

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：
生产许可证编号：

肌电图诱发电位仪 <NDI-092 系列>

使用技术说明书



苏州海神联合医疗器械有限公司

2024 年 12 月

目 录

第一章 概述	- 1 -
1.1 用途	- 1 -
第二章 定义	- 2 -
2.1 词语	- 2 -
2.2 符号与标记	- 2 -
第三章 安全信息	- 3 -
3.1 警告！禁忌症	- 3 -
3.2 注意！不良反应	- 3 -
3.3 警告！操作者的可能危害	- 3 -
3.4 警告！设备不相容的可能危害	- 3 -
3.5 警告！使用环境的可能危害	- 4 -
3.6 警告！系统连接的可能危害	- 4 -
3.7 注意！维护和消毒的可能危害	- 4 -
3.8 注意！产品和部件使用的可能危害	- 4 -
3.9 注意！电刺激的可能危害	- 4 -
3.10 注意！视觉刺激的可能危害	- 5 -
3.11 注意！静电危害预防措施	- 5 -
第四章 硬件介绍	- 5 -
4.1 组成和结构和规格配置	- 5 -
4.2 电源接通和断开	- 6 -
4.3 程序启动和关闭	- 7 -
4.4 配合使用的产品	- 7 -
4.4.1 前置器接口	- 8 -
4.4.2 刺激连接接口	- 9 -
4.5 应用部分	- 9 -
4.6 电刺激的控制	- 9 -
4.6.1 控制方法	- 10 -
4.6.2 输出波形的信息	- 10 -
4.6.3 刺激电极的信息	- 10 -
4.6.4 电流密度的计算	- 10 -
4.7 维护和消毒方法	- 11 -
4.8 故障排除	- 11 -
4.9 废弃处理	- 12 -
第五章 软件操作指南	- 12 -
第六章 技术性资料	- 12 -
6.1 产品主要安全特征	- 12 -
6.2 技术性能数据	- 12 -
6.2.1 断路器	- 12 -
6.2.2 信号通道	- 12 -
6.2.3 刺激器	- 13 -
6.2.4 信息交互设备或部件	- 14 -

6.2.6 正常使用环境 - 14 -

6.2.7 运输、贮存限制条件 - 14 -

6.2.8 包装运输限制条件 - 14 -

6.2.9 体积和重量 - 14 -

6.3 系统的安装 - 14 -

6.4 可维修部分的资料 - 16 -

6.5 非医用电气设备的随机文件 - 19 -

6.6 制造商的信息 - 19 -

6.7 电磁兼容 - 20 -

第一章 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

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，无辅助决策类功能和自动诊断功能。

本说明书的内容和结构

第一章—概述。

第二章—定义，包括词语、符号和标记的规范性约定。

第三章—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。

第四章—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。

第五章—软件操作指南。

第六章—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。

第二章 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。

2.2 符号与标记

 仔细阅读后随的警告词语及其相关文件	 BF 型应用部分
 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
 电刺激脉冲输出指示灯	 旋钮强度大小旋转方向
 耳机连接插座	 闪光器连接插座
 静电敏感器件警示	 电位均衡接地
 网电源开关接通	 网电源开关断开
 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	 不可重复使用
 遵循操作说明书	

第三章 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：

GB9706.1-2020《医用电气设备第一部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY9706.102-2021《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》

YY 9706.240-2021《医用电气设备第 2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求》

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。
未经制造商授权，不得改装本设备。

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。

本产品与其他在提供特殊诊断或治疗的设备共同使用时，可能会由于相互干扰而产生重大风险。
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。

打印机只能由网电源供电，由本产品隔离电源供电可能会引起隔离电源工作不正常。

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。

配合使用的产品出厂时未消毒，必须按照本说明书中推荐方法消毒。

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！产品和部件使用的可能危害

a) 使用第 4 章未列出的产品和部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) 肌电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。

b) 电极电流密度超过 2mA/cm²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) 当包含直流分量 1s 平均大于 10μA，操作者应当预见伤害患者的各种可能。

d) 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。

e) 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！视觉刺激的可能危害

本产品发出的光有潜在危险，脉冲数目越多，眼睛受伤害的危险越大。本产品在最大光强下脉冲的数目超过 36000 个将会超过安全指导值。

3.11 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。

第四章 硬件介绍

4.1 组成和结构和规格配置

本产品由主机及附件、隔离电源、电源线组件、台车和 NDI-092 肌电图诱发电位仪软件（发布版本 V1）组成。其中，附件包括 VGA 线、编码器，前置器，耳机、闪光器、脚踏开关。

NDI-092 系列产品型号规格包括：NDI-092-C1、NDI-092-C2、NDI-092-C3、NDI-092-C4、NDI-092-C5、NDI-092-C6、NDI-092-C7、NDI-092-C8 八种型号，配置差异存在于信号通道和刺激器，详见表 1。

表 1 产品不同型号配置差异表

型号规格	信号通道数	电流刺激 通道数	视觉刺激器 (图像刺激器)	视觉刺激器 (闪光器)
NDI-092-C1	4	2	有	有
NDI-092-C2	4	1	有	有
NDI-092-C3	4	1	无	有
NDI-092-C4	4	1	无	无
NDI-092-C5	4	0	有	有
NDI-092-C6	2	1	有	有
NDI-092-C7	2	1	无	无
NDI-092-C8	2	0	有	有



图 1

本产品外观见图 1，图中可见：

- (1) 前置器，患者连接的信号通道部件
(规格 C1、C2、C3 、C4 、C5 信号通道为 4，
C6、C7、C8 信号通道为 2)；
- (2) 主机，患者信号获取和刺激的主要设备
(规格 C1 为双路刺激，规格 C2、C3 、C4、C6、
C7 为单路刺激，规格 C5、C8 没有电刺激)；
- (3) 编码器，操作者用的手动信息输入部件；
- (4) 工作台，用于承载系统部件和设备；
- (5) 隔离电源—PW，系统隔离变压器部件；
- (6) 脚踏开关—FS，操作者用的启停信息输入
部件

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：

隔离电源（断路器）→隔离电源（开关）→监视器→显示器。

本产品电源的断开按相反顺序进行：

显示器→监视器→隔离电源（开关）→隔离电源（断路器）。

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

建议！ 除非必要时才断开隔离电源（断路器），可以延长隔离电源（断路器）的寿命；

除非必要时才断开监视器电源开关，可以延长监视器电源开关的寿命；

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；

打印机不使用时断开电源可以节约电能；

插拔本产品电源电缆插头之前应当先关闭隔离电源（断路器），否则可能发生断路保护；

隔离电源（断路器）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 程序启动和关闭

本产品程序启动按以下顺序进行：按 4.2 章节接通电源→打开软件→程序启动。

本产品程序关闭按以下顺序进行：从软件界面选择关机/从 Windows 的开始菜单中选择关机/按下辅机电源开关→SW→程序关闭。

4.4 附件及联合使用的产品

本产品所有联合使用的产品都可以由操作者不借助工具自行安装或拆卸，见表 2。

注意！ 使用表 2 未列出的产品和部件及其连接方法本公司不保证使用的安全性和有效性。

表 2 配合使用的产品及其装卸表

分类	名称	型号	设备端连接到	应用端连接到
联合使用电极	医用一次性针电极	肌电针缆	前置器	医用一次性针电极
		医用一次性针电极	肌电针缆	人体肌肉组织
	脑电（肌电）导联线	双芯极缆	前置器	+E0063
		无关极缆	前置器	+E0063
		夹式电极	无关极缆	人体皮肤表面
		手持电极	主机	人体皮肤表面
		鞍形电极	主机	人体皮肤表面
		指环电极	主机	人体手指皮肤表面
	神经和肌肉刺激器用体表电极	粘贴电极	双芯极缆、无关极缆	人体皮肤表面
联合使用计算机	(1) 硬件配置： a) 处理器：双核，主频 2.4G 及以上； b) 存储器：内存：8G 及以上；硬盘：240G 及以上； c) 显示分辨率：支持 1920 X 1080 及以上；支持 Windows 操作系统； d) 外设部件：键盘、鼠标			

	(2) 外部软件环境 系统软件：支持 Windows10 操作系统 ， 64 位及兼容版本。 安全软件：火绒安全 完整版本：5.0.75.10 及兼容版本， 网络条件：无。		
联合使用显示器	需要具有 HDMI 接口。		
产品附件	名 称	设备端连接到	应用端连接到
	耳机	主机	人体耳部
	闪光器	主机	人体眼部



耳机



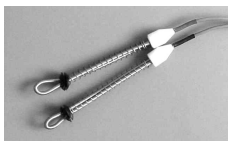
闪光器



鞍形电极



手持电极



指环电极



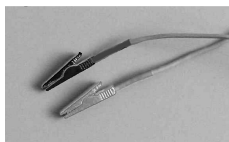
粘贴电极



医用一次性针电极



肌电针缆



双芯极缆



无关极缆



夹式电极

4.4.1 前置器接口

前置器面板见图 3，

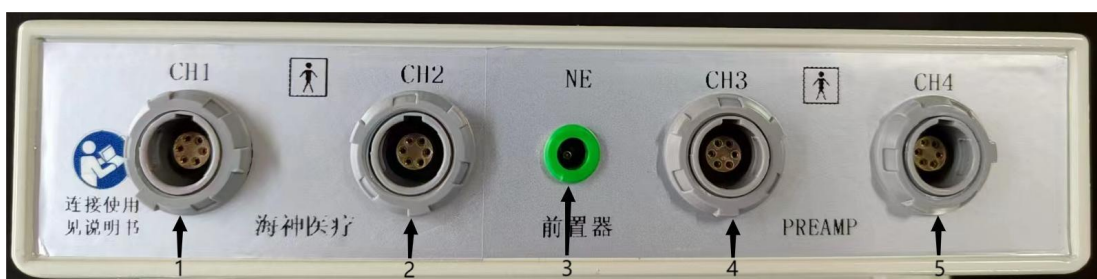


图 3

图中患者电缆插座(1)(2)(4)(5)可与以下连接（C6、C7、C8 中无(4)(5)）：

双芯极缆、肌电针缆、手持电极、鞍型电极、指环电极；

(3)只能连接无关极缆。

上述患者接触线缆中

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包括：

粘贴电极。

肌电针缆只能连接医用一次性针电极。

注意！ 医用一次性针电极为患者侵入性电极，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！ 安装或拆卸线缆时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。

4.4.2 刺激连接接口

刺激连接面板见图 4，



图 4

图中患者电缆部件插座：(1)(2) 可与以下连接（仅 C1 中有（2），C2、C3 、C4、C6、C7 中只有（1），C5、C8 没有电刺激所以没有（1）（2））：

手持电极、鞍型电极、指环电极；

(3) 可与以下部件连接：闪光器或耳机。

4.5 应用部分

耳机、闪光器作为本产品的应用部分与患者直接接触。

4.6 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。

警告！ 电极电流密度超过 2mA/cm² 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。

注意！ 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。

4.6.1 控制方法

电刺激强度调节旋钮见图 1 中（5）手动编码器，顺时针方向旋动刺激脉冲电流强度增加，逆时针方向旋动电流强度减小；也可使用鼠标上的滚轮来调节刺激脉冲电流强度。电刺激脉冲电流强度给定值显示在监视器上。图 4 中（1）（2）旁边的黄色指示灯闪光一次指示输出一次电流脉冲。图 4 中 A 指示 A 刺激器输出，图 4 中 B 指示 B 刺激器输出。有关刺激重复频率和脉冲宽度的选择控制由操作者通过本产品的鼠标、键盘和监视器进行。

4.6.2 输出波形的信息

本产品电刺激器输出参数：

输出方式—恒定电流脉冲；

直流成份—电流（mApp）×宽度（s）×频率（Hz）；

最大脉冲电流—100mApp；

最大均方根电流—5mA_{rms}；

最大宽度—1ms；

最高重复频率—70Hz；

最高脉冲电压—300V_{pp}；

负载电阻—0 至（300V / 脉冲电流 mA）KΩ。

4.6.3 刺激电极的信息

本产品配合使用的刺激电极最大可能的皮肤接触面积如下：鞍形电极（+E202S）—0.39cm²；手持电极（+E201S）—1cm²；指环电极（+E204S）—0.5cm²（接触长度 5cm 时）。刺激电极皮肤接触面积与电极对皮肤的压力有关，保持适当的电极皮肤压力才能使接触面积最大。患者刺激电极处的皮肤脱脂处理，+E202S 和 +E204S 使用生理盐水以及 +E201S 使用导电膏作为电极与皮肤之间的导电介质，都是降低接触电阻的必要措施。由于本产品电刺激器为恒定电流脉冲输出，接触电阻降低引起输出电压降低，同时也降低了刺激伪迹和伤害患者的风险。+E204S 固定在患者手指或脚趾表面部位用于感觉刺激，+E201S 和 +E202S 由操作者手持应用于患者体表部位的各种运动和感觉刺激，+E202S 也可固定在患者上下肢体使用。上述电极均可作为记录电极使用。

4.6.4 电流密度的计算

电极电流密度 J（mA_{rms}/cm²）计算公式为：

$$J = \sqrt{F \times T} \times I / A;$$

F（Hz）重复频率、T（s）脉冲宽度、I（mApp）电流强度、A（cm²）接触面积。

例如使用鞍形电极， $F=2\text{Hz}$ 、 $T=0.2\text{ms}$ 、 $A=0.39\text{cm}^2$ ，

根据电极电流密度 J 的计算公式有：

$$I = J \times A / \sqrt{F \times T}, \quad I = 2 \times 0.39 / \sqrt{2 \times 0.0002} = 39\text{mA}_{\text{pp}}。$$

大于 39mA_{pp} 对患者实施刺激时，操作者应当预见伤害患者的各种可能。

本产品内部将电刺激输出的最大均方根电流值 $\sqrt{F \times T} \times I$ 限制为 5mA_{rms} ，目的在于降低高频刺激伤害患者的风险。例如 $F=70\text{Hz}$ 、 $T=0.2\text{ms}$ 时，电刺激强度调节旋钮最大只能将电流强度调节到 $5 / \sqrt{70 \times 0.0002} = 42.3\text{mA}_{\text{pp}}$ 。

4.7 维护和消毒方法

由制造商授权的专业人员每二年进行维护保养一次。

注意！ 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商认可资质证书的专业人员进行，以避免电击的危险。

注意！ 本产品正常使用的预期寿命为 6 年，过期使用不能保证技术和安全性能。

注意！ 患者接触配合使用的电极出厂时未消毒，使用前应对患者体表电极接触部位进行酒精擦拭。

注意！ 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。

注意！ 用 75%酒精擦拭产品表面和耳机、闪光器，擦拭 2 遍，作用 3 分钟。

4.8 故障排除

本说明书规定的本产品包装后，在遵守运输贮存和使用规则的条件下，自出厂检验之日起 18 个月内（或用户验收合格之日起 12 个月内）出现故障，由本公司无偿的为用户修理。电极类配合使用产品属于消耗性产品不保修，电缆类部件具有较大的接插损耗性，保修期规定为用户验收合格之日起 6 个月内。可由用户判断和排除的故障几例见表 5，其它故障必须由本公司授权的专业技术人员排除。

表 3 故障判断和排除几例

现 象	可 能 原 因	排 除
本产品自动断电	隔离电源过流释放器释放	重新接通
监视器或打印机不能上电	电源电缆松动	重新连接
某道无信号或高幅伪差	信号输入电缆未连接好或损坏	重新连接或更换
各道波形均有严重伪差	无关电缆未连接好或损坏	重新连接或更换
电刺激器无输出	输出电缆未连接好或损坏	重新连接或更换
耳机无声	未连接好或损坏	重新连接或更换

闪光器不亮	未连接好或损坏	重新连接或更换
其它	不明	与本厂联系

4.9 废弃处理

废弃的本产品设备、部件应当按照国家有关废电气设备法规进行处理，请不要将本产品投弃到未经分类的垃圾废物流中，以免环境污染。

第五章 软件操作指南

软件功能见《软件用户操作手册》

注意！ 用户装入除本产品随机软件以外的任何其它软件，由此产生的后果本公司概不负责。

软件操作见 NDI-092 型肌电图诱发电位仪《软件用户操作手册》。

第六章 技术性资料

6.1 产品主要安全特征

- a) 按防电击类型分类：I 类；
 - b) 按防电击的程度分类：BF 型；
 - c) 按对进液的防护程度分类：IPX0（除脚踏开关为 IPX1）；
 - d) 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备；
 - e) 按运行模式分类：连续运行；
 - f) 系统的额定电压和频率：AC220V/50Hz；
 - g) 系统的输入功率：440VA（不含棋盘格显示器）；
 - h) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：设备不具有对除颤器放电效应的防护；
 - i) 设备是否具有信号输出或输入部分：有；
 - j) 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备；
- 消毒方法：使用本公司推荐的方法消毒，见说明书 4.5 章节中表 4

6.2 技术性能数据

6.2.1 断路器（见本说明书《可修理部件资料》章节附图 2 图注）

6.2.2 信号通道

- 1) 通道数：最多 4 道（可选配为 2、4 道）。

- 2) 电压灵敏度范围: $0.05\mu\text{V}/\text{div}$ 到 $10\text{mV}/\text{div}$ 分档控制。
- 3) 电压灵敏度误差: $\leq\pm 5\%$ 。
- 4) 频率范围: $0.5\text{Hz}\sim 10\text{kHz}$, 电压测量误差 $+5\%\sim -15\%$ 。
- 5) 扫描时程范围: $1\text{ms}/\text{div}$ 到 $200\text{ms}/\text{div}$ 分档控制。
- 6) 扫描时程误差: $\leq\pm 5\%$ 。
- 7) 共模信号抑制能力: $\geq 100\text{dB}$ (患者电缆输入端, 50Hz)。
- 8) 差分输入阻抗: $\geq 10\text{M}\Omega$ (患者电缆输入端, 50Hz)。
- 9) 共模输入阻抗: $\geq 300\text{M}\Omega$ (患者电缆输入端, 50Hz)。
- 10) 噪声电压: $\leq 0.6\mu\text{V}$ (rms, $1\text{Hz}\sim 2\text{kHz}$)。

