

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -
Директор ГУН ВНИИИМТ

Б.И.Леонов

“ 12 ” 2006 г.

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № _____ Взамен № _____
--	---

Выпускаются по ТУ 9441-014-13218158-2006

Назначение и область применения

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ (далее по тексту – комплекс) предназначены для съема, измерения и анализа: электроэнцефалографических (ЭЭГ) и электромиографических (ЭМГ) сигналов, вызванных потенциалов (ВП) мозга и мышц на фото-, фоно-, электростимуляцию и видеостимуляцию, а также для съема и индикации (с целью выявления источников артефактов в каналах ЭЭГ) других физиологических сигналов: электрокардиографических (ЭКГ), электромиографических (ЭМГ), электроокулографических (ЭОГ) по полиграфическим (дополнительным) каналам и сигнала дыхательных волн по мониторинговому каналу дыхания.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, диагностические центры, палаты интенсивной терапии и реанимации (кроме стран ЕС), нейрохирургические клиники, а также экспериментальные лаборатории научно-исследовательских институтов.

Описание

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 1700 МГц, оперативная память не менее 128 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплекс выпускается в семи вариантах исполнения, отличающиеся исполнением электронного блока для съема ЭЭГ-, ЭМГ- и других физиологических сигналов, составом стимуляторов и функциями программного обеспечения:

Отличительные особенности вариантов исполнения приведены в таблице 1.



Таблица 1 – Отличительные особенности вариантов исполнения.

Наименование	Вариант исполнения	Обозначение документа	Отличительные особенности
Комплекс компьютерный “Нейрон-Спектр-1”	1	НСФТ 012999.001	8 каналов ЭЭГ, 1 канал полиграфический (для съема ЭКГ)
Комплекс компьютерный “Нейрон-Спектр-2”	2	НСФТ015999.007-02	16 каналов ЭЭГ, 1 канал полиграфический (для съема ЭКГ, ЭМГ или ЭОГ), мониторный канал дыхания, каналы фото-, фоно- и видеостимуляции (шахматный паттерн)
Комплекс компьютерный “Нейрон-Спектр-3”	3	НСФТ015999.007-03	19 каналов ЭЭГ, 1 канал полиграфический (для съема ЭКГ, ЭМГ или ЭОГ), мониторный канал дыхания, каналы фото-, фоно- и видеостимуляции (шахматный паттерн)
Комплекс компьютерный “Нейрон-Спектр-4”	4	НСФТ 015999.007-04	21 канал ЭЭГ, 1 канал полиграфические (для съема ЭКГ, ЭМГ или ЭОГ), мониторный канал дыхания, каналы фото-, фоно- и видеостимуляции (шахматный паттерн)
Комплекс компьютерный “Нейрон-Спектр-4/ВП”	5	НСФТ 015999.007-05	21 канал ЭЭГ, 4 канала полиграфические (для съема ЭКГ, ЭМГ или ЭОГ), мониторный канал дыхания, канал токовой стимуляции, каналы фото-, фоно- и видеостимуляции (шахматный паттерн)
Комплекс компьютерный “Нейро-ЭМГ-Микро-2”	6	НСФТ 015999.007-06	2 канала ЭМГ, канал токовой стимуляции
Комплекс компьютерный “Нейро-ЭМГ-Микро-4”	7	НСФТ 015999.007-07	4 канала ЭМГ, канал токовой стимуляции

Программное обеспечение “Нейрон-Спектр” (ПО-НС) при проведении ЭЭГ-обследований обеспечивает формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики обследования и монтажа каналов (список монтажей содержит схемы по монополярным и биполярным отведениям); выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей, стимуляторов и программного обеспечения, используемых при регистрации и анализе сигналов; мониторинг или регистрацию с записью в базу данных ЭЭГ/ВП произвольной длительности; - выделение классических частотных интервалов (ритмов биопотенциалов мозга), проведение автоматического амплитудного, спектрально-частотного анализа ЭЭГ-сигналов; выделение и подсчет количества спайков и острых волн сигналов ЭЭГ с амплитудой более установленного порога, а также определение их максимальной амплитуды; построение

гистограмм, топографических карт мощностей спектров ритмов, количества и максимальных амплитуд спайков и острых волн; формирование и печать протокола обследования, содержащего данные пациента и результаты обследования (кривые, результаты анализа и измерений) и сформированное врачом медицинское заключение;

ПО-НС обеспечивает проведение видео-мониторинга ЭЭГ-обследования (при установленном подключаемом программном модуле “Нейрон-Спектр-Видео”).

