

产品注册号:沪食药监械(准)字2011第2210118号(更)

产品企业标准名称:NDI-092型肌电图/诱发电位仪

产品标准编号:YZB/沪4951-21-2010

# NDI-092型肌电图/诱发电位仪

## ,神经电检诊仪,

## 使用技术说明书



上海海神医疗电子仪器有限公司

2013年 7 月

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

### 目 录

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 1 概述-----                  |  |
| -----1 1.1 用途-----         |  |
| -----1 1.2 本说明书的内容和结构----- |  |
| -----1 2 定义-----           |  |
| -----1 2.1 词语-----         |  |
| -----1 2.2                 |  |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 符号与标记-----                    |  |
| -----2 3 安全信息-----            |  |
| -----2                        |  |
| 3.1 警告 ~ 禁忌症-----             |  |
| -----2 3.2 注意 ~ 不良反应-----     |  |
| -----2 3.3 警告 ~ 操作者的可能危害----- |  |
| -----2                        |  |
| 3.4 警告 ~ 设备不相容的可能危害-----      |  |
| -----2                        |  |
| 3.5 警告 ~ 使用环境的可能危害-----       |  |
| -----3                        |  |
| 3.6 警告 ~ 系统连接的可能危害-----       |  |
| -----3                        |  |
| 3.7 注意 ~ 维护和消毒的可能危害-----      |  |
| -----3                        |  |
| 3.8 注意 ~ 附件使用的可能危害-----       |  |
| -----3                        |  |
| 3.9 注意 ~ 电刺激的可能危害-----        |  |
| -----3                        |  |
| 3.10 注意 ~ 静电危害预防措施-----       |  |
| -----4                        |  |
| 4 硬件介绍-----                   |  |
| -----4 4.1 组成和结构-----         |  |
| -----4 4.2 电源接通和断开-----       |  |
| -----5 4.3 附件-----            |  |
| -----6 4.3.1 前置器附件-----       |  |
| -----7 4.3.2                  |  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 刺激连接附件-----                 |  |
| -----7 4.4 电刺激的控制-----      |  |
| -----8 4.4.1                |  |
| 控制方法-----                   |  |
| -----8 4.4.2 输出波形的信息-----   |  |
| -----8                      |  |
| 4.4.3 刺激电极的信息-----          |  |
| -----8                      |  |
| ?                           |  |
| NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书    |  |
| 4.4.4 电流密度的计算-----          |  |
| -----8 4.5 维护和消毒方法-----     |  |
| -----9                      |  |
| 4.6 故障排除-----               |  |
| -----10 4.7 废弃处理-----       |  |
| -----                       |  |
| 10 5 软件操作指南-----            |  |
| -----11 6 技术性资料-----        |  |
| -----                       |  |
| 11 6.1 产品安全特征-----          |  |
| -----11                     |  |
| 6.2 技术性能数据-----             |  |
| -----11 6.2.1 断路器-----      |  |
| -----                       |  |
| 11 6.2.2 信号通道-----          |  |
| -----11 6.2.3 刺激器-----      |  |
| -----                       |  |
| ----11 6.2.4 信息交互设备或部件----- |  |
| -----12 6.2.5 附件-----       |  |
| -----                       |  |
| ----12 6.2.6 正常使用环境-----    |  |
| -----12 6.2.7 贮存限制条件-----   |  |

-----  
---12 6.2.8

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 包装运输限制条件-----             |  |
| -----12 6.2.9 体积和重量-----  |  |
| -----12 6.3               |  |
| 系统的安装-----                |  |
| -----12 6.4 可维修部分的资料----- |  |
| -----14 6.5               |  |
| 非医用电气设备的随机文件-----         |  |
| -----17                   |  |
| 6.6 制造商信息-----            |  |
| -----17                   |  |

?

