

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -  
Заместитель директора  
ФГУ «Ивановский ЦСМ»



Н.И. Шляма

2008 г.

<b>Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «НЕЙРОН-СПЕКТР-1», «НЕЙРОН-СПЕКТР-2», «НЕЙРОН-СПЕКТР-3», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4/П», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4/ВП», «НЕЙРО-ЭМГ-Микро»</b>	Внесены в Государственный реестр средств измерений  Регистрационный № <u>33189-08</u>  Взамен № <u>33189-06</u>
---	--

Выпускаются по техническим условиям ТУ 9441-014-13218158-2006

#### Назначение и область применения

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «НЕЙРОН-СПЕКТР-1», «НЕЙРОН-СПЕКТР-2», «НЕЙРОН-СПЕКТР-3», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4/П», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4/ВП», «НЕЙРО-ЭМГ-Микро» (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 V (тактовая частота не ниже 1700 МГц, оперативная память не менее 128 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплекс выпускается в восьми 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/П"	5	НСФТ 015999.007-08	21 канал ЭЭГ, 4 канала полиграфические (для съема ЭКГ, ЭМГ или ЭОГ), мониторный канал дыхания, каналы фото-, фоно- и видеостимуляции (шахматный паттерн)
Комплекс компьютерный "Нейрон-Спектр-4/ВП"	6	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"	7	НСФТ 015999.007-06	2 канала ЭМГ, канал токовой стимуляции
Комплекс компьютерный "Нейро-ЭМГ-Микро-4"	8	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; мониторингирование 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, обращаемый 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 12000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$  - в диапазоне от 10 до 50 мкВ;
- $\pm 5\%$  - в диапазоне от 51 до 12000 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, 1000 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, 1000 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; 10 Гц (соответственно постоянные времени - 3,2; 0,32; 0,23; 0,1; 0,08; 0,011 с).

Коэффициент подавления синфазной помехи при выключенном режекторном фильтре - не менее 100 дБ, при включенном режекторном фильтре - не менее 125 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 400 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  $\pm 300$  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.

Выбор частоты квантования из ряда 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000 Гц.

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 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 ослабления синфазной помехи - не менее 100 дБ.

Коэффициент ослабления помех режекторным фильтром - не менее 25 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 90 МОм.

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 60 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.

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

Диапазон входных напряжений при регистрации ЭМГ - от 20 мкВ до 50 мВ.

Диапазон напряжений при регистрации ВП, 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  $\pm 300$  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 нижних частот устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500; 1000 Гц.

Частота среза фильтра верхних 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 мкВ/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 -  $(1100 \pm 110)$  кд/м<sup>2</sup>.

Максимальная яркость свечения светодиодного стимулятора -  $(16000 \pm 1600)$  кд/м<sup>2</sup>.

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.

Соответствие между громкостью и амплитудой импульсов напряжения – напряжению 34 мВ должно соответствовать 75 дБ, напряжению 3,4 В – 115 дБ.

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  $\pm 5\%$ .

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 тыльную 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 <sup>1,1)</sup> , шт.					
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/П	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/П”	НСФТ 015201.019-08					1	
Эл. блок “Нейрон-Спектр-4/ВП”	НСФТ 015201.019-01						1
Стойка напольная в сборе	НСФТ 016201.006	–	1	1	1	1	1
Штатив настольный в сборе	ГОСТ 17677-82	1	–	–	–	–	–
Фотостимулятор светодиодный на стойке	НСФТ 005302.003	–	1	1	1	1	1
Фотостимулятор светодиодный на штативе	НСФТ 012302.003	1	–	–	–	–	–
Фоностимулятор (наушники)	Гарнитура компьютерная	1	1	1	1	1	1
Датчик дыхания с кабелем	НСФТ 017351.005	–	1	1	1	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ</i>							
Электрод ЭЭГ мостиковый <sup>1,2)</sup>	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 015106.007)	15	20	23	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной <sup>1,2)</sup>	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 015106.006)	3	3	3	3	3	3
Фиксирующий шлем-сетка для крепления электродов ЭЭГ (большой) <sup>1,2)</sup>	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.001-03)	1	1	1	1	1	1
Фиксирующий шлем-сетка для крепления электродов ЭЭГ (средний) <sup>1,2)</sup>	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.001-02)	1	1	1	1	1	1
Фиксирующий шлем-сетка для крепления электродов ЭЭГ (малый) <sup>1,2)</sup>	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.001-01)	1	1	1	1	1	1
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010	–	20	23	25	25	25
Кабель отведений для одного полушария	НСФТ 012103.002	2	–	–	–	–	–