6.2.3 刺激器

- 1) 听觉刺激器
 - a) 最大 Click 声强: $125\text{—}135\text{dB}$ (SPL 峰值);
 - b) 最大白噪声强: $105\text{—}115\text{dB}$ (SPL 峰值);
 - c) 声强在 35dB 至 125dB 范围内以不大于 10dB 的加减量分档选择。
- 2) 视觉刺激器
 - a) 黑白翻转变化的棋盘格图像显示器;
 - b) 分别给予左、右和双眼刺激的 LED 闪光器;
 - c) 棋盘格图像在全场 4×3 格至 128×96 格范围内以 2×2 倍率分档选择;
 - d) LED 闪光器照度: $20\text{Lux}\sim 55\text{Lux}$ 。
- 3) 电流刺激器 (可选配为单路、双路)
 - a) 最大脉冲强度: $100\text{mA}\pm 5\%$;
 - b) 脉冲强度误差: $\leq\pm 5\%$ (给定 20mA);
 - c) 最大脉冲宽度: $1\text{ms}\pm 5\%$;
 - d) 脉冲宽度误差: $\leq\pm 5\%$ (给定 0.2ms);
 - e) 脉冲强度在 0.2mA 至 100.0mA 范围内以不大于 0.2mA 加减量连续选择;
 - f) 脉冲宽度在 0.05ms 至 1ms 范围内以不大于 2 倍率分档选择。
- 4) 刺激触发器
 - a) 最高触发频率: $70\text{Hz}\pm 5\%$;
 - b) 触发频率误差: $\leq\pm 5\%$ (给定 10Hz);
 - c) 听觉刺激器和电流刺激器输出的刺激频率;
在 0.1Hz 至 70Hz 范围内以不大于 2 倍率分档选择;
 - d) 黑白棋盘格图像翻转和 LED 闪光器的刺激频率;
在 0.1Hz 至 20Hz 范围内以不大于 2 倍率分档选择。

用户必须注意的输出信息：

输出方式—恒定电流脉冲；

直流成份—电流（mA_{pp}）×宽度（s）×频率（Hz）；

最高输出脉冲电压—300V_{pp}；

负载电阻—0 至（300V/I）KΩ，I 为给定脉冲强度 mA_{pp}；

最大均方根电流强度—5mA_{rms}。

6.2.4 信息交互设备或部件

- 1) 输入：键盘、鼠标、脚踏开关和电刺激旋钮；
- 2) 输出：监视器、打印机。

6.2.6 正常使用环境

- 1) 温度范围：+10°C 至+30°C
- 2) 相对湿度范围：30%至 75%
- 3) 大气压力范围：700hPa 至 1060hPa
- 4) 应在无腐蚀气体并通风良好的室内使用

6.2.7 运输、贮存限制条件

- 1) 温度范围：-20°C 至+55°C
- 2) 相对湿度范围：≤93%
- 3) 大气压力范围：550hPa 至 1060hPa
- 4) 应在无腐蚀气体的室内贮存
- 5) 贮存堆积：单放
- 6) 贮存期限：半年

6.2.8 包装运输限制条件

向上、易碎物品、怕雨、怕晒、禁用手钩、禁止翻滚、禁用叉车

6.2.9 体积和重量

体积≤0.4 m³，重量≤70Kg

6.3 系统的安装

注意！借助工具安装或拆卸本产品的任何设备和部件必须由本公司授权的专业人员进行，否则本厂视为不遵守使用规则，出现故障不承担保修义务。

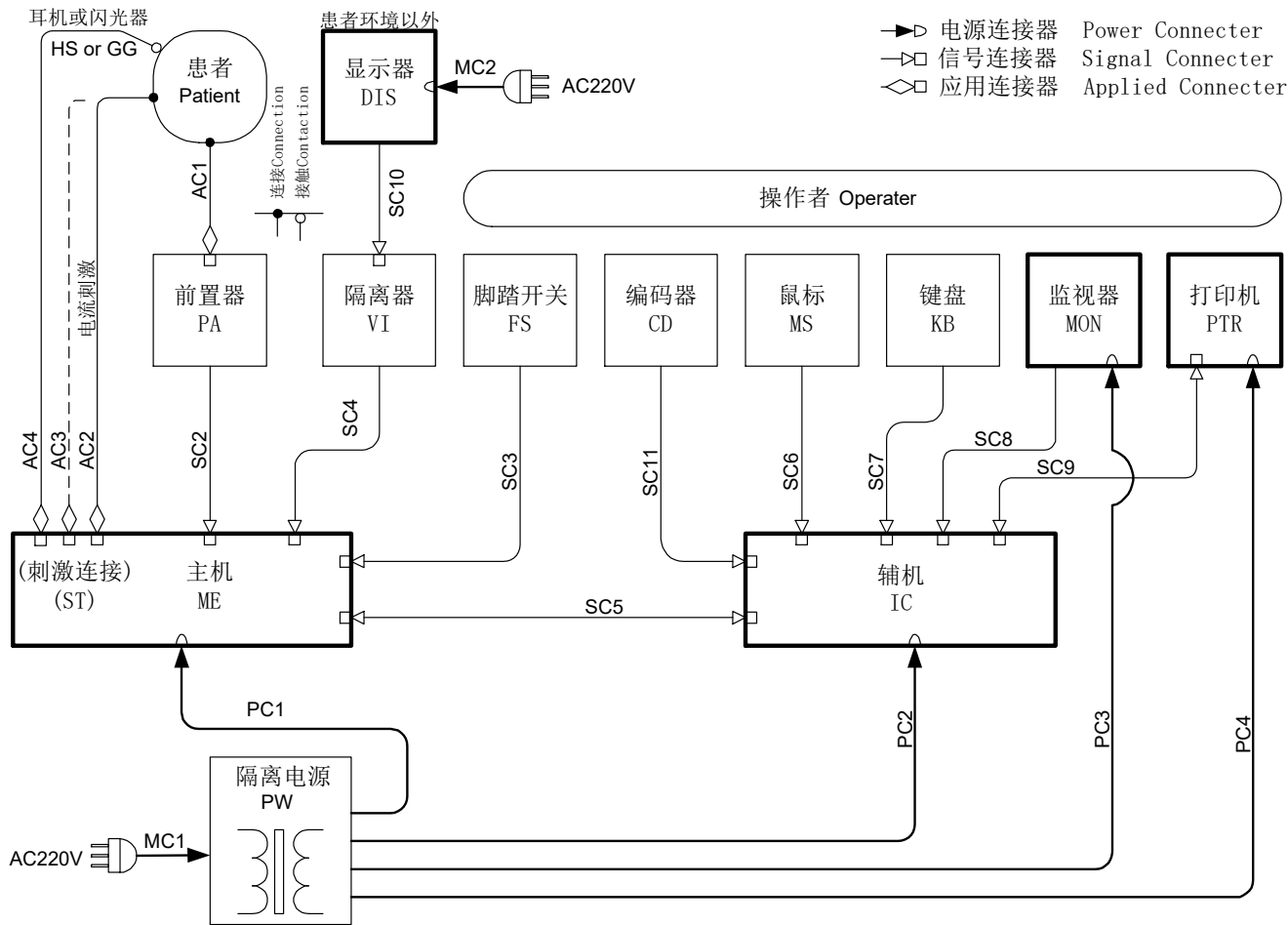
警告！本产品主机、辅机、监视器、打印机的设备电源输入插口只能与本产品隔离电源的 4 根输出电缆插头相连接，上述 4 个设备的任何其它电源输入连接方式（例如直接连接到墙壁电源插座）均可

能造成电气安全方面的问题。

警告！ 本产品隔离电源的输出电缆插头只能与本公司随机配套的主机、辅机、监视器、打印机 4 个设备相连接，上述隔离电源输出电缆插头连接到任何其它设备上均可能造成电气安全方面的问题。

系统安装人员可使用工具根据图 5 和表 6 连接系统各设备或部件。

建议！ 安装者对本产品系统内的所有设备（含非医用电气设备）的安装方式应当符合各自随机文件的要求，以使系统达到最佳使用效果。



NDI+—900DL NDI-092型肌电图/诱发电位仪系统电路原理框图

图 5

表 6 本产品电缆安装表

代号	所连接的插座特征	电缆长度 m	紧固工具	错插可能，风险
SC2	2 排 15 针	1.7	螺丝刀	无
SC3	2 排 9 芯	2	螺丝刀	无
SC4	2 排 15 芯	1.2	螺丝刀	无
SC5	1 排 8 芯	0.75	不用	无
SC6	鼠标通用 PS/2 绿 5 芯或 USB 通用 1	1.7	不用	有，性能

	排 4 芯			
SC7	键盘通用 PS/2 紫 5 芯	1.3	不用	有，性能
SC8	VGA 通用 3 排 15 芯	1.7	螺丝刀	有，性能
SC9	USB 通用 1 排 4 芯	1.5	不用	无
SC10	VGA 通用 3 排 15 芯	1.5	螺丝刀	有，安全
SC11	USB 通用 1 排 4 芯	1.0	不用	无
PC1	AC220V 通用设备电源插口 3 芯	0.8	不用	有，安全
PC2	AC220V 通用设备电源插口 3 芯	0.8	不用	有，安全
PC3	AC220V 通用设备电源插口 3 芯	1.4	不用	有，安全
PC4	AC220V 通用设备电源插口 3 芯	1	不用	有，安全
MC1	AC220V 通用设备电源插口 3 芯	3	不用	有，安全
MC2	AC220V 通用设备电源插口 3 芯	1.8	不用	有，安全
AC1	见《前置器》章节，电缆长度 1.2m			
AC2	见《刺激连接》章节，电缆长度 2m			
AC3	见《刺激连接》章节，电缆长度 2m			
AC4	见《刺激连接》章节，长度 2.2m			

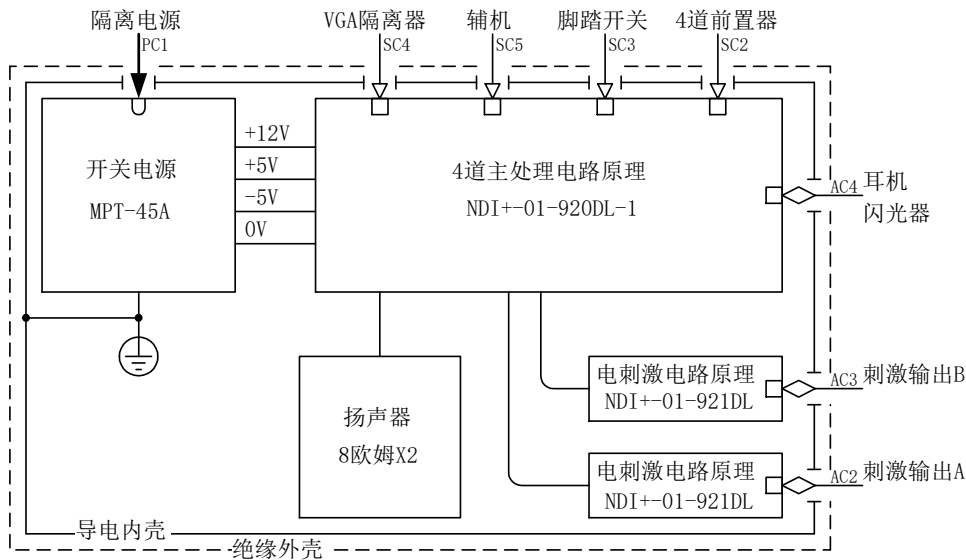
警告！ 如果电缆 SC10 与 IC 的 VGA 插座直接连接，可能造成患者或操作者电击的危险。

警告！ 如果电缆 SC5 任意端与 ME 和 IC 之外的设备连接，可能造成患者或操作者电击的危险。

建议！ 如果电缆 SC8 与 VI 的 VGA 插座连接，将会出现使用功能方面的问题。

6.4 可维修部分的资料

用户方的合格技术人员修理本公司指定可修理部分的资料见附图和清单。操作者正常使用时损坏的部件和产品的更换说明见本说明书《部件和产品》章节。

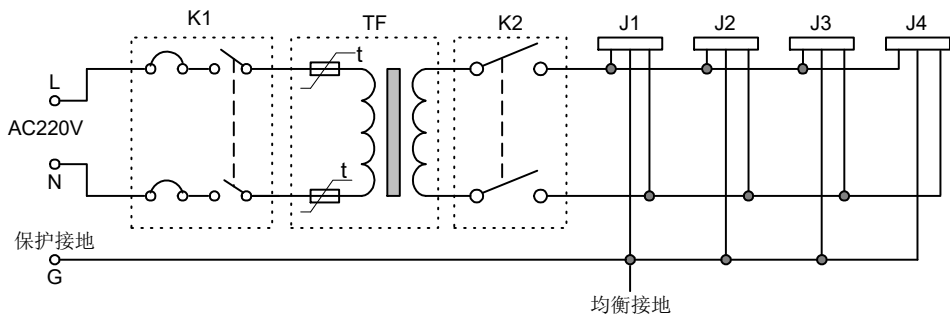


NDI+-01-900DL-1 配置 1 主机电路原理框图
附图 1

附表 1 附图 1 清单和图注表

名称	数量	说明
处理器板	1	患者信息数字化取样、声光刺激发生和电流刺激控制
电流刺激器板	1	电刺激输出
扬声器	1	无源音箱
开关电源	1	医用
前置器	1	患者信息获取
脚踏开关	1	用户控制信息输入
VGA 隔离器	1	图形刺激发生，选配
隔离电源	1	网电源隔离部件
主机	1	本设备

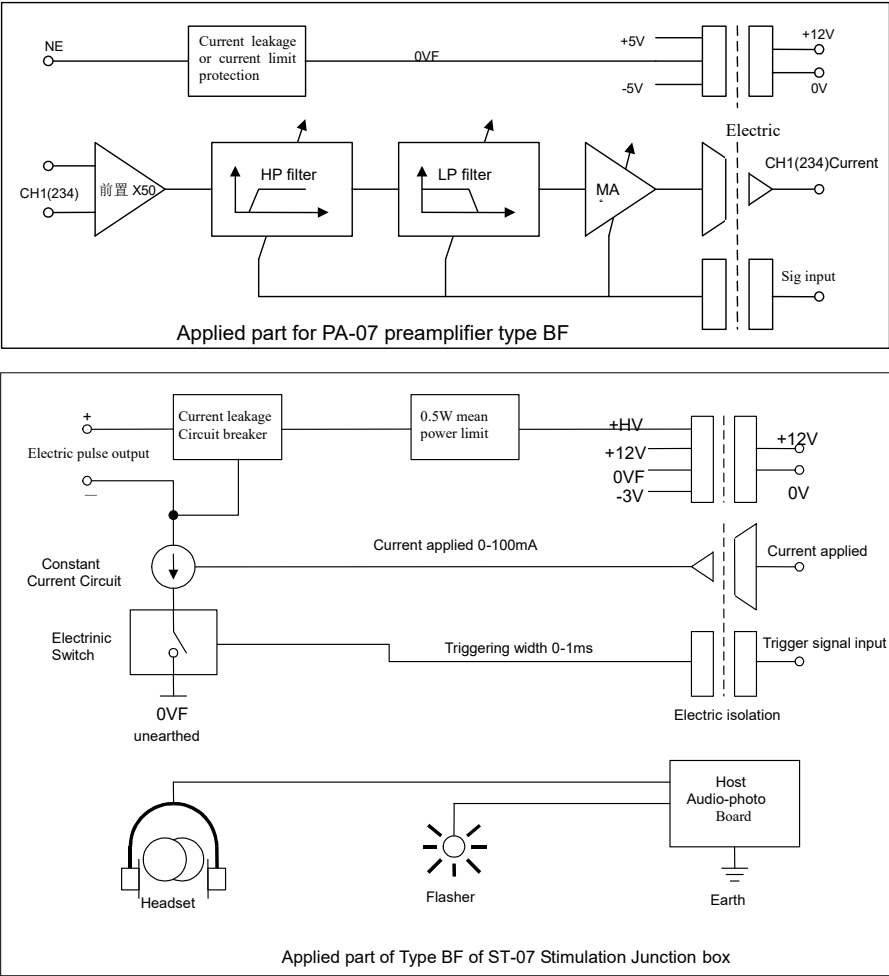
*为本公司产品部件，其余为配套部件。



附图 2

附表 2 附图 2 清单和图注表

名称	代号	数量	说明
断路器	K1, C65H-D2	1	网电源部分电源开关
开关	K2, 250V/20A/DSDT	1	次级部分电源开关
变压器	TF, R320	1	
输出电缆	J1~J4	4	



