

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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»

Назначение средства измерений

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.

Описание средства измерений

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

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1 и 2.

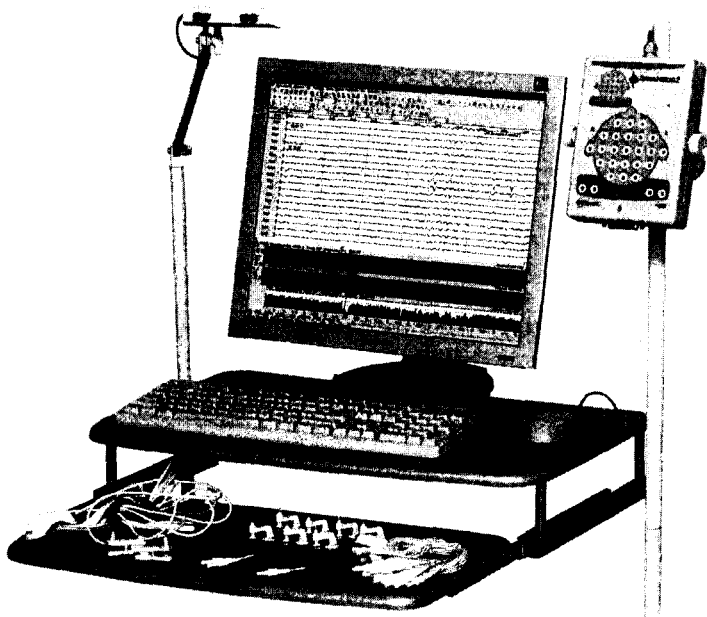


Рисунок 1. Фотография общего вида комплекса вариантов исполнения 1-6 (см. табл.1).

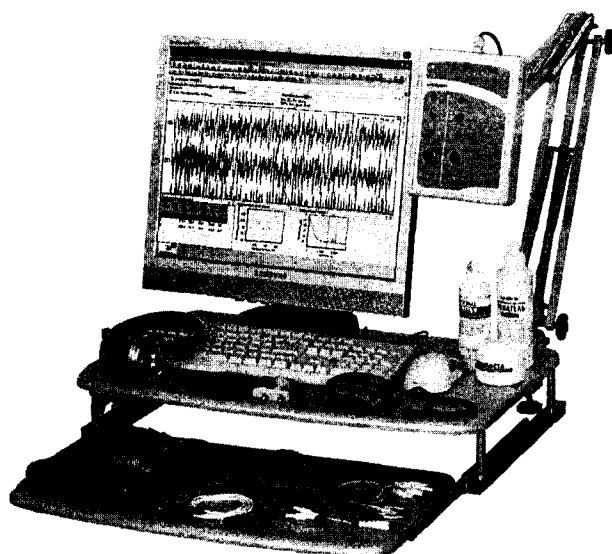


Рисунок 2. Фотография общего вида комплекса вариантов исполнения 7,8 (см. табл.1).

Комплексы в зависимости от варианта исполнения могут работать в двух режимах: в режиме электроэнцефалографа и в режиме электромиографа.

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.

Отформатировано: Style13,
По левому краю, Отступ:
Слева: 0 см, Первая строка:
0 см, Справа: 0 см,
Междустр.интервал: точно
13,7 пт, Поз.табуляции: нет в
6 см + 6,5 см

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	НСФТ 015999.007-02	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	НСФТ 015999.007-03	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)

Наименование	Вариант исполнения	Обозначение документа	Отличительные особенности
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

Программное обеспечение "Нейрон-Спектр.NET" (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 биоэлектрических потенциалов 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.NET/Видео").

ПО-НС при проведении обследований вызванных потенциалов (ВП) по каналам ЭЭГ (при установленном подключаемом программном модуле "Нейрон-Спектр.NET/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.NET" (ПО-МВП) при проведении ЭМГ-обследований обеспечивает работу комплекса в следующих режимах:

- а) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, интерференционная кривая, спонтанная активность);
- б) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- с) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, Н-рефлекс, Н-рефлекс (парные стимулы), мигательный рефлекс, магнитная стимуляция, вызванные кожные симпатические потенциалы);
- д) ритмическая стимуляция (сериями импульсов, тетанизация, по заданному алгоритму);
- е) соматосенсорные вызванные потенциалы (коротко- и длиннотентные);
- ф) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обрабатываемый паттерн);
- г) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (Р 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.

