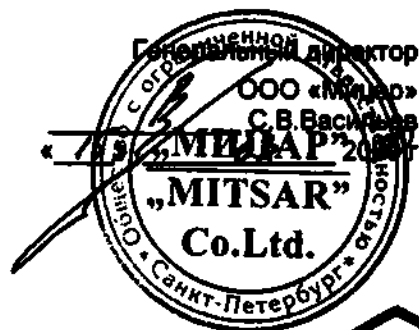


УТВЕРЖДАЮ



ООО "Мицар"



ИМ 17

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИЙ
"МИЦАР-ЭЭГ-202"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МИРН.943119.004 РЭ

Регистрационное удостоверение № ФС 02262005/2232-05 от 14.09.2005г.

г. Санкт-Петербург
2007г.

1	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
4	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	8
5	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	9
6	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	11
7	ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ.....	12
8	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	15
10	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	16
11	ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	16
12	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	18
13	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ.....	18
14	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	19
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	20
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	20
17	ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ.....	21
18	ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	22
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1.....	23
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2.....	23
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Методика поверки	

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

- 1.1 Электроэнцефалографический комплекс "Мицар-ЭЭГ-202" (далее по тексту комплекс) предназначен для снятия, сохранения на жёстком диске персонального компьютера (ПК), обработки, отображения на экране ПК и вывода на печатающее устройство электроэнцефалографических и электрокардиографических сигналов. Комплекс относится к классу средств измерения медицинского назначения.
- 1.2 Комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС) и персонального компьютера типа Pentium IV 1.6Ghz/RAM 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb/монитор 17-19" или лучше как в стационарном исполнении, так и в портативном (типа NOTEBOOK), управление преобразователем осуществляется только через компьютер, специально разработанной программой.
- 1.3 ПБС может выпускаться в трех исполнениях (исполнение 1 – "Мицар-ЭЭГ-202-1", исполнение 2 – "Мицар-ЭЭГ-202-2", исполнение 3 – "Мицар-ЭЭГ-202-3").

Исполнения различаются полосой пропускания:

Каналы	Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
ЭЭГ	0 – 150 Гц	0,16 – 150 Гц	0,16 – 150 Гц
Полиграфические			
ВЮ 1- ВЮ 4	0 – 150 Гц	0,16 – 150 Гц	0,16 – 150 Гц
ВЮ 5- ВЮ 8	0 – 150 Гц	0,1 – 8000 Гц	0,16 – 150 Гц

- 1.4 Комплекс рассчитан на применение в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, клиник и НИИ, санаториев, диагностических центров, во врачебно-физкультурных диспансерах и в других лечебно-профилактических и учебных медицинских учреждениях. Защиты от кардиодефибриллятора комплекс не имеет!

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

- 2.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 9441-004-52118320-2005.
- 2.2 Основные технические характеристики.
- 2.2.1 Масса ПБС не более 2 кг. Масса в упаковке без компьютера и принтера не более 10 кг.
- 2.2.2 Габаритные размеры ПС без штатива не более 200x140x55мм,
блок питания не более 210x140x60мм.
- 2.2.3 Питание осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением от 198 до 242 В
- 2.2.4 Потребляемая мощность комплекса не более 600 ВА, ПБС не более 5 ВА
- 2.2.5 Время непрерывной работы, не менее 24 ч.
- 2.2.6 Максимально допустимое время установления рабочего режима 1 мин.
- 2.2.7 Число каналов 32, в том числе, ЭЭГ – 24-32, полиграфических каналов – 0-8.

2.2.8 Характеристики каналов ЭЭГ**2.2.8.1 Диапазон входных напряжений, мкВ**

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
от 1 до 300 000	от 1 до 100 000	от 1 до 100 000

2.2.8.2 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, %:

в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ	±10
в диапазоне от 50 мкВ	±5

2.2.8.3 Входное сопротивление не менее 200 МОм**2.2.8.4 Неравномерность АЧХ в полосе частот 0,35-75 Гц ±10%****2.2.8.5 Нижние границы частоты ФВЧ по уровню 0,7 должна быть, Гц**

