

Руководство по эксплуатации

Нейро-Аудио

многофункциональный компьютерный комплекс



ООО «Нейрософт» © 2009
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10
Телефон: (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: com@neurosoft.ru Internet: www.neurosoft.ru

Содержание

Введение	4
1. Устройство и принцип работы комплекса.....	5
1.1. Назначение комплекса.....	5
1.2. Основные технические характеристики комплекса	6
1.3. Состав комплекса.....	8
1.4. Устройство и работа комплекса	10
2. Сборка и установка комплекса	11
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса	11
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	11
2.3. Распаковка и проверка комплектности	14
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	14
3. Использование комплекса по назначению	16
3.1. Меры безопасности при использовании комплекса	16
3.2. Подготовка комплекса к работе.....	17
3.2.1. Включение питания и апробирование комплекса	17
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	17
3.4. Проведение исследований с помощью комплекса	20
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	20
4. Техническое обслуживание комплекса	21
4.1. Общие указания.....	21
4.2. Консервация комплекса	21
5. Текущий ремонт комплекса	22
5.1. Общие указания.....	22
5.2. Ремонт кабелей отведений, переходников и объединителей	22
5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)	23
5.4. Ремонт слухового стимулятора.....	23
5.5. Ремонт зонда ОАЭ	24
6. Упаковка и транспортирование комплекса	25
7. Правила хранения комплекса	25
8. Поверка комплекса	25
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость	26

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.

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.ru

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

www.neurosoft.ru

или по телефонам:

(4932) 24-04-37 (служба технической поддержки)

(4932) 24-04-34

1. Устройство и принцип работы комплекса

1.1. Назначение комплекса

Комплекс предназначен для исследования слуховых вызванных потенциалов (СВП) мозга, отоакустической эмиссии (ОАЭ) путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) по 1–2 каналам биопотенциалов и 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 функционального состояния головного мозга;
- исследования слухового тракта.

При проведении обследований обеспечиваются:

- регистрация биопотенциалов по 1–2 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение фоностимуляции;
- регистрация СВП;
- исследование ОАЭ;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

1.2. Основные технические характеристики комплекса

Таблица 1. Основные технические характеристики комплекса «Нейро-Аудио»

Параметры	Значения
<i>Каналы ВП</i>	
Количество каналов	2
Частота квантования	200 Гц ÷ 80 кГц
Разрядность АЦП	16 бит
Входное сопротивление	не менее 90 МОм
Действующее значение напряжения шумов в полосе 20÷10000 Гц, приведенных ко входу	не более 0.5 мкВ
Нижняя граница полосы пропускания	0.02÷3000 Гц
Верхняя граница полосы пропускания	10÷10000 Гц
Отключаемый режекторный фильтр 50 или 60 Гц	не менее 25 дБ
Ослабление синфазной помехи	не менее 100 дБ
<i>Слуховой стимулятор</i>	
Уровень стимуляции	для ТА-01 — 0÷127 дБ для TDH-39 — 0÷131 дБ для ER-5A — 0÷123 дБ для ER-3A — 0÷126 дБ
Частота стимуляции	0.05÷100 Гц
Частотная стимуляция: <ul style="list-style-type: none"> • тон • длительность тоновых импульсов 	100÷8000 Гц 0.125÷30 мс
Импульсная стимуляция: <ul style="list-style-type: none"> • длительность импульсов 	100÷30000 мкс
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция	есть
<i>Зонд для ОАЭ</i>	
Интенсивность стимула	50÷80 дБ
Неравномерность АЧХ телефона: <ul style="list-style-type: none"> • в полосе 600÷3500 Гц • в полосе 500÷4500 Гц 	не более 10 дБ не более 20 дБ
Неравномерность АЧХ микрофона в полосе 500÷4500 Гц	не более 6 дБ
Уровень нелинейных искажений на частоте продукта искажения	-80 дБ
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: <ul style="list-style-type: none"> • электронные блоки • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера 	5 В DC 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Габаритные размеры: <ul style="list-style-type: none"> • блок электронный • блок педального управления 	190×140×50 мм 103×273×43 мм
Масса: <ul style="list-style-type: none"> • блок электронный • блок педального управления 	не более 1.0 кг не более 1.0 кг
Рабочие части	тип BF

Безопасность и электромагнитная совместимость.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 601-1-2:2001).