附图 3 前置器和刺激连接应用部分电路原理图

本厂承诺：向经本厂认可的用户方的合格技术人员，提供电路图、元器件清单、图注、校准细则，或有助于修理本厂指定可修理的本产品部件所必须的其它未尽资料。

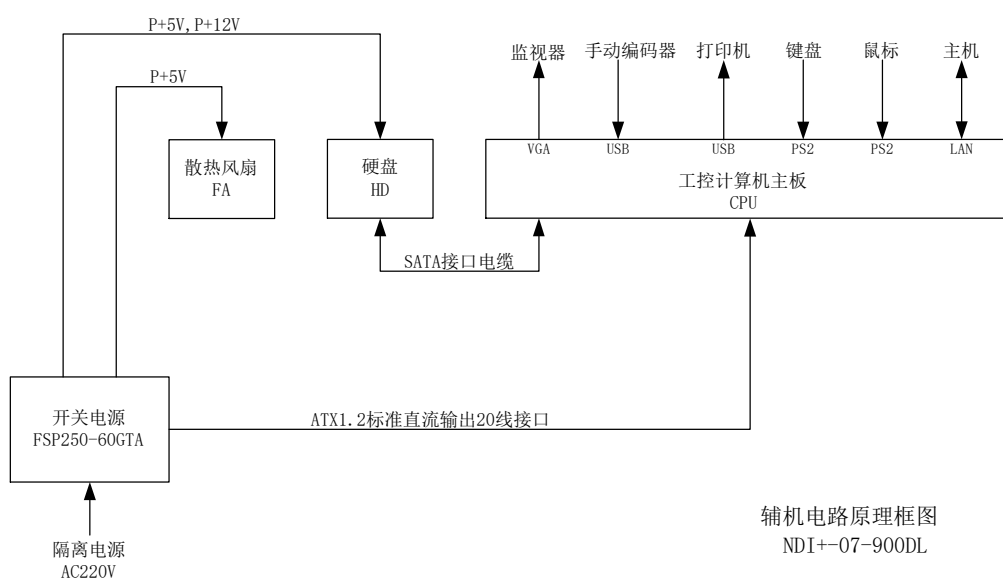
6.5 非医用电气设备的随机文件

监视器—信息技术通用设备，随机文件见本产品出厂配套设备，CCC 认证；

打印机—信息技术通用设备，随机文件见本产品出厂配套设备，CCC 认证；

显示器—信息技术通用设备，随机文件见本产品出厂配套设备，CCC 认证；

辅机—信息技术通用设备，电路原理框图见附图 4，电源部分 CCC 认证。



附图 4

6.6 制造商的信息

注册人/生产企业/售后服务单位：苏州海神联合医疗器械有限公司

生产许可证编号：

医疗器械注册证/技术要求编号：

产品名称：肌电图诱发电位仪

住所：苏州高新区马润路 168 号 10 号楼 3 层、4 层 401、4 层 402、5 层

生产地址：苏州高新区马润路 168 号 10 号楼 3 层、4 层 401、4 层 402、5 层

邮编：215000

联系电话：400-9216-000

6.7 电磁兼容

1) 基本性能

本产品的基本性能为：电刺激安全输出。

本产品内部将电刺激输出的最大均方根电流值 $\sqrt{F \times T} \times I$ 限制为 5mA_{rms}，目的在于降低高频刺激伤害患者的风险。例如 F=70Hz、T=0.2ms 时，电刺激强度调节旋钮最大只能将电流强度调节到 $5 / \sqrt{70 \times 0.0002} = 42.3\text{mA}_{pp}$ 。

操作者可每 3 个月通过以下方式对产品的基本性能进行检查：进入体感诱发项目，设置刺激频率为 70Hz，脉宽 0.2ms，时程 0.5ms，电刺激强度应调节到 42.3mA 后无法继续增大。

2) 安装使用

本产品的安装必须由制造商授权的专业人员进行。

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。

本产品指定主机、辅机、监视器和显示器设备电源插口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。

其它任何设备（包括打印机）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。

主机的显示器接口必须与本公司指定显示器连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险。

主机的辅机接口只能与本公司指定辅机连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险。

辅机的监视器接口只能与本公司指定监视器连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险。

辅机的打印机接口必须经随机部件 USB 隔离器与打印机连接，否则系统可能对患者或操作者造成电击危险。打印机的电源插口由网电源直接供电，不可在患者环境中使用。

3) 使用

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。

4) 警告！

①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，核磁共振成像（MRI）磁场和移动通信设备的 RF 电场可能干扰本产品记录生物电信号的波形。

②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。

③本产品不应与其它设备接近或叠放使用，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。

④患者或操作者不应接触标有“静电放电”警示符号的连接器的插针。如果必须接触应当首先通过接地导体释放静电。

⑤除 ME 设备或 ME 系统的制造商作为内部部件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件，换能器和电缆可能导致 ME 设备或 ME 系统发射的增加或抗扰度的降低。

5) 注意！

- 1) 本产品所使用的电缆部件必须是本说明书第 4 章 4.4 表 2 中列出的部件。
- 2) 使用本说明书第 4 章 4.4 表 2 中未列出的产品和部件本公司不保证使用的安全性和有效性。

指南和制造商的声明——电磁发射——所有 ME 设备和 ME 系统


指南和制造商的声明——电磁发射		
NDI-092 型肌电图诱发电位仪预期使用在下列规定的电磁环境中，NDI-092 型肌电图诱发电位仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
GB4824 射频发射	1 组	NDI-092 型肌电图诱发电位仪仅为其内部功能使用 RF 能量。因此，它的 RF 发射很低，很可能不会对附近设备产生干扰。
GB4824 射频发射	A 类	
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

警告！ 设备与设备之间不能相邻或堆积。如果需要相邻堆识，设备的使用需要遵守一般性校验操作进行校验。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度——所有 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
NDI-092 型肌电图诱发电位仪预期使用在下列规定的电磁环境中，NDI-092 肌电图诱发电位仪的购买者应该保证它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95%的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果肌电图诱发电位仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐[设备或系统]采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注： U_T 是优先适用试验电平的交流电网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度——非生命支持 ME 设备和 ME 系统

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
NDI-092 型肌电图诱发电位仪预期使用在下列规定的电磁环境中，NDI-092 型肌电图诱发电位仪的购买者或使用者应该保持它在这种电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离靠近 NDI-092 型肌电图诱发电位仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = 1.2\sqrt{p}$ <p>$d = 1.2\sqrt{p}$ 80MHz~800MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{p}$ 800MHz~2.5GHz</p> <p>式中， P——发射机制造提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W) 。 d——推荐的隔离距离， 单位为米 (m) b 。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 c 来确定，在每个频率范围 d 都宜比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> <div style="text-align: center;">  </div>
注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
a. 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知，为评定固定式射频发射机的电磁环境，宜考虑电磁场所的勘测。如果测得 NDI-092 型肌电图诱发电位仪所使用的屏蔽场所外的磁场超出上述适用的射频符合电平，则应观测 NDI-092 型肌电图诱发电位仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 NDI-092 型肌电图诱发电位仪的方向或位置。 a. 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			

警告！ 为了排除外源性电磁传导和辐射对生物电信号判断的影响，采取电源净化、避开干扰源和多次检查结果的重复性对照等措施，请参阅诸多学者的神经电生理学专著中相关章节。

便携式及移动式射频通信设备和 ME 设备或 ME 系统之间的推荐隔离距离
——对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和 NDI-092 型肌电图诱发电位仪之间的推荐隔离距离			
NDI-092 型肌电图诱发电位仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 NDI-092 型肌电图诱发电位仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/M		
	150kHz~80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80kHz~800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。</p> <p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>			

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：
生产许可证编号：



肌电图诱发电位仪

NDI-092 (V1版本)

软 件 用 户 操 作 手 册

苏州海神联合医疗器械有限公司
Suzhou Haishen Medical Device Associates Co., LTD

二〇二四年七月

目录

引言.....	2
第一章 软件操作介绍.....	3
第一节 正确开关机操作.....	3
1) 正确开机操作.....	3
2) 正确关机操作.....	4
第二节 软件界面介绍.....	5
1) 开机界面.....	5
2) 主界面.....	6
3) 项目界面.....	9
4) 检查报告界面.....	10
第三节 总设置介绍.....	12
第四节 软件快速操作指南.....	19
第五节 项目功能介绍.....	24
1) 神经传导功能介绍.....	24
2) 肌电图项目功能介绍.....	34
3) 诱发电位功能介绍.....	40
第二章 仪器的保养与维护.....	46
第一节 使用环境.....	46
第二节 常见故障的分析和处理.....	47
第三节 定标的检测.....	47
制造商的信息.....	50

引言

欢迎您选择使用本公司产品 NDI 系列肌电图诱发电位仪（以下简称本仪器）！

本《用户操作手册》适用于本仪器的软件：“**视窗版本 1**”。

本《用户操作手册》作为《使用技术说明书》的一部分，但不能替代《使用技术说明书》。

本《用户操作手册》从操作角度说明了本仪器软件操作方法和注意事项，使用者在使用前必须仔细阅读并熟练掌握。使用者特别需要注意本文提到的错误操作可能产生的对本仪器和人身造成的不良后果。

版权申明：苏州海神联合医疗器械有限公司对本《用户操作手册》保留所有版权，未经本公司书面同意，本《用户操作手册》中任何内容不允许以任何形式被拷贝、复印和传播。

注意！本仪器的操作者必须熟悉 Microsoft Windows 操作系统的基本使用和维护，并在仔细阅读本仪器的《使用技术说明书》之后，方可进行以下操作。

第一章 软件操作介绍

第一节 正确开关机操作

1) 正确开机操作

初次安装使用时，使用者必须在厂家对设备进行规范安装检查并确认设备正常运行后，方可进行开机操作。

操作步骤：

第一步：检查确保整个系统各部分都连接好后，打开电源，待系统进入 Windows 桌面后双击 NDI 软件进入 NDI 软件的开机界面（如图 1-1）。



(图 1-1)

第二步：在开机界面点击“进入”后，便可进入主界面（如图 1-2）进行病人资料录入和各项检查等操作。



(图 1-2)

2) 正确关机操作

当在检查界面时，鼠标点击项目界面的“退出”按钮，或者按“Alt+X”键直到退出到提示有“关机”的开机界面（如图 1-3）。鼠标点击选择“关机”，再点击“确定”。



(图 1-3)

第二节 软件界面介绍

1) 开机界面



(图 1-4)

1.1 开机界面信息介绍：

肌电图诱发电位仪：本产品名称

海神医疗：苏州海神联合医疗器械有限公司简称

视窗版本 V1：软件发布版本号

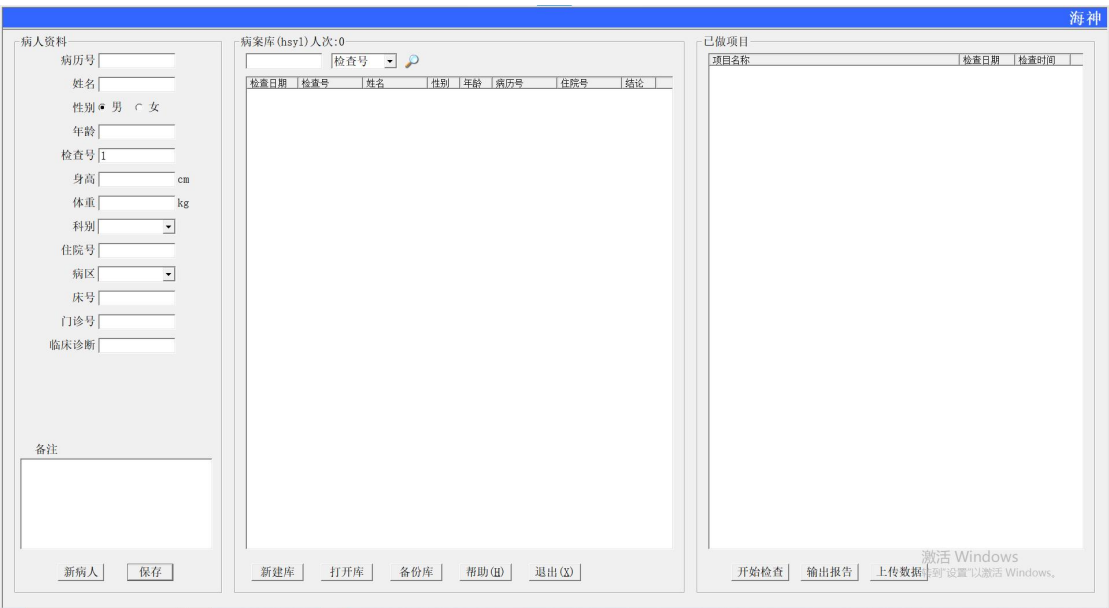
1.2 开机界面按钮介绍：

【进入】：鼠标单击【进入】（或按回车键）即可进入主界面。

【设置】：NDI 软件的各项设置入口。

【退出】：鼠标单击【退出】（或按“Alt+X”）可选择“退出程序”到 WINDOWS 桌面或者选择执行“关机”操作。

2) 主界面



(图 1-5)

2.1 主界面信息介绍

“病人资料”区：主要用于新病人资料的输入和已有病人资料的显示。

注意！ 不同患者不能使用相同的“检查号”，如果使用相同检查号，登陆后会弹出“覆盖提示框”，点击“是（Y）”会覆盖前者，从而导致前者信息的丢失。

“病案库”区：主要用于病人信息的检索、查看和保存。

“已做项目”区：主要用于选择检查项目、查看已做项目、查看打印报告等功能的实现。

2.2 主界面按钮及菜单介绍

- 【新病人】：主要用于新病人登陆时使用。点击【新病人】后“检查号”自动生成（检查号以当前病案库中的最大号自动加 1 生成）
- 【保存】：点击【保存】后，输入的病人信息将保存在病案库中。
- 【新建库】：可新建不同名称的病案库用来分时段存储病人资料。
- 【打开库】：用于查找和打开之前的病案库。
- 【备份库】：用于对当前病案库进行备份，避免因误操作或其他原因造成的当前病案库里的数据丢失。
- 【退出（X）】：点击【退出】后到准备界面（键盘操作“Alt+X”）。
- 【开始检查】：点击选择检查项目并进入项目界面。
- 【输出报告】：点击进入报告输出界面。

2.2.1 “病人资料”区：

检查号

：检查号在点击清空后会自动生成（自动生成规则：以当前病案库中的最大号自动加 1 生成）。也可以自己直接在此栏中输入检查号。

注意：当输入的检查号与病案库中已存的检查号重复时，会发生当前病人信息覆盖之前病人信息的情况。为了避免发生覆盖情况，请在登陆新病人时不要使用已存有的检查号。

科别

：在输入科别并登陆后，在下拉菜单中会保存之前登陆后的科别名称。在新病人登录时，可以直接点击下拉菜单选择已存科别名称，以减少输入时间。

病区

：在输入科病区并登陆后，在下拉菜单中会保存之前登陆后的病

区名称。在新病人登录时，可以直接点击下拉菜单选择已存病区名称，以减少输入时间。

备注

：备注框可以输入病人的病情描述或者其他信息，方便下次查看时快速了解此病人的病情等信息。

“病人资料”区其他内容（病历号、姓名、性别、年龄等）按实际需要输入即可。

2.2.2 “病案库”区

病案库(hsyl)人次:0;

(hsyl)：括号内显示当前病案库名称；

“人次：0”：为本病案库所有检查人次的统计数显示。

左击此栏功能：弹出信息框显示当前病案库路径和大小。



：实现病人检索功能。

检查日期	检查号	姓名	性别	年龄	病历号	住院号	结论	:
------	-----	----	----	----	-----	-----	----	---

此栏 8 个项：均可点击左键实现相应项的顺序及归类排列。

此栏“检查号”：排列规律为当前检查病人的检查号排列在最上面，其他从上往下号码有大到小排列。

此栏“结论”：当显示“OK”说明此病人结论已出。当为空时说明此病人的“结论意见”框还没有输入内容。

2.2.3 “已做项目”区：

“开始检查”按钮：点击此按钮可选择“检查项目—肢侧—神经/肌肉”并进入项目检查界面。

“输出报告”按钮：点击此按钮实现报告的输出及打印。

3) 项目界面



(图 1-6)

项目界面区域功能介绍如下

- 顶 栏：主要组成有功能菜单、病人基本信息、当前检查项目信息、检查时间、导航。
- 记录信息显示区：主要组成有刺激部位显示、时程灵敏度显示、 电流强度显示。
- 波形采集区：显示波形、修改波形标记、线号左右键功能等。
- 数据区：包括潜伏期、幅度、面积、速度等数据。（根据各项目需求显示相应数据）
- 按钮区：主要包含快捷按钮、参数设置按钮、波形处理按钮、报告按钮等。

4) 检查报告界面

检查报告

项目名称	检查日期	检查时间	指标	附图	结论意见模版
体感诱发>上肢体感>右侧	2023-09-05	15:39:40	✓	×	结论意见

已完成项目列表

检查日期和时间显示

在指标或附图下
对应项目点击
✓此项进入报告
×此项不进入报告

结论意见

编辑和显示结论意见

保存结果和意见模版

输出和打开报告

保存结果模板

保存意见模板

输出报告

打开报告

操作医生

审核医生

报告日期

(图 1-7)

点击【输出报告】后生成word 版式报告，例图如下：

***医院

肌电图/诱发电位检查报告单

病历号 1

姓名 张三

性别 男

日期 2023-10-19

年龄 25

身高 180

体重 65

职业 程序员

住院号 2

病区 3

床号 3

门诊号

检测医师

日期 2023-10-19

报告单号

检测地点

检测机构

神经传导>运动传导速度(MCV)

神经	节段	潜伏ms	刺激ms	波幅mV	面积mVms	速度m/s	刺激强度%	波幅强度%	面积强度%
右正中神经	腕	2.22	2.55	0.10±0.05	0.00				

结论意见

右正中神经 运动传导 速度正常，波幅降低。

审核医生

报告日期

肌电图/诱发电位检查报告单附图

病历号 1

姓名 张三

性别 男

日期 2023-10-19

神经传导>运动传导速度>右正中神经 17:43:28

(图 1-8)

检查报告框按钮介绍

【保存结果模板】：点击此按钮即可保存测试结果模板。

【保存意见模板】：点击此按钮即可保存此次测试结果的意见的模板。

【输出报告】：点击此按钮即可生成数据、结论和附图组成的报告。

【打开报告】：点击此按钮即可打开保存在数据库中的报告。

：左击可以切换显示 2 中不同时间排列方法：一种按时间从最近到最早以此从上往下排列，另一种按时间从最早到最近以此从上往下排列。

：点击“指标”或“附图”下的“√”或“×”，可选择该项目数据或附图是否进报告。直接点击“指标”或“附图”时，对应下方所有项目在默认全部“√”或全部“×”之间切换。

第三节 总设置介绍

在进入界面点击“设置”按钮进入



(图 1-9)

1 信息设置（包括“病人资料”和报告台头显示内容）



(图 1-10)

