



ООО «Мицар»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мицар»

С. В. Васильев

2009 г.



КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЧЕСКИЙ
«МИЦАР-ЭЭГ»

Руководство по эксплуатации

МИРН.943119.001 РЭ

Санкт-Петербург, 2009

Регистрационный номер _____

Внимание

Никакая часть этого документа не может быть скопирована или воспроизведена в любой форме или любыми средствами без предварительного письменного согласия ООО «Мицар».

Система менеджмента качества ООО «Мицар» прошла сертификацию и была признана соответствующей стандарту ISO 13485:2003.

В случае возникновения каких-либо затруднений, проблем или просьб, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам:

194021, Санкт-Петербург, Новороссийская ул., 21. к.2, ООО «Мицар»

Тел./факс: (812)297-17-33, 297-90-13, 331-09-32

E-mail: main@mitsar.spb.ru

<http://www.mitsar.spb.ru>

Гарантия производителя

ООО «Мицар» гарантирует, что каждый проданный комплекс свободен от дефектов изготовления и соответствует собственной спецификации, как это определено в пользовательской документации. Если в течение гарантийного срока комплекс окажется неисправным, ООО «Мицар» обязуется за свой счет устранить все обнаруженные дефекты путем исправления либо полной или частичной замены. В случае невозможности сделать это, вы можете вернуть комплект и получить деньги обратно.

Ограничения гарантии

Данная гарантия действительна при правильном использовании и обслуживании изделия и не может быть применена к случаям ущерба, причиненного в результате неправильного обращения, халатности, некомпетентности, преднамеренной порчи, неправильного хранения и неправильной транспортировки, а также ущерба в результате нормального износа, в результате неправильного или несанкционированного использования или обслуживания изделия или его части, по причинам внешнего по отношению к изделию или его части характера, включающим, но не ограничивающимся: перебои в энергии, кондиционировании воздуха, перепады в напряжении и температуры или являющимся результатом неверного исполнения технических указаний. Некоторые компоненты изделия могут иметь отдельный гарантийный срок, указанный в документации на них. Данная гарантия не распространяется на расходные материалы.

Не гарантируется непрерывная и безошибочная работа некоторых изделий. Изделия, изготовленные не ООО «Мицар», поставляются «как есть». На эти изделия могут распространяться гарантии их изготовителей. На программное обеспечение распространяется отдельная гарантия, находящаяся в руководстве пользователя программного обеспечения.

Ответственность пользователя

Это изделие и его компоненты работают безотказно только в случае эксплуатации в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, сопроводительными этикетками и вкладышами. Не используйте изделие с дефектами. Поврежденные, утерянные, сильно изношенные или загрязненные компоненты изделия должны быть немедленно заменены на новые, произведенные ООО «Мицар» или рекомендованные им.

Ответственность ООО «Мицар» за нефункционирующее изделие ограничивается гарантией, изложенной в данном руководстве. Если ремонт или замена этого изделия стала необходимой после истечения срока гарантии, клиент должен обратиться за консультацией в ООО «Мицар» до такого ремонта или замены. Если это изделие нуждается в ремонте, оно не должно быть использовано до тех пор, пока все ремонтные работы не будут сделаны и изделие не станет функционировать нормально и не будет готово к использованию.

Владелец этого изделия несет исключительную ответственность за любые неисправности в результате неправильного использования или технического обслуживания, или ремонта, сделанного кем-либо кроме квалифицированного представителя ООО «Мицар» и за любые сбои, вызванные в какой-либо части,

которая была повреждена или изменена кем-либо кроме квалифицированного представителя ООО «Мицар».

Владелец этого продукта несет исключительную ответственность за подключение изделия к системе, не соответствующей требованиям электробезопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.0.4 для медицинских изделий.