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
0		
(0,16 ± 0,016)	(0,16 ± 0,016)	(0,16 ± 0,016)
(0,5 ± 0,05)	(0,5 ± 0,05)	(0,5 ± 0,05)
(1,6 ± 0,16)	(1,6 ± 0,16)	(1,6 ± 0,16)
(5 ± 0,5)	(5 ± 0,5)	(5 ± 0,5)

2.2.8.6 Верхние границы частоты фильтра НЧ по уровню 0,7 должна быть, Гц 15±1,5; 30±3; 70±7; 150±15**2.2.8.7 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении верхней границы частоты фильтра НЧ 10%.****2.2.8.8 Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50Гц не менее 40дБ****2.2.8.9 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,3-30) Гц не более 1,5 мкВ и не более 0,25 мкВ действующего значения****2.2.8.10 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100дБ****2.2.8.11 Коэффициент взаимовлияния каналов не более 0,5 %****2.2.8.12 Диапазон измеряемых временных интервалов от 0,2 до 10 с****2.2.8.13 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов в диапазоне от 0,2 до 10,0 с ±5%****2.2.9 Характеристики полиграфических каналов.****2.2.9.1 Диапазон входных напряжений, должен быть, мкВ**

Исполнение 1	Исполнение 2	Исполнение 3
от 1 до 300 000	от 1 до 100 000	от 1 до 100 000

2.2.9.2 Относительные отклонения от установленных значений входных напряжений:

в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ	±10%
в диапазоне свыше 50 мкВ	±5%

2.2.9.3 Неравномерность АЧХ в полосе частот:

Исполнение 1	Исполнение 2		Исполнение 3
ВЮ 1- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 4	ВЮ 5- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 8
(0,35-75) Гц	(0,35-75) Гц	(0,2-4000) Гц	(0,35-75) Гц

не более $\pm 10\%$

2.2.9.4 Нижняя граница частоты ФВЧ по уровню 0,7, Гц

Исполнение 1	Исполнение 2		Исполнение 3
ВЮ 1- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 4	ВЮ 5- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 8
0		$0,1 \pm 0,01$	
$0,16 \pm 0,016$	$0,16 \pm 0,016$	$0,5 \pm 0,05$	$0,16 \pm 0,016$
$0,5 \pm 0,05$	$0,5 \pm 0,05$	$5 \pm 0,5$	$0,5 \pm 0,05$
$1,6 \pm 0,16$	$1,6 \pm 0,16$	$10 \pm 1,0$	$1,6 \pm 0,16$
$5 \pm 0,5$	$5 \pm 0,5$	100 ± 10	$5 \pm 0,5$

2.2.9.5 Верхняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,7, Гц

Исполнение 1	Исполнение 2		Исполнение 3
ВЮ 1- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 4	ВЮ 5- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 8
$15 \pm 1,5$	$15 \pm 1,5$	500 ± 50	$15 \pm 1,5$
$30 \pm 3,0$	$30 \pm 3,0$	1000 ± 100	$30 \pm 3,0$
$70 \pm 7,0$	$70 \pm 7,0$	5000 ± 500	$70 \pm 7,0$
150 ± 15	150 ± 15	8000 ± 800	150 ± 15

2.2.9.6 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100дБ.

2.2.9.7 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот не более

Исполнение 1	Исполнение 2		Исполнение 3
ВЮ 1- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 4	ВЮ 5- ВЮ 8	ВЮ 1- ВЮ 8
(0,5-30) Гц	(0,5-30) Гц	(0,5-500) Гц	(0,5-30) Гц
1,5 мкВ	1,5 мкВ	5 мкВ	1,5 мкВ

2.2.9.8 Диапазон временных интервалов от 0,2 до 10с

2.2.9.9 Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении временных интервалов в диапазоне от 0,2 до 10,0 с $\pm 5\%$

2.2.9.10 Входное сопротивление не менее 200 МОм.

2.2.10 Комплекс по воспринимаемым механическим воздействиям при эксплуатации соответствует группе 2 согласно ГОСТ Р 50444.

