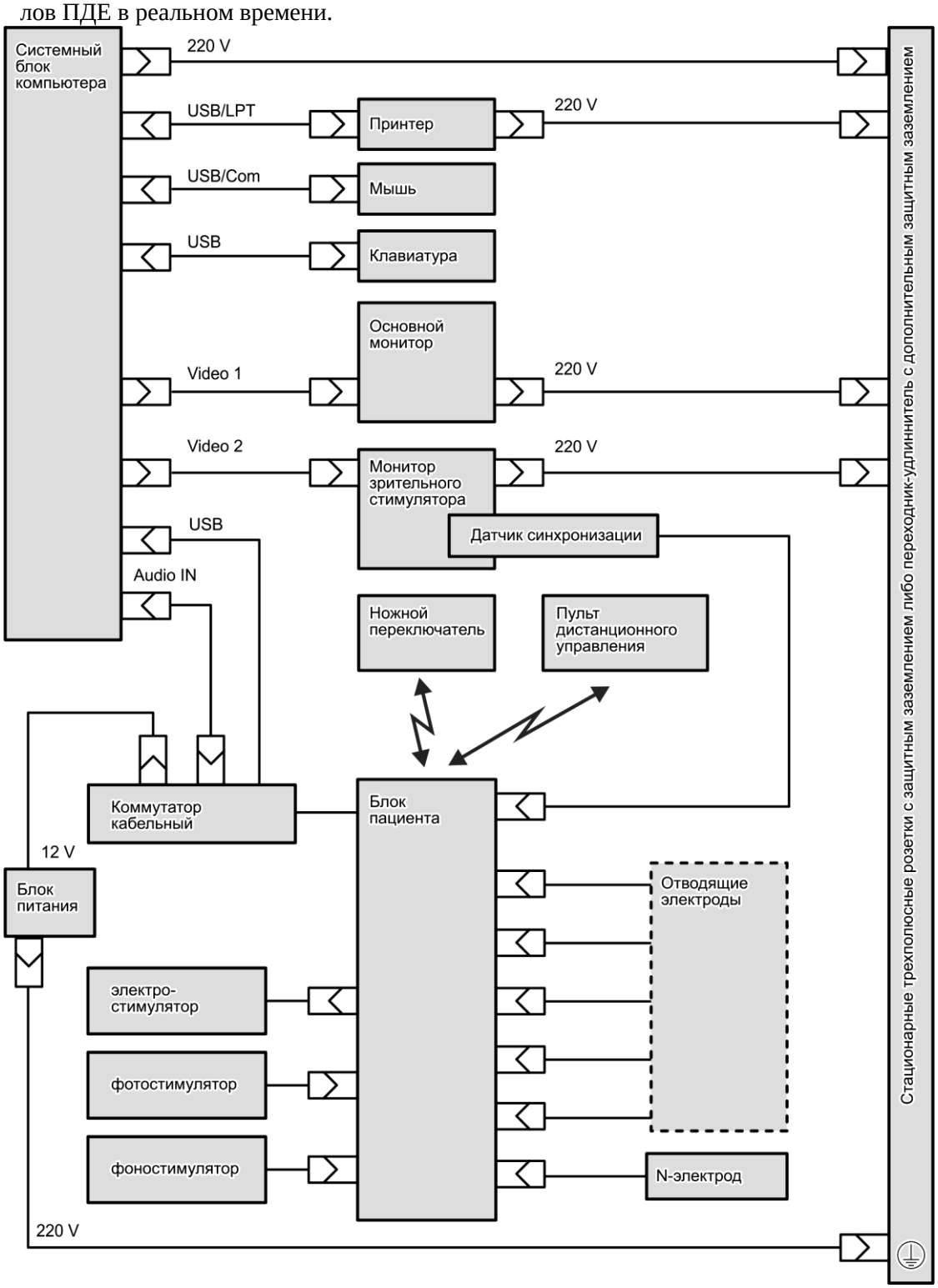


Рисунок 1 − Общая схема соединений

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



Рисунок 2 − Общий вид нейромиоанализатора НМА-4-01 «Нейромиан»



Рисунок 3 − Блок пациента

На лицевой панели блока пациента размещены:

Входные электродные разъемы (1–5) – это круглые 6-и контактные разъемы (DIN). Их может быть от двух до шести в зависимости от модификации анализатора. Поскольку в анализаторе применена электронная коммутация референтных входов **никаких перемычек для формирования схем с общим референтным электродом не требуется.** Входные разъемы используются как для подключения пар отводящих электродов, так и одиночных электродов. Подробное описание схем с общим референтным электродом смотрите в Руководстве пользователя.

Разъемы N электрода – предусмотрено два рядом стоящих гнезда **Na (**активный) и **Np** (пассивный), предназначенных для подключения N электрода. Конструкция разъемов при использовании штатных электродов не допускает одновременное подключение в оба этих гнезда. Должен использоваться только один N электрод.

ВНИМАНИЕ!!!

При использовании электродов сторонних производителей не допускайте одновременного подключения к гнездам Na и Np.

- **Гнездо Np** предназначено для подключения «пассивного» N электрода. Этим электродом обеспечивается соединение пациента с изолированной приборной «землей» усилителей. «Пассивный» N электрод может применяться без ограничений.
- **Гнездо Na** является альтернативным и предназначено для подключения «активного» N-электрода. При подключении N электрода в гнездо Na специальная электронная схема устраняет влияние импеданса N электрода, что способствует уменьшению вли-

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

яния синфазных помех. Не рекомендуется использовать гнездо Na в методиках, связанных с применением электростимулятора. Недопустимо использование входа Na, если не используется первый канал.

– **Разъем фотостимулятора** обозначен символом  и предназначен для подключения фотостимулятора ФО-03.

– **Разъем фоностимулятора** обозначен символом  и предназначен для подключения головных телефонов ТГ-02М или аудиометрических наушников.

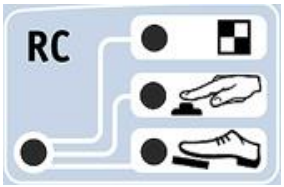
– **Выходной разъем электростимулятора** обозначен символом . Разъем состоит из двух гнезд, в которые может быть подключен кабель стимулирующих электродов или два одиночных стимулирующих электрода. Гнездо, обозначенное символом , является «референтным». Относительно этого гнезда обеспечивается соответствие полярности импульса, заданное пользователем. Гнездо, обозначенное символом +/-, является «активным». Поскольку выход электростимулятора изолирован, такое деление на «активный» и «референтный» является условным и вводится только для определения полярности стимула.

– **Индикатор электростимула** находится непосредственно под выходным разъемом электростимулятора. Индикатор загорается при формировании импульса стимуляции.

– **Кнопка Включить/Тестировать** обозначена символом  и предназначена для включения и выключения блока пациента, а также для тестирования работоспособности стимуляторов без участия ПМО:
  а) Включение и выключение блока производится длительным нажатием кнопки (до 2 сек).
  б) Короткое нажатие на кнопку при включенном блоке вызывает выполнение тестовой программы, активирующей все подключенные стимуляторы.

– **Индикатор состояния USB** свидетельствует о включении прибора, а также показывает состояние USB соединения:
  а) Мерцание индикатора означает, что соединение не установлено, возможные причины см. раздел 11.
  б) Непрерывное свечение означает, что анализатор обнаружен ОС «Windows» и загружен соответствующий драйвер.