Программное обеспечение (ПО) «Нейрон-Спектр.NET», версия 1.2.10.0 и (ПО) Нейро-МВП.NET, версии 3.1.54.0 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при проверке характеристик комплекса в соответствующих режимах (методиках) проведения энцефалографических (ЭЭГ) и миографических (ЭМГ) исследований.

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Нейрон-Спектр	Нейрон-Спектр.NET	Версия 1.2.10.0	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции
Нейро-МВП	Нейро-МВП.NET	Версия 3.1.54.0	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

Метрологические и технические характеристики

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 ± 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 в режиме электромиографа.

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:

- ± 15 % в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;

- ± 5 % в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов при количестве усреднения не менее 2000 - ± 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 ± 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 ± 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 ± 10 %.

Частота импульсов устанавливается в диапазоне от 1 до 50 Гц (при работе с ПО-НС) или в диапазоне от 0,5 до 50 Гц (при работе с ПО-МВП») с допускаемым относительным отклонением ± 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-НС) или в диапазоне от 0,5 до 50 Гц (при работе с ПО-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 60601-1-1-2007, 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.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008, ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009, ГОСТ Р 52770-2007) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00513, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

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 средства измерений

Таблица 2. Базовый комплект поставки (вариант исполнения 1-6).

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Электронный блок «Нейрон-Спектр-1»	НСФТ 015201.028-010	1	-	-	-	-	-
	НСФТ 015201.028-011						
Электронный блок «Нейрон-Спектр-2»	НСФТ 015201.029-010	-	1	-	-	-	-
	НСФТ 015201.029-011						
Электронный блок «Нейрон-Спектр-3»	НСФТ 015201.030-010	-	-	1	-	-	-
	НСФТ 015201.030-011						
Электронный блок «Нейрон-Спектр-4»	НСФТ 015201.031-010	-	-	-	1	-	-
	НСФТ 015201.031-011						
Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/П»	НСФТ 015201.033-010	-	-	-	-	1	-
	НСФТ 015201.033-011						
Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/ВП»	НСФТ 015201.032-010	-	-	-	-	-	1
	НСФТ 015201.032-011						
Стойка напольная	НСФТ 016998.007 (СН-3)	-	1	1	1	1	1
Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.038 (ШН-1)	1	-	-	-	-	-
Фотостимулятор	НСФТ 005302.005 (ФС-1)	-	1	1	1	1	1
Стойка напольная	НСФТ 016201.042 (СН-9)	-	1	1	1	1	1
	НСФТ 016201.041 (СН-8)						
Фотостимулятор светодиодный на штативе	НСФТ 012302.005 (ФС-3)	1	-	-	-	-	-
Кронштейн	НСФТ 006200.002	1	-	-	-	-	-

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	НСФТ 015998.009	–	–	–	–	–	1
<i>Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:</i>							
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01)	–	–	–	–	–	1
	НСФТ 032305.005 (TDH-39)						
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.005	–	–	–	–	–	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения ¹⁾	НСФТ 033201.003	–	–	–	–	–	1
Видеокарта двухмониторная ^{1,2)}	Nvidia PCI-E	–	–	–	–	–	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ:</i>							
Электрод ЭЭГ мостиковый ³⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 (НСФТ 015106.007)	12	20	23	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной ³⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 (НСФТ 015106.015)	3	3	3	3	3	3
Шлем для крепления электродов ЭЭГ ³⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 НСФТ 023211.004-03 (54-62)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023211.004-02 (48-54)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023211.004-01 (42-48)	1	1	1	1	1	1
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ (белый, красный, черный)	НСФТ 990103.036-01.10	9	17	20	22	22	22
	НСФТ 990103.036-03.10	2	2	2	2	2	2
	НСФТ 990103.036-04.10	1	1	1	1	1	1
Переходник для шапочки ⁴⁾	НСФТ 990103.046	1	1	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>							
Руководство по эксплуатации комплекса «Нейрон-Спектр»	–	1	1	1	1	1	1
Руководство пользователя «Нейрон- Спектр.NET»	–	1	1	1	1	1	1
Методика поверки «Нейрон-Спектр» и «Нейро-ЭМГ-Микро»	МП 014.01.002.000	1	1	1	1	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	–	1	1	1	1	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>							
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET»	без доп.модулей	1	1	1	1	1	1
	с доп. модулем «Нейрон- Спектр.NET/ДВП»	–	–	–	–	–	1
<i>Тара упаковочная:</i>							
Сумка для переноски	–	1	1	1	1	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1	1	1	1	1