- 2.2.11 Комплекс в транспортной упаковке обладает вибро- и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.
- 2.2.12 Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4,2 по ГОСТ Р 50444.
- 2.2.13 Комплекс в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 2.2.14 Наружные поверхности комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644. Electrodes ЭЭГ должны быть устойчивы к санитарной обработке согласно рекомендациям производителя электродов, прилагаемым к электродам.
- 2.2.15 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 1500 ч.
Критерием отказов комплекса является несоответствие его технических характеристик пунктам 1.2.7.1, 1.2.7.2, 1.2.7.11 настоящих ТУ.
- 2.2.16 Средний срок службы комплекса до списания должен быть, не менее 5 лет.
Критерием предельного состояния комплекса является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 3.1 ПБС по безопасности соответствует требованиям к классу II типа BF по ГОСТ Р 50267.0.

Блок питания должен выполняться по классу II, тип BF по ГОСТ Р 50267.0.

- 3.2 Комплекс соответствует требованиям по безопасности класс I, тип BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

Защиты от кардиодифибриллятора комплекс не имеет.

- 3.3 Персональный компьютер должен отвечать требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60950.

- 3.4 Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2. Персональный компьютер по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р 50628.

- 3.5 ПБС по степени защиты от проникновения воды относится к обычным изделиям (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IP 40) по ГОСТ 14254.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

4.1 Комплект поставки комплекса включает:

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	КОЛИЧЕСТВО
1.1 Преобразователь сигналов «Мицар-ЭЭГ-202-1»*	МИРН.943119.004-01	1 шт.
1.2 Преобразователь сигналов «Мицар-ЭЭГ-202-2»*	МИРН.943119.004-02	1 шт.
1.3 Преобразователь сигналов «Мицар-ЭЭГ-202-3»*	МИРН.943119.004-03	1 шт.
2. Электроды ЭЭГ и системы их фиксации**	ТУ У 20808000-001-2000	1 комплект
3. Кабель для соединения с персональным компьютером	MT-RSI01	1 шт.
4. Блок питания	МИРН.943119.007	1 шт.
5. Штатив****;	МИРН.301553.001	1 шт.
6. Фотостимулятор *****	МИРН.943119.006	1 шт.
7. Компьютер ***	Pentium IV 1.6Ghz/RAM 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb/монитор 17-19"	1 комплект
8. Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей ***	HP	1 комплект
9. Руководство по эксплуатации	МИРН.943119.004.РЭ	1 шт.
10. Методика поверки	Приложение 2 МИРН.943119.004.РЭ	1 шт.
11. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения) *****	МИРН.943119.001 ПО	1 комплект

* Вариант поставки оговаривается при заказе.

** Возможна замена на электроды, имеющие сертификаты соответствия. Возможна поставка без электродов.

*** Возможна поставка без компьютера и (или) принтера, по согласованию с заказчиком. Конфигурация и производитель компьютера оговаривается с заказчиком. При экспорте компьютер должен соответствовать требованиям страны назначения.

**** Возможна поставка без штатива, по согласованию с заказчиком.

***** Возможна поставка без фотостимулятора, по согласованию с заказчиком.

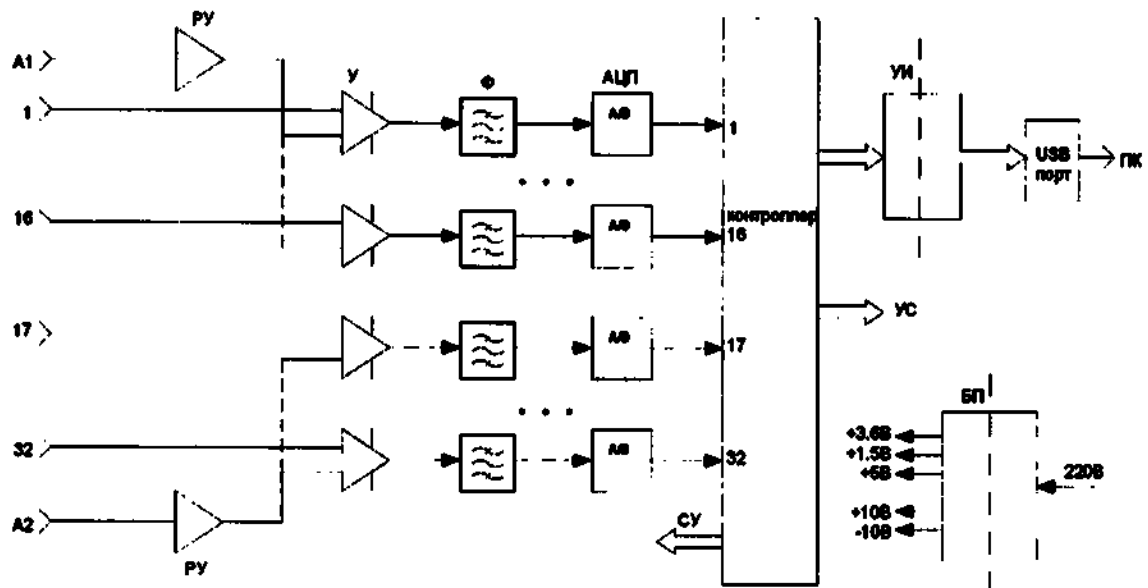
***** Комплект поставки оговаривается с заказчиком.