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

По безопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007. 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).

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



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



– знак соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р.



– знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009.



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



– маркировка соответствия директиве 2002/96/ЕС «Об утилизации электрического и электронного оборудования».

1.3. Состав комплекса

В комплект поставки комплекса входят электронный блок усилителя, кнопка регистрации реакции пациента (кнопка пациента), блок педального управления (педаль) и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 2. и табл. 3.

Таблица 2. Базовый комплект поставки «Нейро-Аудио»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.
Блок электронный «Нейро-Аудио»	НСФТ 032201.006	1
Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.035-01	1
<i>Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:</i>		
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.001 (TDH-39) НСФТ 032305.001-01(TDH-39)	1
<i>Аксессуары для ВП-исследований:</i>		
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 990106.028-01.10 НСФТ 990106.027-01.10 НСФТ 990106.031-01.10	5
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012 НСФТ 006103.019	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований:</i>		
Зонд для регистрации ОАЭ	НСФТ 006355.002	1
Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1
Комплект вкладышей ушных	ER34-KIT, ER10D-KIT	1
Полость тестовая	НСФТ 006201.008	1
<i>Расходные материалы:</i>		
Паста электродная контактная ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1
Паста абразивная ¹⁾	Every, Италия	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Программное обеспечение «Нейро-Аудио.NET»	Версия не ниже 1.0.36	1
Автоматически подключаемый программный модуль «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	Версия не ниже 1.0.36	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Паспорт «Нейро-Аудио»	ПС032.01.002.001	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-Аудио»	РЭ032.01.002.000	1
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»	РП032.01.001.000	1
Методика поверки «Нейро-Аудио»	НСФТ 032999.001 МП	1

Примечание:

¹⁾ Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

Таблица 3. Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	1
<i>Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:</i>		
Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-5A-50 Ом, ER3A-10 Ом	1
Комплект вкладышей ушных	ER3-14A	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.004	1
Вибратор костный	B-71	1
Переходник к вибратору костному	НСФТ 032103.002	1
<i>Аксессуары для ВП-исследований:</i>		
Адаптер для регистрации ВП по двум каналам	НСФТ 990103.030-10	1
Кабель кнопка-touch-proof (зеленый, красный, черный)	НСФТ 990103.026-02.05	1
	НСФТ 990103.026-03.05	1
	НСФТ 990103.026-04.05	2
Кабель для подключения одноразового электрода touch-proof «аллигатор» (зеленый, красный, черный)	НСФТ 990103.022-02.02	1
	НСФТ 990103.022-03.02	1
	НСФТ 990103.022-04.02	2
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3081, FIAB (Италия)	1 уп.
<i>Комплект принадлежностей для кохлеографии:</i>		
Кабель для подключения кохлеографического электрода	НСФТ 032103.005	1
Комплект кохлеографических электродов Tiptrode	ER3-26A, ER3-26B	1
<i>Комплект принадлежностей для проверки комплексов:</i>		
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	5
Кабель для проверки параметров слуховых стимуляторов	НСФТ 006103.017	1
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>		
Персональный стационарный или портативный компьютер ¹⁾	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1
Принтер ¹⁾	Лазерный или струйный	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ²⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1

Примечания:

1) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПр 22) для класса Б.

2) Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

1.4. 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.