2 神经设置（可添加/删除/点亮/上下移动神经名称）



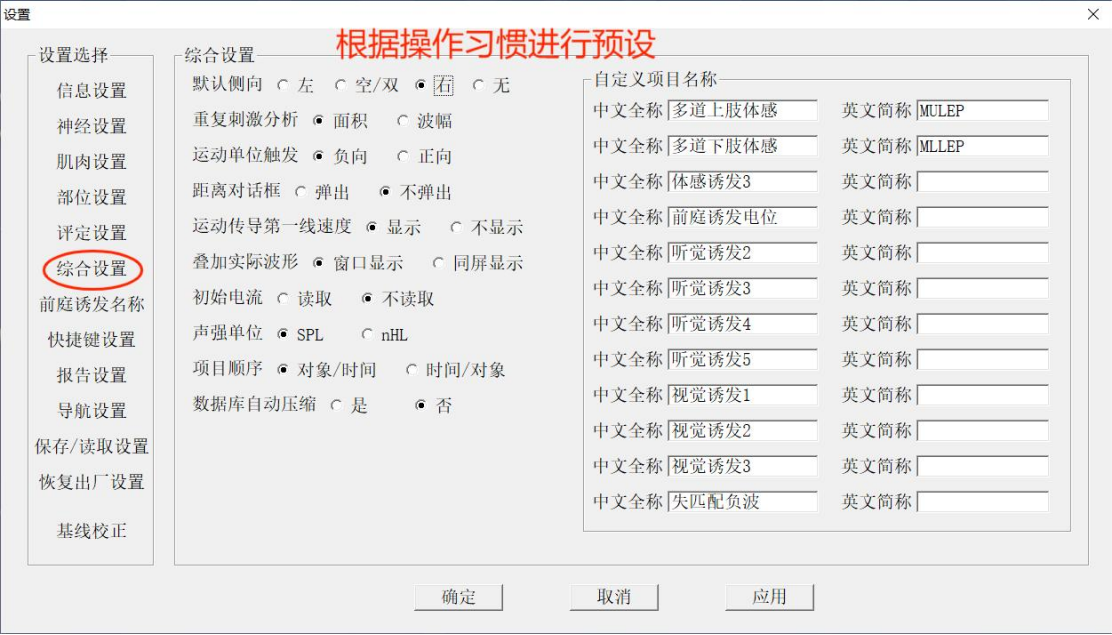
(图 1-11)

3 肌肉设置（可添加/删除/点亮/上下移动肌肉名称）



(图 1-12)

6 综合设置（针对波形取值的算法等进行设置）



(图 1-15)

7 快捷键设置（可设置 F1-F12 的快捷项目，以及项目显示的字体颜色和按钮颜色；可设置波形采集区的曲线、标记、采样线、背景等颜色）



(图 1-16)

8 报告设置（可设置报告表格的排列顺序，附图的大小，项目顺序，输出信息）

设置

设置选择

信息设置

神经设置

肌肉设置

部位设置

评定设置

综合设置

前庭诱发名称

快捷键设置

报告设置

导航设置

保存/读取设置

恢复出厂设置

基线校正

报告设置

预设报告中表格附图结论的上下顺序

报告顺序

<input checked="" type="radio"/> 所有表格	<input type="radio"/> 所有表格	<input type="radio"/> 项目表格	<input type="radio"/> 结论意见	<input type="radio"/> 结论意见	<input type="radio"/> 项目附图
<input type="radio"/> 结论意见	<input type="radio"/> 所有附图	<input type="radio"/> 项目附图	<input type="radio"/> 所有表格	<input type="radio"/> 项目表格	<input type="radio"/> 项目表格
<input type="radio"/> 所有附图	<input type="radio"/> 结论意见	<input type="radio"/> 结论意见	<input type="radio"/> 所有附图	<input type="radio"/> 项目附图	<input type="radio"/> 结论意见

预设附图的大小

附图大小

☐ 特大 ☒ 大 ☐ 中 ☐ 小

预设检查项目的显示顺序

项目顺序

<input checked="" type="radio"/> 肌电图	<input type="radio"/> 肌电图	<input type="radio"/> 神经传导	<input type="radio"/> 神经传导	<input type="radio"/> 诱发电位	<input type="radio"/> 诱发电位
<input type="radio"/> 神经传导	<input type="radio"/> 诱发电位	<input type="radio"/> 肌电图	<input type="radio"/> 诱发电位	<input type="radio"/> 肌电图	<input type="radio"/> 神经传导
<input type="radio"/> 诱发电位	<input type="radio"/> 神经传导	<input type="radio"/> 诱发电位	<input type="radio"/> 肌电图	<input type="radio"/> 神经传导	<input type="radio"/> 肌电图

选择报告的输出信息

输出信息

☐ 检查结果 ☒ 结论意见 ☐ 报告附言 ☐ 操作医生 ☒ 审核医生 ☒ 报告日期

☐ 结论意见边框 ☒ 次页病人信息

确定 取消 应用

(图 1-17)

9 导航设置（可设置常用的项目方便快捷切换）

设置

设置选择

信息设置

神经设置

肌肉设置

部位设置

评定设置

综合设置

前庭诱发名称

快捷键设置

报告设置

导航设置

保存/读取设置

恢复出厂设置

基线校正

导航设置

导航名称

上肢神经
上肢神经
下肢神经
四肢神经
桡神经
神经肌肉
肌病
臂丛
重频(RNS)
面神经

添加导航:
点击“新建导航”——“添加项目”进行选择——
输入导航名称——“保存”

保存 删除

导航项目

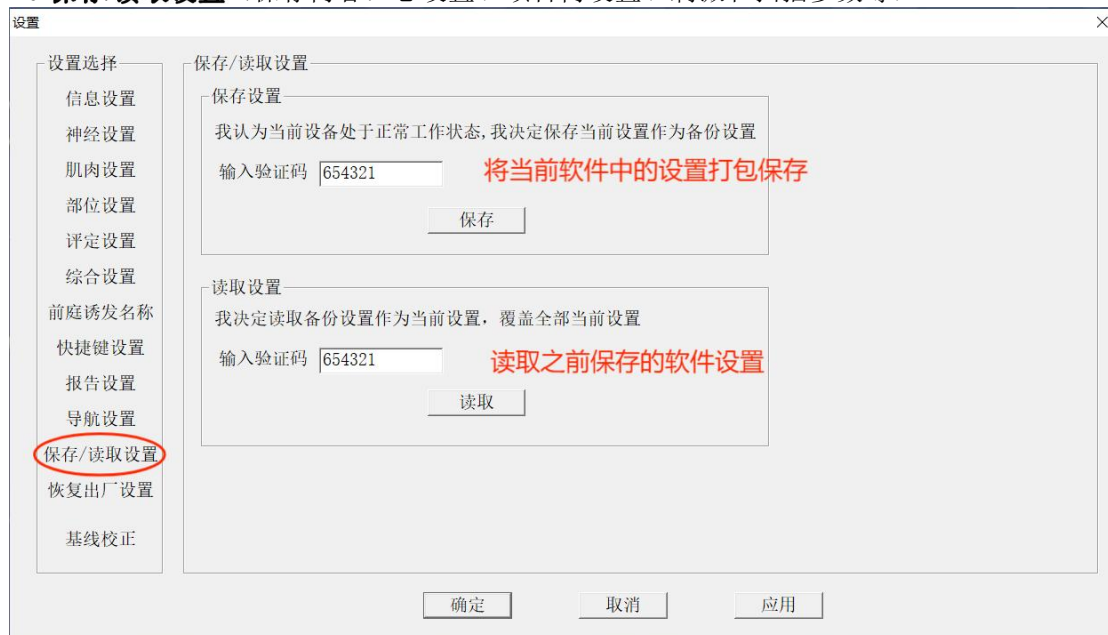
项目名称	对象名称
运动传导	右正中神经
运动传导	右尺神经
F反应	右正中神经
运动传导	左正中神经
运动传导	左尺神经
F反应	左正中神经
感觉传导	左正中神经
感觉传导	左尺神经
感觉传导	右正中神经
感觉传导	右尺神经

新建导航 添加项目 删除项目

确定 取消 应用

(图 1-18)

10 保存/读取设置（保存内容：总设置、项目内设置、刺激和扫描参数等）



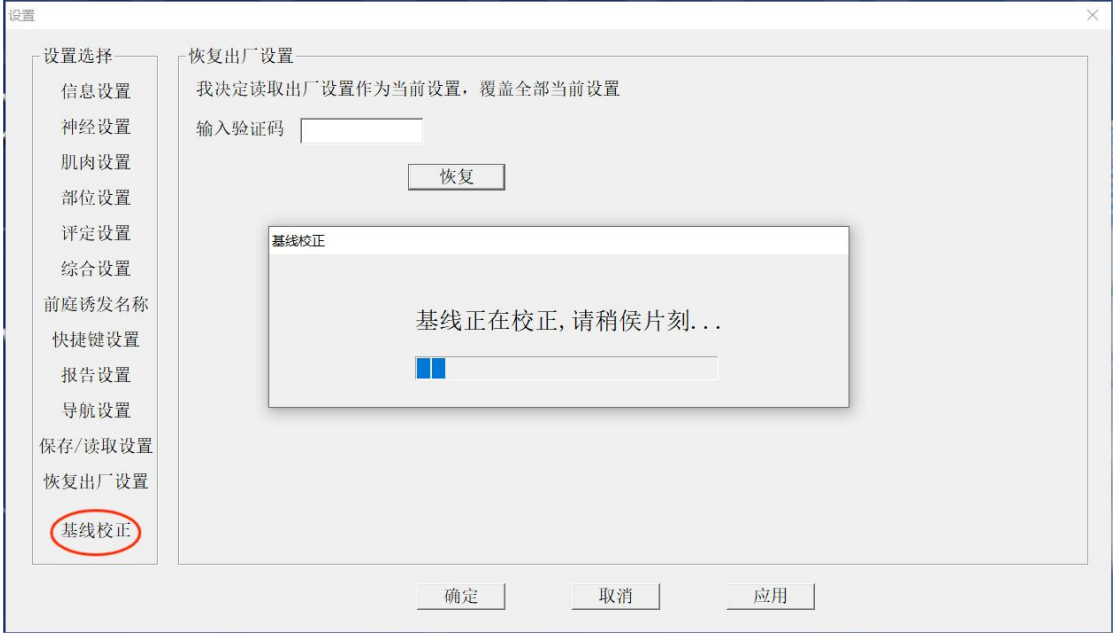
(图 1-19)

11 恢复出厂设置（所有参数和设置恢复到出厂设置状态）



(图 1-20)

12 基线校正（当基线有漂移时可使用此功能）



(图 1-21)

第四节 软件快速操作指南

在执行检测之前，请先根据自己的需求和习惯对开机界面的总“设置”进行设定。（详细设置方法和操作请参看本章第三节）

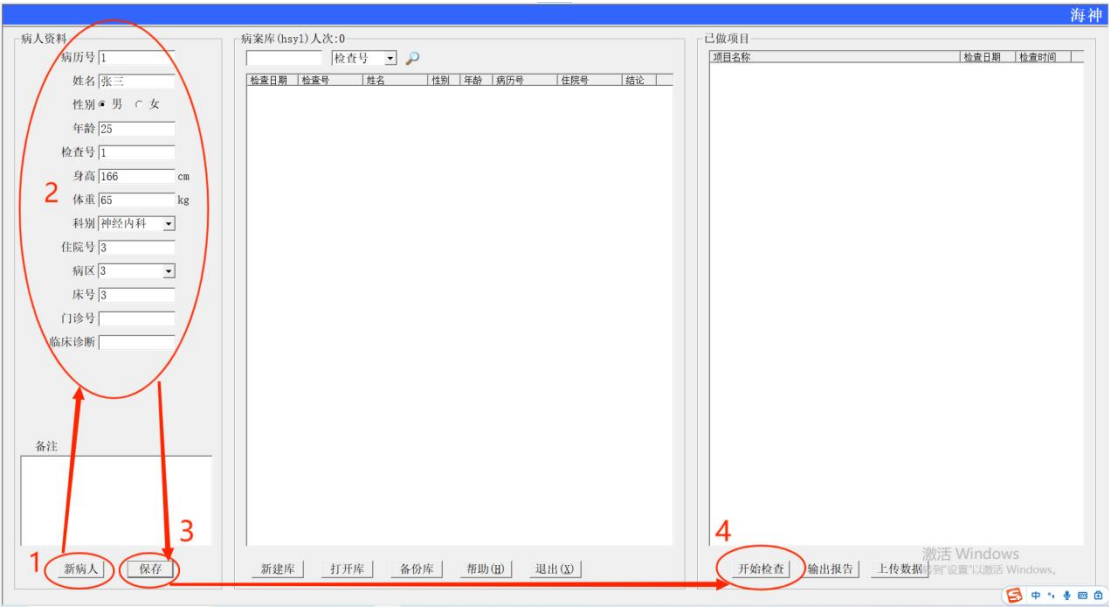
第一步：开机后，在准备界面点击“进入”（如图 1-22）



（图 1-22）

第二步：病人资料登陆和选择进入检查项目

在主界面点击“新病人”——输入病人资料——点击“保存”——开始检查，如图 1-23

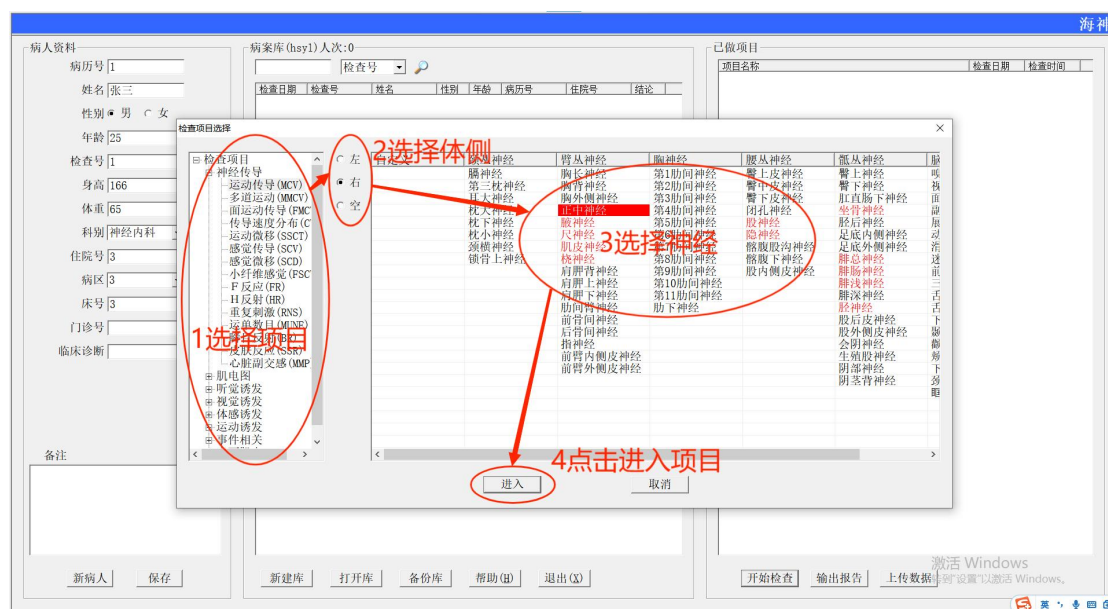


（图 1-23）

第三步：检测设置

在检查项目选择界面：

- 1 先选择具体项目—选择体侧【左 空 右】—再选择【神经】—再点击【进入】；
- 2 进入项目后，点击【设置】—【部位设置】选择“刺激”和“记录”部位（部位设置好后系统自动保存最新设置，不用每次输入）。
- 3 分别点击【刺激】和【扫描】进行参数设置（具体参数可参考相关书籍预置参数）

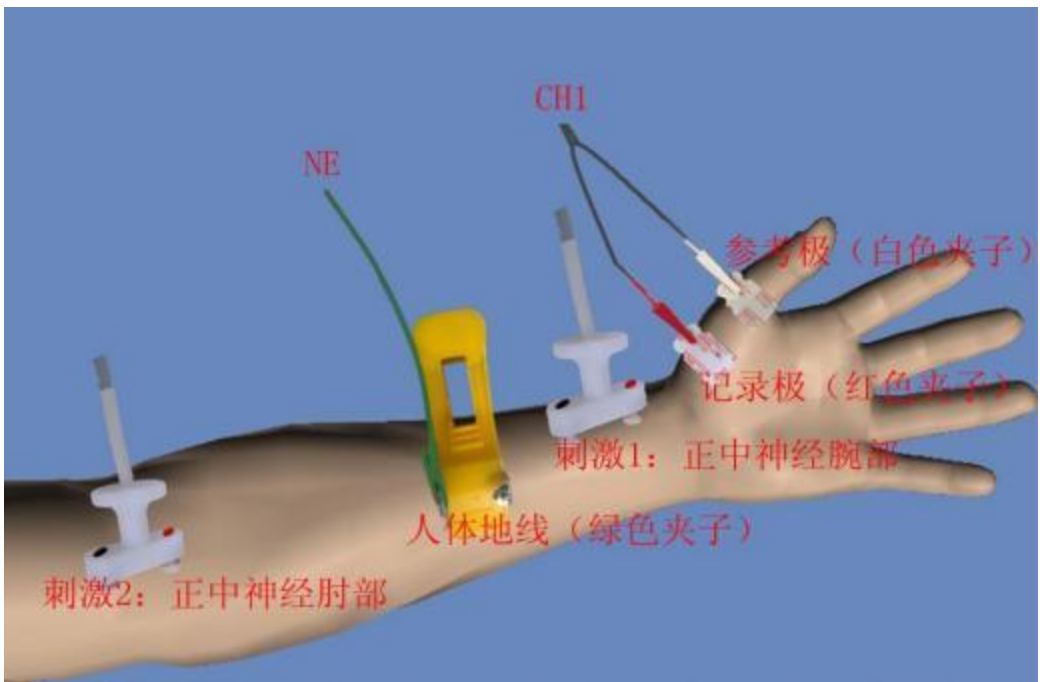


(图 1-24)