Примечания:

¹⁾ Комплектующие изделия, не входящие в основной комплект поставки «Нейрон-Спектр-ДВП».

²⁾ В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок.

³⁾ Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

⁴⁾ Только в случае поставки электронных блоков НСФТ 015201.028-011, НСФТ 015201.029-011, НСФТ 015201.030-011, НСФТ 015201.031-011, НСФТ 015201.033-011, НСФТ 015201.032-011.

Таблица 2а. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика.

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Фоностимулятор (наушники)	Гарнитура компьютерная	1	1	1	1	1	1
Датчик дыхания	НСФТ 990351.005 (ДДТ-4-20)	1	1	1	1	1	1
Удлинитель USB	НСФТ 007998.003	1	1	1	1	1	1
Концентратор USB внешний ¹⁾	НСФТ 042999.002 (КМ-7)	1	1	1	1	1	1
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5»	НСФТ 055201.004	1	1	1	1	1	1
Кабель для подключения блока пациента	НСФТ 055103.005 (К-4)	1	1	1	1	–	–
	НСФТ 055103.002 (К-4/П)	–	–	–	–	1	1
Блок формирования синхроимпульсов	НСФТ 990201.006 (БФСИ-1)	1	1	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»	НСФТ 015998.010	–	–	–	–	–	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»	НСФТ 015998.008	1	1	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	НСФТ 015998.009	1	1	1	1	1	–
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 015998.011	1	1	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»	НСФТ 015999.011	1	1	1	1	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ:</i>							
Шлем для крепления электродов ЭЭГ ²⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 НСФТ 023211.002 (34-42)	1	1	1	1	1	1
Электродная шапочка для регистрации 19-канальной ЭЭГ ²⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США) 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские)	1	1	1	1	1	1
Ремешок-крепление для электродной шапочки ²⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США) 46-50 (XSM), 50-54 (SM) 54-58 (M), 58-62 (L), детский	1	1	1	1	1	1
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	НСФТ 990106.029-01.10 НСФТ 990106.027-01.10	12	20	23	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной (на основе чашечкового)	НСФТ 015106.017	3	3	3	3	3	3
Электрод игольчатый для интраоперационного мониторинга ЭЭГ	FIAB (Италия)	12	20	23	25	25	25
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	НСФТ 007103.023-30	1	1	1	1	1	1
Специальная игла для заполнения электродов гелем ¹⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1	1	1	1
Пара ушных электродов для электродной шапочки ²⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1	1	1	1
Шапочка электродная для регистрации 19-канальной ЭЭГ	НСФТ 023221.001-00 (32-37)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023221.001-01 (37-42)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023221.001-02 (42-47)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023221.001-03 (47-52)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023221.001-04 (52-57)	1	1	1	1	1	1
	НСФТ 023221.001-05 (57-62)	1	1	1	1	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭКГ:</i>							
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ¹⁾	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4	4	4	4	4	4