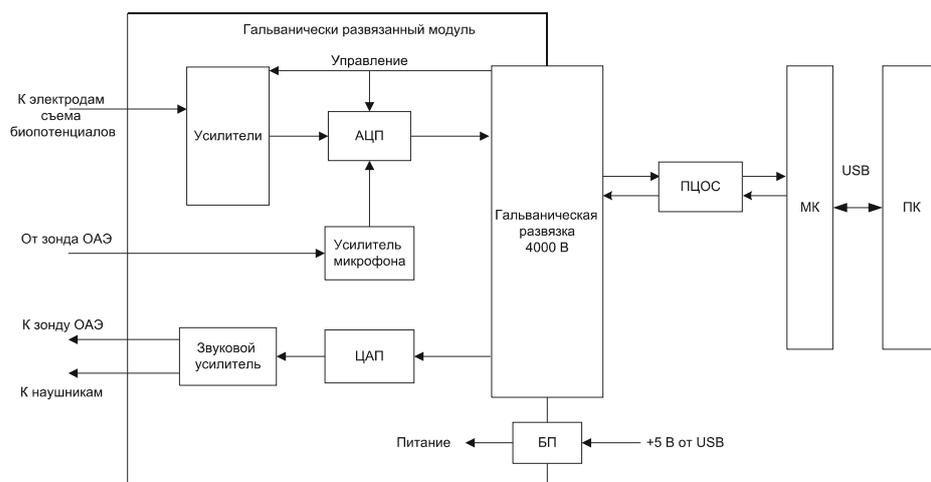


Рис. 1. Функциональная схема комплекса.

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.

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

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

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:

- ***Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.***
- Рекомендуется размещать электронные блоки на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием (это может привести к его нестабильной работе).
- ***В составе комплекса может использоваться компьютерная техника, либо отвечающая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), соответствующий вышеуказанным требованиям.***
- ***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 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.**

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 2, рис. 3).

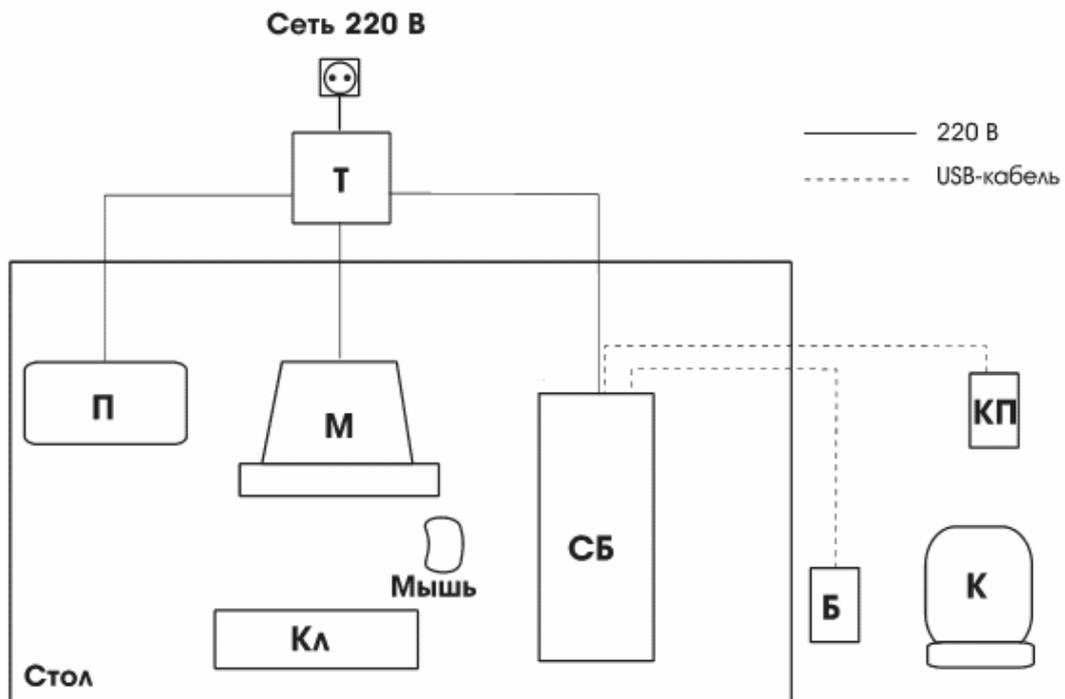


Рис. 2. Примерный план размещения комплекса «Нейро-Аудио» при подключении к стационарному компьютеру (пояснения ниже).

