

ОКП 94 4110



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Инфомед-Нейро»

В.А. Шаповал

« ____ » ____ 2011 г.

**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения**

Система нейрофизиологическая XLTEK с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92,

ГОСТ Р 50267.26- 95, ГОСТ 25995-83,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007

и технической документации изготовителя

Система нейрофизиологическая

Xltek

Руководство по эксплуатации

CE 0086

Сведения об издании**Шифр:** 105491 REV F

Заказ на изменение: ECO# 6625

Отпечатано:

Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

Телефон (звонок бесплатный): (800) 387-7516 или Факс: (888) 404-2992

Телефон: (905)-829-5300 или Факс: (905) 829-5304

Отдел сбыта и сервисной поддержки Natus: 800-303-0306

Email: Oakville_Technical_Service@xltek.com или ots@natus.comВеб-сайт: www.natus.com**Орган сертификации:**

British Standards Institution (Re: # 0086)

Product Services

Maylands Avenue

Hemel Hempstead, Hertfordshire

H2P 4SQ UNITED KINGDOM

Телефон: +49-(0)89-83942-0

CE 0086

Уполномоченный представитель в Европе:

Natus Europe GmbH Bärmanstrasse

38 D-81245 München, Germany

Copyright © 2009 by Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

Информация в данном руководстве носит исключительно справочный характер и считается правильной и завершённой. Компания Excel-Tech Ltd. не несёт ответственности за возможные ошибки в данном руководстве, равно как и за случайные или косвенные убытки, которые были повлечены в связи с поставкой, исполнением и использованием данного материала. Производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики и указанные в настоящем руководстве данные без уведомления.

Данное руководство может включать информацию и описание продукции, которые защищены патентами или авторскими правами. Подобные упоминания не обладают силой передачи лицензионных прав компании Excel-Tech Ltd., а также прочих прав. Компания Excel-Tech Ltd. не несет никакой ответственности, связанной с нарушениями авторских и прочих прав третьих сторон.

Все права защищены. Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию, а также информацию, защищенную авторскими правами, которые принадлежат компании Excel-Tech Ltd. Никакая часть данного документа, ни в какой форме не может быть передана или воспроизведена без письменного разрешения компании Excel-Tech Ltd. Данное руководство не предполагает предоставление гарантийного обслуживания компанией Excel-Tech Ltd., включая, но не ограничиваясь, предполагаемые гарантии относительно товарной пригодности и соответствия конкретному применению товара.

Благодарим вас за приобретение устройства XLTEK корпорации Natus – одного из мировых лидеров в области производства нейрорадиодиагностического оборудования и программного обеспечения. Компания XLTEK сертифицирована на соответствие стандарту ISO 13485 и специализируется на разработке технологически совершенных продуктов, которые практичны и легки в использовании.

Компания XLTEK большое внимание уделяет качеству и постоянно стремится удовлетворить потребности своих клиентов. Поэтому мы будем рады любым пожеланиям в отношении системы Xltek, руководства по эксплуатации, аксессуаров и наших услуг по технической поддержке.

Введение

Мы будем благодарны за ваши замечания и предложения в отношении системы, документации, аксессуаров, и сопутствующих услуг.

Усилители XLTEK могут быть присоединены к:

- Настольному компьютеру XLTEK для решений, ориентированных на минимизацию затрат.
- Ноутбуку XLTEK для портативных решений.



ВНИМАНИЕ: Мы настоятельно рекомендуем ознакомиться со всей информацией, помеченной знаками **Внимание** и **Предупреждение** перед началом эксплуатации системы.

Об использовании данного Руководства

В данном руководстве описаны теоретические принципы, функции, настройка, эксплуатация и техническое обслуживание **аппаратной части системы**. Также приведена информация об устранении неисправностей, технических характеристиках, получении помощи, правах и гарантиях потребителей.

При выполнении процедур рекомендуется прочитать весь раздел, прежде чем начинать процедуру. Также, обратите внимание на тщательное следование инструкциям.

В руководстве используются различные символы и типографские условные обозначения. Их изображение и описание приведено в таблице ниже.

Символ/условное обозначение	Описание/Назначение
	Знак «Внимание!», рядом с которым содержится важная информация, которая обязательно должна быть принята к сведению. Внимательно прочитайте все предупреждения перед первым запуском системы. В некоторых случаях могут быть приведены указания по обеспечению безопасности.
	Знак «Предупреждение», рядом с которым содержится важная информация, которая обязательно должна быть принята к сведению. Внимательно прочитайте все предупреждения перед первым запуском системы. В некоторых случаях могут быть приведены указания по обеспечению безопасности.
	Знак, который обозначает дополнительную информацию.
Жирный шрифт	Жирный текст обозначает ключевые слова и фразы.
ЖИРНЫЙ ЗАГЛАВНЫЙ ШРИФТ	Жирный текст из заглавных букв обозначает особо важные фразы.

Указания по использованию руководства

Данное руководство содержит основную информацию и указания по установке и эксплуатации нейрофизиологической системы **Xltek**. Перед тем, как приступить к выполнению операций, рекомендуется прочесть всю главу целиком. Следует в точности придерживаться указанных инструкций.

В дополнение к данному руководству с целью более детального знакомства с работой, настройкой и функциональными характеристиками нейрофизиологической системы **Xltek** рекомендуется посетить раздел онлайн-поддержки (**Help**) на сайте компании.

Предостережения и предупреждения

Общие предостережения

	Надлежащее использование устройства зависит от того, насколько внимательно была прочитана все инструкции и ярлыки, которыми была оснащена система. Их неправильное применение может повлечь неточность измерений.
	Согласно требованиям стандарта IEC 529, усилитель обладает обычной степенью защиты от попадания внутрь воды (IP0).
	Компьютер, используемый совместно с усилителями должен быть одобрен компанией XLTEK и поставлен как часть системы, утвержденной по стандарту IEC 601. В противном случае компьютер должен отвечать требованиям IEC 950 или аналогичного стандарта, но не должен устанавливаться в зоне пациента (т.е. не ближе 1,5 м от пациента в горизонтальной плоскости и не ниже 2,5 м от пола в месте расположения пациента).
	С целью обеспечения достоверности сигнала, не допускается использование устройства вблизи источников электромагнитного излучения.
	Перед выполнением операций по очистке системы, её необходимо отключить от питающей сети. Не допускайте попадание моющих растворов и средств холодной стерилизации на электронные компоненты прибора. Поверхности вблизи углов и коммутационных разъемов должны обрабатываться с осторожностью. Не используйте абразивные вещества.

	Системы XLTEK не нормированы по стандартам AP/APG.
	Вспомогательное оборудование может включать несколько видов одноразовых стерильных игольчатых электродов. Эти иглы обозначены « STERILE », а метод стерилизации указан в документации внутри упаковки. Иглы из поврежденной стерильной упаковки не должны использоваться.
	Покупка, распространение и использование данного устройства должны выполняться под контролем врача.
	Принтеры и/или прочие периферические устройства, которые подключаются к устройствам XLTEK , должны быть одобрены и соответствующим образом промаркированы, что отвечают требованиям данной страны и могут использоваться в клинической практике.
	К модулю пациента не допускается присоединение никакого оборудования сторонних производителей, если таковое не одобрено компанией XLTEK .
	Нейрофизиологической системы Xltek не предназначены и не должен использоваться для работы с дефибрилляторами. Несоблюдение данного требования может вызвать повреждение.
	При использовании усилителей в качестве устройства конечного пользования, система должна соответствовать стандарту IEC 60601-1-1.
	Оборудование, которое используется в зоне пациента, должно быть сертифицировано по стандарту IEC 601-1. Оборудование, которое располагается вне зоны пациента должно как минимум отвечать требованиям стандарта IEC 950.

Предостережения и предупреждения по электробезопасности

	Питание систем XLTEK должно осуществляться только от заземлённых должным образом розеток.
	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: перед включением питания необходимо подсоединить, проверить и визуально убедиться в отсутствии повреждений в кабельных соединениях. Несоблюдение данного требования может повлечь поражение электрическим током.
	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: НЕ допускается присоединение электродов к контуру заземления. Модуль пациента содержит предупреждающие символы о том, что все подключения к пациенту должны иметь гальваническую развязку от сети. Подключение к контуру заземления может вызвать поражение электрическим током.
	ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ: не пытайтесь самостоятельно производить техническое обслуживание системы. Обратитесь к соответствующему квалифицированному персоналу.

Предостережения и предупреждения касательно зоны пациента



ПРИМЕЧАНИЕ: Зона пациента определяется как пространство в месте расположения пациента, ограниченное расстоянием 1,5 м в горизонтальной плоскости и высотой 2,5 м от пола

	Электроды от пациента должны присоединяться к устройствам и внешним разъемам, которые полностью изолированы от сети. Нарушение данного требования может повлечь травмы.
	К усилителям должны подключаться только защищенные от прикосновения электроды. Использование других электродов НЕ допустимо.
	Подсоединяемая к усилителю кнопки событий пациента НЕ предназначена для сигнализации о критических ситуациях с пациентом.
	Электроды, подключаемые к пациенту, НЕ предназначены для подключения непосредственно к сердечной мышце.
	Провода, подводимые к пациенту, должны быть должным образом уложены во избежание их запутывания.

Указания по пульсоксиметру Masimo

	Эксплуатация пульсоксиметра Masimo SET должна производиться только квалифицированным персоналом. Перед использованием этого устройства необходимо ознакомиться с данной инструкцией, рекомендациями по мерам предосторожности и его техническими характеристиками.
	Пульсоксиметр предназначен для использования в диагностических целях и не должен эксплуатироваться в качестве монитора апноэ.
	Пульсоксиметр должен рассматриваться в качестве системы раннего оповещения . В случае индикации прибором недостаточности снабжении крови кислородом, для окончательного определения состояния пациента необходимо провести анализ образца его крови лабораторным оксиметром.
	Значительный уровень содержания производных гемоглобина (HbCO или MetHb) может снизить точность измерений.
	Использование внутрисосудистых контрастных веществ, таких как индоцианин зелёный или метиленовый синий, может снизить точность измерений.
	Чрезмерно высокий уровень освещения может снизить точность измерений и вызвать потерю сигнала пульса.
	Чрезмерная двигательная активность пациента может снизить точность измерений.
	Венозный ритм может снизить точность измерений.

	Устройство может использоваться во время дефибрилляции, но в течение небольшого промежутка времени показания будут неточными.
	Наличие карбоксигемоглобина может завышать показания прибора. Уровень завышения приблизительно равен содержанию карбоксигемоглобина. Контрасты или прочие вещества, изменяющие пигментацию артерий, могут вносить погрешности в измерения.
	Пропадание сигнала пульса может наблюдаться у пациентов с гипотензией, значительным сужением сосудов, сильной анемией или гипотермией.
	В случае близости места закупорки артерий к датчику может произойти пропадание сигнала пульса.
	Пропадание сигнала пульса происходит во время остановки сердца или во время шокового состояния пациента.
	Неправильная установка датчика может вызвать повреждение тканей.
	Не допускается погружение датчика в воду, растворители или чистящие растворы. Не стерилизуйте датчик облучением, паром или окисью этилена.
	Кабели, подключаемые к пациенту, не должны погружаться в воду, растворители или чистящие растворы (т.к. эти кабели не являются водонепроницаемыми). Не стерилизуйте кабели облучением, паром или окисью этилена.