(图 1-25)

第四步：电极的安放 （以正中神经运动传导测定为例，如图 4-26）

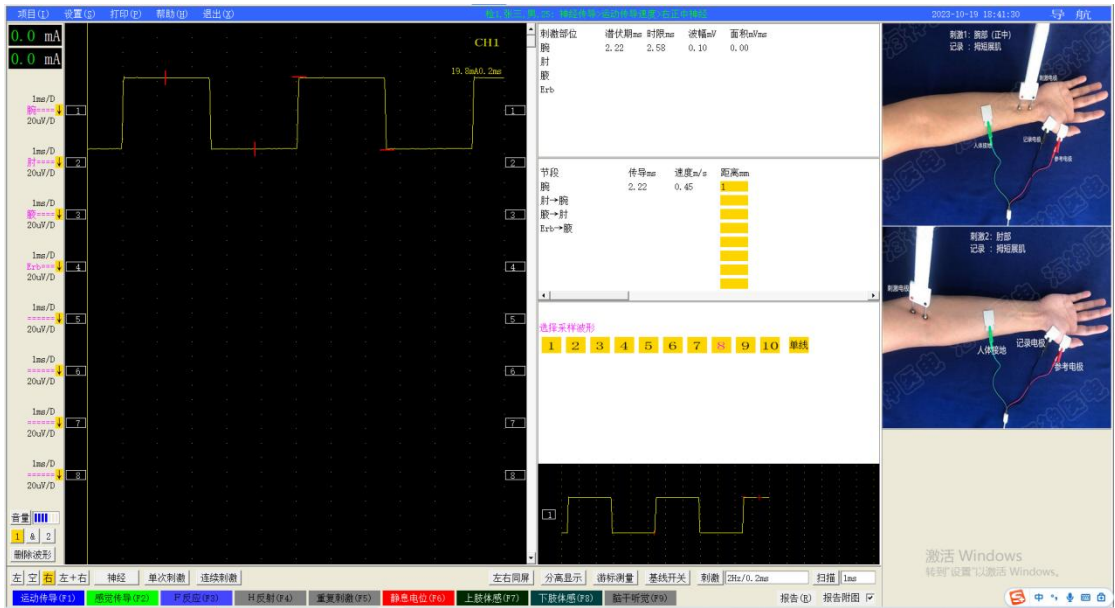


（图 1-26）

刺激电极（手持电极）：红色为阴极、黑色为阳极
记录电极（双芯极缆）：红色为记录极、白色为参考极
人体地线（图为无关极缆）：单根绿色线缆

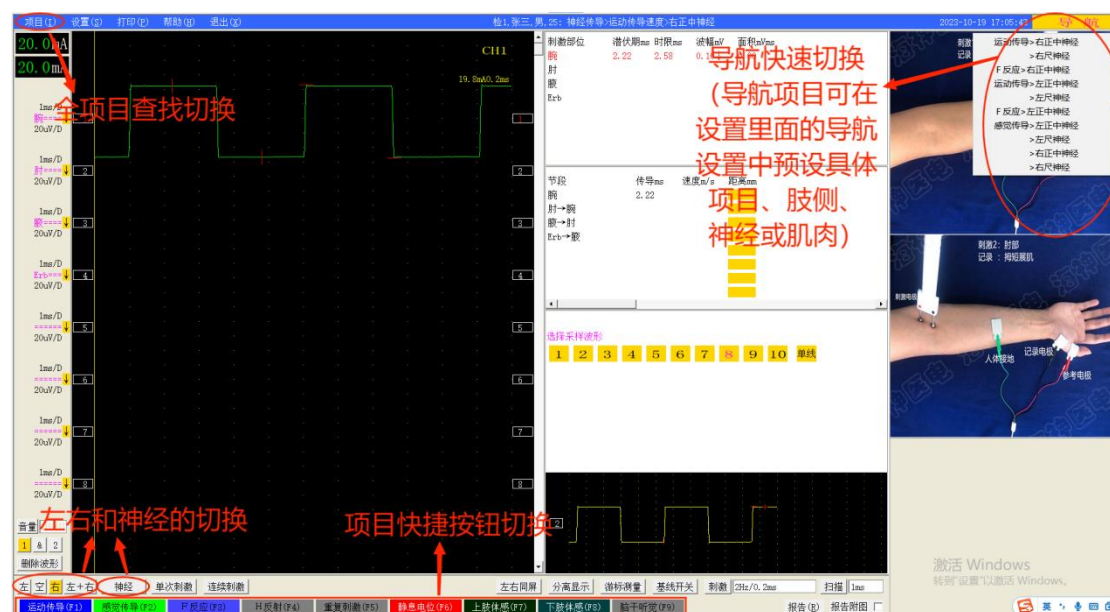
第五步：波形的采集（如图 1-27）

按空格键启动扫描，并调节电流强度，直到获得满意波形，按空格键停止采集。移至下一个刺激点，按同样的方法采集到满意波形。



（图 1-27）

第六步：切换到其他神经或其他项目的检查（如图 1-28）



（图 1-28）

第七步：生成报告（如图 1-29）



(图 1-29)

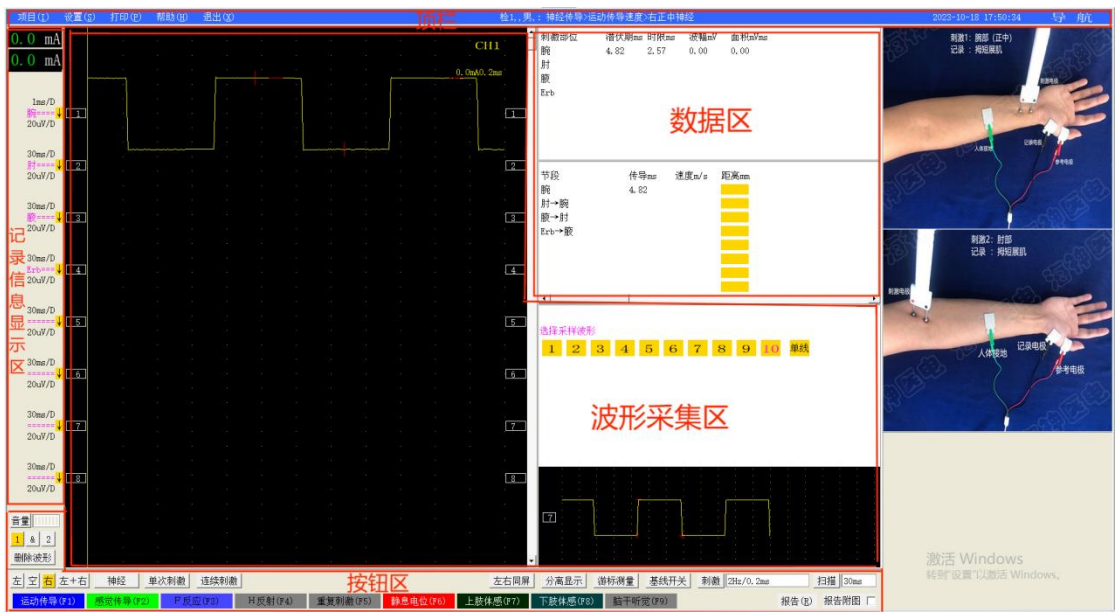
第八步：输入结论意见并打印报告（如图 1-30 所示）



(图 1-30)

第五节 项目功能介绍

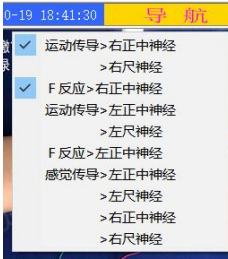

1) 神经传导功能介绍



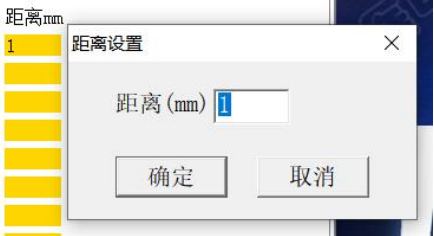

(图 1-31: “神经传导” — “运动传导”项目界面功能区划分)

a) 运动传导项目各功能区菜单及按钮功能介绍如下：

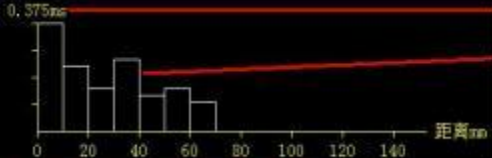
界面区域	菜单 / 按钮	功能 / 描述
顶栏	项目(I)	可点击此项菜单（或按“Alt+I”键）选择进入检查项目。检查项目以树形结构列出。
	设置(S)	初始化
		默认神经
		Tab 键项目
		采样模式
		默认神经
		初始电流

		最大电流	设置该项目可输出的最大电流（可避免电流过大造成病人不适）
		计算方法	可设置波形的波幅和面积计算方法
		潜伏期起始	可设置自动标注的检索起始位置
		显示线数	可设置一屏显示的线数
		正常值	可对该项目的波幅和速度进行正常值设定。包括设置“平均值、标准差”，当超出“平均值±XSD”时，在对应的数据右侧提示“↓↑”。
		报告参数	可选择需要进入报告的数据
		部位设置	点击设置“刺激部位”和“记录部位”
		项目设置	可保存和读取项目的设置参数
	打印(P)	打印屏幕	点击“打印屏幕”可以打印当前屏幕显示的检查项目波形数据内容。
		打印预览	点击“屏幕预览”可以预览打印的内容。
		打印设置	点击“打印设置”可以弹出打印设置对话框，并可设置纵向或者横向等打印设置。
		打印屏数	点击“打印屏数”可以选择 1/2/4/6 屏数。
	帮助(H)	帮助文档	点击可查看项目的操作说明
		显示例图	点击可查看该项目当前检测目标的操作例图
		读取例图	可读取自己存储的例图
		删除例图	删除当前的操作例图
	退出(X)		返回到主界面
	检1, 张三, 男, 25:		病人信息显示区，从左到右依次为：检查号，姓名，性别，年龄
	神经传导>运动传导速度>右正中神经		检测项目及检测目标，从左到右依次为：项目>子项目>被测目标
	2023-10-19 18:41:30		该项目检测时间
	导 航	<p>导航内容可以在进入界面的“设置”——“导航设置”中进行预设。</p> <p>当鼠标移到到导航上方时，导航区变成黄色区域。并下拉显示预设的具体检测项目。鼠标点击下拉的项目可快速切换到该检测项目下。</p> <p>如果已完成检测并退出该项目，在导航的下拉菜单中，该项目前会打钩“☑”，表示已完成该项目的检测。</p>	
			
按钮	音量 		显示和调节监听音量的大小


区		快速保存两次的波形和数据，[1] [2]界面互相复制，单击[&]重叠显示两次记录波形。
		单击该按钮进入“删除波形”对话框，可删除选定波形（鼠标右击波形区右侧线号选中波形进行删除），也可删除全部波形。
		左空右：单击预设体侧（指刺激部位而不是记录部位） 左+右：左右波形同屏显示，方便左右对比。
		单击预设所需要检查的神经
		鼠标左击实现一次刺激。
		鼠标左击实现连续刺激，再次点击停止刺激。
	 	左对齐显示 F1-F9 子项目功能键，按键盘上的 F1-F9 键就可直接进入相对应的子项目。F1-F9 的功能键可以在进入界面的【设置】-【快捷键设置】中实现自定义设置。
		左右两侧波形显示在同一界面
		分离显示与重叠显示之间的切换。 重叠显示：多页波形同屏上显示。
		单击出现 2 条游标线，按住游标线可直接测量波形参数（左标线用鼠标左键，右标线用鼠标右键）
		单击显示或隐藏基线
		单击刺激后面的显示框“2Hz/0.2ms”：直接弹出电流宽度设置对话框，方便快速设定。 单击“刺激”按钮出现“刺激参数设置”对话框。神经传导各项目“刺激”设置内容如下： “刺激频率”：0.1~70Hz 或外触发 “电流宽度”：0.05ms~1ms 可选 “A 刺激器”：关闭/单脉冲/双脉冲 可选 “B 刺激器”：关闭/单脉冲/双脉冲 可选 “A 间隔”：0.1ms~25ms（指双脉冲之间的间隔时间） “B 间隔”：0.1ms~25ms（指 AB 刺激器之间的时间间隔）
		单击“扫描”后面的显示框“3ms”：弹

		<p>出时程设置的对话框，方便快捷设定时程。</p> <p>点击“扫描”按钮，可弹出对应项目的“扫描参数设置”框，可设置时程、灵敏度、上下限频率、延时、采样道号、监听道号、定标开关、滤波等。</p>
	报告(R)	可点击此按钮生成报告，也可选择回看已检查的项目。
	报告附图 <input checked="" type="checkbox"/>	选中在检查报告中是否附上波形图。
数据区	距离输入（点击距离下方的黄色框弹出距离输入框）	 <p>距离mm</p> <p>距离设置</p> <p>距离(mm) 1</p> <p>确定 取消</p>
	节段修改（点击节段下方的内容可通过输入线差更改节段）	 <p>节段</p> <p>腕</p> <p>肘→腕</p> <p>腋→肘</p> <p>Erb→腋</p> <p>线差设置</p> <p>线差: 1-1</p> <p>确定 取消</p>

b) 运动微移电位界面介绍

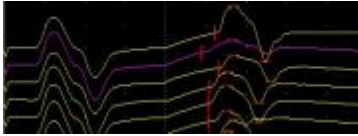
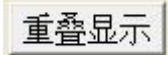
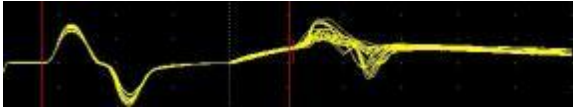

界面区域	菜单 / 按钮	功能 / 描述
波形采集区	 <p>0.375ms</p> <p>0 20 40 60 80 100 120 140 距离mm</p> <p>横坐标：微移的距离（单位mm）</p> <p>纵坐标：传导时间（传导时间=当前线号的潜伏期—上条波形的潜伏期）</p>	<p>显示节段中最长的传导时间</p> <p>柱状图： 提示传导阻滞的节段 柱状图最高的一条表示此节段传导时间最长，可能是神经卡压点。</p>

c) 感觉传导界面功能介绍（未列出部分可参考运动传导）


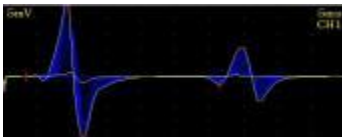

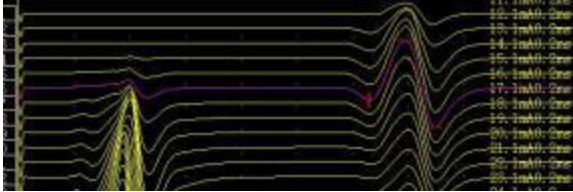
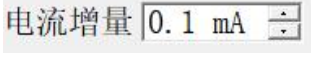
界面区域	菜单 / 按钮		功能 / 描述
顶栏	设置	溢出范围	 <p>溢出计算：$12 \times \text{扫描灵敏度} \times \text{溢出范围}\%$</p> <p>使用：当“扫描”中的“溢出波形”设置成“排除”时，一旦波形幅度超出溢出范围则此次波形不参与叠加。</p>
波形采集区	叠加次数 溢出次数		<p>叠加次数：波形参与叠加的次数</p> <p>溢出次数：波形幅度超过溢出范围的次数</p>
按钮区	扫描	2ms	
	50Hz陷波	关闭	当因特殊原因造成 50Hz 工频干扰非常严重时，可选择“打开”。一般建议设置为“关闭”。
	叠加显示	关闭 打开	
	叠加平均	20	：设置参与叠加平均的次数。最多 20000 次。
	叠加显示	1	：设置多少次显示一次叠加平均后的波形。默认设置为“1”。
	<input type="checkbox"/> 数字滤波 下限频率 0.0 Hz 上限频率 0.0 Hz		可设置数字滤波范围

d) F 反应项目介绍如下


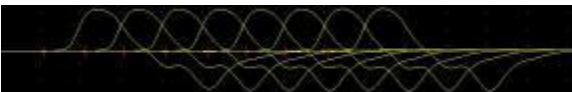
界面区域	菜单 / 按钮		功能 / 描述
	设置	波形总数	1-30 条可设。系统默认设置为 20 条。
		波幅开关	开选择打开或关闭波幅标记开关