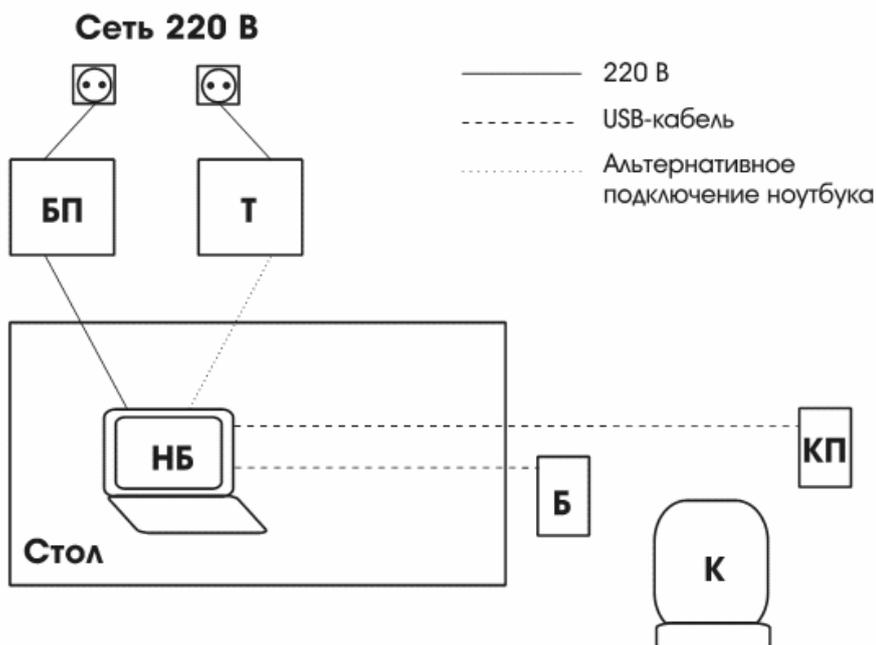


Рис. 3. Примерный план размещения комплекса «Нейро-Аудио» при подключении к портативному компьютеру (пояснения ниже).

На рисунках использованы следующие обозначения:

- Б — электронный блок;
- БП — блок питания портативного компьютера по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88);
- К — кресло пациента;
- Кл — клавиатура;
- КП — кнопка пациента;
- М — монитор;
- Мышь — манипулятор «мышь»;
- НБ — портативный компьютер Notebook;
- П — принтер;
- СБ — системный блок компьютера;
- Т — сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

2.3. 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.

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

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером прибор поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с компакт-диска, 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 одного или нескольких блоков, каждый из которых подключается к USB-разъему компьютера. На рис. 4 представлены электронный блок и кнопка пациента. Приборы могут подключаться к компьютеру как непосредственно, так и через специальный USB-разветвитель (USB-Hub) (на рисунке не показан). Имейте в виду, что электронный блок и кнопка пациента должны быть обязательно подключены к одному USB-контроллеру компьютера, то есть к одному USB-разветвителю, или к USB-разъемам на компьютере, находящимся рядом друг с другом, или к разным USB-разветвителям, но подключенным к одному USB-контроллеру. Блок питания внешнего USB-разветвителя **обязательно** подключите к сети 220 В через развязывающий трансформатор либо специальный блок питания. Не допускается использовать вместе с комплексом пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Комплектация комплекса теми или иными блоками зависит от варианта поставки.