– **Кнопка и индикатор Rx –** нажатие на кнопку обеспечивает включение схемы **Измерения подэлектродного сопротивления** и вызов соответствующего раздела ПМО. После нажатия на кнопку индикатор будет сигнализировать цветом о следующих состояниях:
  а) ***Оптимальное (зеленый)*** – все установленные электроды работоспособны и имеют низкое подэлектродное сопротивление, т.е. все хорошо и нет необходимости в дальнейшем анализе состояния электродов. Повторное нажатие на кнопку вызовет отключение режима измерения подэлектродного сопротивления и индикатор погаснет;
  б) ***Допустимое (желтый)*** **–** электроды работоспособны, но один или несколько из них имеют сопротивление выше порога «хорошо». Можно продолжить работу, но желательно принять меры к снижению подэлектродного сопротивления данных электродов, контролируя его при помощи ПО **Измерение подэлектродного сопротивления** на экране монитора;
  в) ***Недопустимое (красный)*** – аварийно высокое подэлектродное сопротивление, которое необходимо обязательно снизить.



Группа индикаторов RC – служит для технической диагностики состояния и качества связи устройств беспроводного подключения:
  – зрительного стимулятора ГШП-04 (6.4),
  – пульта ручного управления ДУ-НМА21 (6.2),
  – ножного пульта ПНДУ-3 (6.3).

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

Общий индикатор группы свидетельствует о том, что приемник ДУ, расположенный в блоке пациента принимает сигналы, «похожие» на сигналы перечисленных устройств. Если одновременно с этим загорается индикатор соответствующего устройства, это означает, что сигнал от данного устройства принят, распознан и успешно декодирован. Так, например, при нажатии на любую кнопку ручного пульта ДУ должна происходить вспышка индикаторов группы RC – общего индикатора, и индикатора ручного пульта. Для выполнения данной проверки нет необходимости в загрузке управляющей программы в ПК, достаточно включить блок пациента. Мерцание общего индикатора, при неработающем зрительном стимуляторе и не связанное с нажатием на кнопки ручного пульта или педали ножного, означает, что в канале связи присутствуют помехи от посторонних устройств. Если это вызывает сбои в работе беспроводных устройств анализатора, то следует сменить канал связи. Порядок выбора канала связи изложен в РП.

– **Индикатор «Авария»** – обозначен символом ⚠. Этот индикатор загорается красным цветом при обнаружении аппаратных проблем или при сбое в работе встроенного программного обеспечения. Как правило, индикация сопровождается появлением соответствующего поясняющего транспаранта на экране монитора. При отсутствии указаний на дальнейшие действия следует отключить блок пациента от сети, затем включить и перезагрузить ПК. При систематическом повторении ситуации следует связаться с представителем предприятия-изготовителя по техническому обслуживанию.

6.2 Пульт дистанционного управления ДУ-НМА21

Пульт дистанционного управления ДУ-НМА21 предназначен для управления анализатором. Являясь аналогом функциональной клавиатуры, он значительно упрощает проведение многократных стандартных исследований без обращения к клавиатуре и мыши компьютера. Пульт имеет батарейное питание и обменивается данными и командами с блоком пациента по беспроводному каналу связи. Внешний вид пульта приведен на рисунке 4.

Объединение функции функциональной клавиатуры и рукоятки электростимулятора позволяет обеспечить одновременное использование функций (выбора точки стимуляции и подбора параметров стимула) одной рукой, причем, не прибегая к иным органам управления. Для обеспечения этой функции в передней части пульта имеется коннектор для подключения стимулирующих электродных насадок, а в задней части установлен разъем для соединения с выходом электростимулятора. Назначение кнопок контекстно зависимо, т.е. функция кнопки может меняться в зависимости от типа методики исследования. Описание назначения кнопок в конкретных режимах приведено в РП.

На лицевой панели пульта расположена ручка регулятора и кнопки выбора функций с соответствующими индикаторами. На тыльной стороне пульта расположена крышка батарейного отсека. В отсек устанавливаются три алколиновых батареи типоразмера ААА[1].

Общие принципы работы органов управления индикации.

Пульт непрерывно включен. Если пульт не используется, то работает в энергосберегающем режиме. Перевод в этот режим происходит автоматически, через 60 сек после последнего использования органов управления. Нажатие любой кнопки сопровождается зеленым мерцанием индикатора, который расположен непосредственно над ручкой регулятора. Если при этом блок пациента включен и находится в зоне действия беспроводной связи (в радиусе трех метров), то нажатие на кнопку будет сопровождаться синими вспышками того же индикатора. Это означает, что связь с блоком установлена и пульт передает в блок команду, соответствующую нажатой кнопке. Если нажатие на любую кнопку не вызывает вспышек индикатора, то это означает разряд батарей.

Пульт имеет несколько кнопок, подсвечиваемых изнутри синим цветом. В один момент времени может светиться только одна такая кнопка. Это означает, что регулятором можно изменять параметр, который определяется светящейся кнопкой.

[1] Использовать аккумуляторы того же типоразмера допускается, но для данного устройства это нецелесообразно, так как аккумуляторы, в отличие от не заряжаемых батарей имеют большой ток саморазряда и менять их придется гораздо чаще, чем алколиновые батареи.

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

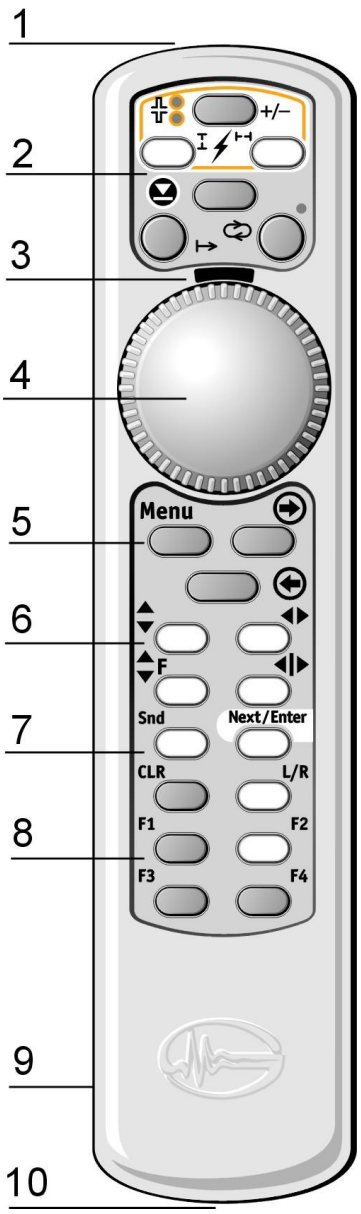


Рисунок 4 − Пульт дистанционного управления ДУ-НМА21 содержит:

1. Разъемы для подключения электродов соматосенсорной стимуляции на передней торцевой части ПДУ.
2. Сектор стимуляции: полярность, длительность, интенсивность стимула, однократная или ритмическая стимуляция, усреднение.
3. Индикатор состояния: передача данных (синее сведение), подтверждение нажатия кнопки (зеленое свечение).
4. **ЭНКОДЕР** – поворотный регулятор: оперативное изменение параметров съёма или стимуляции, а также перемещение по пунктам меню (в зависимости от контекста).
5. **Сектор выбора**: работа с меню или списками, выбор или отказ (переход по пунктам меню осуществляется путём поворота энкодера).
6. **Сектор энкодера**: подбор чувствительности, скорости развёртки, сдвига эпохи, коридора режекций, порога слышимости.
7. **Сектор служебных функций**: следующая точка стимуляции/трек/ тест, очистка трека, выбор стороны (L/R).
8. Дополнительные функциональные клавиши в зависимости от контекста
9. Батарейный отсек на три батареи типа ААА располагается на тыльной стороне ПДУ.
10. Подключение кабеля соматосенсорной стимуляции — на задней торцевой части ПДУ.