波形显示区		最短潜伏期的一条波形以紫色显示，其他波形默认以黄色显示。
按钮区		重叠显示后的效果如下图（20 条重叠在一起）：  方便整体测量
		【观察】和【记录】相互切换 【观察】：在观察状态下，扫描的波形不保存。主要为了让操作者先得到合适的波形再开始连续记录下来。 【记录】：开始连续刺激 20 次，每次刺激都有一条相应的波形记录并保存下来。

e) H 反射界面介绍

界面区域	菜单 / 按钮	功能 / 描述
波形采集区		重叠显示后的效果图：方便查看波幅最大的 M 波和 H 波（最大的 M 波和 H 波以白色显示，其他以蓝色显示） 
		在【分离显示】和【集中显示】状态下，最大 H 波的波形以紫色区分显示，其他波形默认黄色。 
按钮区		增量范围：0—5.0mA 在【记录】状态下，当电流增量设置为“0”时，可手动调节电流。当电量增量设置为 0.1—5.0 内时，每次刺激自动按此增量增加电流强度输出。

f) 重复刺激功能介绍

界面区域	菜单 / 按钮		功能 / 描述																																																						
顶栏	设置	选定波号	<div>选定波号设置 × <div><input checked="" type="checkbox"/> 选定1 4 <input checked="" type="checkbox"/> 选定2 10</div><div>确定 取消</div></div> <p>选定波号：选中的线号波形数据进入报告。 如：低频刺激时，可设定 4 或 5 波数据进报告。</p>																																																						
		分析方法	<div><input checked="" type="checkbox"/> 面积 <input type="checkbox"/> 波幅</div> <p>衰减可选择按面积或者按波幅计算。</p>																																																						
按钮区	<div>压缩显示</div>																																																								
	<div>重叠显示</div>																																																								
数据区	<div><table><tr><th>刺激频率</th><th>刺激次数</th><th>4号波衰减%</th><th>5号波衰减%</th><th>最后波衰减%</th><th>最大衰减%</th></tr><tr><td><input checked="" type="radio"/> 1Hz</td><td>2次</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td></tr><tr><td><input type="radio"/> 2Hz</td><td>3次</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td><td>0</td></tr><tr><td><input type="radio"/> 3Hz</td><td>10次</td><td>-3</td><td>-2</td><td>-3</td><td>-5</td></tr><tr><td><input type="radio"/> 5Hz</td><td>10次</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td><input type="radio"/> 10Hz</td><td>10次</td><td>-3</td><td>-3</td><td>-11</td><td>-11</td></tr><tr><td><input type="radio"/> 5Hz</td><td>10次</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><input type="radio"/> 5Hz</td><td>10次</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td><input type="radio"/> 5Hz</td><td>10次</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table><div><p>幅度衰减比= $\frac{\text{第N号波幅度}-1\text{号波幅度}}{1\text{号波幅度}} \%$</p><p>面积衰减比= $\frac{\text{第N号波面积}-1\text{号波面积}}{1\text{号波面积}} \%$</p><p>—列出该频率所有刺激中最大衰减百分比 —一般高频刺激时需要参照最后波的衰减比 —低频刺激时需要参照4号或者5号波的衰减比 —刺激次数5—100次可选 —刺激频率0.1—70Hz可选（含有外触发） —分别选中可同时保存8次测试结果</p></div></div>			刺激频率	刺激次数	4号波衰减%	5号波衰减%	最后波衰减%	最大衰减%	<input checked="" type="radio"/> 1Hz	2次	2	1	2	1	<input type="radio"/> 2Hz	3次	3	4	4	0	<input type="radio"/> 3Hz	10次	-3	-2	-3	-5	<input type="radio"/> 5Hz	10次	0	0	2	0	<input type="radio"/> 10Hz	10次	-3	-3	-11	-11	<input type="radio"/> 5Hz	10次					<input type="radio"/> 5Hz	10次					<input type="radio"/> 5Hz	10次				
刺激频率	刺激次数	4号波衰减%	5号波衰减%	最后波衰减%	最大衰减%																																																				
<input checked="" type="radio"/> 1Hz	2次	2	1	2	1																																																				
<input type="radio"/> 2Hz	3次	3	4	4	0																																																				
<input type="radio"/> 3Hz	10次	-3	-2	-3	-5																																																				
<input type="radio"/> 5Hz	10次	0	0	2	0																																																				
<input type="radio"/> 10Hz	10次	-3	-3	-11	-11																																																				
<input type="radio"/> 5Hz	10次																																																								
<input type="radio"/> 5Hz	10次																																																								
<input type="radio"/> 5Hz	10次																																																								

g) 运单数目菜单介绍

界面区域	菜单 / 按钮	功能 / 描述
------	---------	---------

波形采集区	<p>面积：指运动电位的最大波面积（取双相还是单相可在进入界面“设置”——“综合设置”——“面积计算”中设定）。</p> <p>面积递增趋势：提示获取运动单位数目的准确性。如果曲线呈线性递增趋势并在最后一次刚好达到最大面积的100%，提示获取的运动单位估计数目准确性较高。如果曲线呈中途递减或者较早达到最大面积的100%，提示获取的运动单位估计数目准确性低。</p> <p>横坐标：2—20表示线号。 纵坐标：当前M波面积占第一条最大M波面积的百分比。</p>				
按钮区	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="389 712 560 913"> <div>最大</div> <div>起始</div> <div>增量</div> </td><td data-bbox="762 678 1332 1406"> <p>在 最大 状态下：在线号 1 上采集最大面积的 M 波。</p> <p>在 起始 状态下：在线号 2 上采集最小面积的 M 波。</p> <p>在 增量 状态下：在线号 2-20 上逐渐增加刺激量以采集面积从最小到最大逐渐递增的 M 波。每次增量多少可在 刺激 —— 电流增量 <input type="text" value="0.0 mA"/> 中设置。</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="389 1406 667 1462"> <div>电流增量 <input type="text" value="0.0 mA"/></div> </td><td data-bbox="762 1406 1332 1496"> <p>增量设置范围：0.0—5.0mA 可调（以 0.1mA 步进）</p> </td></tr> </table>	<div>最大</div> <div>起始</div> <div>增量</div>	<p>在 最大 状态下：在线号 1 上采集最大面积的 M 波。</p> <p>在 起始 状态下：在线号 2 上采集最小面积的 M 波。</p> <p>在 增量 状态下：在线号 2-20 上逐渐增加刺激量以采集面积从最小到最大逐渐递增的 M 波。每次增量多少可在 刺激 —— 电流增量 <input type="text" value="0.0 mA"/> 中设置。</p>	<div>电流增量 <input type="text" value="0.0 mA"/></div>	<p>增量设置范围：0.0—5.0mA 可调（以 0.1mA 步进）</p>
<div>最大</div> <div>起始</div> <div>增量</div>	<p>在 最大 状态下：在线号 1 上采集最大面积的 M 波。</p> <p>在 起始 状态下：在线号 2 上采集最小面积的 M 波。</p> <p>在 增量 状态下：在线号 2-20 上逐渐增加刺激量以采集面积从最小到最大逐渐递增的 M 波。每次增量多少可在 刺激 —— 电流增量 <input type="text" value="0.0 mA"/> 中设置。</p>				
<div>电流增量 <input type="text" value="0.0 mA"/></div>	<p>增量设置范围：0.0—5.0mA 可调（以 0.1mA 步进）</p>				

神经传导项目操作流程

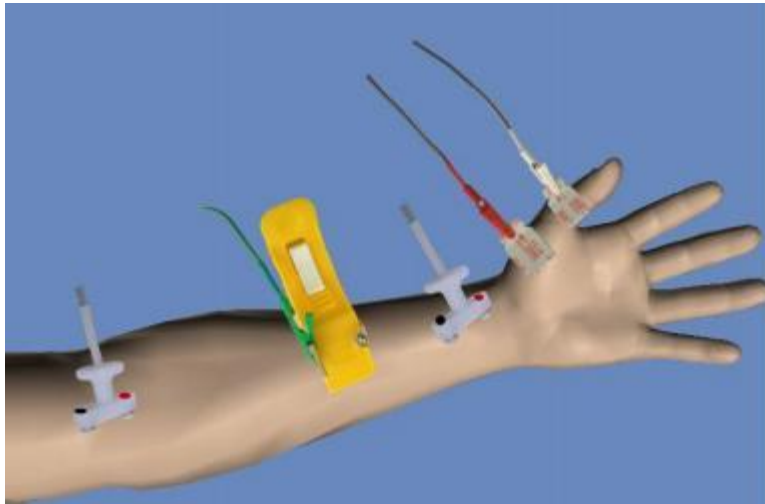
第一步：点击【新病人】——输入病人资料——【保存】

第二步：点击【开始检查】——选择项目——体侧——神经/肌肉——【进入】

第三步：点击【设置】——【部位设置】——对“刺激”和“记录”部位进行设置——【确定】

第四步：电极安放

安放记录电极和刺激电极（双芯极缆红色端为记录极，白色端为参考极；刺激电极红色端为阴极，黑色端为阳极。） 电极安放例图如下：



（图 1-32：运动传导检测例图—左正中神经）

第五步：波形采集

按**空格**启动扫描，并调节电流强度，直到获得满意波形，按空格键停止采集（或者按 1—9 任意数字键实现单次刺激，获得满意波形，按回车键保存波形）。移至下一个刺激点，按同样的方法采集到满意波形。

第六步：波形的分析

波形上的标注会自动标出，如对自动标记不满意，可人工修改（对需要调整的标注点击鼠标左键拖动到正确的位置）

第七步：数据测算

在刺激节段后对应黄色方框位置输入距离。

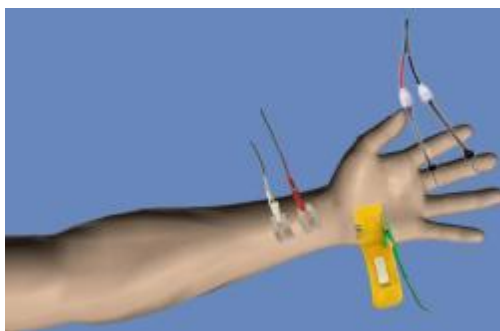
第八步：更换检查目标或项目

可选择其他侧体、其他神经或项目进行检测。

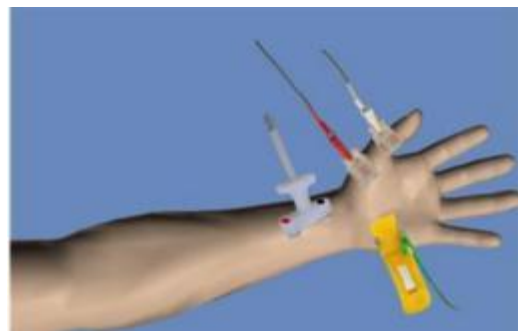
第九步：生成报告

所有检测完成后，点击【报告】对数据进行分析 and 结论描述。

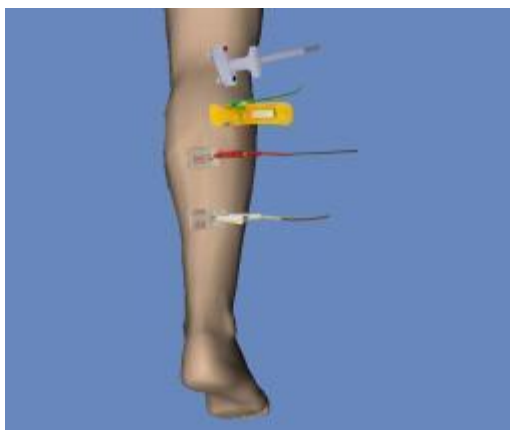
其他项目电极安放例图



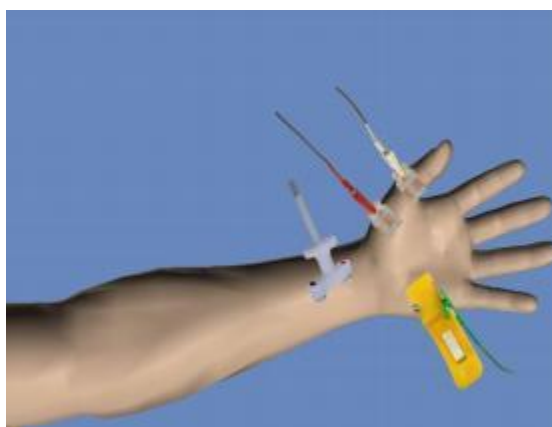
（图 1-33：感觉传导检测例图—左正中神经，顺向法）



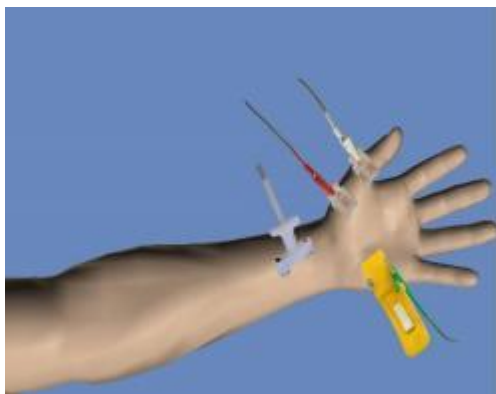
（图 1-34：F 反应检测例图—左正中神经）



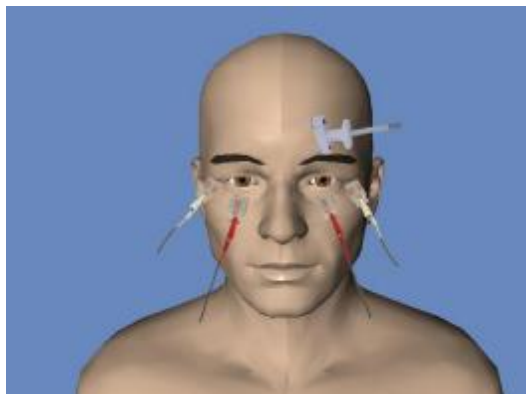
(图 1-35: H 反射检测例图—右胫神经)



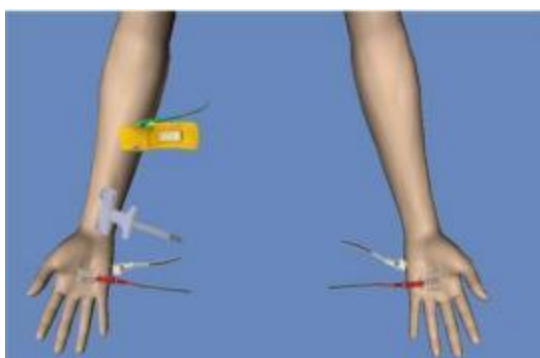
(图 1-36: 重复刺激检测例图—左正中神经)



(图 1-37: 运单数目检测例图—左正中神经)

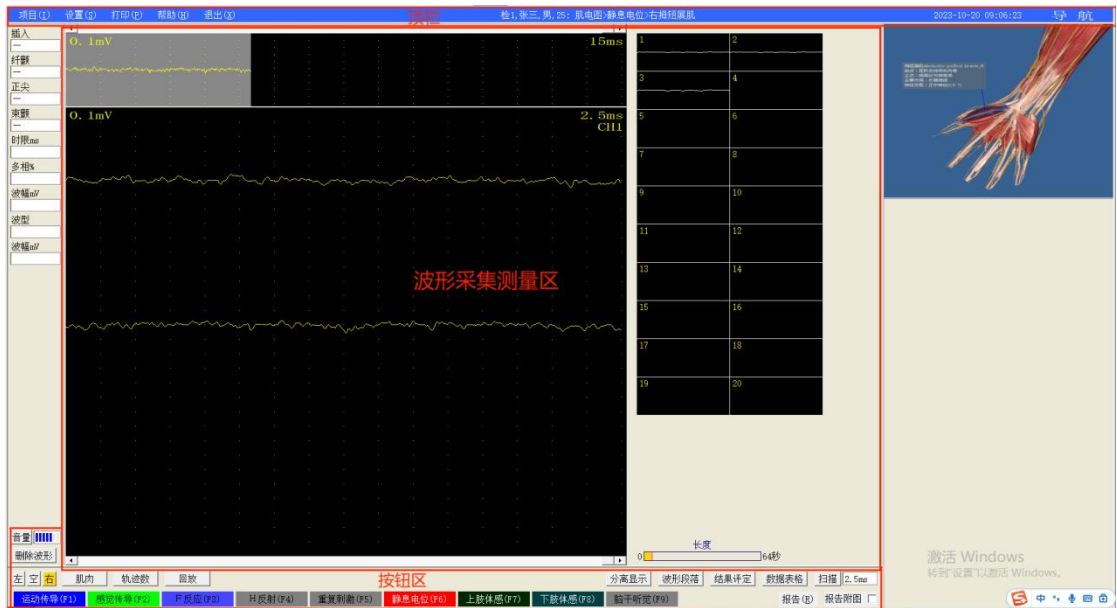


(图 1-38: 瞬目反射例图)



(图 1-39: 皮肤反应检测例图)

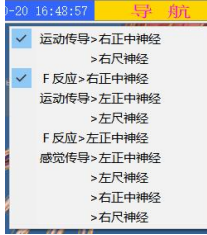
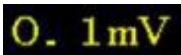


2) 肌电图项目功能介绍

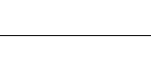


(图 1-40: “肌电图” — “静息电位” 项目界面功能区划分)



a) 静息电位各菜单按钮功能介绍:

界面区域	菜单 / 按钮		功能 / 描述
顶栏	项目(I)		可点击此项菜单（或按“Alt+I”键）选择进入检查项目
	设置(S)	初始化	恢复“音量”、【设置】、【扫描】的参数到出厂设置状态
		默认参数	可选择保存当前参数为进入项目后的默认参数设置，或者读取已存储的项目默认参数设置。
		TAB 键项目	点击“TAB 键项目”可以设置 TAB 键切换的项目。
		默认扫描	点击“默认扫描”可以选择观察和记录设置。
		默认肌肉	设置进入项目后的默认肌肉
		默认评定	设置默认评定的显示
		显示格数	设置采集波形区的个数
		压缩窗口	点击“压缩窗口”，可选打开或者关闭。
		采样长度	设置采集保存波形的时间长度
		项目设置	点击“项目设置”后选择保存设置
	打印(P)	打印屏幕	点击“打印屏幕”可以打印当前屏幕显示的检查项目波形数据内容。
		打印预览	点击“屏幕预览”可以预览打印的内容。