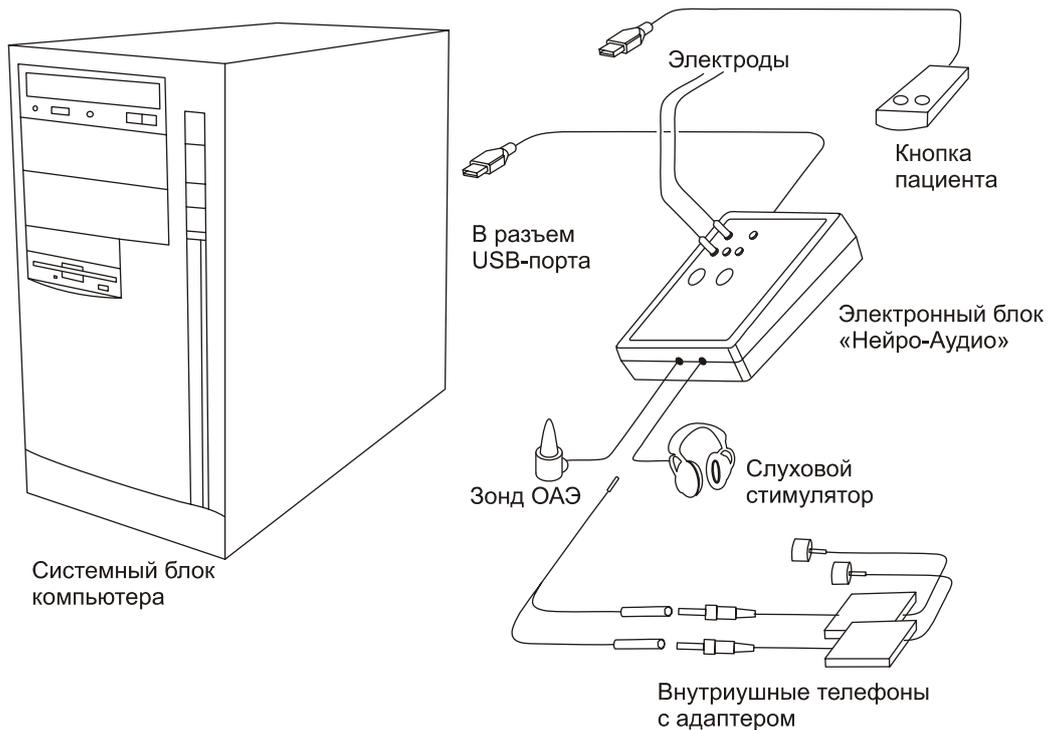


Рис. 4. Подключение комплекса «Нейро-Аудио» к компьютеру.

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. Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 5, то нажмите кнопку «Далее>», **не вставляя установочный диск**.

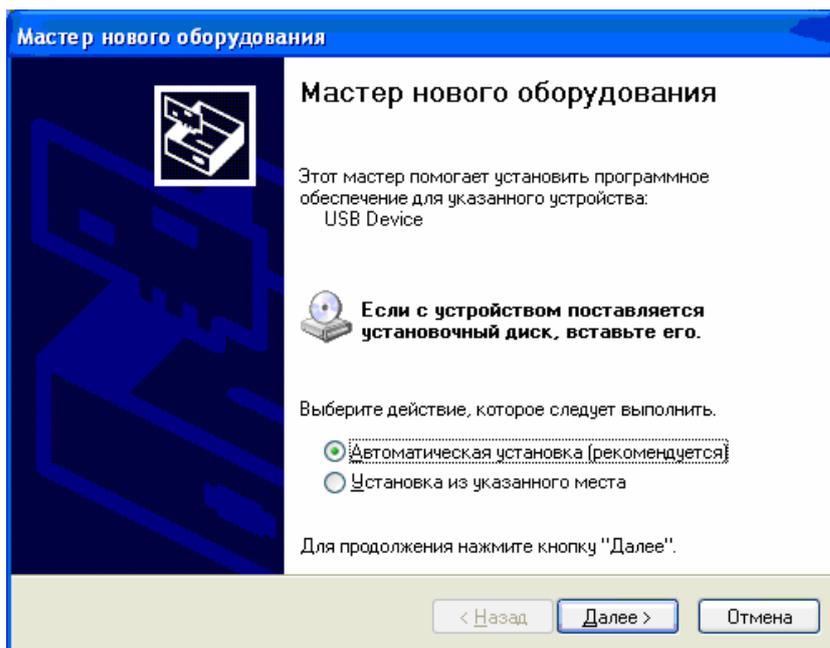


Рис. 5. Мастер нового оборудования.

При появлении сообщения вида рис. 6 нажмите кнопку «Все равно продолжить».