6.3 Ножной пульт дистанционного управления ПНДУ-3

Пульт предназначен для управления анализатором при помощи ног в тех случаях, когда обе руки врача заняты, например, при использовании методик игольчатой миографии.

Пульт имеет три педали, питается от батарей и обменивается данными и командами с блоком пациента по беспроводному каналу связи. Аналогично ручному пульту ножной пульт непрерывно включен и находится в энергосберегающем режиме.

На лицевой панели пульта расположен индикатор нажатия на педаль, позволяющий проверить работоспособность каждой педали и пульта в целом. Если индикатор не загорается, это означает, что батареи разряжены. Нажатие на педаль сопровождается предупреждающим звуковым сигналом, если блок пациента выключен или находится вне зоны действия беспроводной связи.

Имеется возможность гибкого назначения функций педалей в зависимости от методики исследования (контекстно зависимо). Описание функций правой, левой и центральной педали для конкретных методик исследования приведено в РП.

На тыльной стороне пульта расположена крышка батарейного отсека. В отсек устанавливаются три алколиновых батареи типоразмера ААА.

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

6.4 Зрительный стимулятор

Зрительный стимулятор предназначен для формирования зрительных стимулов типа «шахматный паттерн». Стимулятор реализован программно («ГШП сервер») с показом стимулов на дополнительном 2-м мониторе. Для синхронизации старта эпохи ВП применяется Сенсор синхронизации видеостимула, закрепляемый к рамке дисплея и подключаемый к разъему на Блоке Пациента.

Подробная информация о Видеостимуляторе дана в Руководстве Пользователя (А_1880-1_РП).

6.5 Фотостимулятор ФО-03

Фотостимулятор ФО-03 предназначен для формирования стимулов типа «*вспышка света*». Конструктивно ФО-03 выполнен в виде очков с налобным ремешковым креплением. Очки содержат два независимых по управлению излучателя с равномерной засветкой поля зрения. Интенсивность стимула с учетом технологического разброса находится в пределах от 2 до3 кД*с/м^2 . Расстояние от излучателя до зрачка пациента обеспечивается конструкцией таким образом, чтобы поле зрения было не менее 20 град. Фотостимулятор ФО-03 подключается к специальному разъему  на блоке пациента. Его работоспособность может быть проверена путем нажатия на кнопку  (Включить/Тестировать) (6.1).

6.6 Головные телефоны фоностимулятора

Головные телефоны ТГ-02М и наушники аудиометрические используются как исполнительные устройства фоностимуляции и подключаются к разъему  блока пациента. Работоспособность телефонов может быть проверена нажатием на кнопку  (Включить/Тестировать) (6.1).

На кабеле телефонов закреплена бирка, содержащая калибровочные данные чувствительности правого и левого каналов. После инсталляции ПМО необходимо однократно внести эти данные в настройки ПМО (см. РП, раздел 5.3). Это позволяет учесть технологический разброс уровня чувствительности телефонов и обеспечивает более высокую точность задания громкости стимула.

6.7 Комплекты электродов и принадлежностей

Состав и назначение комплектов электродов и принадлежностей приведено в руководстве пользователя в разделе «Комплект принадлежностей», а особенности использования электродов и принадлежностей поясняются в каждой методики исследования.

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

6.8 Акустическая система

Для прослушивания сигналов ПДЕ в реальном времени используется звуковая карта и акустическая система ПК. В зависимости от типа применяемого ПК акустическая система может быть встроенной или внешней. При работе в реальном времени аналоговый звуковой сигнал поступает от блока пациента через кабель А_3231 в линейный вход звуковой карты и воспроизводится акустической системой ПК.



Цилиндрический разъем концентратора на кабеле А-3231 служит для подключения аудиокабеля, кабель необходим при использовании некоторых моделей ПК и комплектуется при необходимости). Аудиокабель соединяет звуковой выход блока пациента с линейным мультимедийным звуковым входом ПК. Данное соединение применяется только при необходимости прослушивания сигналов ПДЕ в реальном времени.

Линейный мультимедийный звуковой вход имеет следующее обозначение:

 – для стационарного ПК с системным блоком.

 – для портативного компьютера типа Notebook, в котором он может использоваться или для микрофона, или в качестве линейного входа для прослушивания ПДЕ через акустическую систему ПК.

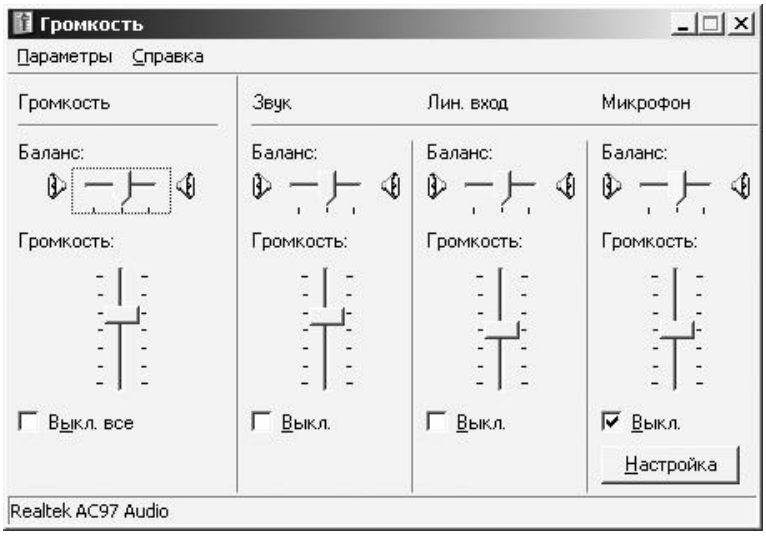


Рисунок 7 − Настройки звукового сопровождения системных событий в Windows

Для качественного прослушивания ПДЕ нужно отключить **Микрофон** в настройках панели **Громкость** и настроить микшер звуковой карты (Рисунок 7). Для этого вызовите с помощью **Панели управления** или из командной строки Windows 

настройки звукового сопровождения системных событий, динамиков и аудиоустройств, отрегулируйте акустическую систему вашего компьютера, отключите, установив символ **Выкл.,** Микрофон и подключите **Линейный вход**.

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

7 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Системная безопасность

Безопасность анализатора обеспечивается техническими средствами (см. п. 3.12), и организационными мерами.

7.1.1 В виду того, что уровень безопасности компьютерных изделий недостаточен для использования его в среде окружающей пациента необходимо обеспечить дополнительные меры безопасности, а именно – необходимо обеспечить дополнительное заземление доступных металлических частей средств вычислительной техники.

7.1.2. Все сетевые вилки элементов системы необходимо включать в СТАЦИОНАРНЫЕ сетевые трехполюсные розетки, имеющие защитное заземление.

7.1.3. Категорически **запрещается использование электросети, в которой совмещены функции нейтрали и защитного заземления.**

7.1.4. Перед установкой системы необходима ***строгая проверка качества трехполюсных розеток*** и целостности линии защитного заземления.

ВНИМАНИЕ!

Одновременный обрыв всех линий защитного заземления элементов комплекса приводит к суммированию токов утечки на металлические части немедицинских изделий до опасных значений! С этой опасностью также связана недопустимость применения многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты.