Гарантийные и послегарантийные обязательства

1. Изготовитель гарантирует соответствие комплекса техническим характеристикам и эксплуатационным требованиям, описанным ниже.
2. Гарантийный срок составляет 24 месяца, начиная с даты ввода в эксплуатацию (даты подписания акта пусконаладочных работ). Если поставляемый комплекс включает в себя компьютер и/или иное компьютерное оборудование, видеокамеры и т.д., гарантии для такого оборудования должны быть оговорены отдельно.
3. Гарантия на электроды и электродную шапочку составляет 12 месяцев, если производителем электродов не оговорено иное.
4. В течение гарантийного срока ООО «Мицар» обеспечивает покупателя необходимыми консультациями относительно функционирования комплекса.
5. В течение гарантийного срока ООО «Мицар» обязуется при предоставлении правильно заполненного гарантийного купона восстановить работоспособность комплекса путем настройки, ремонта или замены всего устройства или его частей.
6. В течение гарантийного срока ООО «Мицар» обязуется информировать клиента обо всех новых изменениях и модификациях комплекса, а также бесплатно предлагать замену предыдущих версий программного обеспечения на новые. Это называется обновление ПО.
7. Послегарантийное обслуживание комплекса должно проводиться ООО «Мицар» по отдельному договору с покупателем.
8. Гарантия будет считаться недействительной:
 - В случае отсутствия гарантийного талона с датой введения в эксплуатацию и подписью и печатью производителя;
 - В случае повреждения пломб;
 - В случае механических повреждений, возникших при эксплуатации;
 - В случае воздействия на комплекс жидкостей, в том числе протечки батарей, не рекомендованных к применению ООО «Мицар»;
 - В случае использования батарей нереконмендованного типа или батарей с нестандартным выходным напряжением;
 - В случае попытки несанкционированного ремонта или изменения внутренних соединений;
 - В случае использования нелегальных копий программного обеспечения производства ООО «Мицар».

9. Настоящая гарантия не обеспечивает замену электродных разъемов и замену батарей питания. Это может быть осуществлено по желанию покупателя на специальных условиях.
10. Настоящая гарантия не распространяется на оборудование, не включенное в комплект поставки (см. раздел 1.2 ниже), если иное не предусмотрено в договоре поставки.
11. Гарантийные талоны прилагаются.

Краткий обзор техники безопасности

Обращайте внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные, представленные в данном руководстве. Чтобы избежать возможности причинения вреда, ущерба для вашего комплекса или потери данных, всегда соблюдайте эти меры предосторожности во время эксплуатации комплекса.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или пользователя.



ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.



К работе с комплексом допускается только обученный персонал, ознакомленный с правилами безопасности.



Только персонал, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации комплекса «Мицар-ЭЭГ», может использовать её для исследования пациентов.



Персональный компьютер (как часть комплекса «Мицар-ЭЭГ») не должен быть расположен к пациенту ближе чем на 1,5 м.



Персональный компьютер, монитор и принтер (как часть комплекса «Мицар-ЭЭГ») должны быть подключены к сети только через розетку, оснащенную заземляющим контактом.



Не включайте питание комплекса до монтажа и проверки всех соединительных кабелей.



Для обеспечения безопасности пациента накладывайте любые электроды на него только после полного включения комплекса.



Для обеспечения безопасности пациента отсоединяйте от него все записывающие и стимулирующие электроды перед выключением комплекса.



Подключайте электроды пациента только к полностью электрически изолированным устройствам. Подключение к любым другим устройствам или розеткам может повлечь за собой травму.



Любые устройства, подключаемые к комплексу «Мицар-ЭЭГ», должны быть одобрены ООО «Мицар» для обеспечения соответствия требованиям по утечке тока в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 для медицинских электрических систем.



Правильная эксплуатация этого комплекса зависит от внимательного прочтения всех инструкций и обозначений.



Обесточьте комплекс перед подключением или отключением любого компонента или принадлежности. В противном случае Вы можете повредить комплекс.



Не отключайте и не восстанавливайте подключение любого компонента или принадлежности при включённом комплексе. В противном случае Вы можете повредить компоненты.



Аварийное отключение питания, происходящее во время записи ЭЭГ, может вызвать невозможную потерю данных. При возникновении частых аварийных отключений, ООО «Мицар» рекомендует использовать источник бесперебойного питания (UPS).



Не подвержайте автоклавированию ни одну из частей комплекса «Мицар ЭЭГ».



Не используйте ацетон для очистки компонентов комплекса.



В случае возникновения помех и нежелательного влияния на другое оборудование, возможно, нужно будет отключить режим измерения сопротивления электродов.

1. Описание комплекса аппаратно-программного электроэнцефалографического "Мицар-ЭЭГ"

Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ" (далее по тексту комплекс) предназначен для снятия, обработки, отображения на экране, сохранения на жёстком диске персонального компьютера (ПК) и вывода на печатающее устройство электроэнцефалографических и электрокардиографических сигналов. Комплекс относится к классу средств измерения медицинского назначения.

Комплекс может применяться для регистрации электроэнцефалограммы (ЭЭГ), Видео-ЭЭГ и вызванных потенциалов (ВП) при диагностике болезней мозга. Пакет программ для Microsoft Windows XP и Windows Vista позволяет выполнять компьютеризированный анализ ЭЭГ на стандартном персональном или портативном компьютере, включая цифровую фильтрацию, изменение монтажей, спектральный и когерентный анализ, построение топограмм и т.д.