Программное обеспечение “Нейрон-Спектр” при проведении обследований вызванных потенциалов (ВП) по каналам ЭЭГ (при установленном подключаемом программном модуле “Нейрон-Спектр-ДВП”) обеспечивает работу комплексов вариантов исполнения 4 и 5 в следующих режимах:

- соматосенсорные вызванные потенциалы;
- зрительные вызванные потенциалы;
- слуховые вызванные потенциалы;
- когнитивные вызванные потенциалы.

ПО-НС позволяет использование как собственных стимуляторов, так и стимуляторов комплекса «Нейро-МВП».

Программное обеспечение “Нейро-МВП” (ПО-МВП) при проведении ЭМГ-обследований обеспечивает работу комплекса в следующих режимах:

- a) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, интерференционная кривая, спонтанная активность);
- b) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- c) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы), мигательный рефлекс, магнитная стимуляция, вызванные кожные симпатические потенциалы);
- d) ритмическая стимуляция (сериями импульсов, тетанизация, по заданному алгоритму);
- e) соматосенсорные вызванные потенциалы (коротко- и длиннолатентные);
- f) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обрабатываемый паттерн);
- g) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (P 300, MMN, УНО).

Программное обеспечение (ПО-МВП) во всех режимах работы обеспечивает формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики обследований, отведений и каналов для регистрации миографических сигналов; выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при анализе сигналов; проведение автоматического и ручного анализа миографических сигналов; формирование и вывод на печать протокола с результатами обследования (кривые, результаты анализа и измерений, сформированное врачом медицинское заключение); тестирование основных устройств анализатора и настройку усилителей биопотенциалов.

ПО-МВП имеет справочную систему, позволяющую вызывать на экран монитора пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования.

Основные технические характеристики комплекса.

Технические характеристики каналов регистрации ЭЭГ/ВП.

Диапазон измерения напряжения - от 5 до 500 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 25\%$ - в диапазоне от 10 до 50 мкВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне от 51 до 450 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мкс до 10 с - $\pm 2\%$.

Чувствительность при регистрации сигналов устанавливается из ряда: 1, 2, 5, 7, 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ/мм.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности при выводе на печать - $\pm 5\%$.

Предусмотрено отображение на экране и вывод на печать в каждом канале калибровочных меток с амплитудой 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных меток на бумажном носителе - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (эквивалентная скорость движения бумаги) при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ и в полиграфических каналах устанавливается из ряда: 3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с.

Скорость развертки при регистрации ВП устанавливается из ряда: 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мс/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки (эквивалентной скорости движения бумаги) - $\pm 2\%$.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается из ряда: 15; 35; 75; 100; 150; 200 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) устанавливается из ряда: 0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2,0 Гц (соответственно постоянные времени - 3,2; 0,32; 0,23; 0,1; 0,08 с).

Коэффициент подавления синфазной помехи - не менее 100 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 90 МОм.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в полосе частот от 0,5 до 60 Гц относительно частоты 10 Гц - от минус 10 до плюс 5 %.

Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей постоянного напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика) - не более 2 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - не более 50 нА.

Технические характеристики поликаналов в режиме электроэнцефалографа.

Диапазон входных напряжений - от 200 мкВ до 100 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 200 до 500 мкВ;

- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 100 мВ.

Чувствительность при регистрации сигналов в полиграфических каналах устанавливается из ряда: 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 мВ/мм.

Частота среза фильтра нижних частот устанавливается из ряда: 15; 35; 75; 100; 150; 200, 2500, 5000 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот устанавливается из ряда: 0,05; 0,5; 160 Гц.