7.1.5. В том случае, если многорозеточный сетевой удлинитель все же необходим, то необходима его доработка. К шине заземления удлинителя необходимо подключить дополнительный медный провод защитного заземления сечением не менее 1 мм^2 с ПОСТОЯННЫМ подключением к контуру защитного заземления. Изоляция этого провода должна быть желто-зеленого цвета.

7.1.6. Необходимо убедиться в том, что после подключения компьютерных изделий их металлические части действительно заземлены (на практике плохое качество заземляющих розеток встречается достаточно часто). Для этого необходимо при помощи вольтметра измерить напряжение между металлическим шасси и каждым полюсом соседней розетки. Если эти напряжения приблизительно одинаковы и составляют около половины сетевого напряжения, то имеет место отказ розеточного контакта. Если относительно одного полюса напряжение составляет около нуля, а относительно другого равно сетевому, то заземление имеет место.

7.1.7. В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током обслуживающего персонала или пациента, обслуживающему персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– касаться рабочей частью блока пациента (разъемы входных усилителей, электрод «N», фоно–, фотостимуляции, электростимуляции) токопроводящих поверхностей, не связанных с пациентом;

– нарушать порядок работы с анализатором, установленный настоящим руководством;

– при дезинфекции поверхностей системы пользоваться неотжатыми салфетками;

– размещать на поверхности блока пациента емкости с гелем, растворами и другие предметы (попадание жидкости внутрь блока через вентиляционные отверстия может повредить изоляцию, что потенциально опасно);

– подключать электроды установленные на пациенте к ЗАЩИТНОМУ заземлению или другим проводящим поверхностям;

– производить коммутацию соединительных кабелей (кроме стимуляторов и электродных систем), при подключенных в электрическую сеть кабелях питания;

– работать с блоком пациента и компьютером при снятых крышках или открытых корпусах;

– устранять неисправности, связанные со вскрытием блоков и устройств.

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

7.2 Меры предосторожности при работе с электростимулятором

7.2.1. При включении блока пациента в сеть индикатор  «Электростимуляция» кратковременно загорается, что говорит о работоспособности электростимулятора. Импульс тока в этом случае не формируется. Если индикатор после включения горит все время или загорелся несанкционированно во время работы, необходимо немедленно снять с пациента электроды электростимуляции.

7.2.2. Пациент ***с имплантированным электронным устройством*** (например, при введении кардио-ритмоводителя) не должен подвергаться электрической стимуляции, за исключением случаев, когда такая стимуляция была рекомендована специалистом-медиком.

7.2.3. Не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускался сквозь грудную клетку (trans-thoracic).

7.2.4. Не допускается одновременное подключение к пациенту хирургического ВЧ оборудования (это может привести к ожогам в местах установки электродов и опасности повреждения стимулятора).

7.2.5. Работа в непосредственной близости (например, 1 м) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием может привести к нестабильности выходных характеристик стимулятора.

7.2.6. Для исключения ожогов в месте установки электродов электростимуляции необходимо обеспечить надежный контакт электрод-кожа путем смачивания поверхности электрода.

8 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

8.1 Расконсервация анализатора

Вскрыть ящики с приборами. Снять полиэтиленовые чехлы, проверить комплектность.

Если ящики с изделиями находились в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите анализатор в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов. Произвести внешний осмотр блоков и устройств анализатора и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

8.2 Размещение и монтаж анализатора

Размещение и монтаж анализатора производится с учетом указаний безопасности, п.7.1, а также с учетом требований и декларации электромагнитной совместимости, приведенных в приложении А1.

Для размещения компьютерных элементов анализатора потребуется компьютерный стол, а для размещения блока пациента и принадлежностей потребуется небольшой столик-каталка.

Качество регистрации зависит от наличия электромагнитных помех, источниками которых могут быть: лампы дневного света, щиты распределения, мощные трансформаторы, рентгеновские аппараты и т.п.

Перед началом монтажа необходимо убедиться в возможности выполнения требований пунктов 7.1.1 – 7.1.7. настоящего РЭ.

Необходимо установить столы и разместить на них оборудование. При этом блок пациента устанавливают на столике-каталке на настольном кронштейне.

Электрический монтаж производят согласно схеме подключения соединительных кабелей (см. рисунок 1).

Включите сетевые шнуры питания всех изделий в стационарные трехполюсные сетевые розетки, убедитесь в наличии заземления каждого изделия (см. пункт 7.1).

Кресло пациента устанавливают напротив монитора видеостимуляции так, чтобы расстояние от глаз пациента до экрана составляло не менее 0,9 м.

Инсталляция программного обеспечения производится согласно РП.

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

8.3 Методика регулировки зрительного стимулятора

Настоящая методика рассматривает упрощенную процедуру регулировки ЖК-монитора и стимулятора в условиях эксплуатации без применения специального оборудования. Потребность в такой регулировке возникает в тех случаях, когда потребитель самостоятельно приобретает монитор для зрительного стимулятора или использует уже имеющийся.

8.3.1. Технические требования

Монитор зрительного стимулятора должен отвечать требованиям стандарта [1][2].

Для обеспечения соответствия необходимо обеспечить выполнение следующих условий:

8.3.1. Яркость белых областей поля стимуляции должна быть не менее 80 кд/м^2, причем значения яркости белых полей, расположенных в периферийной области экрана, не должны отличаться от значения яркости центрального белого поля на величину более 20 %.

8.3.2. Контрастность изображения не должна быть ниже 75 %.

8.3.3. Освещенность, создаваемая экраном, не должна изменяться более, чем на 20 % при реверсе паттерна, а также при его замене на диффузный фон.

8.3.2. Методы регулировки

Соответствие требованию 8.3.1; 8.3.2 проверяется путем изучения технических характеристик, приведенных в эксплуатационной документации на применяемый монитор. *Данные требования можно рассматривать как формальные, так как они слишком занижены по отношению к установившимся стандартам качества компьютерных ЖК мониторов. На рынке невозможно приобрести новый монитор, для которого данные требования оказались бы невыполнимыми. Яркость современного монитора заведомо выше 100 кд/м^2, а контрастность более 99%.* Регулятор яркости монитора следует установить в положение 100% . Если паспортное значение яркости более 250 кд/м^2, допускается некоторое снижение яркости.

Регулятор контрастности устанавливается в положение около 80%. *(Важно понимать, что нет четкого соответствия между положением регулятора контрастности и фактической контрастностью черно-белого шахматного поля. Для того чтобы контрастность этого поля стала ниже 75% необходимо, чтобы черные поля стали заметно серого цвета, а получить такую ситуацию штатной регулировкой контрастности практически невозможно. Таким образом, положение регулятора контрастности особого значения не имеет).*

Требование 8.3.3 в части постоянства освещенности при реверсе паттерна выполняется автоматически, так как площадь черных и белых полей сбалансирована. Освещенность, создаваемая диффузным фоном, определяется яркостью серого фона, который следует установить для данного конкретного монитора.

8.3.3. Общее описание метода

Метод настройки основан на визуальном сравнении яркости серого полуполя и размытого, заполненного мелким шахматным паттерном. Когда эти яркости одинаковы, можно утверждать, что освещенность, создаваемая этими полуполями, также одинакова. При взгляде на экран через линзу +3…+10 диоптрий (можно использовать очки или лупу) достигается размывание черно-белых квадратов в сплошной серый фон. При слабой остроте зрения можно просто удалиться от монитора на достаточное расстояние, так чтобы получить эффект, пример которого приведен на рисунках 8 и 9. На

---

[2] [1] **Visual evoked potentials standard (2004)**.