- ♦ Персональный компьютер IBM PC не хуже чем Pentium IV 1.6Ghz/RAM 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb/монитор 17-19". Переносной компьютер типа NOTEBOOK должен иметь цветной экран на активной матрице (TFT), переносной компьютер типа NOTEBOOK требуется предварительно тестировать при совместной работе с ПБС.
- ♦ Принтер, обеспечивающий вывод на печать текстовых и графических данных (рекомендуется использовать лазерный или струйный принтер);
- ♦ Для работы рекомендуется монитор не менее 17".

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Устройство и принцип работы ПБС отображены на функциональной схеме (Рис.1):

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА МИЦАР-ЭЭГ-202



Функциональная схема "МИЦАР-ЭЭГ-202"

РУ	- референтные усилители;
У	- усилители;
Ф	- фильтры;
АЦП	- аналого-цифровой преобразователь;
УИ	- усиленная изоляция;
БП	- блок питания;
УС	- управление стимуляторами.

Рис. 1

Электроэнцефалографические и полиграфические сигналы отводятся с помощью электродов и поступают в многоканальный усилитель напряжений.

В усилителе напряжений электрические сигналы проходят усиление до уровня, согласованного с диапазоном АЦП, и аналоговую фильтрацию. Усиленный сигнал каждого канала подается на вход 24-разрядного аналого-цифрового преобразователя. Программируемая логическая интегральная схема (ПЛИС) с частотой дискретизации 2000Гц снимает цифровые данные одновременно со всех АЦП, производит низкочастотную фильтрацию и готовит пакеты для пересылки в компьютер.

В компьютер данные передаются по стандартному последовательному интерфейсу типа USB через гальваническую развязку и преобразователь уровней, обеспечивающий согласование уровней гальванической развязки (+5В) и последовательного интерфейса. Гальваническая развязка выполняет роль усиленной изоляции и выдерживает напряжение не менее 4 кВ.

Питание ПБС осуществляется от блока питания, разработанного специально для медицинских приборов с усиленной изоляцией и выдерживает напряжение не менее 4 кВ.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает формирование массивов значений поступающих сигналов, их первичную цифровую фильтрацию, отображение в реальном времени на экране ПК в виде кривых (режим запоминающего осциллографа), сохранение введенных данных на жестком диске компьютера и их последующую обработку.

Программное обеспечение позволяет производить:

- ♦ ввод сигналов электроэнцефалограмм и кардиограмм;
- ♦ цифровую фильтрацию введенных сигналов с помощью цифровых фильтров: верхних и нижних частот, режекторного фильтра, полосовых фильтров;
- ♦ запись введенных значений сигналов на жесткий диск ПК;
- ♦ ведение электронного архива пациентов;
- ♦ отображение любого записанного участка на экране монитора и распечатку на принтере;
- ♦ возможность отображения всех записанных каналов, любого одного или нескольких из них;
- ♦ возможность переключения монтажей ЭЭГ во время ввода и обработки;
- ♦ изменять масштабы отображения по вертикали и горизонтали;
- ♦ использование двух независимых маркеров для измерения, выделения участка записи, обработки или удаления.
- ♦ производить измерения амплитудных и временных характеристик записанных сигналов и выводить результаты измерений на экран монитора и принтер;
- ♦ производить спектральный анализ ЭЭГ, амплитудное и частотное цветовое топографическое картирование;
- ♦ изменение масштаба просмотра по вертикали и горизонтали;

Порядок установки программного обеспечения и работы с ним описан в руководстве пользователя пакета программного обеспечения.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

6.1 ПБС соответствует требованиям безопасности использования по ГОСТ Р 50267.0-92, изделию с внутренним источником питания типа BF. Комплекс совместен с ПК, питающимся от сети, соответствует требованиям по электробезопасности класс I, тип BF ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

6.2 Общая безопасность комплекса обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007.