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

## 1 概述

尊敬的用户:感谢您购买本公司产品,为了使您更好的使用和保养本产品,在使用之前请仔细阅读

本说明书的全部内容。

### 1.1 用途

NDI-

092型肌电图/诱发电位仪(以下简称本产品),限定供医疗机构用于肌电图、神经电图和视听

体感诱发电位检查。

### 1.2 本说明书的内容和结构

第1章—概述。

第2章—定义,包括词语、符号和标记的规范性约定。

第3章—安全信息,涉及

禁忌症、不良反应、操作者、设备不相容、使用环境、系统连接、维护消毒、附件使用、

电刺激、静电等可能危害。

第4章—硬件介绍，包括

组成结构、电源接通断开、附件、电刺激控制、维护消毒、故障排除、废弃处理。

第5章—软件操作指南。

第6章—技术性资料，包括

产品安全特征、技术性能数据、系统安装、可维修部件资料、非医用电气设备随机文件、

指南和制造商的声明。

## 2 定义

### 2.1 词语

警告～— 用于向患者或用户发出致死、损伤和严重不良反应事件可能性的警示。

注意～— 用于告知用户务必就设备的安全性和有效性问题予以特别关注。

建议～— 用于在某种情况下就某项操作向用户提供特定的信息。

本说明书所有与安全相关的警告～和注意～都在第3章《安全信息》中列出。

- 1 -

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

### 2.2 符号与标记

BF型应用部分!仔细阅读后随的警告词语及其相关文件

A 第1路电刺激输出连接插座 B 第2路电刺激输出连接插座

旋钮强度大小旋转方向 电刺激脉冲输出指示灯

闪光器连接插座 耳机连接插座

静电敏感器件警示电位均衡接地

网电源开关断开网电源开关接通

部分电源开关接通部分电源开关断开

CH1 第1道患者信号输入插座 CH2 第2道患者信号输入插座

CH3 第3道患者信号输入插座 CH4 第4道患者信号输入插座

NE 患者无关电极插座

### 3 安全信息

本产品按照以下标准的安全通用要求进行设计和检验：

GB9706.1(国家标准，医用电气设备安全通用要求)；

GB9706.15(国家标准，医用电气系统安全通用要求)。

#### 3.1 警告～禁忌症

植入电子装置的患者禁用电刺激，例如植入心脏起搏器的患者；

刺激电流可能流经患者心脏的部位禁用电刺激，例如患者胸廓部位；

专业医生决定禁用的患者或患者部位。

#### 3.2 注意～不良反应

本产品的不良反应主要表现为针电极插入引起的出血和痛感。

在实施电刺激过程中患者出现皮疹或异常体症必须立即停止刺激并去除电极。

#### 3.3 警告～操作者的可能危害

操作者必须仔细阅读本说明书包含的全部安全信息和警告之后使用本产品。

本产品必须由经过特殊培训的专业医生操作。

#### 3.4 警告～设备不相容的可能危害

本产品与其它任何设备一起同时接触患者使用，将不能保证本产品的电气安全性能。  
。例如高频外科

设备与本产品同时连接患者使用，能引起患者在电刺激器输出电极或前置器输入电极位置的灼伤，

并可能损坏电刺激器或前置器；例如多台本产品同时连接患者使用，患者漏电流可能超过规定值；

例如本产品不具有对除颤器放电效应的保护。

本产品与某些产生电场和磁场的设备在一定距离之内不能同时使用。例如电刺激器输出在接近(例

如1米)短波或微波治疗设备时可能不稳定，例如核磁共振成像(MRI)磁场和移动通信设备(例

- 2 -

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

如手机)的RF电场可能干扰本产品记录生物电信号的波形。如果其它设备必须靠近或叠放使用，应当观察和验证本产品是否正常运行。本产品对电磁兼容性(EMC)的详细要求，见本说明书第6章中6.7节“指南和制造商的声明”中的表格以及警告词语。