Указания по использованию датчика пульсоксиметра

	Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по использованию датчиков LNOP.
	Для измерения содержания SpO ₂ используйте только оксиметрические датчики Masimo. Прочие датчики могут вызвать неправильную работу оксиметра.
	Неправильная установка или применение датчика LNOP может вызвать повреждение тканей. Например, слишком плотная установка датчика. Согласно указаниям по использованию датчика, необходимо осмотреть место его подключения и убедиться в целостности кожных покровов, правильности расположения и закрепления датчика.
	Использование оксиметрического датчика Masimo не допускается во время проведения МРТ-исследования, т.к. это может вызвать ожоги.
	Одновременное применение на одной руке датчика с манжетой тонометра, артериальным катетером или системой внутривенного вливания может снизить точность измерений.
	Слишком плотная посадка датчика может вызвать пропадание сигнала пульса.

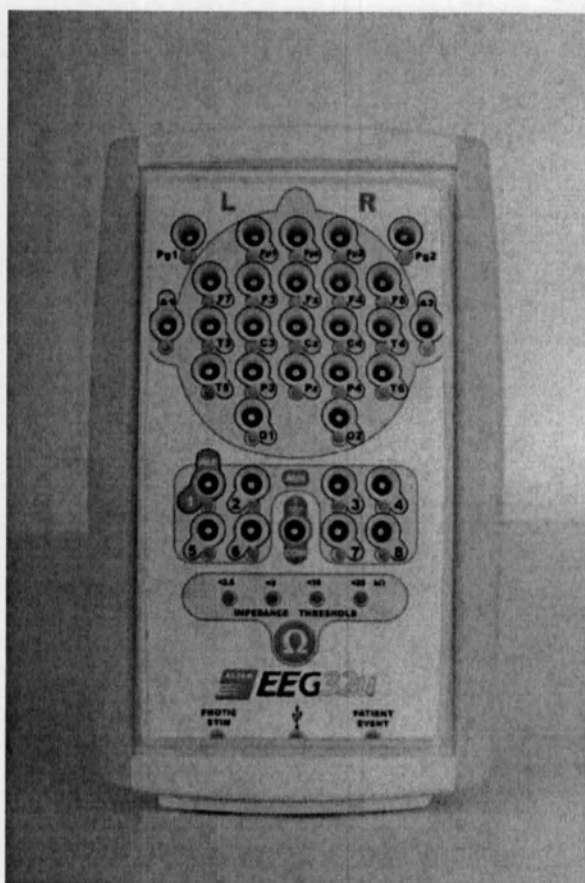
natus.
neurology

	Не допускается использование поврежденных LNOP датчиков. Не допускается использование LNOP датчика с неисправными оптическими компонентами. Не погружайте датчик в воду, растворители и чистящие растворы (датчики и соединительные провода не являются водостойкими). Не стерилизуйте датчик облучением, паром или окисью этилена. Методика очистки многоразового датчика Masimo LNOP описана в инструкции.
	Не подключайте к пациенту поврежденные кабели.

Описание принятых обозначений

Символ	Номенклатура символа по классификации МЭК	Описание
	384	ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с описанием в сопутствующей документации
	417-5019	Защитное заземление (Земля)
	878-02-02	Аппаратура с классом защиты BF
	417-5032	Переменный ток
	417-5007	Питание включено
	417-5008	Питание выключено
CE 0086	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС	Знак CE

Описание усилителя XLTEK EEG32U



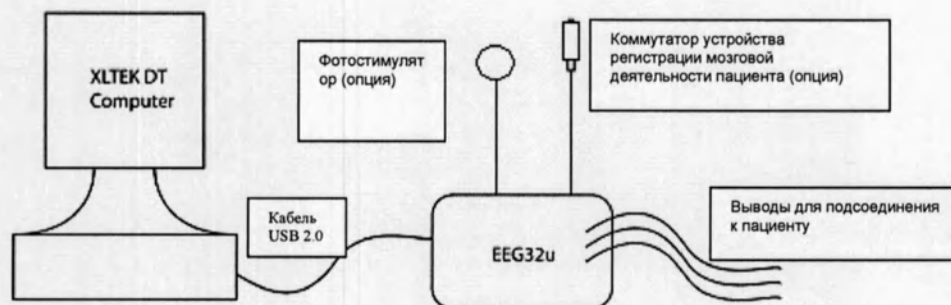
Модуль пациента **XLTEK EEG32U** имеет улучшенные характеристики по обнаружению и регистрации сигналов, что позволяет ему с высокой точностью осуществлять измерение и запись параметров с частотой дискретизации 1 кГц (16-разрядное аналого-цифровое преобразование данных).

Использование прибора EEG32U обеспечивает достижение максимального отношения сигнал/шум.

Усилитель XLTEK EEG32U
подсоединяется к:

- настольному ПК **XLTEK**
- ноутбуку **XLTEK** для мобильных приложений.

Инструкции по сборке



Подсоединение технических средств

1. Распакуйте усилитель и кабель.
2. Подсоедините кабель одним концом к порту усилителя, а другим - к системе сбора и накопления данных (настольный ПК или система сбора и накопления данных NeuroWorks). Используйте соответствующий стандарту кабель USB 2.0.
3. Вставьте в соответствующее гнездо коммутатор устройства регистрации мозговой активности пациента (при его наличии в комплекте поставки).
4. Для проведения регистрации данных также требуется электрод **Common** (=Общий). Подсоедините электрод **Common**, идущий от пациента, к гнезду **Common** усилителя.
5. Подсоедините выводы, ведущие к пациенту, к усилителю или коммутационному блоку.
6. Подсоедините **фотостимулятор** (при его наличии в комплекте поставки).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: гнезда коммутационного блока пациента не изолированы от компьютера. К этим входам может быть подключен только коммутационный блок **XLTEK**.

Испытание усилителя EEG32U

Технические средства усилителя EEG32U:

- находятся в полностью собранном состоянии, протестированы и калиброваны перед отгрузкой.
- предназначены для работы с программным обеспечением **XLTEK NeuroWorks**.

В последующих разделах описывается порядок использования ПО NeuroWorks с модулем пациента EEG32U.

Калибровка и проверка

Потребность в проверке программного обеспечения NeuroWorks или усилителя EEG32U отсутствует. Все калибровки и проверки уже выполнены на заводе-изготовителе до отгрузки системы в адрес клиента. Чтобы проверить, что система EEG32U откалибрована правильно, выполните следующую процедуру:

1. подсоедините усилитель EEG32U к станции сбора и накопления данных **XLTEK** и включите систему.
2. Запустите базу данных **XLTEK (XLDB)**.
3. Чтобы запустить новое обследование пациента, щелкните по кнопке **New**.
4. Выберите **Edit > Settings > Acquisition (Редактировать> Установки> Сбор и накопление данных)**.

5. На вкладке Acquisition установите опцию **Reference Electrode (Референтный)** на **Common**.
6. Создайте биполярную схему подключения, используя пары каналов, которые следует проверить. Например, чтобы проверить C3, C4, O1 и O2, используйте подключение C3-C4 и O1-O2.
7. Подайте синусоидальный сигнал с амплитудой 50 мкВ, частотой 10 Гц на все каналы группы, используя генератор сигналов. Убедитесь в наличии нагрузки 50 Ом на выходе генератора, если он предназначен для выдачи указанного уровня сигнала для этой нагрузки.
8. Установите низкочастотный фильтр LFF на 0.1, высокочастотный фильтр HFF на OFF (ВЫКЛ), и узкополосный режекторный фильтр на OFF.
9. Проверьте, что синусоидальный сигнал имеет амплитуду не более 50 мкВ. Точность коэффициента усиления +/-1 %.

Для получения дополнительной информации об установке режимов для смонтированной схемы см. тему **Создание и редактирование смонтированной схемы** в книге **Установки ПО для NeuroWorks EEG**, входящей в состав интерактивной справки.

Проверка полного сопротивления (импеданса)

Проверка полного сопротивления выполняется для того, чтобы гарантировать, что контакт электрода с пациентом является надлежащим. Вы можете выполнить проверку полного сопротивления в любое время во время проведения процедуры обследования пациента. Проверку полного сопротивления можно выполнить с высокой точностью только в том случае, если подсоединены не менее шести выводов электродов, ведущих к пациентам, а также общий электрод **Common**.

Чтобы запустить проверку полного сопротивления

Следует выполнить одно из следующих действий:

- На цифровой клавиатуре коммутационной панели нажмите кнопку (-).
- Выберите Controls > Impedance Check (**Средства управления > Проверка полного сопротивления**).
- Нажмите кнопку **Impedance** на модуле пациента, удерживая ее в течение по крайней мере 2 секунд, и затем отпустите

Осуществление проверки полного сопротивления

Когда запущена проверка полного сопротивления, программное обеспечение сканирует все каналы (в режиме автоматического сканирования). Вы можете проконтролировать контакт отдельного канала путем его захватывания и затем настраивания электродного контакта на приемлемые уровни полного сопротивления. Светодиоды на блоке EEG32U горят красным светом для тех каналов, в которых проверка полного сопротивления закончилась сбоем, и зеленым - для каналов, в которых проверка прошла успешно.

Чтобы...

Выполнить захват канала

Позволить системе просканировать все каналы и запустить полную проверку полного сопротивления

Сохранить данные о проверке полного сопротивления как часть отчета ЭЭГ

Закончить проверку полного сопротивления

Сделайте следующее...

Щелкните по кнопке **Lock Channel (Захватить канал)** слева от поля **Channel # (№ канала, который требуется захватить)**.

Это ограничивает сканирование канала. После этого можно выполнить настройки соединения электрода, пока не будут достигнуты удовлетворительные уровни параметров.

Щелкните по кнопке **Release Lock (Снять захват канала)**.

Щелкните по кнопкам **End (Конец)** и **Start Recording (Запустить запись)**.

Щелкните по кнопке **End**.

Интерпретация результатов проверки полного сопротивления

Во время проверки полного сопротивления на экран выводятся гистограммы, которые показывают полное сопротивление каждого разъема для подсоединения электрода. Зеленый столбик гистограммы указывает, что показания ниже пороговых значений. Красный столбик гистограммы указывает на то, что показания выше пороговых. Чтобы установить порог полного сопротивления, щелкните по одной из кнопок **Threshold** в групповом блоке **Threshold** в правой части экрана **Check Impedance** (**Проверка полного сопротивления**). Чтобы считать численное значение полного сопротивления в кОм, щелкните два раза по изображению модуля пациента на экране после окончания проверки полного сопротивления. Это позволяет загрузить из памяти таблицу, в которой перечисляются значения полного сопротивления для всех каналов, которые были проверены.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если проверка полного сопротивления осуществляется с использованием протокола, порог определяется в установках **Action** (Действие) во вкладке **Protocol** в окне **Edit > Settings** (Редактировать > Установки). В противном случае порог определяется вручную путем щелчка по кнопкам опций в разделе **Threshold** диалогового окна **Impedance Check**.

Тестирование канала

Во время работы с экраном непосредственной регистрации данных NeuroWorks может быть выполнено тестирование канала, с целью проверки непрерывности обработки сигнала от входа усилителя по всему контуру вплоть до дисплея. В ходе тестирования канала испытательный сигнал подается во все каналы. Это позволяет исследовать формы волны на экране и увидеть, все ли каналы функционируют.