6.3 ПБС располагается в среде, окружающей пациента.

6.4 Персональный компьютер, представляет собой подсистему изделий немедицинского назначения, и должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента, и обеспечивать там соответствующий уровень безопасности.

6.5 Изолирующее разделительное устройство, встроенное в блок усилителей, сохраняет соответствующие уровни безопасности блока усилителей и ПК при их взаимном соединении.

6.6 Электрическая прочность изоляции между рабочей частью и кабелем для подключения к компьютеру (усиленная изоляция) выдерживает напряжение 4кВ при рабочей температуре.

6.7 Соединительный кабель имеет длину не менее 4 м, для обеспечения удаления ПК из среды, окружающей пациента.

6.8 Персональный компьютер должен быть установлен не ближе чем на 1,5 м от пациента.

6.9 Компьютер, монитор и принтер должны быть подключены к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

6.10 Компьютер должен иметь электрическую изоляцию от сети прочностью 1500В.

6.11 ПБС имеет гальваническую развязку, выдерживающую напряжение не менее 4кВ, по цепям соединения с компьютером.

6.12 К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности. Обучение персонала входит как составная часть в передачу комплекса заказчику.

6.13 При эксплуатации комплекса существует следующий остаточный риск, ГОСТ Р 50267.0.4-99:

5.13.1 Возможность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала в следствии механического повреждения корпуса БП или корпусов компьютерного оборудования.

Меры безопасности для устранения риска:

Запрещается эксплуатация комплекса в случае механического повреждения корпуса ПБС или корпусов компьютерного оборудования. Изделия получившие механические повреждения корпуса необходимо немедленно снять с эксплуатации и направить на ремонт: ПБС – предприятию изготовителю, компьютерное оборудование – в сервисный центр, рекомендованный предприятием поставщиком этого оборудования или в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования.

5.13.2 Возможность применения материалов, имеющих контакт с телом пациента, с недостаточно высокими санитарно-гигиеническими и токсикологическими показателями.

Меры безопасности для устранения риска:

Допускается замена электродов и(или) систем их фиксации на другие, не входящие в комплект поставки, только в случае, если они имеют соответствующие сертификаты.

5.13.3 Возможна некачественная запись и (или) неверная интерпретация результатов в результате: недостаточной квалификации персонала, неправильной установки электродов, наличия помех, применении компьютерной техники, операционной системы и другого программного обеспечения не рекомендованного фирмой производителем.

Меры безопасности для устранения риска:

Персонал, работающий на комплексе, должен иметь достаточную квалификацию для правильной установки электродов, записи ЭЭГ и ее интерпретации.

При эксплуатации электродов пользуйтесь соответствующей инструкцией (приложение 1 настоящего руководства).

Методы исключения помех и наводок описаны в разделе 6 и 7.

Требования к компьютерной технике, операционной системе, ее настройке и другим программам, работающим на этом же компьютере описаны в разделе 6 и руководстве пользователя к соответствующему пакету программного обеспечения, прилагаемому к прибору.

7 ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

7.1 Первое включение и опробование комплекса рекомендуется производить представителям производителя или лицам, прошедшим специальное обучение у производителя

7.2 Место расположения комплекса.

Комплекс "Мицар-ЭЭГ-202" не требует специальной экранированной камеры, если рядом с местом его расположения не присутствует сильный источник помех (радио- или телевизионный передатчик, силовой трансформатор, радиолокационная станция, рентгеновский аппарат, физиотерапевтическое оборудование и т.п.).

7.3 Расположите составные части комплекса на рабочем месте, руководствуясь мерами безопасности приведёнными в настоящем руководстве.