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения <sup>1,1)</sup> , шт.					
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/П	НС-4/ВП
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	25
Электрод игольчатый для интродуционного мониторинга ЭЭГ	НСФТ 023106.002	15	20	23	25	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	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭКГ</i>							
Многоразовый прижимной электрод ЭКГ на конечность <sup>1,2)</sup>	ТУ У 20808000-001-2000	3	3	3	3	3	3
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003	–	1	1	1	1	1
Кабель отведения для одного канала ЭКГ	НСФТ 012103.004	1	–	–	–	–	–
<i>Оборудование "Нейрон-Спектр-КВП"</i>							
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z)	–	–	–	–	8	8
Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП	НСФТ 006103.012	–	–	–	–	2	2
Зрительный стимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	–	–	–	–	1	1
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001	–	–	–	–	1	1
Электрод стимулирующий токовый <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.015 (ЭэмГСТ-1)	–	–	–	–	1	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.002-02	–	–	–	–	1	1
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	–	–	–	–	1	1
Паста электродная контактная <sup>1,2)</sup>	ТУ 9398-011-34616468-2002	–	–	–	–	1	1
Паста абразивная <sup>1,2)</sup>	Every, Италия	–	–	–	–	1	1
<i>Оборудование "Нейрон-Спектр-ЭМГ"</i>							
Электрод стимулирующий токовый <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.015 (ЭэмГСТ-1)	–	–	–	–	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) с кабелем отведения <sup>2)</sup>	НСФТ 024106.003 (ЭэмГС-1)	–	–	–	–	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.013 (ЭэмГЗ-1)	–	–	–	–	1	1



Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения <sup>1,4)</sup> , шт.					
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/П	НС-4/ВП
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-2)	–	–	–	–	1	1
Электрод поверхностный отводящий (с фиксированным межэлектродным расстоянием) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1)	–	–	–	–	2	2
Электрод поверхностный отводящий (с переменным межэлектродным расстоянием) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.016 (ЭэмгП-1 ст.)	–	–	–	–	2	2
Многоразовый концентрический игольчатый ЭМГ-электрод <sup>2)</sup>	Medtronic Functional Diagnostic (Дания), SLE (Англия)	–	–	–	–	1	1
Адаптер для подключения игольчатого электрода Medtronic, Nicolet, SLE	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	–	–	–	–	1	1
Адаптер для подключения электродов ЭМГ	НСФТ 015103.015	–	–	–	–	2	2
Разветвитель заземляющего гнезда	НСФТ 015103.014	–	–	–	–	2	2
Гель электродный контактный <sup>1,2)</sup>	ТУ 9441-003-34616468-98	–	–	–	–	1	1
<i>Оборудование "Нейрон-Спектр-Видео"</i>							
Видеокамера цветная	KPC-301 CZH (КТ&С, Юж. Корея)	1	1	1	1	1	1
Штатив для крепления цветной видеокамеры	НСФТ 015201.014	1	1	1	1	1	1
Плата видеозахвата	Acorn BT878FM	1	1	1	1	1	1
Электродная шапочка для 19-канальной регистрации ЭЭГ	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1	1	1	1
Блок питания к видеокамере KPC-301 CZH	НСФТ 015201.013	1	1	1	1	1	1
Переходник для подключения видеокамеры KPC-301 CZH к ПК	НСФТ 015103.013	1	1	1	1	1	1
Пуль дистанционного управления к видеокамере ВК KPC-301 CZH	НСФТ 015103.016	1	1	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация</i>							
Паспорт	НСФТ 012999.001 НСФТ 015999.007-02 НСФТ 015999.007-03 НСФТ 015999.007-04 НСФТ 015999.007-08 НСФТ 015999.007-05	1	1	1	1	1	1
Руководство по эксплуатации комплекса "Нейрон-Спектр"	НСФТ 015999.004 РЭ	1	1	1	1	1	1
Руководство пользователя "Нейрон-Спектр"	НСФТ 015999.003 РП	1	1	1	1	1	1
Руководство пользователя "Нейро-МВП"	НСФТ 006999.003 РП	–	–	–	–	1	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения <sup>1)</sup> , шт.					
		НС-1	НС-2	НС-3	НС-4	НС-4/П	НС-4/ВП
Методика поверки "Нейрон-Спектр" и "Нейро-ЭМГ-Микро"	НСФТ 014999.001 МП	1	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
1.15.2 Подключаемый программный модуль "Нейрон-Спектр-ДВП"	НСФТ 015999.001 ПО	1	1	1	1	1	1
1.15.3 Подключаемый программный модуль "Нейрон-Спектр-Видео"	НСФТ 015999.001 ПО	1	1	1	1	1	1
1.15.4 Программное обеспечение "Нейро-МВП"	НСФТ 006999.001 ПО	-	-	-	-	1	1
<i>Компьютерная и электронная техника</i>							
1.16.1 Персональный компьютер или портативный компьютер <sup>1,4)</sup>	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1	1	1	1	1	1
1.16.2 Принтер <sup>1,4)</sup>	Лазерный или струйный	1	1	1	1	1	1
1.16.3 Монитор (для паттерн-стимуляции) <sup>1,4)</sup>	15", 17"	-	1	1	1	1	1
1.16.4 Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 <sup>1,3)</sup>	ТУ 3413-004-13218158-2004	1	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	1
<i>Комплект принадлежностей для проверки комплекса</i>							
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	-	-	-	-	1	1
Кабель для проверки параметров фотостимулятора	НСФТ 006103.016	1	1	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	1	1	1	1	1
<i>Тара упаковочная</i>							
Сумка для переноски	-	1	1	1	1	1	1
Футляр для стойки	-	-	1	1	1	1	1
Тара картонная (комплект)	-	1	1	1	1	1	1