(West Virginia University Eye Institute, Morgantown, WV, USA; Eye Clinic, University of Freiburg, Freiburg, Germany; Queen's Medical Centre, Nottingham, UK; P.zer Global Research and Development, Ann Arbor, MI, USA; Stanford University, Stanford, CA, USA; Department of Neurosciences, Ophthalmic Clinic, Padova University, Padova, Italy;7Moor.elds Eye Hospital, London, England; Visiontest Australia, Sydney, Australia

Accepted 1 December 2003 (Стандарт одобрен международным обществом клинической электрофизиологии зрения (ISCEV) в Нагое (Япония) 4 апреля 2003.)

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

примере, приведенном на рис. 8 и 9, видно, что яркость левого (серого) поля избыточна и ее следует уменьшить.

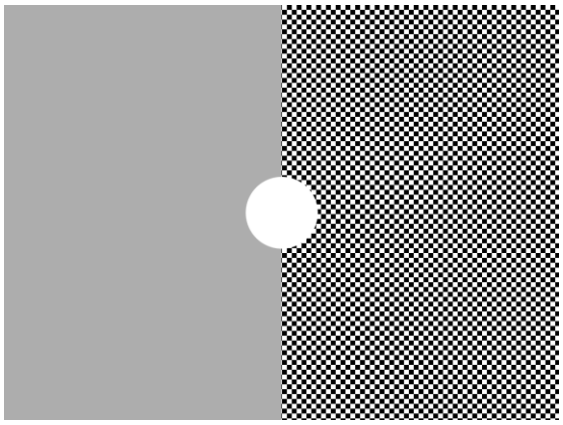


Рисунок 8
Изображение на экране монитора



Рисунок 9
То же изображение, расфокусированное при помощи лупы

8.3.4. Реализация метода

1) Выбрать методику RPVEP (Зрительный ВП на шахматный паттерн). Установить параметры стимуляции, указанные на рисунках 10 и 11.

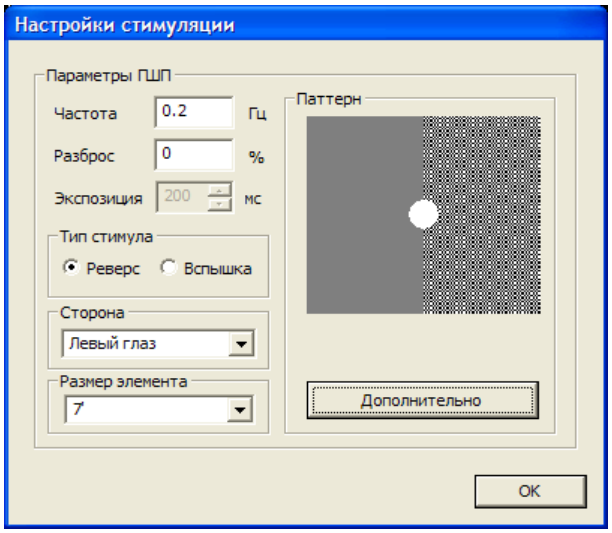


Рисунок 10

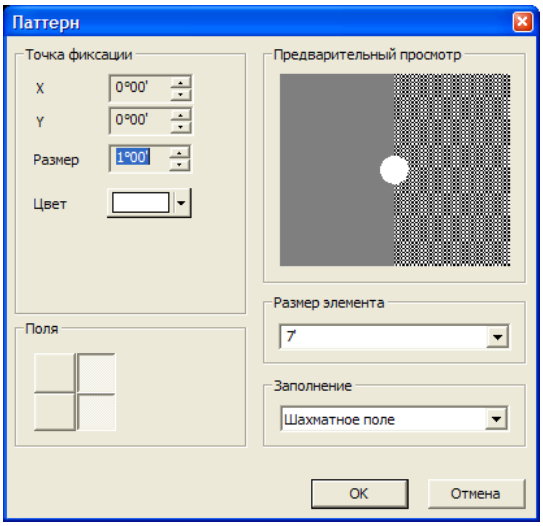


Рисунок 11

2) Запустить ритмическую стимуляцию и сравнить яркость полуполей при взгляде через линзу. Открыть для редактирования файл profile/PatternDiffuseColor.cfg.В нем находится константа, отвечающая за цвет фона. Цвет задан в RGB формате (яркость красного, зеленого, синего цветов, записанных в шестнадцатеричной системе счисления). Значение 00 00 00 соответствует черному цвету, FF FF FF – белому. По умолчанию стоят значение 9e 9e 9e. Для увеличения яркости серого следует задать значение цвета большей яркости, методом проб и подбора, например 9f 9f 9f, A0 A0 A0, A5 A5 A5 и т.д. Для уменьшения яркости следует задать значение меньшей яркости, например 9d 9d 9d, 9a 9a 9a, 95 95 95 и т.д.

3) Остановить и заново запустить ритмическую стимуляцию. Если яркость фона нуждается в дальнейшей корректировке, повторить п.2.

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

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включите компьютер (ПК). После загрузки WINDOWS запустите программу нейромиоанализатора с «рабочего стола» WINDOWS двойным щелчком кнопки мыши на ярлыке **Нейромиан** (запускается файл Neyromian.exe, из каталога, в который была установлена программа). На экране появится главное окно ПО **Нейромиана**. Включение/выключение блока пациента Нейромиана происходит одновременно с включением/выключением компьютера.

Включение периферийных аппаратных средств комплекса производится в произвольном порядке. Не рекомендуется быстрое включение/выключение, желательна пауза хотя бы в несколько секунд. Установка электродов и работа с программным обеспечением зависит от режима обследования. Подробное описание приведено в РП.

Подключение/переключение электродных систем допускается производить при включенном блоке пациента.

Установку электродов производят согласно РП ПМО. После окончания работы поверхностные электроды должны быть очищены от остатков электродной пасты промыванием в проточной воде. В горячей воде остатки пасты смываются легче. Дезинфекцию электродов производят с использованием дезинфицирующего вещества (раствор перекиси водорода или 1 % раствор хлорамина). Протираются сначала электроды, затем соединительные провода. Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы (скальпель, пинцет и т.д.).

Не допускается использовать для очистки электродов спирты и спиртосодержащие растворы. Попадание спирта на изоляцию проводников вызывает изменение ее свойств и ускоренное старение. Изоляция теряет эластичность и трескается. Жидкость, попадая в микротрещины вызывает коррозию проводников. При попадании таких электродов в воду (при выполнении операций отмывки) происходит электрохимическое разрушение рабочей поверхности электродов за счет образования паразитной гальванопары (проводник-электрод).

Непрерывная работа блока пациента возможна в течение 8 ч. Рекомендуется отключать блок пациента всякий раз, когда нет необходимости в съеме. Это понижает температуру внутри блока и продлевает срок службы компонентов.

Выключение компонентов анализатора производится в произвольном порядке.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Текущее и плановое обслуживание

Техническое обслуживание анализатора проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих его работоспособность в течение планового периода между очередными обслуживаниями.

При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться разделом «УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ» настоящего РЭ.

Для анализаторов устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

– текущее, выполняемое медицинским персоналом;

– плановое, выполняемое один раз в год техническим персоналом.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле технического состояния перед использованием согласно разделу 9 «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ» настоящего РЭ.

Плановое техническое обслуживание включает:

– работы текущего технического обслуживания;

– осмотр состояния устройств и блоков анализатора, состояния контактов, качества работы органов управления;

– проверка состояния цепи защитного заземления;

– осмотр состояния кабелей и их разъемов;

осмотр состояния электродов и элементов их закрепления.