Коэффициент подавления синфазной помехи - не менее 100 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 90 МОм.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц:

- от минус 10 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 2500 Гц;

- от минус 30 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц и от 2500 до 5000 Гц.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика) - не более 6 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента - не более 50 нА.

В каналах регистрации ЭЭГ/ВП и полиграфических каналах предусмотрены средства, обеспечивающие визуальный контроль и определение значений подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 50 кОм с допускаемым относительным отклонением $\pm 25\%$.

Технические характеристики каналов ЭМГ и поликаналов при использовании программного обеспечения "Нейрон-МВП".

Диапазон входных напряжений - от 20 мкВ до 50 мВ.

Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 4 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;

- $\pm 5\%$ в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов при количестве усреднения не менее 2000 - $\pm 20\%$.

Коэффициент ослабления синфазной помехи - не менее 100 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 5 мкВ.

Входной импеданс - не менее 90 МОм.

Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей дифференциального напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Постоянный ток в цепи пациента – не более 0,1 мкА.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 30 до $+5\%$ - в диапазоне частот от 0,02 до 0,05 Гц и от 5 до 10 кГц;

- от минус 10 до $+5\%$ - в диапазоне частот от 0,05 Гц до 5 кГц;

Частота среза фильтра верхних частот устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц.

Частота среза фильтра нижних частот устанавливается из ряда: 10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5; 10 кГц.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мВ/дел; 1; 2; 5; 10; 20; 50 мВ/дел.

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел.

Технические характеристики каналов фото- и видеостимуляции.

Фотостимуляция осуществляется с использованием светостимулирующих очков или светодиодного стимулятора на стойке (штативе). Количество каналов – 1.

Канал фотостимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков - (1100 ± 110) кд/м².

Максимальная яркость свечения светодиодного стимулятора - (16000 ± 1600) кд/м².

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 1 до 60 мс с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Частота импульсов устанавливается в диапазоне от 1 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») или в диапазоне от 0,5 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейро-МВП») с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает возможность выбора размеров элементов (в угл.мин) в зависимости от расстояния пациента от экрана монитора.

Технические характеристики каналов фоностимуляции.

Диапазон звукового давления на выходе головных телефонов - от 20 до 115 дБ.

Изменение звукового давления производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции.

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 1 до 60 мс допускаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

Частота импульсов стимуляции устанавливается в диапазоне от 1 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») или в диапазоне от 0,5 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейро-МВП») допускаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

Технические характеристики канала токовой стимуляции.

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов тока положительной или отрицательной полярности (по выбору пользователя) с длительностью фронта не более 10 мкс.

Амплитуда импульсов устанавливается в диапазоне от 1 до 100 мА с допускаемым относительным отклонением $\pm 20\%$.

Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 100 мкс до 2 мс с допускаемым относительным отклонением $\pm 25\%$.

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: однократная, парная, периодическая или сериями импульсов.

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допускаемым относительным отклонением $\pm 5\%$.

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливается в диапазоне от 10 до 5000 мс.

При стимуляции сериями импульсов предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 0,1 до 100 Гц и количества стимулов от 1 до 500.

Предусмотрена возможность изменения в процессе обследования амплитуды импульса тока с переменным шагом в диапазоне от 1 до 100 мА с дискретностью установки шага изменения 1 мА.

Технические характеристики канала дыхания.

Диапазон отображения дыхательных волн - от 0,1 до 0,5 Гц (6 – 30 вдохов в мин).

Полоса пропускания канала - от 0,05 до 7,5 Гц.

Скорость развертки на экране (эквивалентная скорость движения бумаги) устанавливается из ряда: 3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с с допускаемым отклонением $\pm 2\%$.

Электронный блок комплекса с подключенными к нему стимуляторами работает от стабилизированного источника постоянного тока персонального компьютера напряжением 5 В через интерфейс USB.

Мощность, потребляемая электронным блоком - не более 2,8 Вт.

Продолжительность непрерывной работы не менее 24 часов.