**Примечания:**

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

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

<sup>3)</sup> 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.

<sup>4)</sup> 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 <sup>1)</sup> , 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 <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.015 (ЭэмгСТ-1)	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z) НСФТ 015106.009 (Нейрософт)	5/8
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) с кабелем отведения <sup>2)</sup>	НСФТ 024106.003 (ЭэмгС-1)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-1)	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-2)	1
Электрод поверхностный отводящий (с фиксированным межэлектродным расстоянием) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1)	2
Электрод поверхностный отводящий (с переменным межэлектродным расстоянием) <sup>2)</sup>	НСФТ 006106.016 (ЭэмгП-1 ст.)	2
Многоразовый концентрический игольчатый ЭМГ-электрод <sup>2)</sup>	Medtronic Functional Diagnostic (Дания)	1
Адаптер для подключения игольчатого электрода 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 <sup>2)</sup>	ТУ 9398-003-34616468-2003	1
Паста электродная контактная <sup>2)</sup>	ТУ 9398-011-34616468-2002	1
Паста абразивная <sup>2)</sup>	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 <sup>1)</sup> , шт.
<i>Компьютерная и электронная техника</i> <sup>4)</sup>		
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 <sup>3)</sup>	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:**

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

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

<sup>3)</sup> 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.

<sup>4)</sup> 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, в процессе эксплуатации и после ремонта осуществляют в соответствии с МП 014.01.002.000 «Многофункциональные компьютерные комплексы «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро». Методика поверки», согласованной с ГЦИ СИ ФГУ «Ивановский ЦСМ» 14.01.2008г.

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.

ТУ 9441-014-13218158-2006 «Комплексы компьютерные многоканальные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ. Технические условия».

МП 014.01.002.000 «Многофункциональные компьютерные комплексы «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро». Методика поверки».

### Заключение

Тип «Комплексы компьютерные многоканальные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «НЕЙРОН-СПЕКТР-1», «НЕЙРОН-СПЕКТР-2», «НЕЙРОН-СПЕКТР-3», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4/П», «НЕЙРОН-СПЕКТР-4/ВП», «НЕЙРО-ЭМГ-Микро» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

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