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003 НСФТ 007103.016	1	1	1	1	1	1
<i>Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:</i>							
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.005 (TDH-39)	1	1	1	1	1	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.005	1	1	1	1	1	1
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения ²⁾	НСФТ 033201.003	1	1	1	1	1	1
Видеокарта двухмониторная ^{3,4)}	Nvidia PCI-E	1	1	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>							
Руководство по эксплуатации «БФСИ-1 и БФСИ-2»	—	1	1	1	1	1	1
<i>Программное обеспечение:</i>							
Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»	1	1	1	1	1	—
	«Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	1	1	1	1	1	1
	«Нейрон-Спектр.NET/Видео»	1	1	1	1	1	1
	«Нейрон-Спектр.NET/МФЦ»	1	1	1	1	1	1
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	1	1	1	1	1	1
	«Нейро-МВП.NET/ВП»	1	1	1	1	1	1
Программа «BrainLoc»	Версия не ниже 6.0	—	1	1	1	1	1
<i>Компьютерная и электронная техника ⁵⁾:</i>							
Системный блок ⁶⁾	ТУ 4013-003-13218158-2011 • «Элегантный» • «Элитный»	1	1	1	1	1	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	1	1	1	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1	1	1	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 20"	1	1	1	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ⁷⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 НСФТ 036999.001 (ТМ-630М)	1	1	1	1	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1	1	1	1	1	1
<i>Принадлежности для проверки комплекса:</i>							
Поверочно-коммутационное устройство	НСФТ 800998.001 (ПКУ-ЭМГ-02)	—	—	—	—	1	1
Поверочно-коммутационное устройство	НСФТ 999101.012 (ПКУ-ЭЭГ)	1	1	1	1	—	1
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	—	—	—	—	—	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>Принадлежности для комплектации «Нейрон-Спектр-2,3,4/Р»:</i>							
Крепление двойное шириной 140 мм	НСФТ 016221.024	—	1	1	1	—	—

Примечания:

- ¹⁾ В случае использования нескольких USB-устройств одновременно, рекомендуется подключать их через концентратор USB внешний КМ-7.
- ²⁾ Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- ³⁾ Комплектующие изделия, не входящие в основной комплект поставки «Нейрон-Спектр-ДВП».
- ⁴⁾ В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок.
- ⁵⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.
- ⁶⁾ Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе комплекса.
- ⁷⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Таблица 3. Базовый комплект поставки (вариант исполнения 7-8).

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		7	8
Электронный блок:			
• 2-канальный	НСФТ 062201.001	1	1
• 4-канальный	НСФТ 062201.002		
Штатив настольный (большой) в сборе	НСФТ 016201.038 (ШН-1)	1	1
Кронштейн	НСФТ 006200.002	1	1
<i>Аксессуары для ЭМГ:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ¹⁾	НСФТ 990998.009 (ЭС-2)	1	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.023 (ЭВП-5)	1 к-т	—
	НСФТ 990998.023-01 (ЭВП-5F)		
	НСФТ 990998.024 (ЭВП-8)	—	1 к-т
	НСФТ 990998.024-01 (ЭВП-8F)		
	НСФТ 990106.029-01.10 (ЭВП-2)	5 шт.	8 шт.
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ¹⁾	ТУ 9442-990-13218158-2008 (НСФТ 990998.001 (ЭПП-1))	2	2
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоразовый ¹⁾	Alpine Biomed Corp. (Дания) 20, 30, 40 или 65 мм	1	1
Адаптер для подключения многоразового игольчатого электрода	НСФТ 006103.009	1	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3001, FIAB (Италия)	1 уп.	1 уп.
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный)	НСФТ 990103.022-04.02	1	1
	НСФТ 990103.027-04.02		
	НСФТ 990103.022-03.02	1	1
	НСФТ 990103.027-03.02		
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.019	1	1
Наушники для прослушивания ЭМГ	Гарнитура компьютерная	1	1
Рулетка измерительная	1 м	1	1
Маркер	красный	1	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		7	8
Гели и пасты:			
Гель электродный контактный ¹⁾	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г ТУ 9398-004-76063983-2005 «Унигель», 250 г	1	1
Паста электродная клеящая ¹⁾	ТУ 9398-007-76063983-2005 «Унипаста», 250 г	1	1
Паста абразивная ¹⁾	Everi, 160 г (Италия)	1	1
Эксплуатационная документация:			
Паспорт «Нейро-ЭМГ-Микро»	–	1	1
Руководство по эксплуатации комплекса «Нейро-ЭМГ-Микро»	–	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET (версия 3)»	–	1	1
Методика поверки «Нейро-ЭМГ-Микро»	МП 014.01.002.000	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	–	1	1
Методические указания «Проведение ЭНМГ-исследований на миографах производства ООО «Нейрософт»	–	1	1
Программное обеспечение на CD:			
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	2	2
Тара упаковочная:			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Таблица 3а. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика.