		打印设置	点击“打印设置”可以弹出打印设置对话框，并可设置纵向或者横向等打印设置。
		打印屏数	点击“打印屏数”可以选择 1/2/4/6 屏数。
	帮助(H)	帮助文档	点击可查看项目的操作说明
		显示例图	点击可查看该项目当前检测目标的操作例图
		读取例图	可读取自己存储的例图
		删除例图	删除当前的操作例图
	退出(X)		返回到主界面
	检1, 张三, 男, 25:		病人信息显示区，从左到右依次为： 检查号，姓名，性别，年龄
	肌电图>静息电位>右拇短展肌		检测项目及检测目标，从左到右依次为： 项目>子项目>被测目标
	2023-10-20 16:48:57		该项目检测时间
	导航		<p>导航内容可以在进入界面的“设置”——“导航设置”中进行预设。</p> <p>当鼠标移到到导航上方时，导航区变成黄色区域。并下拉显示预设的具体检测项目。鼠标点击下拉的项目可快速切换到该检测项目下。</p> <p>如果已完成检测并退出该项目，在导航的下拉菜单中，该项目前会打钩“✓”，表示已完成该项目的检测。</p>
波形采集测量区	 (左上角)		当前波形采集区灵敏度显示，屏幕纵向每格时间。
	 (右上角)		10ms:当前波形采集区时程显示，屏幕横向每格时间。 CH2: 当前采样通道为第二通道。
			当前时程下波形的最大采样存储时间，框内出现的光标从左到右移动，周而复始，直到采样停止。黄色代表已采集并保存的波形
			所选择静息电位或运动单位电位的显示窗口。 左击此窗口可使用游标对波形进行测量。（鼠标左击不放拖动左侧游标，鼠标右击不放拖动右侧游标）

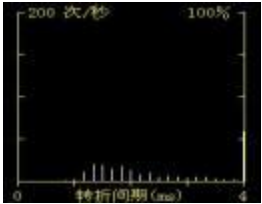
按钮区		通道波形声音大小
		对选择波形或所有波形进行删除。
		单击预设体侧(指刺激部位而不是记录部位)
		肌肉选择按钮，弹出“肌肉选择”，选中您需要检查的肌肉，单击  ，标题信息行出现所选择的肌肉名称。
		采样波的轨迹数，可自由设定，初始状态 4 条。
		动态回放当前保存的采样波形和声音。
	 	左对齐显示 F1-F9 子项目功能键，按键盘上的 F1-F9 键就可直接进入相对应的子项目。F1-F9 的功能键可以在进入界面的【设置】-【快捷键设置】中实现自定义设置。
	 	可选内容：+、++、+++（分别代表自发电位的量：少量、较多、大量。也可自定义其他描述）
		波形集中显示和分离显示转换
		选取已保存的多段波形中的一段
按钮		单击出现“扫描参数设置”对话框。相关设置内容如下： 带通设置：“下限频率”、“上限频率”； 采样通道：“第一道、第二道”可选； 轨迹数：1—20 条自定义输入。
		可点击此菜单（或按“Alt+R”键）生成报告，也可选择回看检查项目。
		本项目报告是否附图。

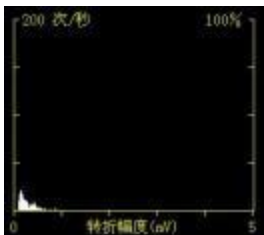
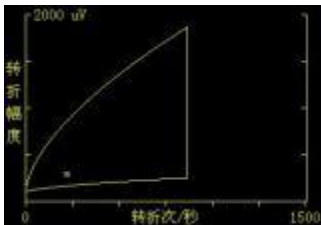
b) 运动单位菜单及按钮功能介绍

界面区域	菜单 / 按钮		功能 / 描述
顶栏区	设置	触发线数	1-10 可选
		触发方向	可选择上升触发或者下降触发
按钮	 / 		自由扫描：对启动采样的信号无限定，只要按空格即可启动扫描。

区		触发扫描：按“空格”键采样波的出现与否，由“上下阈值”决定。峰点在上下阈值之间才能出现。“上下阈值”的调节：“上阈值线”是由“Home、End”键控制；“下阈值线”是由“Insert、Delete”键控制，只有一条扫描线。
	MUP分析	点击 MUP 分析，可在采集保存的波形中自动挑选 MUP 波
	触波开关	打开或者关闭触发波形的阈值开关
	数据表格	点击后将已测量的 MUP 数据显示出来
	结果评定	<div> <div>运动单位电位检查结果</div> <div> <div>时限 100ms</div> <div>多相 正常</div> <div>波幅 正常</div> <div>确定</div> <div>取消</div> </div> </div> <p>结果评定中</p> <p>时限：指所有运动单位时限的平均值</p> <p>多相：指≥5 相的运动单位占有所有运动单位的比例</p> <p>波幅：指所有运动单位峰峰值的平均值</p>

c) 干扰相菜单及按钮功能介绍

界面区域	菜单 / 按钮	功能 / 描述
	平均转折/秒(次): 98 平均转折幅度(mV): 1.394 最大转折幅度(mV): 1.44 平均电压(mV): 0.50248 云图计数:	平均转折/秒(次): 每秒内波形翻转次数 平均幅度/转折(mV): 波形前后两个拐点之间的幅度平均值。(波幅少于 100 微伏不记在内)。 最大转折幅度(mV): 波形前后两个拐点之间的幅度最大值。(波幅少于 100 微伏不记在内)。 平均电压(mV): $\text{峰峰值} \times \left(\frac{1}{2\sqrt{2}}\right)$
	增加云图	将当前采集波形在云图区显示
	删减云图	删除当前波形在云图区的显示
	选择波形 ● 1 ○ 2 ○ 3 ○ 4 ○ 5 ○ 6 ○ 7 ○ 8 ○ 9 ○ 10	1—10，每个数字可单独保存一副云图。
		表示转折次数与转折间期的关系

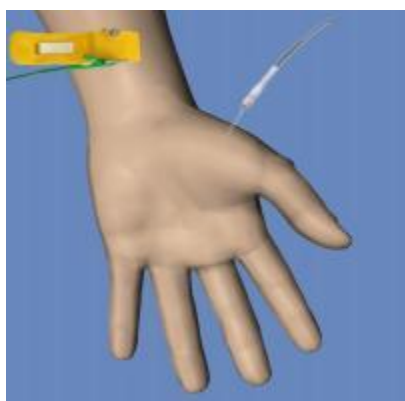
		表示转折次数与幅度转折的关系									
		<p>转折次数为 X 轴，幅度/转折为 Y 轴，干扰相波的 X、Y 值决定其所在平面的坐标位置称为云图，以“×”表示。</p> <p>坐标显示出肱二头肌的云图曲线，该云图曲线为默认云图；</p> <p>“×”落在曲线框内为正常；</p> <p>“×”落在曲线框外底部，提示肌源性病变；</p> <p>“×”落在曲线外上方，提示神经源性病变。</p>									
<div>云图处理</div>	保存正常数据	单击保存正常资料，屏幕中央出现“保存正常资料”对话框，确认即可。									
	删除正常数据	单击删除正常资料，屏幕中央出现“删除正常资料对话框，确认即可。									
	形成正常云图	根据用户收集的正常资料形成新的云图曲线。									
	形成默认云图	用户形成的云图曲线被擦掉，恢复默认云图曲线（本机提供的肱二头肌的云图曲线）。									
	删除正常云图	选中云图点击此菜单执行删除操作。									
	读入云图文件	打开用户的正常云图。									
	保存云图文件	将用户的正常云图保存起来。									
<div>数据表格</div>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>转折次/秒</th> <th>转折幅度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>227</td> <td>0.293</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>213</td> <td>0.290</td> </tr> </tbody> </table>	序号	转折次/秒	转折幅度	1	227	0.293	2	213	0.290	列出所有云图的“转折次/秒”和“转折幅度”值
序号	转折次/秒	转折幅度									
1	227	0.293									
2	213	0.290									
<div>结果评定</div>	<div> <div>干扰和检查结果</div> <div> <div>波形</div> <div>波幅</div> </div> <div> <div>确定</div> <div>取消</div> </div> </div>	<p>波形：需操作者根据实际波形判别；</p> <p>波幅：系统自动读入</p>									
<div>常规显示</div>		波形压缩显示									
<div>展宽显示</div>		波形展宽显示									
<div>波幅游标</div>		可拖动调节游标测量波幅									
<div>范围游标</div>		可拖动调节游标选择测量范围									

肌电图操作流程

第一步：点击【新病人】——输入病人资料——【保存】

第二步：点击【开始检查】——选择项目——体侧——肌肉——【进入】

第三步：安放电极（如下图所示）



(图 1-41：肌电图检测例图—拇展短肌)

第四步：波形采集

病人处于完全放松状态，按“空格”键，屏上出现扫描线。

正常肌电图扫描线几乎没有快变化的波出现；异常肌电图扫描线上有各种自发电位，如：纤颤电位、正锐波等。

再按“空格键”，扫描停止。除当前页外还可用“PageUp”、“PageDown”键翻看 50 页的波形，医生看中的波形，用鼠标单击该波形区域，即可选入右侧的 20 个小方格内。单击右侧小方格中所选波形，可对该波形进行测量（鼠标左键点击拖动左侧竖线，鼠标右键点击拖动右侧竖线）。

第五步：波形分析

仪器可自动测量运动单位波形的参数：时程、峰峰值、幅度、面积、面积/幅度、上升时间、相数。若不满意自动测量的结果，可进行人工干预修改或筛选，方法如下：

1. 单击右边 20 个小方格中的任一个，左边屏幕下方出现放大的波形和两条白色竖线。单击左边的“白竖线”变红可拖动，鼠标右键控制右边的竖线，两条竖线左右拖动可以人工调节时限，其余参数随之改变。单击表格，修改后的波形的参数，以表格形式出现。按“PageUp”或“PageDown”键，退回原界面。小方格中被人工修改过的波形会由白色变为黄色，以示区别。

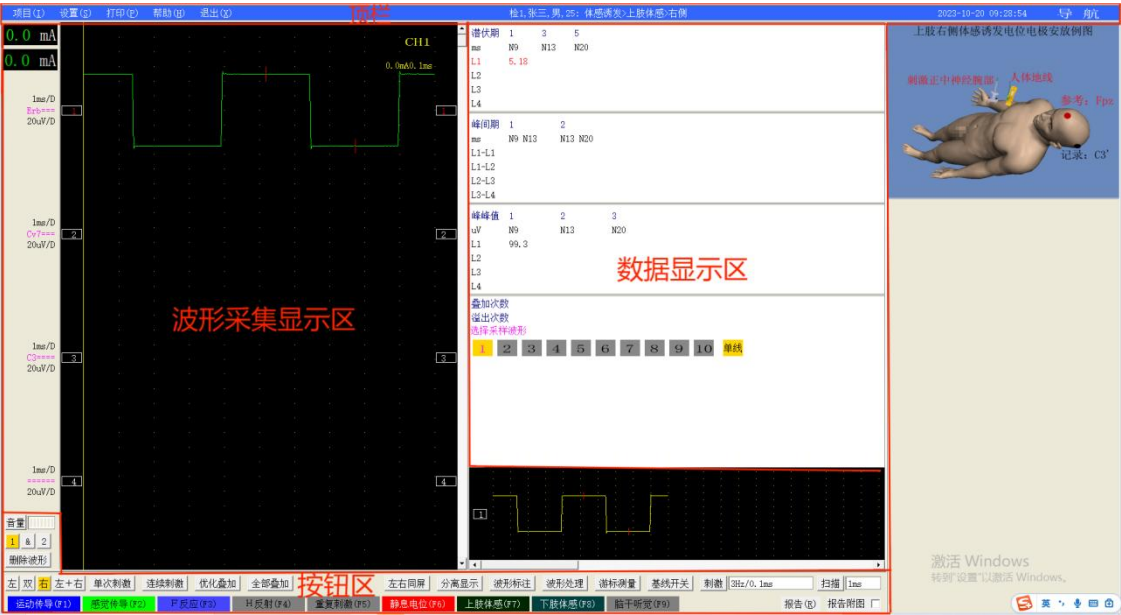
第六步：选择检查结果

单击检查结果，出现【静息电位检查结果】对话框，选择【插入】、【纤颤】、【正尖】、【束颤】四种结果之一，单击确定。

第七步：完成其他检查
可选择其他侧体、其他神经或项目进行检测。

第八步：生成报告
所有检测完成后，点击【报告】对数据进行分析 and 结论描述。

3) 诱发电位功能介绍




(图 1-42：体感诱发一下肢体感项目界面功能区划分)

诱发电位项目各功能区菜单及按钮功能介绍如下：

界面区域	菜单/按钮	功能 / 描述
顶栏	项目(I)	可点击此项菜单（或按“Alt+I”键）选择进入检查项目。检查项目以树形结构列出。
	设置(S)	初始化
		默认参数
		Tab 键项目

		初始电流	可设置进入项目的起始电流强度
		最大电流	可设置改项目的最大输出电流强度
		溢出范围	点击“溢出范围”在 （10-200）%之间任意输入溢出范围。
		显示线数	点击“显示线数”在4-8条之间输入线数。
		部位设置	点击“部位设置”可以选择或者输入刺激神经，刺激部位，记录部位。
		项目设置	点击“项目设置”可以保存当前项目的参数设置，也可读取已存的本项目参数设置文件。
		标注设置	点击“标注设置”弹出标注设置对话框，可对标注名称等进行设置。
	打印(P)	打印屏幕	点击“打印屏幕”可以打印当前屏幕显示的检查项目波形数据内容。
		打印预览	点击“打印预览”可以预览打印的内容。
		打印设置	点击“打印设置”可以弹出打印设置对话框，并可设置纵向或者横向等打印设置。
		打印屏数	点击“打印屏数”可以选择 1/2/4/6 屏数。
	帮助(H)	1 帮助文档	点击可查看项目的操作说明
		2 显示例图	点击可查看该项目当前检测目标的操作例图
		3 读取例图	可读取自己存储的例图
		4 删除例图	删除当前的操作例图
	退出(X)		返回到主界面
		检1,张三,男,25:	病人信息显示区，从左到右依次为： 检查号，姓名，性别，年龄
		体感诱发>上肢体感>右侧	检测项目及检测目标，从左到右依次为： 项目>子项目>被测目标； 单击可修改体侧、目标名。
		2023-10-20 11:41:00	该项目检测时间
		<div><div>导航</div><div><div>2023-10-20 11:41:00</div><div><div>运动传导>右正中神经</div><div>>右尺神经</div><div>F反应>右正中神经</div><div>运动传导>左正中神经</div><div>>左尺神经</div><div>F反应>左正中神经</div><div>感觉传导>左正中神经</div><div>>左尺神经</div><div>>右正中神经</div><div>>右尺神经</div></div></div></div>	导航内容可以在进入界面的“设置”——“导航设置”中进行预设。 当鼠标移到到导航上方时，导航区变成黄色区域。并下拉显示预设的具体检测项目。鼠标点击下拉的项目可快速切换到该检测项目下。 如果已完成检测并退出该项目，在导航的下拉菜单中，该项目前会打钩“☑”，表示已完成该项目的检测。
波形	<div>5.2 mA</div>	显示当前电流强度；	

采集区	<p>时程显示：“10 ms/D” 左右两点为10ms</p> <p>10ms/D Cz 2uV/D</p> <p>刺激部位显示：当有波形时： 左击虚线位置弹出所有“记录部位”可进行选择 更改刺激部位： 右击虚线位置弹出所有“参考部位”可进行选择或 更改记录部位。</p> <p>灵敏度显示：“2uV/D” 上下两点为2uV</p>	
		提示当前开通的通道 CH1：通道 1 (channel 1)
		波形右侧上方显示此条波形使用的电流强度和电流宽度
	叠加次数 94 溢出次数	叠加次数：波形参与叠加的次数 溢出次数：波形幅度超过溢出范围的次数
数据显示区	潜伏期、峰间期和峰峰值的显示完全根据【设置】中的【标注设置】进行显示。	
按钮区		显示和调节监听音量的大小
		快速保存两次的波形和数据，[1] [2]界面互相复制，单击[&]重叠显示两次记录波形。
		单击该按钮进入“删除波形”对话框，可删除选定波形（鼠标右击波形区右侧线号选中波形进行删除），也可删除全部波形。
		左空右：单击预设体侧（指刺激部位而不是记录部位） 左+右：左右波形同屏显示，方便左右对比。
		鼠标左击实现一次刺激。
		鼠标左击实现连续刺激，再次点击停止刺激。
		可以选择全部叠加，或者优化叠加，去除干扰波等处理方式。
		左右两侧波形在同一界面显示
	 	左对齐显示 F1-F9 子项目功能键，按键盘上的 F1-F9 键就可直接进入相对应的子项目。F1-F9 的功能键可以在进入界面的【设置】-【快捷键设置】中实现自定义设置。

<div>波形标注</div>		 <p>在波形的红色标注上显示标注名称。 标注名称从标注设置中的标注名称读取过来。</p>
<div>分离显示</div>		可切换显示：分离显示、平均显示、集中显示等
<div>波形处理</div>	平滑滤波	点击一次即对曲线进行一次高频滤波
	带通滤波	可通过设置带通范围（上下限频率）来滤去范围外的频率成分
	波形还原	无论对波形做如何处理，都可以还原到原始波形
	奇偶叠加	奇数次和偶数次叠加波形分开显示。 作用：可通过奇数和偶数次波形的重合度来辨别波形的可靠性。
	频谱分析	显示当前采集数据的频谱图
<div>游标测量</div>		单击出现 2 条游标线，按住游标线可直接测量波形参数（左标线用鼠标左键，右标线用鼠标右键）
<div>基线开关</div>		单击显示或隐藏基线
<div>刺激 3Hz/0.1ms</div>		<p>单击刺激后面的显示框 “3Hz/0.1ms”：</p> <p>直接弹出电流宽度设置对话框，方便快捷设定。</p> <p>单击 “<div>刺激</div>” 按钮出现 “刺激参数设置” 对话框。</p> <p>可对刺激频率、电流宽度、A 刺激器、B 刺激器、A 间隔、B 间隔等进行设置</p>
<div>扫描 1ms</div>		<p>单击 “扫描” 后面的显示框 “1ms”：弹出时程设置的对话框，方便快捷设定时程。</p> <p>单击 “<div>扫描</div>” 按钮出现 “扫描参数设置” 对话框。</p> <p>可对、下限频率、上限频率、时程、CH1、CH2*、+CH1、+CH2*、采样延时、采样道号、监听道号、50Hz 限波、数字限波、数字滤波、定标开关、溢出波形、叠加波形、叠加显示等进行设置</p>
<div>报告(R)</div>		可点击此按钮生成报告，也可选择回看已检查的项目。
<div>报告附图 <input type="checkbox"/></div>		选中在检查报告中是否附上波形图。