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

ВНИМАНИЕ!

В связи с периодическим обновлением ПМО и для исключения возможной аппаратно-программной несовместимости требуется своевременно обновлять версию встроенного программного обеспечения (ПО) в блоке пациента (версию прошивки).

Новые версии встроенного блока пациента НМА-4-01 производитель предоставляет вместе с новой версией ПМО «Нейромиан». Встроенная в ПМО функция «**Обновить прошивку блока пациента**» позволяет пользователю самостоятельно обновить встроенное ПО.

Блок пациента содержит два варианта микропрограммы, хранящихся в двух независимых ППЗУ:

– *первый вариант* программируется на этапе производства и защищен от записи, т. е. нельзя обновить эту микропрограмму при эксплуатации;

– *второй* (текущий) программируется на этапе производства, не защищен от записи и обновляется в случае перепрошивки пользователем.

Наличие защищенной копии позволяет безопасно производить процедуру обновления микропрограммы и в случае неудачной прошивки (сбой питания, аппаратный сбой или других причин) вернуться к версии ПО блока пациента, хранящейся в защищенной ППЗУ.

10.2 Порядок обновления микропрограммы

1) Включить блок пациента, запустить ПМО. В главном меню главного окна выбрать команду **«Справка\Обновить прошивку блока пациента»** (рисунок 12).

ВНИМАНИЕ! *Использовать команду* **«Справка\Обновить прошивку блока пациента»** *только из главного окна программы, не входя ни в одну из методик (т. е. в главном окне программы, появляющемся сразу после запуска ПМО).*

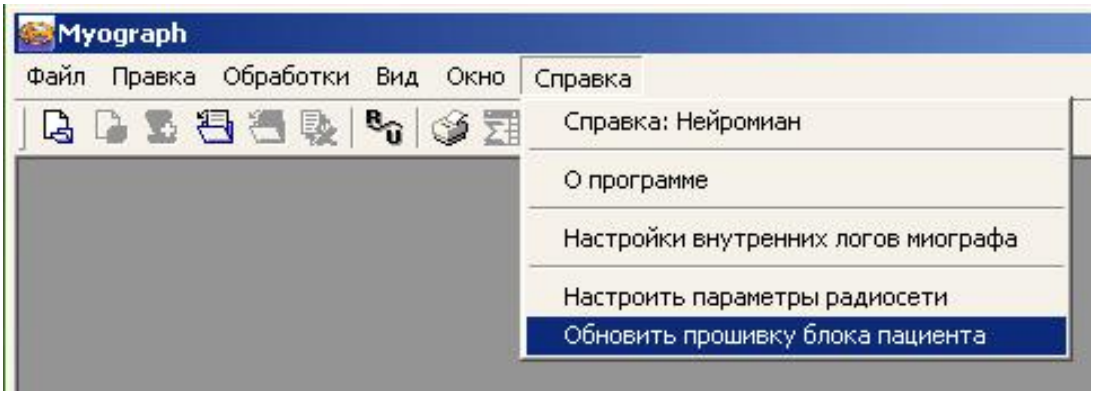


Рисунок 12

2) Выбрать имя команды **«Микропрограмма устройства пациента»** в окне **«Обновление микропрограммы блока пациента»** (рисунок 13) и нажать кнопку **«Загрузить»**.

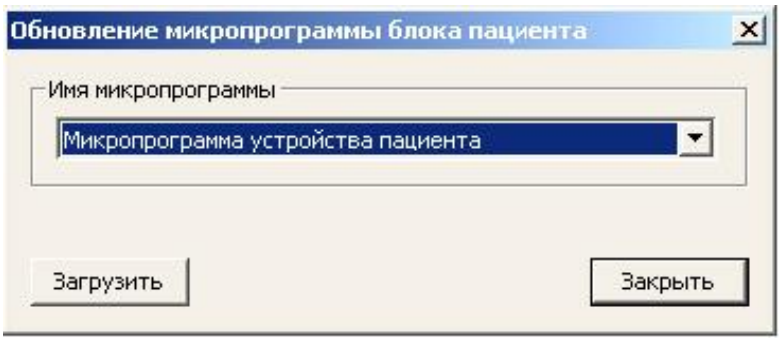


Рисунок 13

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

Начнется процесс загрузки микропрограммы (рисунок 14).

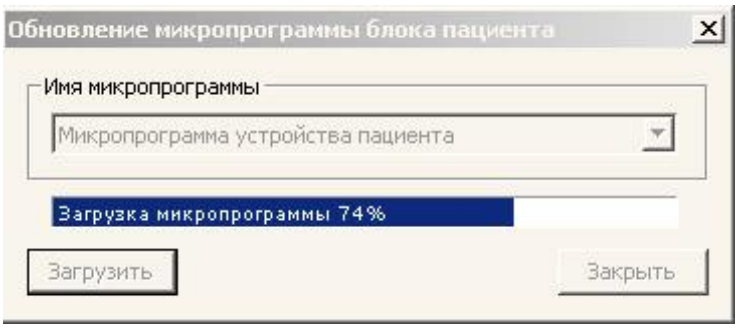


Рисунок 14

3) После успешного окончания процесса загрузки микропрограммы (рисунок 15) нажать кнопку **«ОК»**.

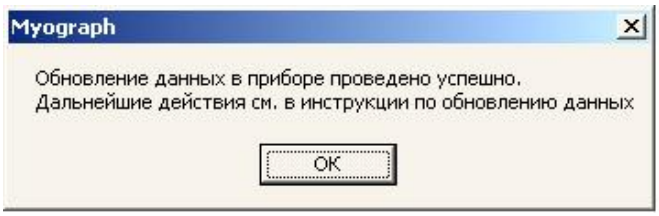


Рисунок 15

Выйти из программы. Отключить питание блока пациента (вынуть сетевую вилку из розетки на 5-7 с). На этом процесс обновления микропрограммы закончен.

В случае неудачного обновления, связанного с зависанием ПК, перебоями электропитания или другими причинами, необходимо отключить блок пациента от питающей сети (вынуть сетевую вилку). Скрепкой нажать кнопку *выбора резервной копии микропрограммы* в отверстии на нижней крышке блока пациента (рисунок 16) и удерживая ее в нажатом состоянии, включить питание (вставить сетевую вилку в розетку). Затем, после того как перестанет мерцать *индикатор состояния USB* (т. е. анализатор обнаружен ОС «Windows» и загружен соответствующий драйвер), отпустить кнопку. Повторить заново всю процедуру обновления ПО (п.п.1-3).