7.4 Присоедините блок ПБС к штативу и используя возможности регулировки штатива по высоте установите ПБС в удобном для вас месте.

Не рекомендуется устанавливать ПБС вплотную к железобетонным стенам, металлическим конструкциям, вблизи проводов сетевого напряжения, это может привести к появлению дополнительных наводок частотой 50 Гц.

7.5 Подключите блок питания к ПБС. После этого ПБС готов к работе.

7.6 Сопряжение ПБС с компьютером.

ПБС соединяется с компьютером через последовательный порт компьютера типа USB. Для выполнения соединения вставьте один разъём соединительного кабеля в свободный последовательный порт компьютера USB, а второй подсоедините к соответствующему разъёму ПБС.

Тип разъёма для соединительного кабеля на корпусе ПБС для других целей не используется. Правильно сориентируйте разъём, он должен втыкаться без заметных усилий.

Если вы сомневаетесь к какому разъёму компьютера подключить кабель, используйте документацию прилагаемую к компьютеру.

При подключении ПБС через порт USB операционная система Windows попросит вас установить драйвер прибора, драйвер находится на дискете и/или CD-диске, прилагаемом к прибору.

7.7 Порядок установки и использования программного обеспечения приведен в соответствующем описании пакета программ.

Установив программное обеспечение, произведите опробование работы комплекса, руководствуясь описанием программы.

7.8 Рекомендации по настройке компьютера.

Этот раздел посвящен рекомендациям по устранению проблем возникающих при первом запуске прибора, переустановке на новый компьютер. В случае возникновения похожих проблем при обычном использовании комплекса, причина скорее всего будет другая.

Все ниже перечисленные действия рекомендуется выполнять *только* специалисту по компьютерной технике, т.к. неопытный пользователь может вызвать полную потерю работоспособности компьютера.

- После включения прибора на ввод сигнал идет в течении 1-10 секунд, после чего ввод останавливается и прибор выключается.

Нужно произвести следующие действия (для компьютеров с процессорами класса Celeron, Pentium II, или лучше):

А) При запуске компьютера войти в программу CMOS Setup

Б) Выполнить следующие установки (наименования для разных типов материнских плат могут различаться):

- Virus Warning – Disabled
- Power Management – в режим не использования функций энергосбережения

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1 Работа с программным обеспечением.

Работа с программным обеспечением приведена в соответствующем описании, входящим в комплект поставки комплекса.

8.2 Референтные отведения.

ПБС комплекса может выпускаться как с закороченными так и раздельными ушными отведениями, в первом случае возможно использование в качестве референтных отведений: $(A1+A2)/2$ или независимого референтного отведения, используемого вместо ушных (теменного, лобного и т.п.), во втором случае $A1$, $A2$ и $(A1+A2)/2$, при этом использование независимого референтного отведения возможно только при внешнем замыкании гнезд $A1$ и $A2$. Конкретный тип исполнения оговаривается при заказе комплекса и указывается в разделе "Свидетельство о приёмке" настоящего руководства.

8.3 Нейтральные ("земляные") отведения.

Для снятия ЭЭГ необходимо подключение одного или двух нейтральных электродов. Гнезда для подключения этих электродов обозначены символом "N".

При не установленном или неисправном нейтральном электроде вместо ЭЭГ, как правило, может наблюдаться: искажённый низкочастотный сигнал, помеха частотой 50Гц или насыщение усилителей с "игольчатыми" врезками.

Подключения специального нейтрального электрода ЭКГ не предусмотрено. При снятии ЭКГ используется потенциал соответствующего электрода ЭЭГ.

8.4 Особенности работы при исследовании ЭЭГ.