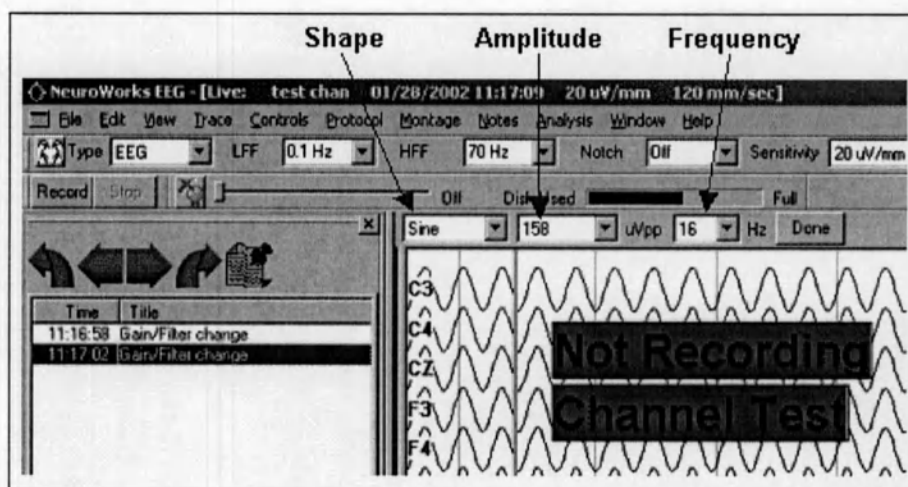
ПРИМЕЧАНИЕ: тестирование канала не подтверждает наличие соединения между электродом, идущим к пациенту, и входом усилителя.

Чтобы провести тестирование канала

1. В интерфейсе ПО NeuroWorks EEG выберите **Edit > Settings**. На экране появится окно **Edit Settings** (Редактировать установки).
2. Чтобы открыть диалоговое окно **Acquisition** (Сбор и накопление данных), щелкните по вкладке **Acquisition**.
3. Выберите **Common** в поле списка **Reference Electrode** (Опорный электрод) и нажмите **OK**.
4. Чтобы запустить тестирование канала, откройте меню **Controls** и выберите **Channel Test Signal** (Тестовый сигнал канала).
Строка управления Channel Test (Тестирование канала) появится выше окна отображения формы волны.
5. Используя управление тестовым сигналом канала, выберите желательную форму, частоту и амплитуду сигнала.
6. Чтобы остановить тестирование канала, щелкните по кнопке **Done** (Сделано).

Управление тестовым сигналом канала

Процедура управления тестовым сигналом канала в ПО NeuroWorks EEG включает тестовый сигнал канала согласно последним сохраненным настройкам и отображает на дисплее панель инструментов тестового сигнала канала. На панели инструментов имеются средства управления формой (shape), амплитудой (amplitude) и частотой (frequency) сигнала.



Панель инструментов управления тестовым сигналом канала (над трассировочным дисплеем)
(надпись на дисплее означает: «Нет записи при тестировании канала»)

Доступные установки тестового сигнала канала

Форма	Синусоидальная или прямоугольная форма волны
Амплитуда	Амплитуда синусоидального сигнала может быть равна 79, 158, 316, 632, 1264, 2527.5, 5055 и 10110 мкВ. Амплитуда прямоугольного сигнала может быть равна 50, 100, 200, 400, 800, 1600, 3200, и 6400 мкВ.
Частота	Частота синусоидального сигнала может быть равна 16, 32 или 64 Гц. Частота прямоугольного сигнала может быть равна 0.25, 0.5 или 1 Гц

Обслуживание прибора

Для поддержания системы **XLTEK** EEG32U в хорошем рабочем состоянии, выполняйте стандартный график профилактического обслуживания. Планово-предупредительное обслуживание не включает в себя доступ к внутренней части модуля пациента EEG32U и его компонентам. Для решения проблем обслуживания, которые требуют внепланового технического обслуживания и ремонта и/или обслуживания внутренних компонентов, следует обратиться в отдел технического обслуживания **XLTEK** по телефону **1-800-387-7516** или связаться с местным представителем **XLTEK**.

Периодически проверяйте места соединений кабеля и электродов на наличие повреждений и износа. Осматривайте кабели на наличие изогнутых контактов. Заменяйте потертые или изношенные кабели. Кроме того, регулярно осматривайте и очищайте все системные компоненты, включая:

- Разъемы и гнезда портов
- Модуль пациента и кабель модуля пациента
- Электроды и приспособления

Выполнение базовых мер по уходу за системой и недопущение неправильного обращения с ней помогает увеличить срок эксплуатации модуля пациента.

Предупреждения относительно порядка обслуживания

	Отсоедините модуль пациента EEG32U от компьютера перед протиркой прибора. Отсоедините все кабели. Используйте ткань, не содержащую хлопковых волокон. НЕ используйте чистящие средства или скребки при очистке системных компонентов.
	Не допускайте попадания жидкостей на внутренние электронные блоки модуля пациента или коммутационного бокса.
	НЕ оставляйте модуль пациента подсоединенным к компьютеру при транспортировке прибора.

Поиск и устранение неисправностей

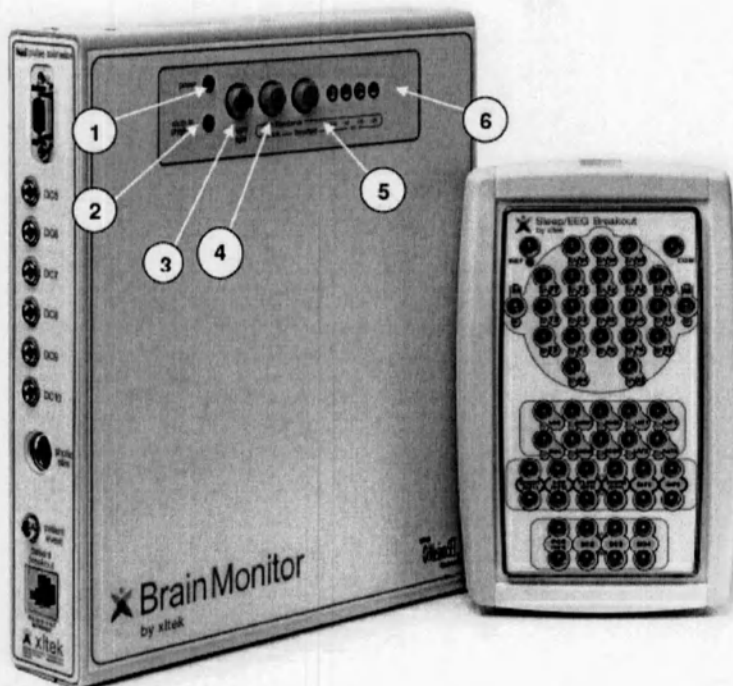
Если регистрируемые формы сигналов имеют плоский зубец, сигналы отсутствуют или имеют неправильный вид (или не соответствующий ожиданиям), попробуйте выключить компьютер на время не менее 10 секунд. Затем заново настройте все параметры тестирования с самого начала. Выключение и новый запуск приводят к переустановке модуля пациента и иногда помогают решить проблему. Если проблемы не решены, проконсультируйтесь с прилагаемым ниже контрольным перечнем.

Контрольный перечень для поиска и устранения неисправностей

☒	Попросите пациента расслабиться.
☒	Осмотрите кабели.
☒	Убедитесь, что имеется надежное соединение между модулем пациента и компьютером.
☒	Убедитесь, что электроды, идущие от пациента, подсоединены к соответствующему каналу модуля пациента.
☒	Убедитесь, что электроды, идущие от пациента, должным образом вставлены в модуль пациента (не имеют зазоров и не расшатаны).
☒	Убедитесь, что отсутствуют видимые порывы кабелей электродов, идущих от
☒	Имеет ли место постороннее касание какого-либо электрода? В этом случае произойдет короткое замыкание, и будут иметь место искажения сигнала.

☒	Выключите из той же розетки, к которой подключен данный прибор, все остальные приборы, такие как принтеры, механизированные стеллажи, пылесосы, или другие потенциальные источники помех.
☒	Установите заземление, предназначенное для использования с медицинским оборудованием, чтобы обеспечить наличие должным образом заземленной электрической системы в Вашей клинике.
☒	Замените USB 2.0 кабель. У Вас должен всегда иметься резервный USB 2.0
☒	Проверьте установки усиления и временной развёртки, чтобы гарантировать их соответствие проводимому тесту. Можно также проверить установки низкочастотного, высокочастотного и узкополосного режекторного фильтра (Выберите опции Edit >Settings > Montage). - LFF – фильтрация низкочастотных помех. - HFF – фильтрация высокочастотных помех. - Notch filter – Минимизирует электрические помехи. - Gain – Увеличение коэффициента усиления приводит к увеличению вида

Описание усилителя XLTEK Brain Monitor

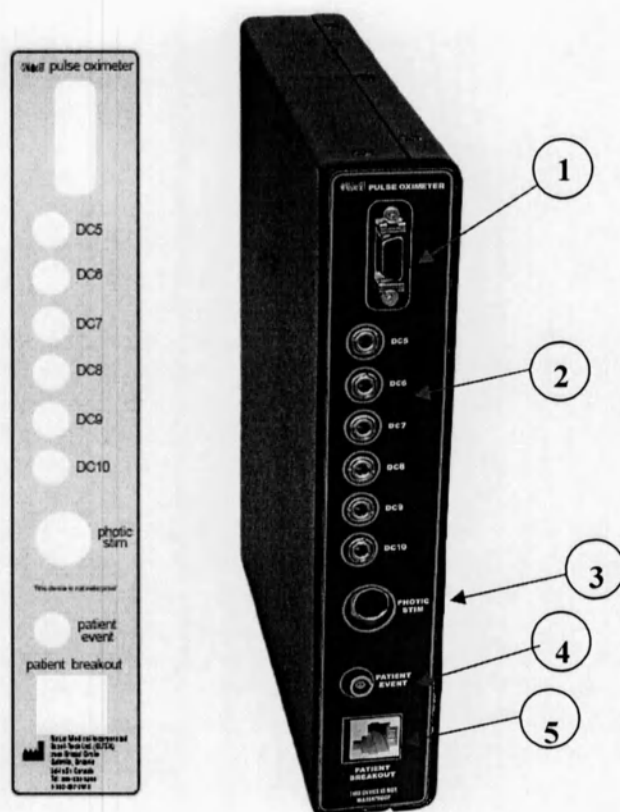


Вид спереди:

- усилитель и коммутационный электродный блок (см. ниже условные обозначения)

Усилитель Brain Monitor – интерфейс передней панели	
1	Индикатор питания
2	Индикатор состояния
3	Кнопка включения дежурной лампочки
4	Кнопка запуска тестирования полного сопротивления (импеданса)
5	Кнопка изменения порогового значения полного сопротивления
6	Индикаторы порогового значения полного сопротивления (4)