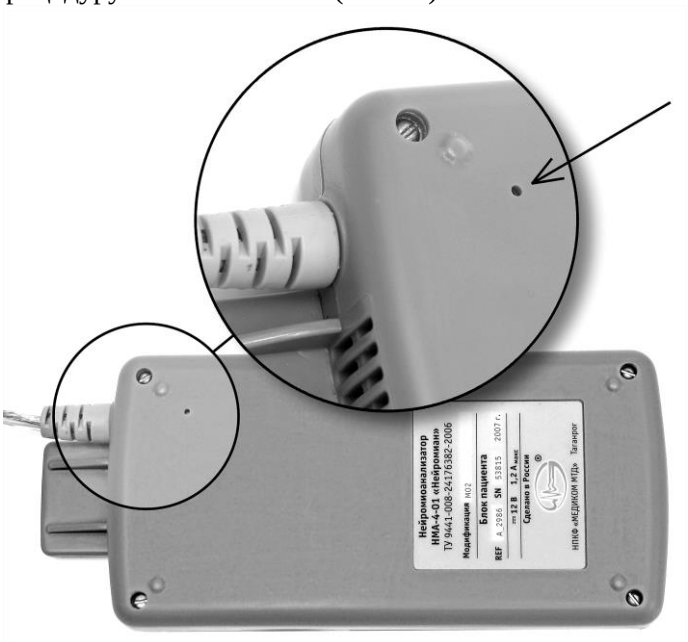


Рисунок 16

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

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Метод устранения
1. Блок не включается кнопкой ⏻ **«Вкл/Тест»** – не горит ни один из индикаторов.	Слишком короткое нажатие.	Нажать и удерживать кнопку более 2 сек.
	Отключен разъем сетевого адаптера от концентратора на кабеле блока пациента	Проверить подключение разъема питания к концентратору
	Адаптер питания не подключен в сеть 220 В.	Проверить, что вилка адаптера включена в сеть. На корпусе адаптера должен гореть зеленый индикатор, в противном случае следует убедиться в наличие напряжения в сетевой розетке питания.
2. Нет связи между блоком пациента и компьютером – **мерцает индикатор состояния USB**	USB кабель не подключен к ПК или плохой контакт.	Подключить кабель, убедиться в надежности соединения. Если USB разъем изношен, попытайтесь переключиться в другой USB разъем, но в этом случае потребуется установить драйвер устройства для данного порта (см. РП).
	Не включен ПК и/или не загружена операционная система.	Включить ПК, загрузить ОС.
	ОС обнаружила неизвестное USB устройство (не найден драйвер) из-за переключения анализатора в другой USB порт.	Подключить USB кабель анализатора в прежний USB порт или установить драйвер анализатора для данного порта.
3. Отсутствует сигнал при регистрации или сильно зашумлен (при подэлектродном импедансе более 61 кОм).	Плохой контакт электрода с кожей пациента	Проконтролировать электродный импеданс, принять меры к его снижению и выравниванию.
	Неисправен электродный кабель	Заменить кабель
	Выход электрода из строя	Проверить потенциал электродной пары. Если значение превышает 300 мВ заменить электроды.
4. Сигнал сильно зашумлен, помехой постоянной амплитуды при нормальном подэлектродном импедансе.	Пациент расположен в зоне действия мощных электромагнитных помех индустриальной частоты или иных источников.	Убедиться в надежности сочленения цепей заземления ПК, включая провод дополнительного заземления.
		При помощи встроенного спектроанализатора определить характер помехи, далее см. пп 4.1-4.3 настоящей таблицы
		Изменить место расположения оборудования или, если возможно, отключить источник помех.
4.1. На фоне спектра ЭМГ имеется ряд выраженных пиков на частотах: 50; 100; 150; 200; 250; 300 Гц и т.д.	Помеха от сети питания или от сетевого оборудования.	Убедиться, что анализатор установлен в соответствии с рекомендациями настоящего руководства, что в зону установки не внесено мощного электротехническое оборудование, что рядом с пациентом не проходят сетевые кабели.

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

Проблема	Вероятная причина	Метод устранения
4.2. На фоне спектра ЭМГ сигнала присутствуют выраженные пики, самый низкочастотный из которых находится в диапазоне 60-75 Гц.	Помеха от монитора, если используется монитора на базе электронно-лучевой трубки (ЭЛТ).	Использовать ЖКИ монитор, а если нет такой возможности, то удалить ЭЛТ монитор на максимальное расстояние от зоны наложения электродов.
4.3. На фоне спектра сигнала присутствует острый или размытый пик помехи не соответствующий по частоте, описанным в п.п. 4.1, 4.2	Возможно это помеха от оборудования, содержащего электродвигатели.	По возможности отключить или удалить такое оборудование от анализатора.

Ремонт анализаторов производится только фирмой-изготовителем, или ее уполномоченным представителем.

При неисправности компьютерных изделий комплекса необходимо обращаться к организации, которая поставила данное изделие.

12 МАРКИРОВКА

Маркировка анализатора соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и находится на задней стенке блока пациента. Здесь нанесены наименование анализатора, номер технических условий, серийный номер в системе нумерации предприятия-изготовителя, год выпуска, надпись «Сделано в России» и наименование предприятия-изготовителя.

Транспортная маркировка анализатора соответствует требованиям ГОСТ 14192-96. На картонной коробке наклеены ярлыки с манипуляционными знаками NN 1, 3, 11.

Транспортная маркировка нанесена трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской в левом верхнем углу на двух смежных сторонах ящика.

Надписи: «Условия хранения — 1», «Законсервировано до __ ».

13 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

При подготовке анализатора к длительному хранению или к транспортированию металлические поверхности необходимо законсервировать по ГОСТ 9.014-78 (по вариантам защиты ВЗ-10 и упаковки ВУ-5 для условий хранения 1). Срок защиты – 1 год.

Анализатор вместе с запасными частями, инструментами, принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты и затем все упаковывается в коробки вида I по ГОСТ 33781-2016.

Покупные изделия поставляются в упаковке завода-изготовителя с соответствующей маркировкой.

Транспортирование анализаторов потребителю осуществляется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования анализаторов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

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

14 ХРАНЕНИЕ

При кратковременном хранении анализатор климатического исполнения УХЛ 4.2 должен находиться в закрытом помещении при температуре от 10 до 35 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С.

В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию. В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении анализатор должен находиться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Анализатор нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами, его следует сдать в соответствующий приемный пункт переработки электрического и электронного оборудования. Утилизация данного изделия с нарушением требований может привести к потенциально негативному влиянию на окружающую среду и здоровье людей, поэтому для предотвращения подобных последствий необходимо соблюдать правила утилизации этого изделия. Переработка данных материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке этого изделия обратитесь в местные органы городского управления, службу сбора бытовых отходов или на предприятие, где было приобретено изделие.

Утилизация анализатора должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 для медицинских отходов класса Г, дальнейшая утилизация производится с учетом ГОСТ Р 55102.

16 ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

16.1 Общие сведения об изделии

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» изготовлен ООО научно-производственно-конструкторской фирмой "Медиком МТД":

адрес: 347900 Россия, г. Таганрог, ул. Петровская 99,
телефон: (86344) 62-62-42; 62-62-43; 62-62-44; 62-62-45; 38-34-67
факс круглосуточно: (8634) 61-54-05
E-mail: office@medicom-mtd.com.
Internet:www.medicom-mtd.com

Комплектность поставки нейромиоанализатора НМА-4-01 «Нейромиан», определенная его модификацией, указана в **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой в конце настоящего руководства по эксплуатации, перед гарантийными талонами.

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» соответствует требованиям, установленным ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ТУ 9441-008-24176382-2006.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10453.
Номер в Госреестре СИМН 17128-11.

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

16.2 Ресурсы, сроки службы и гарантии изготовителя

Срок службы анализатора составляет 5 лет. Процессы старения материалов в резисторах и конденсаторах приводят к выходу метрологических характеристик каналов анализатора за установленные пределы. Сроки службы комплектов электродов ограничены механическим износом контактных пар разъемов, изломов токоведущих жил гибких проводников и старением изоляции гибких проводников электродов.

Срок службы аккумуляторов также обусловлен старением, приводящим к понижению емкости аккумулятора и соответствующему сокращению времени работы регистратора от заряженного аккумулятора.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие анализаторов требованиям технических условий ТУ 9441-008-24176382-2006 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора -12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня отгрузки с предприятия, если иное не оговорено в договоре.