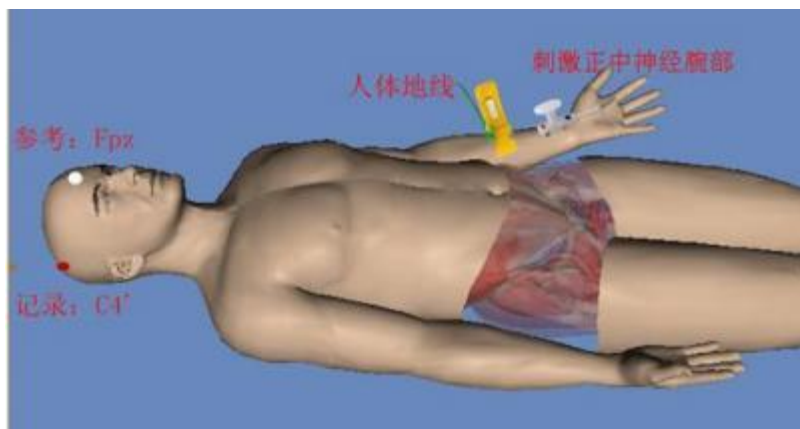
上肢体感诱发操作步骤：

第一步：点击【新病人】——输入病人资料——【保存】

第二步：点击【开始检查】——选择项目——体侧——神经——【进入】

第三步：安放电极（如下图所示）

上肢体感：刺激正中神经腕部，记录电极放置在头部 C3'/C4'（当刺激左侧时，记录点放置在 C4'；当刺激右侧时，记录点放置在 C3'），参考电极放置在头部 FPz 点。



（图 1-43）

第四步：波形采集

病人卧床，全身放松。按空格键，逐渐加大刺激电流，使感觉神经兴奋，屏幕上出现两个波形显示区，观察屏幕上的波形，待波形基本稳定无削顶波时，按“回车”键开始叠加，左边显示叠加波形，右边显示原始波形。屏幕右上角出现不断变化的叠加次数直到叠加平均数达到设定数（例如 500）叠加结束，自动接收波形。

第五步：波形测算

在波形需要标记的位置点击即可标注上“ | ”，单击【波形标注】，出现[标注选择]对话框，选择需要标注的名称，单击确定，即可在波形标注上显示名称。

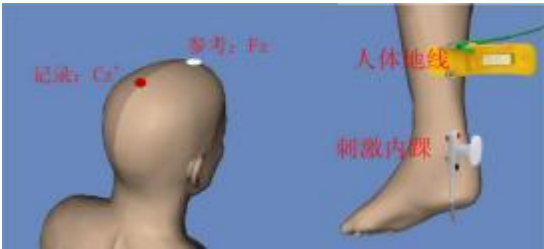
第六步：完成其他项目检查

可选择其他侧体、其他神经或项目进行检测。

第七步：生成报告

所有检测完成后，点击【报告】对数据进行分析 and 结论描述。

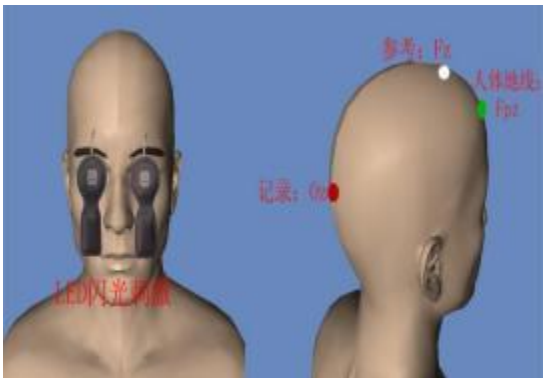
其他诱发电位电极安放例图



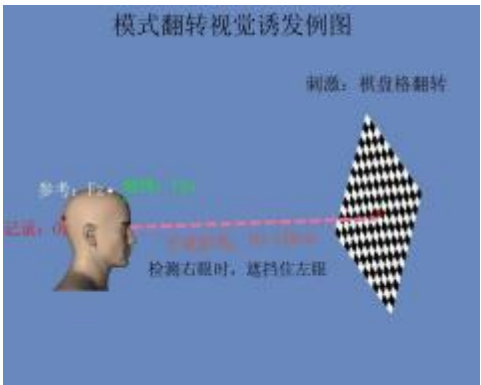
(图 1-44: 下肢体感检测例图)



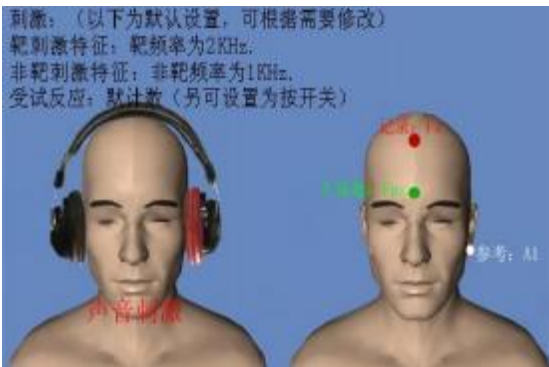
(图 1-45: 听觉诱发检测例图)



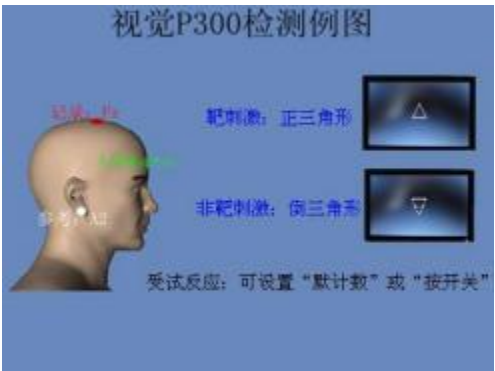
(图 1-46: LED 闪光视觉诱发检测例图)



(图 1-47: 模式翻转视觉诱发检测例图)



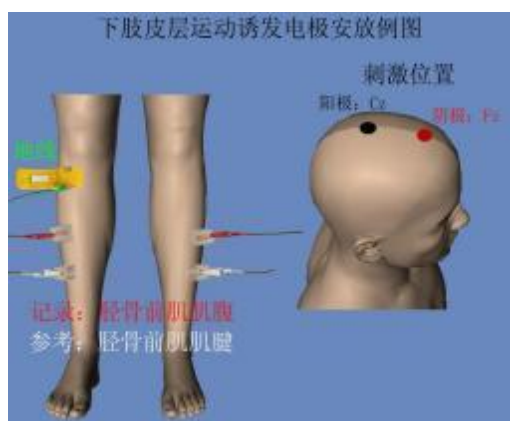
(图 1-48: 听觉 P300 检测例图)



(图 1-49: 视觉 P300 检测例图)



(图 1-50: 上肢运动诱发检测例图)



(图 1-51: 诱发检测例图)

第二章 仪器的保养与维护

第一节 使用环境

正常使用环境

- 1) 温度范围: $+10^{\circ}\text{C}$ 至 $+30^{\circ}\text{C}$
- 2) 相对湿度范围: 30%至 75%
- 3) 大气压力范围: 700hPa 至 1060hPa
- 4) 使用电源: AC220V/50Hz
- 5) 应在无腐蚀气体并通风良好的室内使用

第二节 常见故障的分析和处理

故障现象	可能原因	处理方案
无法开机	电源线没插好	重新插好
	隔离电源开关没打开	打开隔离电源开关
	辅机电源开关没打开	打开辅机电源开关
无法进入 NDI 软件	人为删除 C 盘 NDI 安装文件	运行“一键 Ghost”恢复
	非法关机导致安装文件缺损	运行“一键 Ghost”恢复
	病毒导致 NDI 程序无法打开	查杀病毒
按空格键无扫描	键盘按键故障	更换键盘
	网络连接禁用或网线接触不良	退出 NDI 程序后，重新启用网络连接或更换网线，再进入 NDI 程序
电刺激器无输出	输出电缆未连接好或损坏	重新连接或更换
耳机无声	未连接好或损坏	重新连接或更换
闪光器不亮	未连接好或损坏	重新连接或更换
某道无信号或高幅伪差	信号输入电缆未连接好或损坏	重新连接或更换
各道波形均有严重伪差	无关电缆未连接好或损坏	重新连接或更换
其他	不明	与生产厂家联系

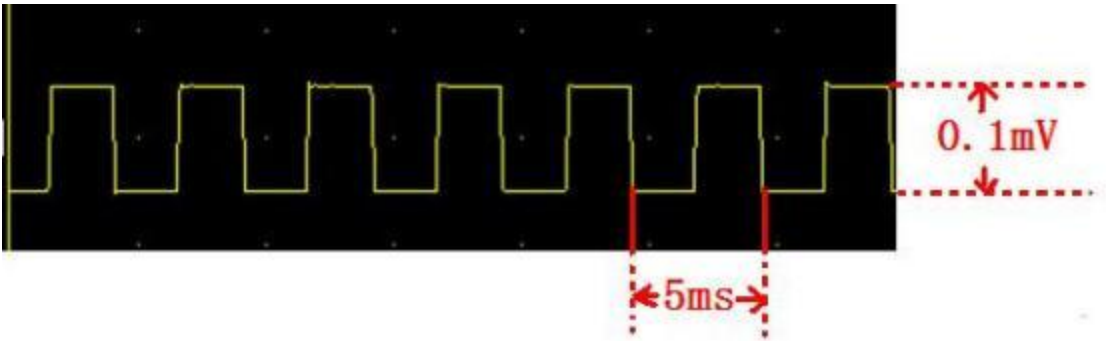
第三节 定标的检测

1、定标的作用

检测主机部分采集信号通路—以太网传输部分—辅机是否正常。

2、定标的特征

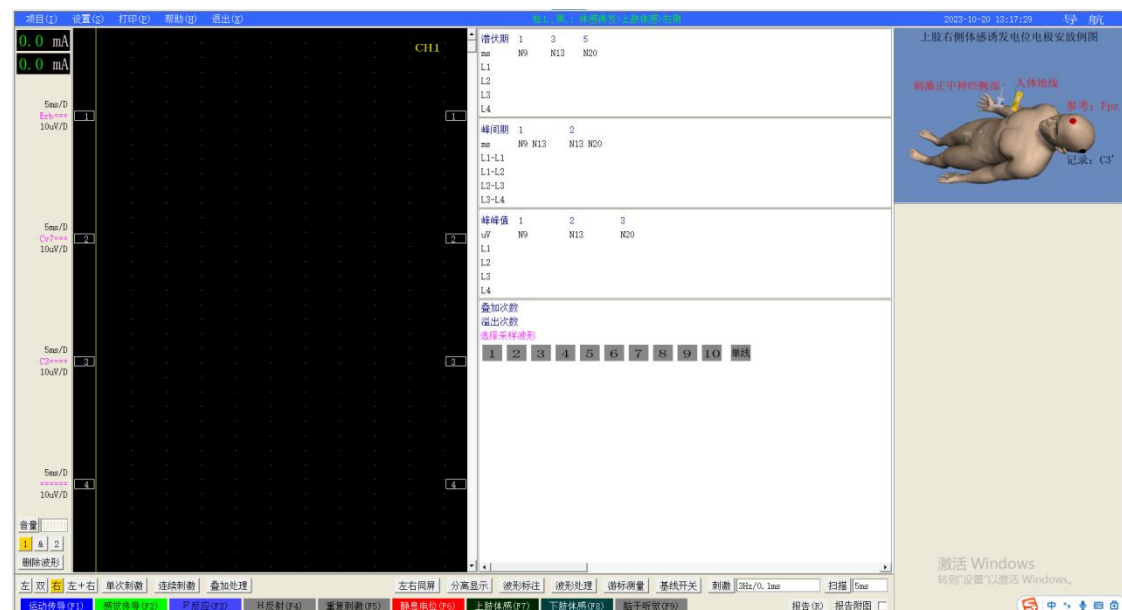
定标信号为一方波信号（幅度为 0.1mV，周期为 5mS）。如图 2-1：



（图 2-1）

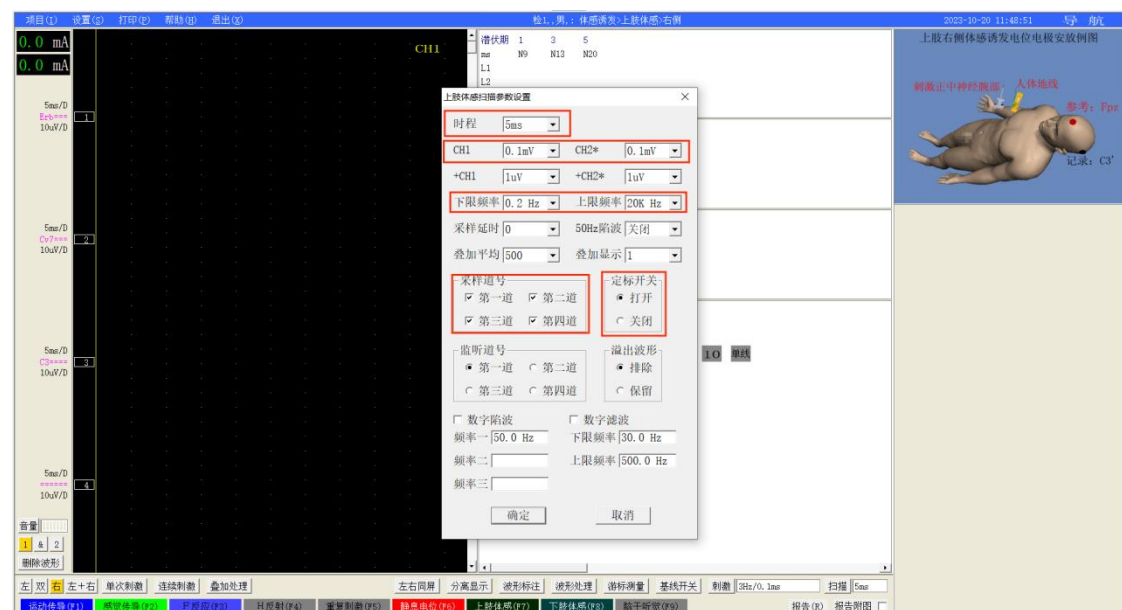
3、定标的检测操作

第一步：进入【体感诱发】—【上肢体感】项目（其他项目内均可检测）如图 2-2



(图 2-2)

第二步：点击【扫描】，在弹出的对话框中调整参数如下（调整参数前先记录下原参数设置，方便检测完改回原来参数）：如图 2-3



(图 2-3)

第三步：按空格键启动扫描，查看是否与定标信号特征一致（定标信号为一方波信号，幅度为 0.1mV，周期为 5mS）。如图 2-4



(图 2-4)

第四步：定标检测完成后，改回原来扫描参数。

第三章 软件信息

3.1数据类型

健康数据：

病例信息、对神经电信号或肌电信号进行处理、测量，分析神经电信号或肌电信号的潜伏期、波幅等参数的数据，涉及患者隐私信息

设备数据：

描述设备运行状况的数据，用于设备的维护保养，本身不涉及患者隐私信息。

3.2接口

a)数据接口：支持USB2.0和3.0协议的USB接口，RJ-45接口基于TCP/IP协议、HDMI接口。

b)存储格式：mdb格式、JPG格式。

c)供用户可调用的应用程序接口（API）：无

d)产品接口：雷莫5芯，雷莫6芯

3.3运行环境

3.3.1软件正常运行所需的硬件运行环境：

a) 处理器：双核，主频2.4G及以上；

- b) 存储器：内存：8G及以上；硬盘：240G及以上；
- c) 显示分辨率：支持1366 X 768及以上；支持Windows操作系统。
- d) 外设部件：键盘、鼠标

3.3.2软件正常运行所需的外部软件环境

系统软件：支持Windows10操作系统，64位及兼容版本。

安全软件：火绒安全

完整版本：5.0.75.10及兼容版本，

网络条件：无。

3.4访问控制

3.4.1用户身份鉴别方法：通过用户名和密码实现对软件的访问控制和身份鉴别

3.4.2用户类型：客户和管理员两种

3.4.3用户访问权限

客户权限具有：项目界面区域：顶栏、记录信息显示区、波形采集区、数据区、按钮区的操作权限，设置菜单内：信息设置、神经设置、肌肉设置、部位设置、评定设置、综合设置、快捷键设置、报告设置、导航设置、保存/读取设置、基线校正权限。

管理员权限：管理员权限在客户权限基础上，增加恢复出厂设置的权限。

3.5 性能效率

- a)软件启动打开登录界面时间应 ≤ 5 S；
- b)登录成功后打开主界面时间应 ≤ 3 S；
- c)主界面读取病例截图时间应 ≤ 4.5 S；
- f)数据采集显示响应时间应 ≤ 3 S；
- e)图片导入时间应 ≤ 5 S；
- f)电子报告生成时间应 ≤ 5 S。

3.6 使用限制

- a) 输入限制：登陆用户名、管理员密码不能为空；
- b) 电流强度按钮调节范围限制：不超过设定范围
- c) 读取例图：每次只能读取一张PNG或JPG图片。

3.7 输入输出数据类型

软件的输入数据类型：神经电信号或肌电信号；

软件的输出结果类型：对神经电信号或肌电信号进行处理、测量，分析神经电信号或肌

电信号的潜伏期和波幅参数。

3.8 必备软硬件

此软件只能配合本公司产品使用（产品名称：肌电图诱发电位仪）

3.9 最大并发数

本设备所附带软件同一时间内仅支持单一用户/患者使用。

制造商的信息

注册人/生产企业/售后服务单位：苏州海神联合医疗有限公司

住所：苏州高新区马涧路168号10号楼3层、4层401、4层402、5层

生产地址：苏州高新区马涧路168号10号楼3层、4层401、4层402、5层

邮编：215000

联系电话：400-9216-000

医疗器械注册证/技术要求编号：

生产许可证编号：