Усилитель Brain Monitor

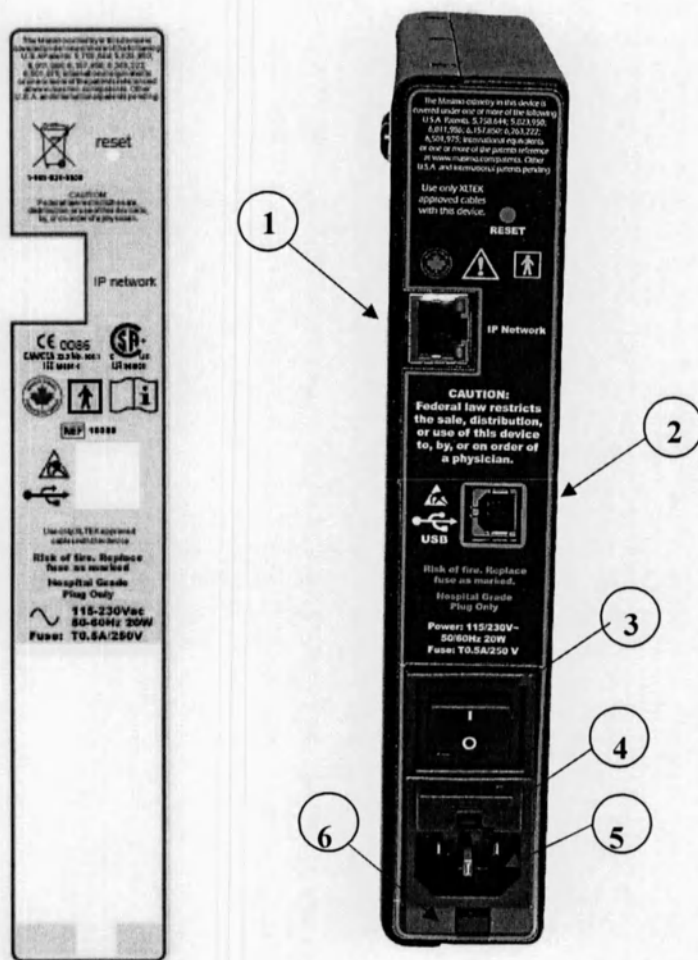


Вид слева:

-усилитель **Brain Monitor** (см. ниже условные обозначения)

Базовый блок прибора контроля параметров мозга – Интерфейс левой панели	
1	Разъем для подсоединения пульсоксиметра
2	Входы постоянного тока (6)
3	Разъем для подсоединения фотостимулятора
4	Разъем для подсоединения прибора регистрации мозговой деятельности пациента
5	Разъем для подсоединения коммутационного бокса

Усилитель Brain Monitor



Вид справа:

- усилитель **Brain Monitor** (см. условные обозначения ниже),

Усилитель Brain Monitor – Интерфейс правой панели	
1	Разъем сетевого соединения по IP
2	USB разъем
3	Переключатель "вкл. - выкл."
4	Гнездо для плавких предохранителей
5	Разъем подсоединения источника питания
6	Кнопка деблокировки шнура электропитания

Распаковка

Во время распаковки прибора убедитесь, что в комплект включены следующие изделия:

- усилитель
- коммутационный блок
- кабель для оконечной разводки прибора
- сетевой кабель Ethernet
- шнур электропитания.

Дополнительные приспособления:

- стартовый комплект для ПСГ (холтер)
- стартовый комплект для ЭЭГ
- переключатель режима регистрации



ПРИМЕЧАНИЕ: усилитель прибора следует использовать только совместно с кабелями, преобразователями, электродами, датчиком и выключателями, которые поставляются или одобрены компанией **XLTEK**.

Вкладка «Группы» (Groups)

Edit Test

	Name	Signal Type	Trigger (Stim)	Stim Delay	Sweeps/Avg	Timeline	Capture	Trig Delay	Disp Mode	Disp Stack	Nb Div.	
1	LEFT SSEP	Normal Avg.	L TNS on E Stim 1a	0 ms	2000	Timeline 1	---	0 ms	Replace	Traces stack	10	Edit Append
2	RIGHT SSEP	Normal Avg.	R TNS on E Stim 2a	105 ms	2000	Timeline 1	---	0 ms	Replace	Traces stack	10	Insert Delete
3	FREE - EMG	Free Run	---	---	---	---	0.0 mV	---	---	---	---	Calculate Stim delay Print

BILATERAL SSEP UPPER INTERLEAVED WITH EMG'S

Л) Трассы / графики

Трассой называют коллекцию графиков, которые были получены с одного и того же входного канала.

Можно задать до 32 трасс для одного исследования. Вкладка «Трассы» (**Traces**) позволяет задать атрибуты для каждой трассы. Для просмотра изображения вкладки «Трассы» (**Traces**) щелкните на этом предложении.

1. Для задания трасс, отображаемых во вкладке «Группы» (**Groups**) необходимо щелкнуть на вкладке «Трассы» (**Traces**).

2. Для добавления трассы к исследованию, щелкните на клавише **Append** и выберите группу из меню групп. К таблице «Трассы» (**Traces**) будет добавлена новая строка.

3. Чтобы дать трассе имя, выбранное пользователем, щелкните в ячейке, входящей в колонку «Наименование» (**Name**) и введите имя. Если имя не было введено пользователем, то система EPWorks присвоит имя автоматически, после выбора входа.

4. Для определения того, какой из входов будет использован для создания трассы, щелкните правой клавишей мыши в ячейке, которая находится в колонке «Вход» (**Input**), и выберите вход из меню. (Входы были заданы ранее, во вкладке «Входы» (**Inputs**)).

5. В ячейке, которая находится в колонке «Группа» (**Group**) можно задать группу из меню, которое открывается клавишей **Append**. (При необходимости, группу можно изменить, щелкнув правой клавишей мыши на ячейке в колонке «Группа» (**Group**)).

6. Для настройки низкочастотного фильтра, который предназначен для фильтрации помех, щелкните правой клавишей мыши в колонке **LFF** и выберите настройки из меню. Диапазон частот LFF составляет от 0.1 Гц до 200 кГц.

7. Фильтр высоких частот обеспечивает прохождение всех частот выше заданной пороговой частоты. Частоты ниже пороговой частоты подавляются. Щелкните правой клавишей мыши в ячейке, которая относится к колонке **HFF**, и выберите настройки из меню. Диапазон частот HFF составляет от 15 Гц до 15 кГц.

8. Заградительный фильтр позволяет практически полностью подавить помехи, вызванные расположенным рядом электрическим оборудованием. Щелкните правой клавишей мыши на ячейке, которая расположена в колонке «Заградительный фильтр» (**Notch**) и установите параметр фильтрации как Off (Выкл), 60 Гц или 50 Гц.

9. Параметр «Чувствительность» задает чувствительность, или усиление, каналов. Для изменения настроек щелкните правой клавишей мыши в ячейке, которая расположена в колонке «Чувствительность» (**Sensitivity**) и выберите настройки из меню.

10. Настройки шкалы времени позволяют задать параметры экрана и скорость записи на экране. Для изменения настроек, щелкните правой клавишей мыши в ячейке, которая расположена в колонке «Шкала времени» (**Timebase**) и выберите настройки из меню.

11. Для задания цвета трассы во время отсутствия ее активности (сбора данных), щелкните правой клавишей мыши в ячейке, которая расположена в колонке «Цвет» (**Color**). Красный цвет по умолчанию используется для активных трасс.

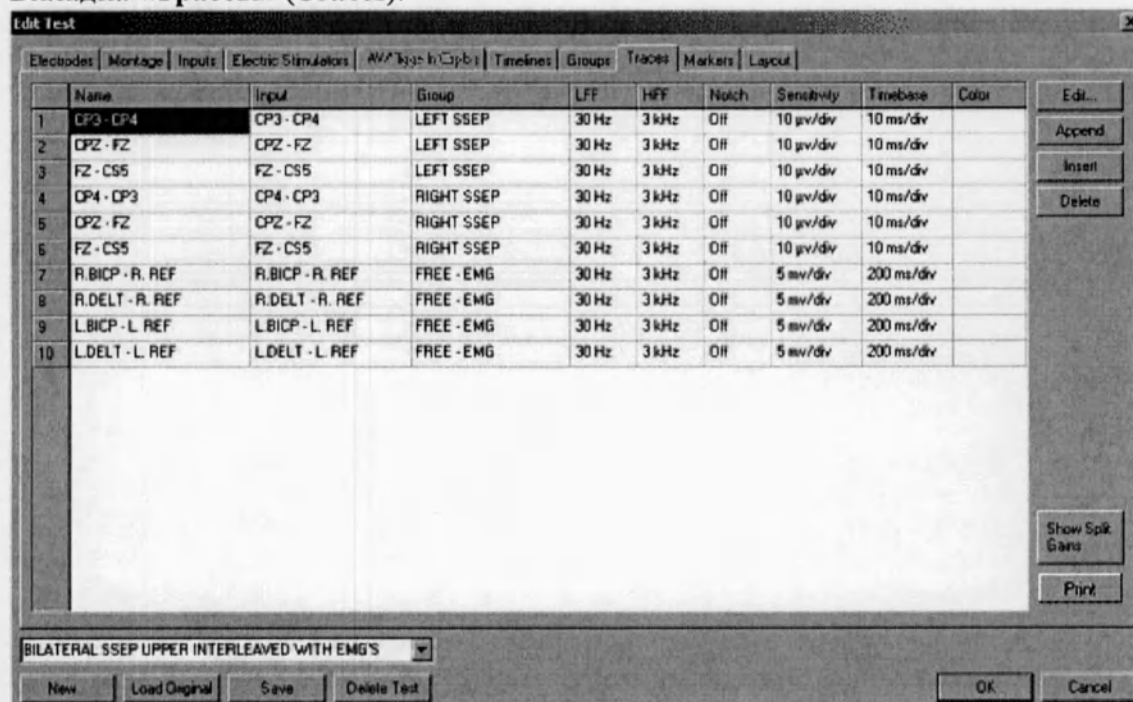
12. После завершения настроек на закладке «Трассы» (**Traces**) щелкните на клавише «Сохранить» (**Save**).

13. Если во вкладке «Группы» (**Groups**) был задан интервальный тип расписания, то необходимо задать задержку стимуляции. Для этого щелкните на вкладке «Группы» (**Groups**), а затем щелкните на кнопке «рассчитать задержку стимуляции» (**Calculate**

Stim Delay).

14. Щелкните на клавише «Сохранить» (Save).

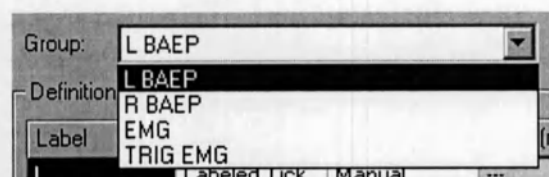
Вкладка «Трассы» (Traces).



К) Маркеры (Markers)

Вкладка «Маркеры» (Markers) используется для двух целей: задания маркеров для маркирования графиков и для задания маркеров, необходимых для расчета продолжительности и амплитуды. Маркеры ставятся на графики пользователем, чтобы выделить важные точки и измерить амплитуду и продолжительность. Расчеты выполняются на основании значений маркеров и отображаются в текстовом и/или графическом виде.

Группы, которые были заданы ранее на вкладке «Группы» (Groups), теперь присутствуют в списке групп, который расположен над таблицей определений (Definitions) на вкладке маркеров. Для выбора группы из меню необходимо щелкнуть на изображении стрелки. При необходимости для каждой группы можно задать различные маркеры.



Меню групп на вкладке маркеров

Задание таблицы определений

Для добавления строки к таблице определений маркеров необходимо щелкнуть на клавише Append.

Введите метку маркера в ячейке, которая относится к колонке «Метка» (Label), например, P37 или N45.