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин.

Габариты размеры изготавливаемых составных частей:

- электронного блока - 240×170×55 мм;
- светодиодного фотостимулятора - 350×30×90 мм;
- стойки напольной в сборе - 1350×520×590 мм;
- стойки светодиодного фотостимулятора:
 - штанги - высота-1100 мм, диаметр-20 мм;
 - основания - высота-50 мм, диаметр-190 мм.

Масса изготавливаемых составных частей, не более:

- электронного блока - 0,9 кг;
- светодиодного фотостимулятора - 2,6 кг;
- стойки напольной в сборе - 5,9 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу I, тип BF.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-95.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевую панель электронного блока (ЭБ) методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность комплексов “Нейрон-Спектр”

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ^{1.1)} , шт.				
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/ВП
Эл. блок “Нейрон-Спектр-1”	НСФТ 012201.004	1				
Эл. блок “Нейрон-Спектр-2”	НСФТ 015201.019-04		1			
Эл. блок “Нейрон-Спектр-3”	НСФТ 015201.019-03			1		
Эл. блок “Нейрон-Спектр-4”	НСФТ 015201.019-02				1	
Эл. блок “Нейрон-Спектр-4/ВП”	НСФТ 015201.019-01					1
Стойка напольная в сборе	НСФТ 016201.006	—	1	1	1	1
Штатив настольный в сборе	ГОСТ 17677-82	1	—	—	—	—
Фотостимулятор светодиодный на стойке	НСФТ 005302.003	—	1	1	1	1
Фотостимулятор светодиодный на штативе	НСФТ 012302.003	1	—	—	—	—
Фоностимулятор (наушники)	Гарнитура компьютерная	1	1	1	1	1
Датчик дыхания с кабелем	НСФТ 017351.005	—	1	1	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ</i>						
Электрод ЭЭГ мостиковый ^{1.2)}	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 015106.007)	15	20	23	25	25
Электрод ЭЭГ ушной ^{1.2)}	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 015106.006)	3	3	3	3	3
Фиксирующий шлем-сетка для крепления электродов ЭЭГ (большой) ^{1.2)}	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.001-03)	1	1	1	1	1
Фиксирующий шлем-сетка для крепления электродов ЭЭГ (средний) ^{1.2)}	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.001-02)	1	1	1	1	1
Фиксирующий шлем-сетка для крепления электродов ЭЭГ (малый) ^{1.2)}	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.001-01)	1	1	1	1	1
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010	—	20	23	25	25
Кабель отведений для одного полушария	НСФТ 012103.002	2	—	—	—	—
Кабель отведений для одного полушария с чашечковыми электродами ЭЭГ	НСФТ 012103.006 НСФТ 012103.007	2	—	—	—	—
Чашечковый электрод ЭЭГ с кабелем отведения	НСФТ 015106.008 НСФТ 015106.009	—	20	23	25	25
Электрод игольчатый для интродуционного мониторинга ЭЭГ	НСФТ 023106.002	15	20	23	25	25
Переходник на одно полушарие для подключения ЭЭГ-электродов	НСФТ 012103.003	2	—	—	—	—
Электродная шапочка для 19-канальной регистрации ЭЭГ	ELECTRO-CAP (Nicolet Biomedical, США)	—	1	1	1	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ^{1.1)} , шт.				
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/ВП
Аксессуары для регистрации ЭКГ						
Многоразовый прижимной электрод ЭКГ на конечность ^{1.2)}	ТУ У 20808000-001-2000	3	3	3	3	3
Кабелель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003	–	1	1	1	1
Кабелель отведения для одного канала ЭКГ	НСФТ 012103.004	1	–	–	–	–
Оборудование "Нейрон-Спектр-КВП"						
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z)	–	–	–	–	8
Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП	НСФТ 006103.012	–	–	–	–	2
Зрительный стимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	–	–	–	–	1
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001	–	–	–	–	1
Электрод стимулирующий токовый ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмГСТ-1)	–	–	–	–	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.002-02	–	–	–	–	1
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	–	–	–	–	1