Основной причиной неудовлетворительной работы с комплексом могут быть возникающие время от времени 50-ти герцевые или высокочастотные помехи. Причин, вызывающие данные помехи может быть несколько:

- ♦ Загрязнение электродов. Следуйте инструкциям по уходу за электродами, входящими в комплект электродов.
- ♦ Неудовлетворительное качество установки сигнальных электродов (дополнительным признаком является 50-ти герцевая наводка по одному или нескольким каналам).
- ♦ Неудовлетворительное качество установки нейтральных или референтных электродов (дополнительным признаком является мощная 50-ти герцевая наводка по всем каналам).
- ♦ Повреждение проводников или разъёмов для подключения электродов.
- ♦ Присутствие по соседству с кабинетом ЭЭГ мощного оборудования, создающего сильные помехи (например рентгеновской установки, физиотерапевтического оборудования и т.п.).
- ♦ Отсутствие заземления или некачественное заземление компьютера.
- ♦ Прохождение кабеля, соединяющего ПБС и компьютер, вплотную к монитору компьютера.
- ♦ Индивидуальные свойства кожи конкретного пациента или его психическое состояние. Необходимо более тщательно установить электроды, успокоить пациента и попросить его расслабиться.

Ниже приведена таблица причин, могущих вызвать появление шумов или помех при записи ЭЭГ:

№	Причина	Постоянная помеха	Временная помеха
1	Не подключен зажим рабочего заземления блока питания ПБС к шине рабочего заземления	Да	Да
1	Не заземлён компьютер, или плохое качество заземления	Да	Да
2	Не заземлён импульсный фотостимулятор, или плохое качество заземления *	Да	Да
3	ПБС расположен слишком близко к монитору компьютера	Да	
4	Шнур соединения ПБС и компьютера проходит вплотную с монитором	Да	
5	В соседних помещениях расположена аппаратура, создающая сильные помехи (рентгеновская установка, физиотерапевтическое оборудование и т.п.)		Да
6	На небольшом расстоянии от здания (расстояние зависит от мощности устройства) расположен теле- или радиопередатчик, радиолокационная станция, станция сотовой связи	Да	Да
7	ПБС расположен вплотную к стене, в которой имеется скрытая электрическая или кабельная проводка	Да	
8	ПБС расположен вблизи большой металлической поверхности (металлический шкаф, бокс, сейф и т.п.) или вплотную к стене, за которой расположен такой объект	Да	Да
9	В стене имеется кабельная проводка (телевизионная, компьютерная сеть и т.п.) с нарушенным или незаземлённым экраном	Да	Да
10	Во время исследования искрит электрический выключатель, включены неисправные лампы дневного света или имеющие неисправный стартер		Да
11	Вблизи наружной стены помещения стоит автомобиль с работающим двигателем		Да
12	Во время исследования включены бытовые устройства (микроволновая печь, кофемолка и т.п.)		Да
13	Во время исследования используется сотовый или радиотелефон		Да

*) Необходимость заземления фотостимулятора зависит от его типа и способа соединения с ПБС (обычный или оптический кабель).

Под постоянной помехой подразумевается помеха (шум) всегда присутствующая на записи ЭЭГ. Под временной - помеха появляющаяся время от времени.

Начинать поиски причин неудовлетворительного качества записи следует с проверки качества установки электродов, их исправности, проверки наличия и качества заземления компьютера.

Если ваш прибор позволяет контролировать сопротивление электродов, воспользуйтесь этой возможностью. Прибор обеспечивает качественную запись ЭЭГ при сопротивлении меньше 20кОм, рекомендуется добиваться сопротивления меньше 10кОм, а при наличии мощных радиопомех - 5кОм.

Причины 5, 9 могут потребовать перемещения комплекса в другое помещение, причины 5, 6, 9 - применение экранированной камеры.

8.5 Выключение.

ПБС автоматически выключается при остановке ввода сигналов, отключении соединительного кабеля или выключения компьютера. Никаких дополнительных мер по выключению ПБС принимать не требуется.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 ПБС следует содержать в чистоте, периодически протирать его наружные поверхности салфеткой, смоченной 3-процентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-процентного моющего средства ГОСТ 25644.