Свойство «Стиль» (Style) определяет то, как маркеры отображаются на экране. Щелкните правой клавишей мыши в ячейке, которая относится к колонке «Стиль» (Style) и выберите один из вариантов:

1. Амплитуда
2. Курсор
3. Курсор продолжительности
4. Отметка со значением продолжительности
5. Отметка со значением амплитуды
6. Отметка со значением продолжительности и амплитуды.
7. Отметка с ярлыком и значением продолжительности
8. Отметка с ярлыком и значением амплитуды
9. Отметка с ярлыком и значением продолжительности и амплитуды

Колонка «Положение» (Placement) позволяет выбрать, будут ли маркеры размещены на графике вручную, или же маркеры будут размещены на самых высоких/низких значениях в заданном пользователем диапазоне (на пиках и впадинах). Щелкните правой клавишей мыши на ячейке, расположенной в колонке «Положение» (Placement), и выберите один из следующих вариантов:

1. Вручную (Manual)
2. Пик (Peak)
3. Впадина (Trough)

Если был выбран вариант «Пик» или «Впадина» то необходимо также ввести значения в оставшиеся две колонки: «От, мс» (From (ms)) и «До, мс» (To (ms)). Обычно допустимая точность ввода составляет 5 мс в обе стороны от ожидаемой продолжительности сигнала. Введенное в ячейку «От, мс» (From (ms)) показывает время начала маркера. Значение по умолчанию составляет 0 мс. Введенное в ячейку «До, мс» (To (ms)) показывает время окончания маркера. Значение по умолчанию составляет 15 мс.

Для задания трассы, к которой необходимо прикрепить данный маркер, щелкните правой клавишей мыши на ячейке в колонке «Трасса» (Trace) и выберите трассу из меню.

Повторяйте этапы с 1 по 6 до тех пор, пока не будет создан полный комплект маркеров, необходимых для исследования.

Теперь, после задания значений в таблице определений маркеров, необходимо задать значения в таблице «Расчёты» (Calculations).

Задание значений в таблице «Расчеты» (Calculations)

Для добавления новой строки в таблице «Расчеты» щелкните на клавише Append.

При необходимости введите наименование в колонке «Название» (Name). Это описательное наименование рассчитанного результата. Название не является обязательным атрибутом. Если название не введено, то система EPWorks назначит имя на основании маркеров, выбранных в колонках «От» (From) и «До» (To).

Для выбора второго маркера щелкните правой клавишей мыши на ячейке «От» (From). Результат рассчитывается «От» и «До».

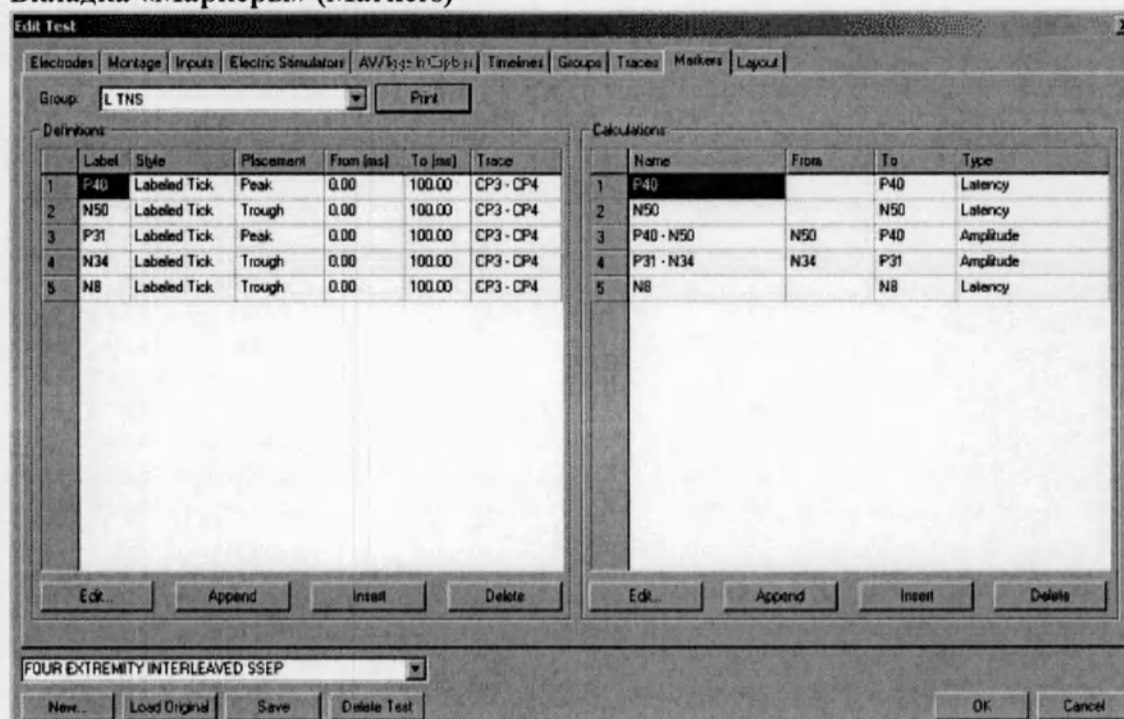
Если в колонке «Тип» (Type), на третьем этапе планируется выбрать параметр «Амплитуда» (Amplitude), то для того, чтобы выбрать первый маркер, необходимо щелкнуть правой клавишей мыши на ячейке «До» (To). (Задавать значение в колонке

«До» (To) необязательно, если на третьем этапе в колонке «Тип» (Type) был выбран тип расчета по продолжительности (Latency)).

Щелкните правой клавишей мыши в ячейке «Тип» (Type) и выберите тип расчета по амплитуде (Amplitude) или продолжительности (Latency).

После окончания настроек определений маркеров и расчетов на вкладке «Маркеры» (Markers) необходимо щелкнуть на клавише «Сохранить» (Save).

Вкладка «Маркеры» (Markers)



Л) Шаблоны (Layouts)

Вкладка Шаблоны (Layout) позволяет создавать шаблоны исследования путем выбора окон, которые будут появляться на экране при исследовании. Для просмотра изображения вкладки «Шаблоны» (Layout) щелкните на этом предложении.

В разделе В) «Задание параметров исследования» в начале данного учебного материала рассматривались вопросы создания базового шаблона, в состав которого входили окна Групп (Groups), Стимуляторы (Stimulators), Каталог исследования (Test Directory), Журнал событий (Log Book) и окно базовых графиков. Теперь создание шаблона для проведения исследования будет завершено.

Настройка шаблона

Щелкните на вкладке «Шаблон» (Layout). Обратите внимание, что вкладка «Шаблон» (Layout) отображает краткую информацию о настройках, и отображает окна, которые были заданы для данного исследования в разделе «Содержание шаблона» (Layout Content). Для задания группы трас для пустого окна графиков, определения внешнего вида и алгоритма сглаживания, необходимо щелкнуть правой клавишей мыши по разделу «Окно графиков: Группы: Разделы: 10 Усиление: Нормальное» (Waveform Window: Group: Divisions: 10 Gains: Normal), которое находится в перечне содержимого шаблона (Layout Content list). Это приводит к открыванию окна свойств графиков. Задайте требуемые свойства окна графиков и щелкните на клавише ОК.

Для добавления дополнительного окна графиков (при необходимости) щелкните на кнопке «Добавить новое окно графиков» (Add New Waveform Window) и повторите этапы с 2 по 3.

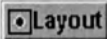
После завершения построения содержания шаблона щелкните на клавише «Запись» (Record), а затем щелкните на клавише ОК. При этом окно редактирования исследования (Edit Test) будет закрыто, и произойдет возврат к окну исследования.

Перемещение и изменение размеров окон в шаблоне.

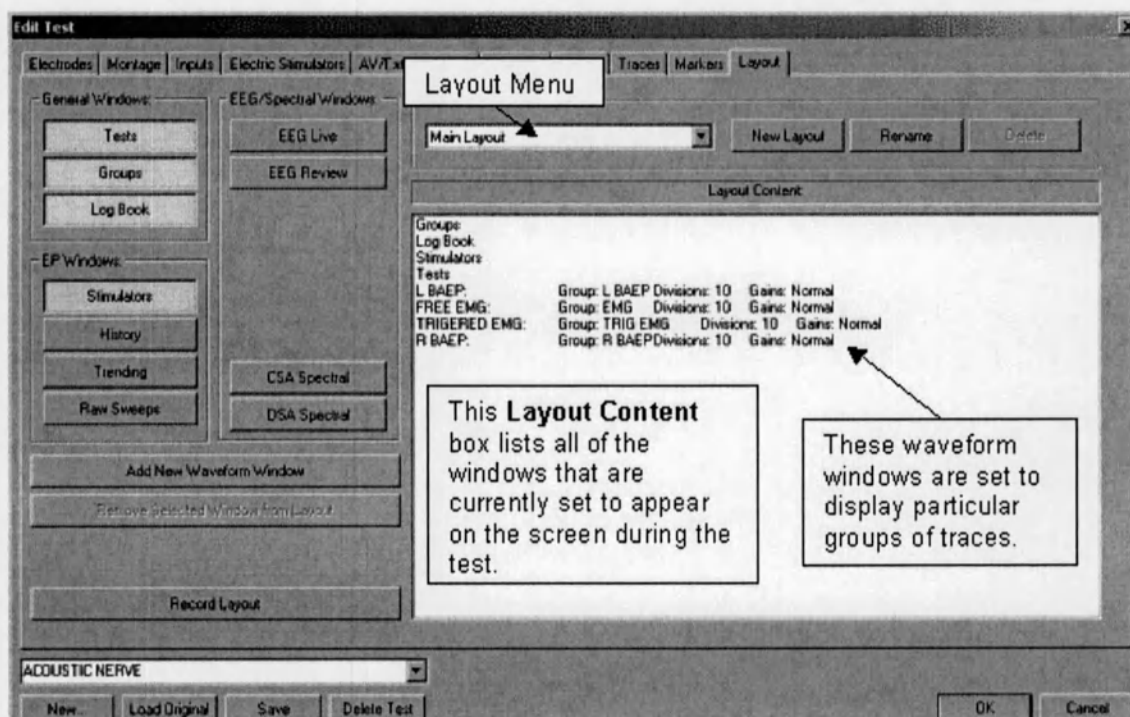
При первом добавлении нового окна графиков происходит прокрутка вверх экрана NeuroWorks. Прочие окна (например, обычные окна EP) могут оказаться спрятанными за новым окном графика. Для создания расположения окон, удобного для проведения исследований, используйте следующие приемы:

Создавать шаблон удобнее, когда все окна хотя бы частично видны. Используйте команды меню «Окна» (Window) для автоматического распределения всех окон в шаблоне согласно стандартному формату Windows®. Команды «Каскад» (Cascade), «Расположить горизонтально» (Tile Horizontal) и «Расположить вертикально» (Tile Vertical) приводят к такому расположению окон, при котором все окна будут видимы. Для перемещения окна щелкните на его названии и, удерживая клавишу мыши нажатой, перетащите окно к новому месту на экране. Вертикальные и горизонтальные размеры всех окон исследований NeuroWorks можно изменять. Для этого щелкните на внешней границе окна и, удерживая правую клавишу мыши нажатой, перетащите границу окна на новое место. Эта технология может использоваться для уменьшения или увеличения размеров окон. Также можно щелкнуть на углу окна и перетащить его, изменяя одновременно и горизонтальный и вертикальный размер окна.

Запись и сохранение шаблона

После завершения расстановки окон, щелкните на клавише  для записи шаблона. При этом откроется диалоговое окно «Сохранить как...» (Save As), в котором будет отображено наименование активного шаблона. Щелкните на клавише ОК. При следующем открытии шаблона окна будут расположены так, как они были расположены при нажатии на клавишу записи шаблона.