Паста электродная контактная ^{1.2)}	ТУ 9398-011-34616468-2002	–	–	–	–	1
Паста абразивная ^{1.2)}	Every, Италия	–	–	–	–	1
Оборудование "Нейрон-Спектр-ЭМГ"						
Электрод стимулирующий токовый ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмГСТ-1)	–	–	–	–	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 024106.003 (ЭэмГС-1)	–	–	–	–	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) ²⁾	НСФТ 006106.013 (ЭэмГЗ-1)	–	–	–	–	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.013 (ЭэмГЗ-2)	–	–	–	–	1
Электрод поверхностный отводящий (с фиксированным межэлектродным расстоянием) ²⁾	НСФТ 006106.017 (ЭэмГП-1)	–	–	–	–	2
Электрод поверхностный отводящий (с переменным межэлектродным расстоянием) ²⁾	НСФТ 006106.016 (ЭэмГП-1 ст.)	–	–	–	–	2
Многоразовый концентрический игольчатый ЭМГ-электрод ²⁾	Medtronic Functional Diagnostic (Дания), SLE (Англия)	–	–	–	–	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ^{1,1)} , шт.				
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/ВП
Адаптер для подключения игольчатого электрода <ul style="list-style-type: none"> • Medtronic • Nicolet, SLE 	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	—	—	—	—	1
Адаптер для подключения электродов ЭМГ	НСФТ 015103.015	—	—	—	—	2
Разветвитель заземляющего гнезда	НСФТ 015103.014	—	—	—	—	2
Гель электродный контактный ^{1,2)}	ТУ 9441-003-34616468-98	—	—	—	—	1
<i>Оборудование "Нейрон-Спектр-Видео"</i>						
Видеокамера цветная	KPC-301 CZH (КТ&С, Юж. Корея)	1	1	1	1	1
Штатив для крепления цветной видеокамеры	НСФТ 015201.014	1	1	1	1	1
Плата видеозахвата	Acorp BT878FM	1	1	1	1	1
Электродная шапочка для 19-канальной регистрации ЭЭГ	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1	1	1
Блок питания к видеокамере KPC-301 CZH	НСФТ 015201.013	1	1	1	1	1
Переходник для подключения видеокамеры KPC-301 CZH к ПК	НСФТ 015103.013	1	1	1	1	1
Пуль дистанционного управления к видеокамере ВК KPC-301 CZH	НСФТ 015103.016	1	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация</i>						
Паспорт	НСФТ 012999.004 НСФТ 015999.004-04 НСФТ 015999.004-03 НСФТ 015999.004-02 НСФТ 015999.005-01	1	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации комплекса "Нейрон-Спектр"	НСФТ 015999.004 РЭ	1	1	1	1	1
Руководство пользователя "Нейрон-Спектр"	НСФТ 015999.003 РП	1	1	1	1	1
Руководство пользователя "Нейро-МВП"	НСФТ 006999.003 РП	—	—	—	—	1
Методика поверки "Нейрон-Спектр" и "Нейро-ЭМГ-Микро"	НСФТ 014999.001 МП	1	1	1	1	1
<i>Программное обеспечение на CD</i>						
1.15.1 Программное обеспечение "Нейрон-Спектр"	НСФТ 015999.001 ПО	1	1	1	1	1
1.15.2 Подключаемый программный модуль "Нейрон-Спектр-ДВП"	НСФТ 015999.001 ПО	1	1	1	1	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ^{1.1)} , шт.				
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/ВП
1.15.3 Подключаемый программный модуль "Нейрон-Спектр-Видео"	НСФТ 015999.001 ПО	1	1	1	1	1
1.15.4 Программное обеспечение "Нейро-МВП"	НСФТ 006999.001 ПО	–	–	–	–	1
<i>Компьютерная и электронная техника</i>						
1.16.1 Персональный компьютер или портативный компьютер ^{1.4)}	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1	1	1	1	1
1.16.2 Принтер ^{1.4)}	Лазерный или струйный	1	1	1	1	1
1.16.3 Монитор (для паттерн-стимуляции) ^{1.4)}	15", 17"	-	1	1	1	1
1.16.4 Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ^{1.3)}	ТУ 3413-004-13218158-2004	1	1	1	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, либо DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС	1	1	1	1	1
<i>Комплект принадлежностей для поверки комплекса</i>						
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	-	-	-	-	1
Кабель для проверки параметров фотостимулятора	НСФТ 006103.016	1	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	1	1	1	1
<i>Тара упаковочная</i>						
Сумка для переноски	-	1	1	1	1	1
Футляр для стойки	-	-	1	1	1	1
Тара картонная (комплект)	-	1	1	1	1	1