带电更换打印机墨盒不能同时接触打印机和患者。

除本说明书限定的用途外，不得将本产品用作其它用途，也就是说，只能用于本说明书限定的患者检查和报告输出。除本产品随机软件外，不得装入任何其它软件。

### 3.5 警告～使用环境的可能危害

本产品仅适合于在温度+10?至+30?的室内环境使用。

本产品外壳不具备液体进入内部的防护能力。

本产品在含有易燃麻醉剂的地方使用时，有可能发生爆炸的危险。

### 3.6 警告～系统连接的可能危害

本产品可拆卸电源软电线的插头只能插入有保护接地线的3孔网电源插座，没有或有意断开保护接地线将使本产品处于危险状态。

本产品的电位均衡接地端子不得用作保护接地端子使用。

本产品系统中主机、辅机、监视器和打印机的设备电源插口只能与本产品隔离电源输出电缆插头相连接，如果它们全部或其中之一由网电源直接供电，系统可能对患者或操作者造成电击危险。

本产品系统以外的任何设备不得与本产品隔离电源输出电缆插头相连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险，并且隔离电源可能因超过负荷而工作不正常。

主机的VGA接口必须经过隔离器再与显示器连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险。

主机(辅机)的通讯接口只能与辅机(主机)的通讯接口连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险。

显示器的电源插口由网电源直接供电，不可在患者环境中使用。

### 3.7 注意 ~ 维护和消毒的可能危害

本产品正常使用的预期寿命为6年，过期使用不能保证安全性和有效性。

操作者对本产品系统中的设备或部件进行不借助工具的装卸、调整、替换、保养和维护必须拔除电源电缆，借助工具打开外壳维修必须让有制造者认可资质证书的专业人员进行，以避免电击的危险。

不得使用含溶解、磨蚀、易燃和过量水份物质的消毒剂和清洁剂。

与患者接触的附件出厂时未消毒，必须按照本说明书中推荐方法消毒(见表4)。

保护性包装外观明显损坏或曾经受恶劣运输环境，本产品安全性可能受损。

### 3.8 注意 ~ 附件使用的可能危害

a) 使用第4章未列出的附件本公司不保证使用的安全性和有效性。

b)

与当前患者检查无关的患者电缆应当从设备上拔掉，避免与无论接地与否的导体物件之间意外接触，导体物件也包括除患者以外的其他人体在内。

c)

同心针为患者侵入性电极，凡有弯曲、裂痕、针尖圆钝和倒钩等异常现象不得使用。

### 3.9 注意 ~ 电刺激的可能危害

a) 电刺激器可释放出超过10Vrms的电压，操作者应当预见伤害患者的各种可能。

- 3 -

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

2b)

电极电流密度超过2mA<sub>rms</sub>/cm时操作者应当预见伤害患者的各种可能(计算方法见后述)。

c)

操作电刺激器时，应缓慢地逐渐加大患者的刺激电流强度，若不小心可能会对患者加过大电流

刺激，因此在连接或去除刺激电极时应当重新设置刺激输出。

d)