Вкладка «Шаблон» (Layout)



Заключение

Вы успешно завершили настройку нового исследования в системе NeuroWorks для. Это исследование может быть использовано при следующем открывании программы. Теперь вы знаете как использовать вкладки в окне «Редактирование исследования» (Edit Test) и как выполнить настройки, удовлетворяющие вашим специфическим потребностям.

При возникновении сложностей, или же если вам потребуется дополнительная информация, обращайтесь по тел. 800-387-7516 (или по электронной почте support@xltek.com). Сотрудники отдела обслуживания клиентов с удовольствием помогут решить возникшую проблему.

О параметрах исследования

Под понятием «параметры исследования» (Test Definition) подразумевается набор настроек устройств и экрана, необходимых для выполнения определенных процедур. Параметры исследования можно сохранить и при необходимости использовать повторно.

Отчеты

Создание общих отчетов

Общий отчет может быть создан для любого типа исследования. После проведения исследования пациента (**Patient Study**) щелкните на значке «Отчеты» (**Reporting**



Icon), который расположен в верхней панели инструментов EPWorks. Появится диалоговое окно «Выбор шаблона отчета» (**Select Report Templates**).

Выберите отчет, который необходимо создать и щелкнуть на клавише ОК. В течение нескольких секунд будет создан соответствующий отчет.

Создание специальных отчетов

Каждый отчет NeuroWorks создается с использованием двух различных типов шаблонов отчетов: 1) Шаблон исследования (**Study Template**) и 2) Шаблон теста (**Test Template**). Структура шаблона исследования соответствует структуре таких данных как информация о пациенте, описание заболевания и т.д. из истории болезни пациента (Patient Study). Структура шаблона теста соответствует структуре данных, которые вставляются в историю болезни (например, графики, расчеты). Существует возможность создания специальных отчетов с помощью шаблонов исследования и/или шаблонов теста, которые были созданы пользователем самостоятельно. Благодаря созданию специализированных шаблонов можно обеспечить удовлетворение специфических требований пользователей.

Ссылка на создание шаблона исследования (Creating Study Templates).

Ссылка на создание шаблона специального теста (Creating Test-Specific Templates).

Что такое шаблон отчета?

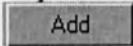
Структура шаблона отчета NeuroWorks предназначена для организации информации и структуры отчета пациента. Существует два типа шаблонов, которые используются для создания каждого отчета: 1) Шаблон исследования (**Study Template**) и 2) Шаблон теста (**Test Template**).

- Структура шаблона исследования (**Study Template**) позволяет сохранять такую информацию как информация о пациенте, описание заболевания и т.д.
- Структура шаблона теста (**Test Template**) позволяет сохранять информацию о пациенте, собранную во время исследования. Например, все шаблоны, встроенные по умолчанию в систему XLTEK содержат зарезервированные места для графиков и расчетных таблиц.

Каждый отчет NeuroWorks создается с использованием двух типов шаблонов: 1) Шаблон исследования (**Study Template**) и 2) Шаблон теста (**Test Template**). Структура шаблона исследования соответствует структуре таких данных как информация о пациенте, описание заболевания и т.д. из истории болезни пациента. Структура шаблона теста соответствует структуре данных, которые вставляются в историю болезни (например, графики, расчеты). Существует возможность создания специальных отчетов с помощью шаблонов исследования и/или шаблонов теста, которые были созданы пользователем самостоятельно. Благодаря созданию специализированных шаблонов можно обеспечить удовлетворение специфических требований пользователей.

Создание специальных шаблонов тестов (Test-Specific Templates)

Специальный шаблон теста в соответствии со своим названием представляет собой **Шаблон Теста**, который используется при создании Отчетов о Пациенте (Patient Report) для специальных тестов NeuroWorks (например, тесты экстремальных интервалов SSEP). Специальные шаблоны тестов позволяют создавать специализированные отчеты для специфических тестов, используемых во время исследования пациентов.

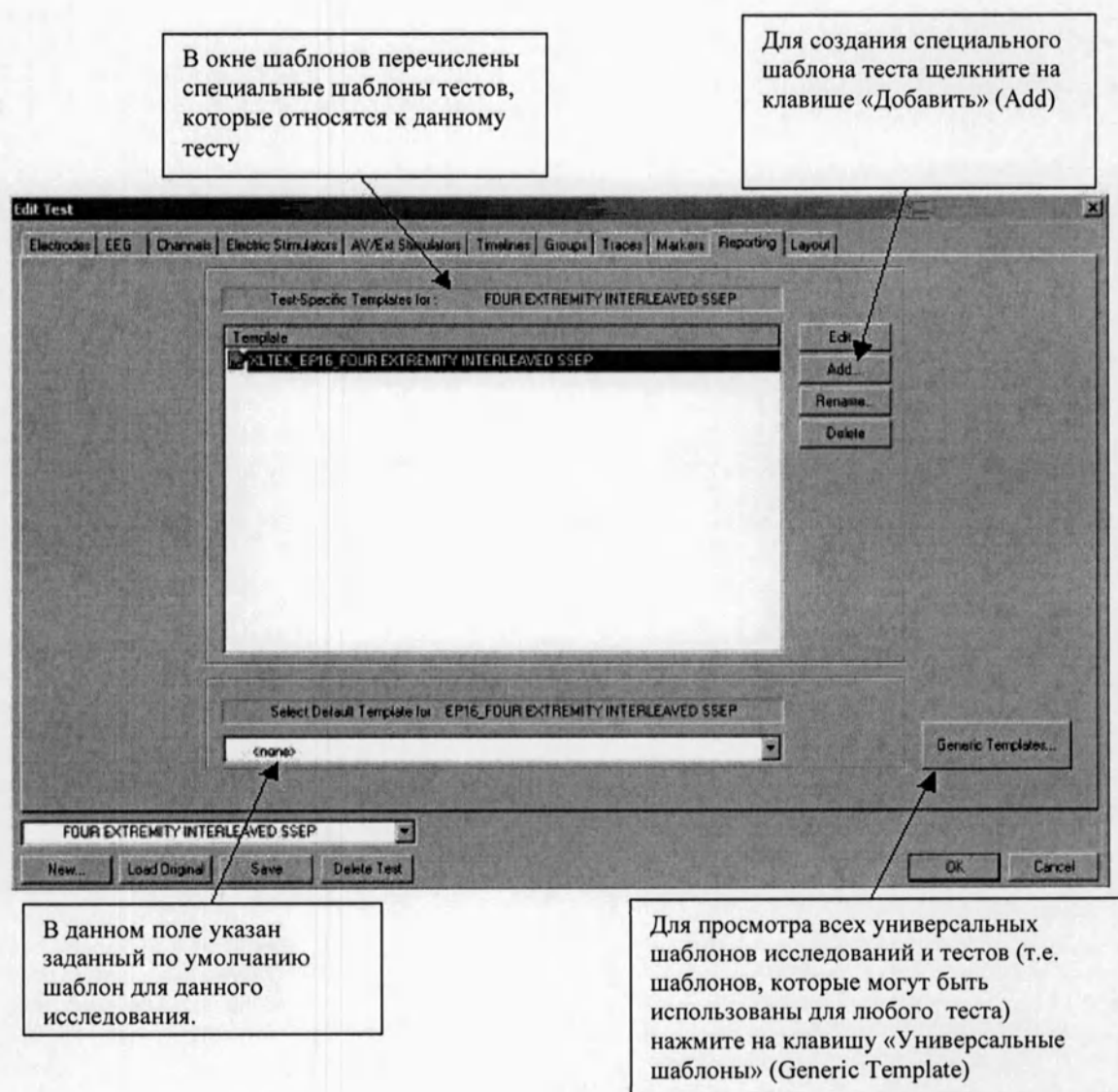
В меню «Настройки» (**Settings**) выберите вкладку «Отчеты» (**Reporting**) и щелкните на клавише  для начала создания нового специального шаблона теста:

При нажатии на клавишу **Add** программа Microsoft Word автоматически откроет новую страницу в расположенном на ней меню полей XLTEK (XLTEK Fields Menu). Чтобы добавить поле к шаблону необходимо дважды щелкнуть на нем.

При двойном щелчке на поле и добавления его к шаблону теста происходит вставка поля для будущих «реальных» данных, которое будет заполнено позже, при создании отчета.

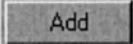
Каждый отчет NeuroWorks создается с использованием двух различных типов шаблонов:

1) Шаблон исследования (**Study Template**) и 2) Шаблон теста (**Test Template**). Шаблон исследования используется для сохранения таких данных как информация о пациенте, описание заболевания и т.д. Шаблон теста используется для сохранения данных собранных в ходе исследования пациента (например, графики, расчеты).



Создание шаблона обследования (*Study Template*)

Прежде всего, перейдите к меню настроек (Settings Menu) и выберите вкладку «Отчеты» (Reporting). Щелкните на кнопке «Универсальные шаблоны» (Generic Template) для перехода к меню «Шаблон исследования» (Study Template). При

нажатии на клавишу  программа Microsoft Word автоматически откроет новую страницу в расположенном на ней меню полей XLTEK (XLTEK Fields Menu). Чтобы добавить поле к новому шаблону исследования необходимо щелкнуть на нем дважды.

Технические характеристики аппаратного обеспечения систем

Общие характеристики

Питание	90 – 264 В, 47–63 Гц
Потребление энергии	100 Вт (без учета компьютера)
Условия окружающей среды	Температура: 10 – 40°C Относительная влажность: 30%–75% Высота: до 4600 метров над уровнем моря
Температура при транспортировке и хранении	– 40°C до 70°C
Влажность при транспортировке и хранении	10–100%, включая конденсацию
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	500 – 1060 ГПа
Размеры	3 В x 13 Ш x 12 Г (7.6 см x 33 см x 30.5 см)

Архитектура систем

ПК или ноутбук, не менее:	Pentium III, 850 МГц, 128 МБ памяти
Аналогово-цифровой преобразователь	16 бит, 16 канальный аналогово-цифровой преобразователь, частота семплирования 60000 Гц на канал
Графическая плата	Не менее 1024 x 768
Устройства хранения	Не менее 37 ГБ жесткий диск, пишущий привод CD или DVD
Принтер	Windows совместимый
Операционная система	Windows 2000 или XP

Запись сигнала

Шкала времени	От 0.5 мс/деление до 500 мс/деление
Чувствительность	От 0.1 В/деление до 5 мВ/деление
Запись	Возможность одновременной записи нескольких параметров EP, EEG, EMG (16 каналов, 32 измерения). Может записывать значение сигнала относительно опорного (референциальное измерение) или же дифференциальное значение.
Отбраковка данных	Независимая отбраковка данных для каждого канала

Усилители

Количество каналов	16 - 256 каналов, выбираемых пользователем с цифровым переключением, референциальные или дифференциальные измерения
--------------------	---

Чувствительность	От 0.1 В/деление до 5 мВ/деление
Полное сопротивление входа	> 100 МОм дифференциально
CMRR	>110 дБ
LFF	От 0.1 до 500 Гц
HFF	От 30 до 15 кГц
Узкополосный фильтр	50 или 60 Гц
Уровень шумов	< 0.1 В действующего значения (RMS)