В случае отказа анализаторов или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец анализатора должен направить:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номера телефонов;

– ведомость дефектов;

– гарантийный талон.

Без предъявления РЭ с отметкой и датой продажи, а также в случае нарушения пломб, претензии по качеству работы анализатора не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

Ремонт анализаторов производится изготовителем за счет владельца в случае:

1) эксплуатации анализаторов с нарушением требований настоящего РЭ;
2) нарушения пломб изготовителя;
3) отказа в послегарантийный период.

16.3 Свидетельство о приёмке

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» модификация _____ заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и техническими условиями ТУ 9441-008-24176382-2006 и признан годным для эксплуатации.

Комплектность поставки и состав поставляемого программно-методического обеспечения приведены в **Спецификации комплекта поставки по договору**, прилагаемой в конце настоящего руководства по эксплуатации, перед гарантийными талонами.

Дата приёмки _____

Представитель _____

Должность и подпись

М.П.

Первичная государственная поверка проведена

Поверитель _____ _____

подпись дата

М.К.

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

16.4 Поверка анализатора

Поверка анализатора проводится в соответствии с документом «Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан». Методика поверки. А_1881». Сведения о поверке анализатора вносятся в таблицу.

Наименование и обозначение	Зав. номер	Периодичность поверки в год	Поверка	
			Дата поверки	Подпись, заверенная клеймом

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

16.5 Сведения о рекламациях

Дата возник-новения	Описание неисправности	Причина неисправности	Примечание

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

16.6 Сведения о ремонте

16.6.1. Отметки о текущем ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте нейромиоанализатора НМА-4-01 «Нейромиан» зав. № _____, модификация _____,

_____
предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации

_____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

_____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

_____

Сведения о произведенном ремонте

_____

_____
вид изделия

_____
и краткие сведения о ремонте

_____

16.6.2. Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» зав. № _____, модиф. _____

_____ согласно _____
вид ремонта наименование предприятия, условное обозначение вид документа

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта

_____
параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы _____лет, в том числе срок хранения

_____
условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении потребителем требований эксплуатационной документации.

Представитель _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (число, месяц, год)

М. П.

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

СПЕЦИФИКАЦИЯ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ ПО ДОГОВОРУ

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан»

ТУ 9441-008-24176382-2006

Зав. № _____

Дата производства _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Модификация _____

Дата отгрузки _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

_____

_____

_____

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

_____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

_____

_____

_____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан»

ТУ 9441-008-24176382-2006

Зав. № _____

Дата производства _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Модификация _____

Дата отгрузки _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

_____

_____

_____

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

_____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

_____

_____

_____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан»

ТУ 9441-008-24176382-2006

Зав. № _____

Дата производства _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Модификация _____

Дата отгрузки _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

_____

_____

_____

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

_____

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

_____

_____

_____

_____

Подпись и печать
руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

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

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

Приложение А

Электромагнитная совместимость

Нейромиоаназатор проверен и сертифицирован на соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, но для обеспечения электромагнитной совместимости в конкретных условиях требует применения мер, рассмотренных в настоящем разделе.

Нейромиоаназатор представляет собой электромедицинскую систему, в состав которой входят медицинские изделия производства Медиком МТД и изделия вычислительной техники других производителей. Оценка на соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Нейромиоаназатора проводилась с использованием компьютерного оборудования конкретных типов, однако типы этих устройств могут меняться. При условии выполнения требований, предъявленных к порядку поставки данного оборудования, все изделия входящие в состав Нейромиоаназатора соответствуют стандартам ЭМС. Поскольку оценка соответствия проводилась отдельно для каждой единицы оборудования, нет возможности утверждать, что эти компоненты соединенные вместе будут соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. При определенных сочетаниях можно предположить некоторое превышение допустимого уровня помехоэмиссии. Однако маловероятно, что такое превышение способно оказать негативное влияние на работу Нейромиоаназатора, но возможно влияние на соседнее высокочувствительное оборудование. Если такое оборудование имеется в непосредственной близости, то после установки и подключения, а также после любого изменения конфигурации данной системы, следует пронаблюдать и убедиться, что соседнее оборудование функционирует нормально.

Медицинская подсистема обладает незначительными уровнями излучений, так что ее влияние на работу другого оборудования маловероятно. Оценка на соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 производилась при использовании максимальных длин кабельных соединений, приведенных в таблице 7.5. Использование в данной подсистеме кабелей, не соответствующих таблице 7.5, недопустимо, так как это может привести к увеличению помеховой эмиссии и электромагнитной восприимчивости.

Оценка на соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 в части помехоустойчивости производилась с применением испытательных уровней, соответствующих типичным условиям эксплуатации. Рекомендации по обеспечению надлежащих условий эксплуатации приведены в таблицах 7.1-7.4.

Во избежание получения неправильной диагностической информации не допускается использование изделия оператором, не умеющим отличать проявления электромагнитных помех от физиологических сигналов.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может вызывать помехи при регистрации физиологической информации. Не рекомендуется использовать излучающие устройства в непосредственной близости от регистрирующего оборудования подсистемы пациента.

Таблица 7.1 – Длины кабелей принадлежностей, с которыми проводилась оценка соответствия

Описание	*Длина не более, мм*
Кабель нейтрального электрода	2000
Электроды стимулирующие с DIN коннектором всех типов	1200
Электроды отводящие с DIN коннектором всех типов/	1200
Чашечковый отводящий электрод с ТР коннектором/	1300
Сенсор синхронизации видеостимула	1500
Кабель синхронизации с внешним устройством	2200
Наушники	1800
Фотостимулятор	1200

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

Таблица 7.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» (далее – устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Индустриальные Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования электронного оборудования.
Индустриальные Радиопомехи ГОСТ Р 51318.11-2006	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 потребляемого тока ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	

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

Таблица 7.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» (далее – устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по EN 60601**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	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%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ – при подаче помех “провод-провод” ±2 кВ – при подаче помех “провод-земля”	±1 кВ – при подаче помех “провод-провод” ±2 кВ – при подаче помех “провод-земля”	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ 30804.4.11-2013	<5 % Uн (провал >95 % Uн) в течение 0.5 периода 40 % Uн (провал >60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал >30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал >95 % Uн) в течение 5 с.	<5 % Uн (провал >95 % Uн) в течение 0.5 периода 40 % Uн (провал >60 % Uн) в течение 5 периодов 70 % Uн (провал >30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (провал >95 % Uн) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника есперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Таблица 7.4

<table>
<tr><th colspan="4">Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="4">Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» (далее – устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК МЭК 60601-1-2-2014</th><th>Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости</th><th>Электромагнитная обстановка – руководство</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6)</td><td>3 В (скз) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</td><td>3В (скз)</td><td>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не мене рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос оставляет:
d = 1,2 √P</td></tr>
<tr><td>Излучаемое Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р 51317.4.3-99 (МЭК 61000-4-3)</td><td>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</td><td>3 В/м</td><td>d = 1.2 √P 80 МГц – 800 МГц
d = 2.3 √P 800 МГц – 2.5 ГГц
где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с заявленным производителем передатчика и d рекомендуемая разделяющая дистанция в метрах (м).
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:</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
NOTE 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целю проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.
2) Вне полосы частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.</td></tr>
</table>

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

Таблица 7.5

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

Нейромиоанализатор НМА-4-01 «Нейромиан» (далее – устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика**		
	150 kГц to 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 МГц** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 ГГц** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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