打开电源30秒后才能将刺激电极与患者连接，否则在电刺激部件出现故障时可能伤害患者。

### 3.10 注意 ~ 静电危害预防措施

未采取ESD预防措施不应当接触或连接标有ESD警示符号的连接器插针，ESD预防措施是建立一

条接触者与接地导体之间的静电电流回路。借助工具打开外壳操作的人员应当接受ESD预防措施

培训。

如果患者或操作者带有过高的静电电压，与本产品之间互相接触时通过患者电极部位放电，由于电

极瞬间电流密度很高，可能造成患者皮肤损伤，因此患者或操作者与本产品互相接触前都应当首先

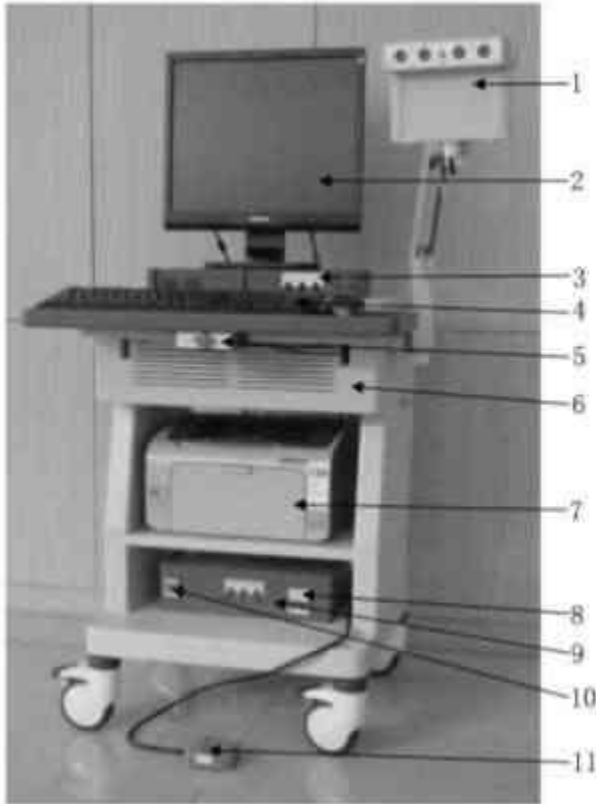
通过接地导体释放静电。

## 4 硬件介绍

### 4.1 组成和结构

本产品主要由主机及附件、辅机、监视器、打印机和显示器等设备组成医用电气系统，其中主机及

附件为医用电气设备，其余设备为非医用电气设备。上述设备除显示器外均适宜在患者环境中使用。



本产品分为以下三种不同配置：

配置1—信号通道数为4道、电流刺激器为双路；

配置2—信号通道数为4道、电流刺激器为单路；

配置3—信号通道数为2道、电流刺激器为单路。

本产品外观见图1，图中可见：

(1)前置器—PA，患者连接的信号通道部件

(配置3信号通道数为2)；

(2)监视器—MON，操作者用的显示信息输出设备；

(3)主机—ME，患者信号获取和刺激的主要设备

(配置2和配置3电流刺激器为单路)；

(4)键盘和鼠标—KB&MS，

操作者用的手动信息输入部件；

(5)编码器—CD，操作者用的手动信息输入部件；

(6)工作台WT—用于承载系统部件和设备；

(7)打印机—PTR，操作者用的纸张信息输出设备；

(8)电源断路器—MCB，网电源过电流保护部件；

(9)隔离电源—PW，系统隔离变压器部件；

(10)电源开关—SW，隔离变压器次级电源开关；(11)脚踏开关—FS，操作者用的启停信息输入部件。

图1 图1中未见，封闭在WT中的设备还有

辅机—IC，操作者用的信息交互辅助设备。

- 4 -

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

图1中未见，PW背面见图2：



图2

(1) 电源输入插座—AI，连接AC220V网电源的可拆卸电源软电线的插座；

(2) 电位均衡端子—PET，连接电位均衡导线的接线柱；

(3) 隔离电源线—IPC，经过隔离变压器隔离的系统中各个设备的电源线。

警告 ~ 与电源输入插座连接的可拆卸电源软电线的插头只能插入有保护接地线的3孔网电源插座，没有

或有意断开保护接地线将使本产品处于危险状态。

警告 ~ 电位均衡端子不得做为保护接地端子使用。

## 4.2 电源接通和断开

本产品电源的接通按以下顺序进行：

MCB?SW?MON?PTR?显示器(DIS)。

本产品电源的断开按相反顺序进行：

DIS?PTR?MON?SW?MCB。

注意 ~ 电源断开时必须保证MON出现“现在可以安全地关机了”，否则可能损坏辅机硬盘。

建议 ~ 除非必要时才断开MCB，可以延长MCB的寿命；

除非必要时才断开MON电源开关，可以延长MON电源开关的寿命；

显示器不使用时断开电源有助于减少非视觉检查项目的电磁场干扰；

PTR不使用时断开电源可以节约电能；

插拔本产品电源缆插头之前应当先关闭MCB，否则可能发生断路保护；

MCB发生断路保护2分钟以后再接通，否则可能再次发生断路保护。