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		7	8
Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.005 (КФ-01)	1	1
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1	1
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1	1
Электрод концентрический игольчатый одноразовый	Alpine Biomed Corp. (Дания) 25, 37, 50 или 75 мм	1 уп.	1 уп.
Адаптер для подключения одноразового игольчатого электрода	НСФТ 006103.013	1	1
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ 990103.022-02.02 НСФТ 990103.027-02.02	1	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», DIN240	НСФТ 990106.016	1	1
Адаптер для регистрации ВП	НСФТ 990103.030-10	1	1
Датчик температуры USB	НСФТ 039351.003	1	1
Блок педального управления	НСФТ 028353.003 НСФТ 028353.004	1	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		7	8
Компьютерная и электронная техника ²⁾ :			
Системный блок ³⁾	ТУ 4013-003-13218158-2011 • «Элегантный» • «Элитный»	1	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 20"	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ⁴⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 (НСФТ 036999.001) ТМ-630М	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1	1
Комплект принадлежностей для поверки комплекса:			
Поверочно-коммутационное устройство	НСФТ 800998.001 (ПКУ-ЭМГ-02)	1	1
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	1	1
Эксплуатационная документация:			
Руководство пользователя «КФ-01»	—	1	1

Примечания:

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

²⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.

³⁾ Допускается поставка с другим компьютером, имеющим характеристики не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение комплекса.

⁴⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

осуществляется 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» 14.01.2008 г.

Таблица 4. Перечень основных средств поверки.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ: 4, ЭЭГ-7, М2, М4, М7, М10, М12, ЭМГ, М22, М196/ф	<p>Диапазон частот: (0.01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0.1\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0.03мВ-10В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала:</p> <p>$\pm 0.9\%$ для значения размаха 1.0 В; $\pm 1.0\%$ для значения размаха 1.0 мВ; $\pm 1.25\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 В; $\pm 1.5\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 мВ; $\pm 2.5\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 В; $\pm 3.0\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 мВ; $\pm 8.0\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 В; $\pm 9.5\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 мВ.</p>
2. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p>$R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 2\%$; $R_n = 100 \text{ Ом} \pm 2\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$.</p>
3. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p>$R_1, \dots, R_{16} = 22 \text{ кОм} \pm 1\%$; $R_{17} = 100 \text{ Ом} \pm 2\%$; $C_1, \dots, C_{16} = 3300 \text{ пФ} \pm 5\%$.</p> <p>Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха выходного сигнала:</p> <p>10000 ± 50 – между гнездами с нечетными и четными номерами; 20000 ± 100 – между гнездами с любым номером и гнездом "N".</p>
4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ	<p>Параметры эквивалента "кожа-электрод":</p> <p>$R_1\text{-}R_4 = 4.7 \text{ кОм} \pm 1\%$; $R_5 = 100 \text{ Ом} \pm 1\%$; $R_6 = 10 \text{ кОм} \pm 2\%$; $R_7 = 1 \text{ кОм} \pm 2\%$; U_1, U_3 – микросхемы К155ЛА3; U_2 – микросхема К155ИЕ5; D_1 – диод Д220Д; S_1 – микротумблер МТ-1.</p>
5. Штангенциркуль	<p>ГОСТ 427-75. Предел измерения – 100 мм. Цена деления – 0.1 мм</p>

Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в Руководстве по эксплуатации «Нейрон-Спектр» и руководстве пользователя «Нейрон-Спектр».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам 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»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

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

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

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

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

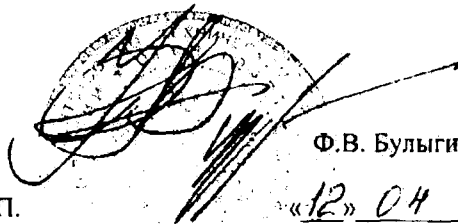
ООО «Нейрософт», Россия
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФБУ «Ивановский ЦСМ»,
г. Иваново, ул. Почтовая, д. 31/42, 153000,
тел.: (4932) 32-84-85, факс: (4932) 41-60-79,
e-mail: post@csm.ivanovo.ru,
аттестат аккредитации № 30072-11.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

М.П.



Ф.В. Булыгин

«12» 04 2013 г.