Стимуляторы

Электрические	
Количество	До 16 выходов двух независимых стимуляторов. Задание интервалов осуществляется через программное обеспечение
Интенсивность	0–200 мА
Продолжительность	Для стимуляции 100 мА: 0.05 – 1 мс; более 100 мА: ограничение 0.05 мс
Внешние	
Количество	2 независимых
Вход и выход	Стандартные логические уровни TTL
Звуковые	
Тип сигнала	Щелчок, короткий сигнал, тоновый сигнал, шум
Частота подачи сигнала	От 0.1 до 100.0 Гц
Интенсивность сигнала	105 дБ nHL
Полярность импульса	Сжатие, Разрежение, Переменная
Преобразователи	TDH-39 наушники; T1P 300 вставки
Визуальные	
Тип	Светодиодные очки или монитор
Частота подачи сигнала	0.1 до 100.0 Гц
Режим	Квадрант
Цвета	Черный, Красный, Зеленый, Синий

Гарантия

Срок ограниченной гарантии

Изделие	Гарантия
XLTEK NeuroWorks, SleepWorks, XLTEK DT и XLTEK LT	Ограниченная гарантия 1 года
Усилитель	Ограниченная гарантия 1 года
Приспособления	Ограниченная гарантия 30 дней

Содержание ограниченной гарантии

XLTEK гарантирует конечному пользователю аппаратуры, что продукты XLTEK не будут иметь дефектов материалов и изготовления в течение указанного времени после даты их покупки. Срок этой ограниченной гарантии указан выше. XLTEK не гарантирует бесперебойную или безошибочную работу любых своих изделий. XLTEK не распространяет эту гарантию на любых третьих лиц, являющихся владельцами или пользователями этого изделия. Гарантии недействительны в отношении перепроданных изделий. Ограниченная гарантия XLTEK распространяется только на те дефекты, которые проявляются в ходе нормального использования продукта, и не распространяется на случаи, если изделие подверглось:

1. Неправильному или несоответствующему обслуживанию
2. Программное обеспечение или интерфейс отличаются от поставленных XLTEK
3. Несанкционированная модификация или неправильное использование
4. Неправильная подготовка или обслуживание рабочего места
5. Работа изделия в условиях, выходящих за пределы требований к окружающей рабочей среде

Если XLTEK получит, во время соответствующего гарантийного периода, сообщение о наличии дефекта в изделии, на который распространяется действие этой гарантии, то XLTEK должна либо отремонтировать, либо заменить изделие по своему выбору на изделие, которое может быть новым или почти новым, при условии, что оно обладает функциональными возможностями, по крайней мере равными тем, которые имеются у заменяемого изделия.

Вся переписка с XLTEK должна содержать как название модели, так и серийный номер, нанесенные на изделие.

Перечень базового состава и принадлежностей

I. Система нейрофизиологическая XLTEK (базовый состав):

1. Компьютер с установочными дисками (один из): системный блок / ноутбук / моноблок.
2. Усилитель (один из):
 - EEG32u
 - Brain Monitor со встроенным модулем SpO2 / без встроенного модуля SpO2
 - Connex
 - EMU40 / EMU40EX
 - EMU128FS
 - Neurolink IP (1 – 64)
 - Protektor
 - Protektor32
 - Трех с элементами питания и флэш картой, не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Усилитель EEG32u.
2. Усилитель Brain Monitor со встроенным модулем SpO2 / без встроенного модуля SpO2
3. Усилитель Connex
4. Усилитель EMU40 / EMU40EX
5. Усилитель EMU128FS
6. Усилитель Neurolink IP (1 – 64 / 65 – 128 / 129 -192 / 193 – 256)
7. Усилитель Protektor.
8. Усилитель Protektor32.
9. Усилитель Трех (не более 5 шт.) с элементами питания и флэш картой.
10. Блок коммутации электродов с элементами питания/без элементов питания, не более 5 шт.
11. Блок стимуляции, не более 2 шт.
12. Распределительный модуль регистрации, не более 8 шт.
13. Распределительный модуль стимуляции, не более 6 шт.
14. Распределительный модуль прямой стимуляции нерва, не более 2 шт.
15. Распределительный модуль транскраниальной стимуляции, не более 2 шт.
16. Изолирующий модуль
17. Блок Ethernet
18. Программное обеспечение на компакт-дисках, не более одной программы каждого наименования:
 - 18.1. Программа Neuroworks Horizon для регистрации ЭЭГ
 - 18.2. Программа Neuroworks Horizon для регистрации ЭЭГ с выделением спайков и событий и синхронной видеозаписи с высоким разрешением
 - 18.3. Программа Sleepworks Horizon для регистрации ПСГ
 - 18.4. Программа Sleepworks Horizon для регистрации ПСГ с выделением спайков и событий и синхронной видеозаписи с высоким разрешением
 - 18.5. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для регистрации ЭЭГ и ПСГ
 - 18.6. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для регистрации ЭЭГ и ПСГ с выделением спайков и событий и синхронной видеозаписи с высоким разрешением.
 - 18.7. Программа Neuroworks Horizon для просмотра ЭЭГ с выделением спайков и событий на 1 / 5 / 10 пользователей
 - 18.8. Программа Neuroworks Horizon для просмотра ЭЭГ, без базы данных
 - 18.9. Программа Neuroworks Horizon для подачи сигнала тревоги на пост медсестры

- 18.10. Программа Sleepworks Horizon для просмотра ПСГ с выделением спайков и событий на 1 / 5 / 10 пользователей
- 18.11. Программа Sleepworks Horizon для просмотра ПСГ, без базы данных
- 18.12. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для просмотра ЭЭГ и ПСГ с выделением спайков и событий на 1 / 5 / 10 пользователей
- 18.13. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для просмотра ЭЭГ и ПСГ, без базы данных
- 18.14. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для просмотра ЭЭГ и ПСГ с выделением спайков и событий на сервере CITRIX
- 18.15. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для сервера
- 18.16. Программа-планировщик для клиники
- 18.17. Программа Neuroworks для синхронной видеозаписи с высоким разрешением
- 18.18. Программа представления ЭЭГ в виде сжатого спектрального массива (CSA)
- 18.19. Программа детекции спайков и событий
- 18.20. Программа расширенного анализа ЭЭГ при записи и просмотре
- 18.21. Программа анализа ЭЭГ при записи и просмотре (CSA, BSI, aEEG, тренды спектра и мощности) на 5 / 10 пользователей
- 18.22. Программа Кинопетля
- 18.23. Программа NeverMiss для синхронной видеозаписи с двух видеокамер одновременно однопользовательская / многопользовательская
- 18.24. Программа Neuroworks Sleepworks Horizon для подачи сигнала тревоги на пост медсестры
- 18.25. Программа EPWorks для регистрации и анализа ЭЭГ, ЭМГ и ВП
- 18.26. Программа SQL Server
- 18.27. Программа MS Works
- 18.28. Программ Persyst Insight II для мультимедийного просмотра ЭЭГ отдельное приложение / в составе пакета программ Persyst
- 18.29. Программа Persyst Reveal с детекцией спайков для быстрого просмотра ЭЭГ
- 18.30. Программа Persyst Ambulatory Pack для просмотра ЭЭГ с автоматическим выделением спайков
- 18.31. Программа Persyst Comprehensive EEG Monitoring Pack для регистрации и просмотра ЭЭГ с автоматическим выделением спайков и построением трендов на 1 / 5 / 10 пользователей
- 18.32. Программа Persyst Comprehensive EEG Review Pack для просмотра ЭЭГ с автоматическим выделением спайков и построением трендов на 1 / 5 / 10 пользователей
- 18.33. Программа Persyst Advanced EEG Suit для регистрации и просмотра ЭЭГ с автоматическим выделением спайков, построением трендов и анализа для научных исследований на 1 / 5 / 10 пользователей
- 19. Ключ для подключения дополнительных пользователей, не более 30 шт.
- 20. Кнопка пациента для отметки событий с кабелем.
- 21. Модуль SpO2
- 22. ZOOM-видеокамера / ZOOM-видеокамера на треноге (без аудиозаписи) / ZOOM – видеокамера для настенного или потолочного крепления с микрофоном и инфракрасной подсветкой, не более 4 шт.
- 23. PTZ-видеокамера / PTZ-видеокамера для настенного или потолочного крепления с микрофоном и инфракрасной подсветкой / IP PTZ-камера для настенного или потолочного крепления с микрофоном и инфракрасной подсветкой, не более 4 шт.

24. Источник инфракрасного света
25. Носимый регистратор с элементами питания и флэш картой, не более 5 шт.
26. Флэш карта, не более 5 шт.
27. Детектор включения электрохирургического оборудования, не более 6 шт.
28. Фотостимулятор без стойки / на стойке с роликами
29. Светодиодные очки с кабелем для зрительной стимуляции, не более 3 шт.
30. ЖК монитор для зрительной стимуляции
31. Наушники для звуковой стимуляции, не более 3 шт.
32. Наушники инсертные для звуковой стимуляции, не более 10 шт.
33. Компьютер с установочными дисками: системный блок / ноутбук / моноблок
34. ЖК монитор для подключения к системному блоку, не более 4 шт.
35. Источник бесперебойного питания
36. Трансформатор изолирующий.
37. Манипулятор «мышь»
38. Клавиатура / клавиатура с трекболом
39. Принтер лазерный для печати заключений и отчетов
40. Акустические колонки, не более 3 пар
41. Удлинитель с розетками питания.
42. Ретранслятор-контроллер сигналов тревоги из комнаты пациента
43. Усилитель аудиосигналов с кабелем
44. Микрофон
45. Устройство интерком для громкой связи с пациентом.
46. Видеоконтроллер / видеоконтроллер с джойстиком.
47. Стойка на колесах.
48. Тележка с кронштейном типа "циклоп"
49. Тележка стандартная
50. Тележка облегченная
51. Тренога для видеокамеры
52. Подставка тележки для основного блока компьютера.
53. Подставка тележки для усилителя
54. Кронштейн для тележки для крепления усилителя / фотостимулятора / видеокамеры
55. Крепление компьютера-моноблока на тележке / настенное / кабинетная стойка
56. Крепление усилителя на тележке / на тележке типа «циклоп» / настенное / на стойке
57. Крепление фотостимулятора на тележке / на стойке
58. Крепление видеокамеры на тележке /настенное / потолочное / на треноге / на стойке
59. Крепление для адаптера.
60. Крепление для усилителя аудиосигналов
61. Крепление для ретранслятора
62. Кронштейн для крепления акустических колонок на тележке.
63. Шапочка одноразовая с цветовой кодировкой BraiNet 10-20 детская 25-29 см / 25,5-33 см / 33,5-37 см / 37,5-41 см / 41,5-45 см / 45,5-49 см, не более 200 шт.
64. Шапочка одноразовая с цветовой кодировкой BraiNet 10-20 малая 46-54 см / 49,5-54см, не более 100 шт.
65. Шапочка одноразовая с цветовой кодировкой BraiNet 10-20 средняя 54,5-57см, не более 200 шт.
66. Шапочка одноразовая с цветовой кодировкой BraiNet 10-20 большая 54-62 см / 57,5-62см, не более 100 шт.