Примечания:

¹⁾ Комплектующие изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.

²⁾ Могут использоваться электроды и гели аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

³⁾ Допускается поставка с другим трансформатором соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, либо DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС с аналогичными входными и выходными характеристиками.

⁴⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) для класса Б.

Комплектность комплексов “Нейро-ЭМГ-Микро”

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во ¹⁾ , шт.
Электронный блок 2-х канальный 4-х канальный	НСФТ 015201.17 НСФТ 015201.019-06	1
Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.021 НСФТ 016201.030 НСФТ 016201.035	1
<i>Аксессуары</i>		
Электрод стимулирующий токовый ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмгСТ-1)	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z) НСФТ 015106.009 (Нейрософт)	5/8
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 024106.003 (ЭэмгС-1)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) ²⁾	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-1)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-2)	1
Электрод поверхностный отводящий (с фиксированным межэлектродным расстоянием) ²⁾	НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1)	2
Электрод поверхностный отводящий (с переменным межэлектродным расстоянием) ²⁾	НСФТ 006106.016 (ЭэмгП-1 ст.)	2
Многоразовый концентрический игольчатый ЭМГ-электрод ²⁾	Medtronic Functional Diagnostic (Дания)	1
Адаптер для подключения игольчатого электрода <ul style="list-style-type: none"> • Medtronic • Nicolet, SLE 	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012	1
<i>Гели и пасты</i>		
Гель электродный контактный ²⁾	ТУ 9398-003-34616468-2003	1
Паста электродная контактная ²⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1
Паста абразивная ²⁾	Every, Италия	1
<i>Эксплуатационная документация</i>		
Паспорт	НСФТ 015999.003-06 ПС	1
Руководство по эксплуатации “Нейро-ЭМГ-Микро”	НСФТ 015999.001-06 РЭ	1
Руководство пользователя “Нейро-МВП”	НСФТ 006999.003 РП	1
Методика поверки “Нейрон-Спектр” и “Нейро-ЭМГ-Микро”	НСФТ 014999.001 МП	1
<i>Программное обеспечение на CD</i>		
Программное обеспечение “Нейро-МВП”	НСФТ 006999.001 ПО	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во ¹⁾ , шт.
<i>Компьютерная и электронная техника⁴⁾</i>		
Персональный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1
Принтер	Лазерный или струйный	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ³⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС	1
<i>Комплект принадлежностей для поверки комплекса:</i>		
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010	5/9
Кабели для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	1
<i>Тара упаковочная</i>		
Сумка для переноски	-	1
Тара картонная (комплект)	-	1

Примечания:

¹⁾ Комплектующие изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.

²⁾ Могут использоваться электроды и гели аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

³⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, либо DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС, с аналогичными входными и выходными характеристиками.

⁴⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б.

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методиками поверки НСФТ 014999.001 МП, согласованными ГЦИ СИ ГУН ВНИИИМТ в октябре 2006 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭЭГ, ПКУ-ЭМГ; ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЭЭГ-7», «М2», «М4», «М7», «М10», «М12», «ЭМГ», «М22», «М196/ф».

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в научно-исследовательском центре электромагнитной совместимости «Импульс» (протокол № 11-05/04 от 26 мая 2004 г.).

Комплексы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (рег. удостоверение № ФС 02262006/3773-06).

Изготовитель: ООО «НейроСофт»

153003, г. Иваново, ул. Воронина, 5

тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Президент

ООО «НейроСофт»

А.Б. Шубин