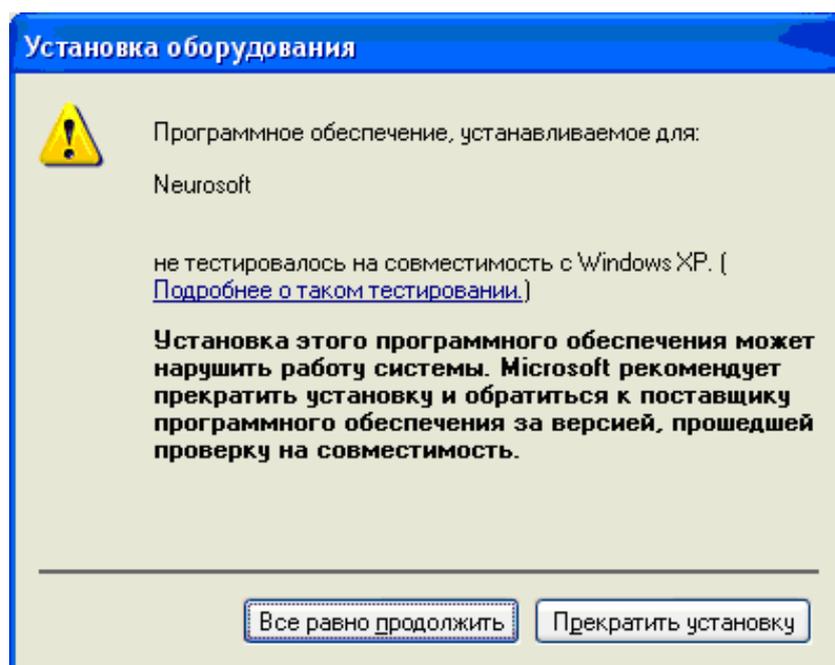


Рис. 6. Подтверждение установки.

3. Использование комплекса по назначению

3.1. 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;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки;
- 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.

3.2. Подготовка комплекса к работе

Эксплуатационные ограничения:

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

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

3.2.1. 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».

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-разветвитель), 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 ниже в табл. 4. Если причину неисправности не удалось ликвидировать самостоятельно, комплекс подлежит ремонту.

Таблица 4. Список возможных неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ 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-разветвителя) 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).

Продолжение таблицы 4

Неисправность	Возможная причина	Способ 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 разеток и целостности линии защитного заземления.
	Наличие поблизости мощных источников помех (рентгеновская аппаратура, физиокабинет, мощные холодильные установки, электродвигатели, электро-сварка 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.

3.4. Проведение исследований с помощью комплекса

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:

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

Техническое обслуживание входящих в состав комплекса покупных изделий производится согласно указаниям в 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.

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

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

4.2. Консервация комплекса

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

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 со вскрытием электронных блоков. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту такой 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 кабелей отведений, переходников и объединителей

Кабели отведений подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие обрыва. В случае обрыва провода 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. 7) 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.

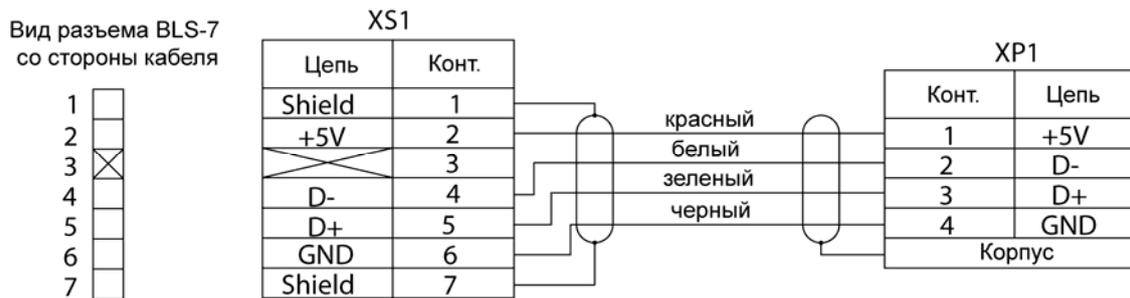


Рис. 7. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером.