## 4.3 附件

本产品所有附件都可以由操作者不借助工具自行安装或拆卸，这些附件见表1。

注意 ~ 使用表1未列出的附件及其连接方法本公司不保证使用的安全性和有效性。

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

表1 附件及其装卸表 名 称 代 号 设备端连接到 应用端连接到

同心针缆 前置器 +E0013 , +E0023 +L0013

双芯极缆 前置器 +L0023 +E0063 无关极缆 前置器 +L1013 +E0063

+E0013 同心针 人体肌肉组织 +L0013 +E0023

粘贴电极 人体皮肤表面 +E0063 +L0023, +L1013

手持电极 主机 , 前置器 人体皮肤表面 +E201S

鞍形电极 主机 , 前置器 人体皮肤表面 +E202S

指环电极 主机 , 前置器 人体手指皮肤表面 +E204S

耳机 主机 人体耳部 +D1023

闪光器 主机 , 前置器 人体眼部 +D1063



手持电极 闪光器 鞍形电极 耳机



粘贴电极 同心针缆 指环电极 同心针



双芯极缆 无关极缆

#### NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书 4.3.1前置器附件

前置器面板见图3，

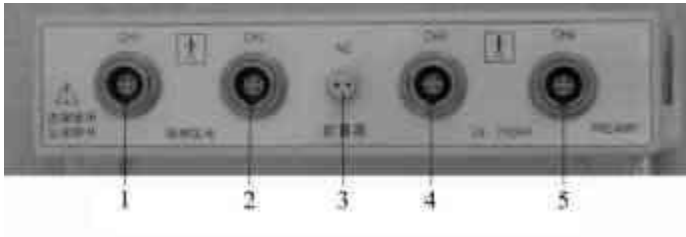


图3

图中患者电缆插座(1)(2)(4)(5)可与以下患者接触附件连接(配置3中无(4)(5)):

双芯极缆、同芯针缆、手持电极、鞍型电极、指环电极;

(3)只能连接无关极缆。

上述患者接触附件中

双芯极缆色标:红色为引导电极连接端,白色为参考电极连接端;

指环电极和手持电极色标:红色为阴极连接端,黑色为阳极连接端;

无关极缆色标:绿色;

可与双芯极缆或无关极缆连接的患者电极附件包括:

粘贴电极。

同心针缆只能连接同心针。

注意~同心针为患者侵入性电极,凡有弯曲、裂痕、针尖圆钝和倒钩等异常现象不得使用。

注意~与当前检查无关的患者电缆应当从设备上拔掉,否则与无论接地与否的导体物件(包括除患者以

外的其他人体在内)意外接触可能降低安全性和有效性。

建议 ~ 安装或拆卸附件应当手持端头垂直并轻柔地插拔，不要拉拽电缆线或扭曲接插件。

#### 4.3.2 刺激连接附件

刺激连接面板见图4，



图4

图中患者电缆附件插座：

- 7 -

NDI-092型肌电图/诱发电位仪使用技术说明书

(1)(2) 可与以下附件连接(仅配置1中有(2)，配置2和配置3中无)：

手持电极、鞍型电极、指环电极；

(3)可与以下附件连接:闪光器或耳机。

#### 4.4 电刺激的控制

警告 ~ 电刺激器可释放出超过10Vrms的电压，操作者应当预见伤害患者的各种可能。

2警告 ~ 电极电流密度超过2mA<sub>rms</sub>/cm时操作者应当预见伤害患者的各种可能。

注意 ~ 操作电刺激器时，应缓慢地逐渐加大患者的刺激电流强度，若不小心可能会对患者加过大电流刺

激，因此在连接或去除刺激电极时应当重新设置刺激输出。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。  
如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/756210230001010140>