9.2 Для поддержания нормальной работоспособности ПБСа при длительных перерывах в эксплуатации его необходимо хранить в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре (25 ± 10) С.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице:

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Плохой контакт разъёма кабеля интерфейса.	Проверить подключение кабеля интерфейса.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Плохо вставлен разъем блока питания. Не включен блок питания.	Проверить подключение кабеля блока питания к ПБС. Проверить горит ли кнопка включения на блоке питания.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Неисправен последовательный порт компьютера.	Проверить исправность последовательного порта компьютера.
Индикатор питания светится. Нет сигнала от прибора.	Плохой контакт разъёма кабеля интерфейса.	Проверить исправность кабеля интерфейса.
Индикатор питания светится. Нет сигнала от прибора.	Неисправен последовательный порт компьютера.	Проверить исправность последовательного порта компьютера.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем паспорте.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приемки-передачи). Если совместно с ПБС поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

11.3 Гарантийный срок на электроды и системы их фиксации - 12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

11.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом (обучение и сопровождение работы с комплексом (обучение и консультации), включая устройства, входящие в состав комплекса "МИЦАР-ЭЭГ-202" (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.)).

11.5 Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены прибора или отдельных узлов.

11.6 В течение гарантийного срока обслуживания предприятие-изготовитель информирует заказчика обо всех новых разработках и модификациях комплекса и предлагает бесплатную замену ранее приобретенных версий программного обеспечения на модернизированные.

11.7 Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием-изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

11.8 Гарантия не распространяется:

- ♦ при отсутствии паспорта с отметкой и датой продажи,
- ♦ с нарушенной пломбировкой,
- ♦ имеющих следы механических повреждений причинённых в процессе эксплуатации,
- ♦ залитые жидкостями,
- ♦ если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация,
- ♦ если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО "Мицар".

11.9 Условия гарантии не предусматривают замену гнезд подключения электродов при неаккуратном использовании прибора. Такие дефекты могут быть исправлены по желанию заказчика за отдельную плату.

11.10 Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. П.3.1. настоящего паспорта), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

11.11 Гарантийный талон прилагается.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь:

письменно: 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая д.6 Д,
ООО "Мицар".

по электронной почте: main@mitsar.spb.ru

по телефону: +7(812) 297-17-33, 297-90-13.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.

12.1 ПБС "Мицар-ЭЭГ-202" заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-004-52118320-2005 и признан годным к эксплуатации.

исполнение (нужное отметить):

- "Мицар-ЭЭГ-202-1"
- "Мицар-ЭЭГ-202-2"
- "Мицар-ЭЭГ-202-3"

Дата выпуска _____

ООО "Мицар" _____

(дата, подпись, печать)

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

13.1 ПБС "Мицар-ЭЭГ-202" заводской номер _____ прошёл поверку по методике поверки (Приложение 2 МИРН.943119.004 РЭ) и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвёл _____
(дата, подпись, печать)

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1 Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в следующую таблицу :

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Примечания

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

15.1 ПБС "Мицар-ЭЭГ-202" заводской номер _____, подвергнут на _____ консервации согласно требованиям, предусмотренных техническими условиями ТУ 9441-004-52118320-2005.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____
(подпись, фамилия)

Изделие после консервации принял _____
(подпись, фамилия)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

16.1 ПБС "Мицар-ЭЭГ-202" заводской номер _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным техническим условиями ТУ 9441-004-52118320-2005.

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____
(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял _____
(подпись, фамилия)

17 ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

17.1 Данные о периодических и послеремонтных поверках ПБС поверочными органами приведены в следующей таблице :

Дата проверки	Результат проверки	Фамилия поверителя и(или) личное клеймо

18 ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

18.1 "Комплекс аппаратно программный "Мицар-ЭЭГ-202" заводской номер _____ установлен и передан в эксплуатацию.

Дата установки : _____

Подпись

Должность

Фамилия

Изделие сдал: _____

Изделие принял: _____

ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Комплекс аппаратно программный "Мицар-ЭЭГ-202"

заводской номер № _____ дата выпуска _____

исполнение (нужное отметить):

☐ "Мицар-ЭЭГ-202-1" ☐ "Мицар-ЭЭГ-202-2" ☐ "Мицар-ЭЭГ-202-3"

Приобретён _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
производителя

Подпись владельца прибора



ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Комплекс аппаратно программный "Мицар-ЭЭГ-202"

заводской номер № _____ дата выпуска _____

исполнение (нужное отметить):

☐ "Мицар-ЭЭГ-202-1" ☐ "Мицар-ЭЭГ-202-2" ☐ "Мицар-ЭЭГ-202-3"

Приобретён _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
производителя

Подпись владельца прибора