Комплекс включает в себя преобразователь биосигналов (в дальнейшем: усилитель, ПБС). ПБС управляется посредством специального программного обеспечения (ПО).

Комплекс "Мицар-ЭЭГ" не стерилен.

Устройство (ПБС) не имеет непосредственного контакта с пациентами. Принадлежности, имеющие контакт с пациентами, такие как электроды и системы для их фиксации, должны соответствовать нормативным требованиям и иметь соответствующие подтверждения.

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.

Персонал, предназначенный для работы с комплексом, должен быть достаточно квалифицирован в методике клинического наблюдения ЭЭГ. Пользователь также должен быть знаком с операционной системой Microsoft Windows XP и Windows Vista.

1.1 Дополнительные описания

Существуют дополнительные руководства, в которые включена подробная информация о программном обеспечении системы.

1. Руководство пользователя для программы WinEEG. Программа WinEEG предназначена для регистрации и обработки ЭЭГ, Видео-ЭЭГ и вызванных потенциалов головного мозга.

2. Руководство пользователя для программы PSYTASK. Программа PSYTASK предназначена для синхронного представления стимулов во время регистрации ЭЭГ для регистрации вызванных потенциалов головного мозга.

3. Руководство пользователя для программы ЭЭГ Synapse.

1.2 Комплект поставки

Комплект поставки комплекса включает в себя следующие компоненты:

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
1.1 Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-03/35-201» (исполнение 1) ТУ 9441-001-52118320-2009	1 шт.
1.2 Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-05/70-201» (исполнение 2) ТУ 9441-001-52118320-2009	1 шт.
1.3 Комплекс аппаратно-программный электроэнцефалографический «Мицар-ЭЭГ», исполнение «Мицар-ЭЭГ-10/70-201» (исполнение 3) ТУ 9441-001-52118320-2009	1 шт.
2. Электроды ЭЭГ и системы их фиксации**	1 комплект
3. Кабель для соединения с персональным компьютером	1 шт.
4. Штатив***	1 шт.
5. Фотостимулятор ****	1 комплект
6. Фоностимулятор****	1 комплект
7. Звуковые колонки*****	2 шт.
8. Компьютер ****	1 комплект
9. Печатающее устройство с комплектом соединительных кабелей ****	1 комплект
10. Руководство по эксплуатации	1 шт.
11. Методика поверки	1 шт.
12. Руководство пользователя (пакета программного обеспечения) *****	1 комплект
13. Комплект батарей размера LR 6	4 шт

* Вариант поставки оговаривается при заказе.

** Возможна замена на электроды, имеющие регистрационное удостоверение. Возможна поставка без электродов. При поставке на территорию ЕС электроды должны иметь маркировку CE.

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

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

***** Комплект поставки оговаривается с заказчиком.

1.3 Конфигурация USB-ключей

Некоторые функции программы WinEEG защищены специальным электронным устройством (ключом USB), устанавливаемым в USB-разъем персонального компьютера или ноутбука. Чтобы открыть эти функциональные возможности, необходимо вставить ключ USB и установить драйвера для этого устройства.

Возможные конфигурации ключа USB перечислены в следующей таблице:

Тип USB-ключа	Запись ЭЭГ	Запись ВП	Запись Видео-ЭЭГ	Сравнение с нормативной БД
EEG-Base	+	-	-	-
EEG	+	+	-	-
EEG+Video	+	+	+	-
EEG+DB	+	+	-	+
EEG+DB+Video	+	+	+	+

2. Дополнительная информация

2.1 Компьютер

Персональный компьютер - важная часть комплекса "Мицар-ЭЭГ", поставляемая отдельно. Компьютеры и другие периферийные устройства (такие как мониторы, принтеры и т.д.), используемые с комплексом, должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р МЭК 60950, ГОСТ Р 50628 и иметь сертификаты соответствия.

2.2 Компоненты ПО

Самым важным компонентом комплекса является программное обеспечение. Оно управляет аппаратными средствами, собирает и обрабатывает данные, показывает и распечатывает их, хранит данные на жестком диске и обеспечивает интерфейс с пользователем.

Программное обеспечение включает в себя следующие модули:

1. ЭЭГ Synapse.
2. Базовая версия WinEEG. Программа для регистрации и обработки ЭЭГ.
3. Расширенная версия WinEEG для исследования вызванных потенциалов. Эта программа включает также функции, предназначенные для записи ВП.
4. Расширенная версия WinEEG для Видео-ЭЭГ. Эта программа включает также функции, предназначенные для записи Видео-ЭЭГ.
5. PSYTASK. Программа для синхронного представления визуальных и акустических стимулов с регистрацией ЭЭГ во время записи ВП.