67. Электрод одноразовый концентрический игольчатый 25 x 0,30 мм / 25 x 0,46 мм / 37 x 0,46 мм / 50 x 0,46 мм / 75 x 0,64 мм, не более 500 шт.
68. Электрод одноразовый монополярный игольчатый 25 x 0,33 мм / 25 x 0,40 мм / 37 x 0,33 мм / 37 x 0,40 мм / 50 x 0,40 мм / 75 x 0,40 мм, не более 500 шт.
69. Электрод одноразовый монополярный игольчатый 25 x 0,36 мм / 37 x 0,40 мм / 37 x 0,36 мм / 44 x 0,36 мм / 50 x 0,40 мм / 75 x 0,45 мм с кабелем длиной 0,6 м, не более 500 шт.
70. Электрод одноразовый субдермальный 25 x 0,30 мм / 25 x 0,41 мм / 37 x 0,46 мм / 50 x 0,46 мм / 75 x 0,64 мм с кабелем длиной 0,6 м, не более 500 шт.
71. Электрод одноразовый заземляющий 25 x 45 мм с кабелем 1,5 м, не более 500 шт.
72. Электрод одноразовый поверхностный 15 x 20 мм с кабелем 1,5 м, не более 500 шт.
73. Электрод одноразовый пленочный регистрирующий / на планке / кольцевой / заземляющий К / заземляющий V, не более 500 шт.
74. Электрод одноразовый спиральный с кабелем 1 м, не более 500 шт.
75. Электрод одноразовый подкожный игольчатый серии Т с кабелем 1 м / 1,5 м / 2 м / 2,5 м, не более 500 шт.
76. Электроды одноразовые подкожные игольчатые серии Т (пара) с витопарным кабелем 1,5 м / 2 м, не более 500 шт.
77. Электрод одноразовый для теста транспедикулярных винтов стимулирующий, не более 500 шт.
78. Электрод одноразовый монополярный / концентрический / биполярный стимулирующий, не более 500 шт.
79. Электроды одноразовые чашечковые AgCl с кабелями 1 м / 1,5 м, не более 500 шт.
80. Электрод одноразовый адгезивный с разъемом типа "кнопка" размером 20 x 30 мм, не более 500 шт.
81. Электрод одноразовый адгезивный с голубым сенсором и разъемом типа "кнопка" диаметром 48 мм, не более 500 шт.
82. Электрод для ЭМГ единичного мышечного волокна 40 мм, не более 20 шт.
83. Электрод-клипса пальцевый (пара) с витопарным кабелем длиной 0,6 м, не более 20 шт.
84. Электроды кольцевые (пара) с витопарным кабелем длиной 0,9 м, не более 20 шт.
85. Электрод стимулирующий биполярный с фетровыми вкладышами с кабелем длиной 2 м, не более 20 шт.
86. Электрод 30 мм из нержавеющей стали с кабелем длиной 0,9 м, не более 20 шт.
87. Электроды дисковые (пара) с витопарным кабелем длиной 0,9 м, не более 50 пар
88. Электрод на планке с витопарным кабелем длиной 1 м / 1,5 м, не более 50 шт.
89. Электрод дисковый Ag с силиконовым кабелем 1 м / 1,5 м / 3 м, не более 300 шт.
90. Электрод дисковый AgCl с силиконовым кабелем 1 м / 1,5 м / 3 м, не более 300 шт.
91. Электрод дисковый Au с силиконовым кабелем 1 м / 1,5 м / 3 м, не более 300 шт.
92. Электрод дисковый Ag с тефлоновым кабелем 1 м / 1,5 м, не более 200 шт.
93. Электрод дисковый Au с тефлоновым кабелем 1 м / 1,5 м, не более 200 шт.
94. Электрод-клипса ушной Ag (пара), не более 20 пар
95. Электрод-клипса ушной Au (пара), не более 20 пар
96. Электроды одноразовые дисковые для шапочки BraiNet / BraiNet 10-20, не более 1200 шт.
97. Датчик SpO2 одноразовый взрослый / детский большой / детский малый / неонатальный M, не более 500 шт.
98. Датчик-клипса SpO2 взрослый / детский M, не более 20 шт.
99. Датчик SpO2 многоточечный M, не более 20 шт.

100. Датчик SpO2 пленочный взрослый / детский N с кабелем 1 м, не более 20 шт.
101. Датчик SpO2 мягкий малый/средний / большой N с кабелем 3 м, не более 30 шт.
102. Датчик одноразовый температурный накожный, не более 500 шт.
103. Датчик храпа SM / PT, не более 20 шт.
104. Микрофон для фиксации храпа SM / PT, не более 20 шт.
105. Датчик усилия дыхания SM с двумя застежками с лентой взрослый / детский, не более 20 шт.
106. Датчик термистора SM, не более 20 шт.
107. Датчик давления воздушного потока SM, не более 20 шт.
108. Комплект из двух датчиков давления (AC / DC) PT, не более 20 шт.
109. Датчика дыхания SM с кабелем, не более 20 шт.
110. Датчик дыхания SM с многоразовым термистором и одноразовыми канюлями, не более 20 шт.
111. Датчик положения тела NL / NLT / DC, не более 20 шт.
112. Датчик положения тела детский SM, не более 20 шт.
113. Датчик воздушного потока одноэлементный PT, не более 20 шт.
114. Датчик воздушного потока SM сдвоенный AC / DC, не более 20 шт.
115. Датчик дыхания пьезоэлектрический поясной взрослый / детский PT, не более 20 шт.
116. Датчик дыхания AC PT взрослый / детский с кабелем, не более 20 шт.
117. Датчик дыхания DC PT взрослый / детский с кабелем, не более 20 шт.
118. Датчик глубины дыхания PT, не более 10 шт.
119. Термистор, включая датчик и модуль интерфейса SM, не более 20 шт.
120. Модуль интерфейса термистора SM, не более 20 шт.
121. Термопара 1-канальная многоразовая PT взрослая/детская, не более 30 шт.
122. Термопара 1-канальная одноразовая PT, не более 100 шт.
123. Блок управления PT AC / DC / RT / SUM RT, не более 10 шт.
124. Канюля датчика воздушного потока SM назальная / оральная, не более 500 шт.
125. Канюля датчика дыхания SM, не более 100 шт.
126. Канюля назальная PT взрослая / детская, не более 100 шт.
127. Канюля оральная PT взрослая / детская, не более 100 шт.
128. Канюля многофункциональная PT взрослая / детская, не более 100 шт.
129. Фиксатор одноразовый пленочный M для датчика SpO2 стандартный / малый, не более 500 шт.
130. Фиксатор одноразовый мягкий M для датчика SpO2, не более 200 шт.
131. Фиксатор адгезивный пленочного датчика, не более 200 шт.
132. Лента с двумя застежками для датчика усилия дыхания SM, не более 20 шт.
133. Ремень для датчика дыхания абдоминальный / торакальный, не более 20 шт.
134. Ремень для датчика дыхания с застежкой "липучка" / с застежкой "пряжка" взрослый / детский, не более 20 шт.
135. Ремень для датчика дыхания AC PT взрослый / детский, не более 20 шт.
136. Ремень для датчика дыхания DC PT взрослый / детский, не более 20 шт.
137. Кабель интерфейсный для подключения шапочки к усилителю с разъемом 1,5 мм / 2 мм, не более 20 шт.
138. Кабель интерфейсный для прямого подключения к усилителю, не более 10 шт.
139. Кабель для подключения электрода к усилителю с разъемом 1,5 мм / 2 мм, не более 10 шт.
140. Кабель экранированный с 3-мя разъемами типа "клипса" / типа «крокодил» длиной 1 м, не более 20 шт.
141. Кабель экранированный для одноразовых концентрических игольчатых электродов длиной 1 м / 2 м, не более 20 шт.

142. Кабель экранированный для ЭМГ электродов единичного мышечного волокна длиной 1 м, не более 5 шт.
143. Кабель экранированный для монополярных игольчатых электродов, совмещенный с двумя референтными кабелями, длиной 1 м, не более 10 шт.
144. Кабель неэкранированный / экранированный для монополярных игольчатых электродов длиной 0,8 м / 1 м, не более 10 шт.
145. Кабель с разъемом типа "клипса" длиной 0,9 м / 2м, не более 10 шт.
146. Кабель удлинительный с разъемом ТРС длиной 1 м / 2 м, не более 20 шт.
147. Кабель соединительный, не более 10 шт.
148. Кабель-трубка для инсертных наушников, не более 10 шт.
149. Кабель для модуля SpO2, не более 10 шт.
150. Кабель с коннектором для датчиков SpO2 длиной 0,5 м, не более 10 шт.
151. Кабель удлинительный для датчика SpO2 длиной 3 м, не более 10 шт.
152. Кабель для электрода с разъемом типа "кнопка" длиной 1,5 м / 3 м, не более 10 шт.
153. Кабель для одноразовой термопары РТ, не более 20 шт.
154. Тестер датчиков, электродов и кабелей, не более 20 шт.
155. Устройство для калибровки СРАР, не более 20 шт.
156. Сетевой адаптер, не более 10 шт.
157. Адаптер для подключения усилителя EMU128FS к компьютеру, не более 10 шт
158. Адаптер с кабелем и креплением для подключения усилителя NeuroLink IP (1 – 64 / 65 – 128 / 129 -192 / 193 – 256) и фотостимулятора, не более 10 шт.
159. Адаптер для подключения фотостимулятора, не более 10 шт.
160. Адаптер Belkin, не более 5 шт.
161. Адаптер для инсертных наушников импедансный / импедансный с трубкой, не более 10 шт.
162. Панель усилителя для быстрого крепления усилителя на стене
163. Панель на тележку/настенная для быстрого крепления усилителя
164. Аккумулятор с зарядным устройством для носимого регистратора
165. Рукоятка Т-образная для стимулирующего электрода с фетровыми вкладышами, не более 10 шт.
166. Фетровый вкладыш для стимулирующего электрода, не более 100 шт.
167. Вставка поролоновая фольгированная для инсертных наушников 10 мм / 13 мм, не более 500 шт.
168. Вставка детская для инсертных наушников 3,5 мм/4 мм, не более 100 шт.
169. Вставка одноразовая поролоновая для инсертных наушников 10 мм / 13 мм / 18 мм, не более 500 шт.
170. Трубка для инсертных наушников с ниппелем, не более 10 шт.
171. Клипса с "липучкой", не более 100 шт.
172. Рулетка виниловая для измерения окружности головы, не более 10 шт.
173. Скоба для снятия электродов, не более 20 шт.
174. Гель для подготовки кожи, в тубике 25 г / 113 г, не более 50 шт.
175. Гель для подготовки кожи в бутылке 170 г, не более 50 шт.
176. Паста адгезивная проводящая в банке 113 г / 227 г, не более 50 шт.
177. Паста адгезивная проводящая в тубике 113 г, не более 50 шт.
178. Гель проводящий в бутылке 142 г, не более 50 шт.
179. Гель проводящий в тубике 100 г / 241 г / 241 г SP, не более 50 шт.
180. Гель проводящий в банке 1,9 л с насосом, не более 20 шт.
181. Прокладка чистящая пальцевая, не более 100 шт.
182. Маркер из фарфоровой глины красный, не более 100 шт.

- 183. Маркер накожный, не более 100 шт.
- 184. Чехол для блока коммутации электродов, не более 10 шт.
- 185. Чехол для носимого регистратора, не более 5 шт.
- 186. Чехол для электродов с кабелями 1,2 м длиной 0,75 м / 1,2 м не более 20 шт.
- 187. Застежка Velcro для кабелей.
- 188. Сумка для переноски.
- 189. Сумка на колесах
- 190. Чемодан на колесах.



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
41 ЛИСТА (ОВ)



В.А. Шаповал
ДИРЕКТОР
ШАПОВАЛ В.А.