5.4. Ремонт слухового стимулятора

Слуховой стимулятор (рис. 8) 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 последующие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB. При обнаружении повреждения динамической головки дальнейший ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

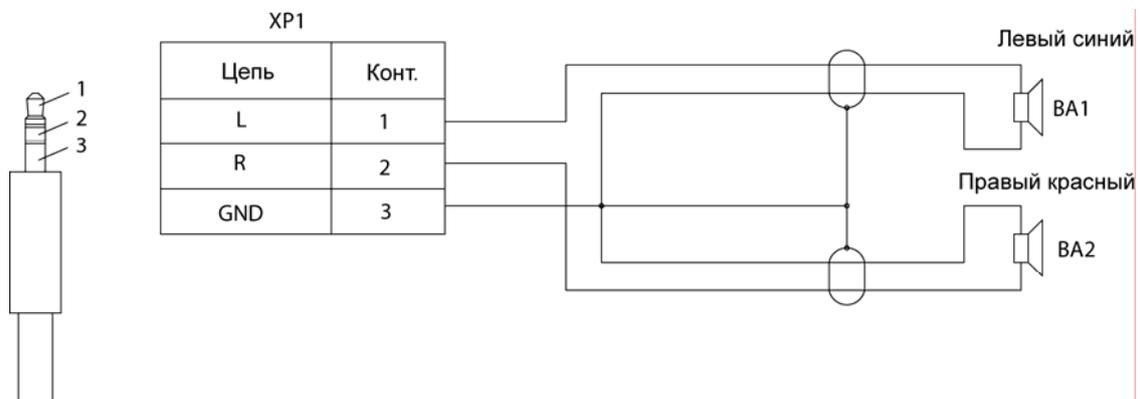
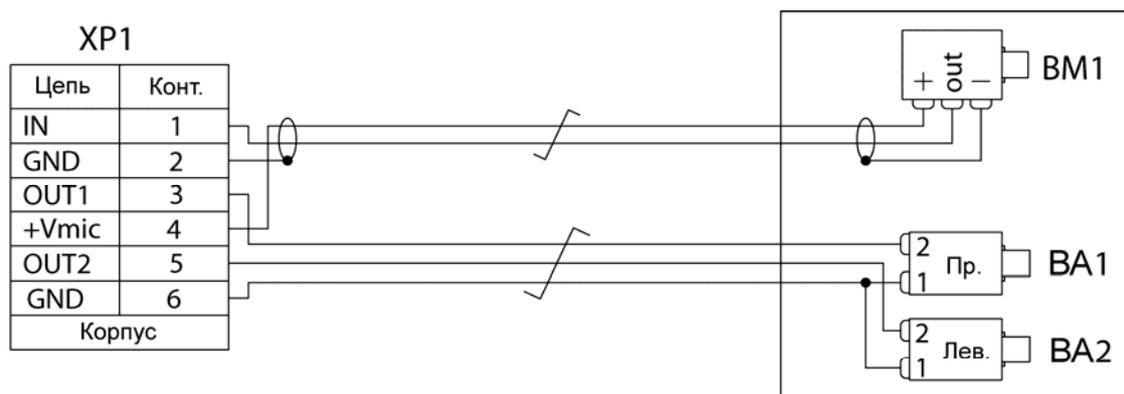


Рис. 8. Схема электрическая принципиальная слухового стимулятора.

5.5. Ремонт зонда ОАЭ

Зонд ОАЭ подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей телефонов со стороны разъема производят согласно схеме на рис. 9. Сопротивление телефонов должно быть $395 \text{ Ом} \pm 10\%$. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть его. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны действиям при ремонте кабеля USB. Если выявить повреждение не удалось, то ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.



Вид вилки MDN-6M со стороны пайки

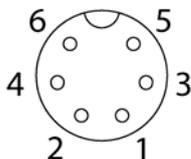


Рис. 9. Схема электрическая принципиальная зонда ОАЭ.

6. Упаковка и транспортирование комплекса

Упаковка комплекса должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. В случае если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка прибора, 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.

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

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

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения комплекса

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

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в четыре ряда.

8. Поверка комплекса

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой поверки НСФТ 032999.001 МП «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ВП и ОАЭ "Нейро-Аудио"», входящей в комплект поставки оборудования.

Межповерочный интервал — 1 год.

Приложение. 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 А	Комплекс пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

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	$d = 2.23\sqrt{P}$ 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.

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	Не применимо	Не применимо
	±1 кВ – для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применимо	Не применимо.
	±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»		
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 и 1 периода	20 мс	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	100 мс	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	500 мс	
	< 5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	5000 мс	
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.

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

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

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения 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 меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания:

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