2.3 Электроды

Электроды и системы для фиксации электродов - важный компонент комплекса, который поставляется отдельно. Все электроды и системы для фиксации должны соответствовать нормативным требованиям. ООО "Мицар" рекомендует использование стандартных ЭЭГ электродов с разъемами типа touch proof, системы позиционирования и фиксации электродов ElectroCap (Electro-Cap International Inc., США) или любой совместимой системы фиксации.

Все электроды, используемые совместно с комплексом "Мицар-ЭЭГ", должны быть сертифицированы. ООО "Мицар" не обеспечивает гарантии соответствующего качества регистрации ЭЭГ при использовании несертифицированных или поврежденных электродов.



Использование электродов, не имеющих сертификации, может привести к повреждению компонентов комплекса.

2.4 Антивирусное программное обеспечение

Программное обеспечение комплекса может вступить в конфликт с антивирусным программным обеспечением, установленным на компьютере. Это может привести к потере данных во время регистрации ЭЭГ. Поэтому не рекомендуется включение активного сканирования компьютера и лечения вирусов при работе нашего ПО.

2.5 Установка системы

Перед началом установки внимательно прочитайте данное руководство.

1. Проверьте наличие компонентов и кабелей. Убедитесь, что у всех компонентов комплекса отсутствуют повреждения.
2. Соедините компоненты в соответствии со схемами подключения, представленными в этом руководстве ниже (см. раздел 4).
3. Соедините комплекс с источником энергии. Требования к электропитанию представлены в следующей таблице:

Напряжение питания	100-240 В (50-60 Гц)
Потребляемая мощность (без компьютера)	5 Вт



Недопустимо размещение многорозеточного сетевого удлинителя на полу из-за опасности проникновения в него жидкостей и для предотвращения его механических повреждений.



Недопустимо питание системы через дополнительный сетевой удлинитель.



Недопустимо подключение не относящихся к комплексу устройств к многорозеточному удлинителю, питающему комплекс.

4. Включите систему, нажав кнопку питания на системном блоке компьютера.
5. Установите специальные драйвера, программное обеспечение и протестируйте систему в соответствии с инструкциями, размещенными в разделах 5 и 6.



Никакие компоненты комплекса, кроме батарей питания внутри усилителя “Мицар-ЭЭГ” не требуют обслуживания пользователем.



Не открывайте части комплекса, если он связан с источником энергии.

2.6 Включение



Для обеспечения безопасности пациента накладывайте любые электроды на него только после полного включения комплекса.



Обесточьте комплекс перед подключением или отключением любого компонента или принадлежности. Иначе Вы можете повредить систему.

Включите комплекс, нажав кнопку питания на системном блоке компьютера.

2.7 Выключение



Для обеспечения безопасности пациента отсоединяйте от него все записывающие и стимулирующие электроды перед выключением комплекса.

Закройте все приложения и выполните “Завершение работы” для Windows перед выключением системы. В противном случае часть данных может быть потеряна.

Выключите комплекс перед отключением его от питания.

2.8 Ток утечки

Комплекс совместно с персональным компьютером соответствует требованиям безопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

Стандарт ГОСТ Р 50267.0 определяет допустимые токи утечки для отдельных изделий. В случае подключения нескольких изделий к пациенту, токи утечки этих изделий будут суммироваться. В результате полный ток утечки может превысить допустимый и вызвать опасную ситуацию. Если Вы хотите подключить к пациенту другое оборудование, одновременно с записью ЭЭГ, убедитесь, что суммарный ток утечки не превысит допустимый.



Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя в этом случае приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.

2.9 Перемещение.

Выключите комплекс, если его нужно переместить.

2.10 Срок службы

Средний срок службы ПБС до списания, не менее 5 лет.

Срок хранения не должен превышать 1 год с момента выпуска до момента ввода в эксплуатацию.

Межповерочный интервал – 1 год.

2.11 Утилизация.

Утилизацию оборудования и батарей следует производить в соответствии с требованиями местных организаций, занимающихся утилизацией отходов.

3. Технические данные

3.1 Преобразователь биосигналов

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 9441-001-52118320-2009.

Комплекс включает в себя преобразователь биосигналов (ПБС), персональный компьютер в стационарном или портативном исполнении и дополнительные аксессуары. ПБС управляется специально разработанным программным обеспечением.

ПБС выпускается в модификациях: Исполнение Мицар-ЭЭГ-03/35-201 (далее Исполнение 03/35), Исполнение Мицар-ЭЭГ-05/70-201 (далее Исполнение 05/70), Исполнение Мицар-ЭЭГ-10/70-201 (далее Исполнение 10/70).

Схема расположения разъемов и индикаторов ПБС представлена на рисунке на примере 05/70:

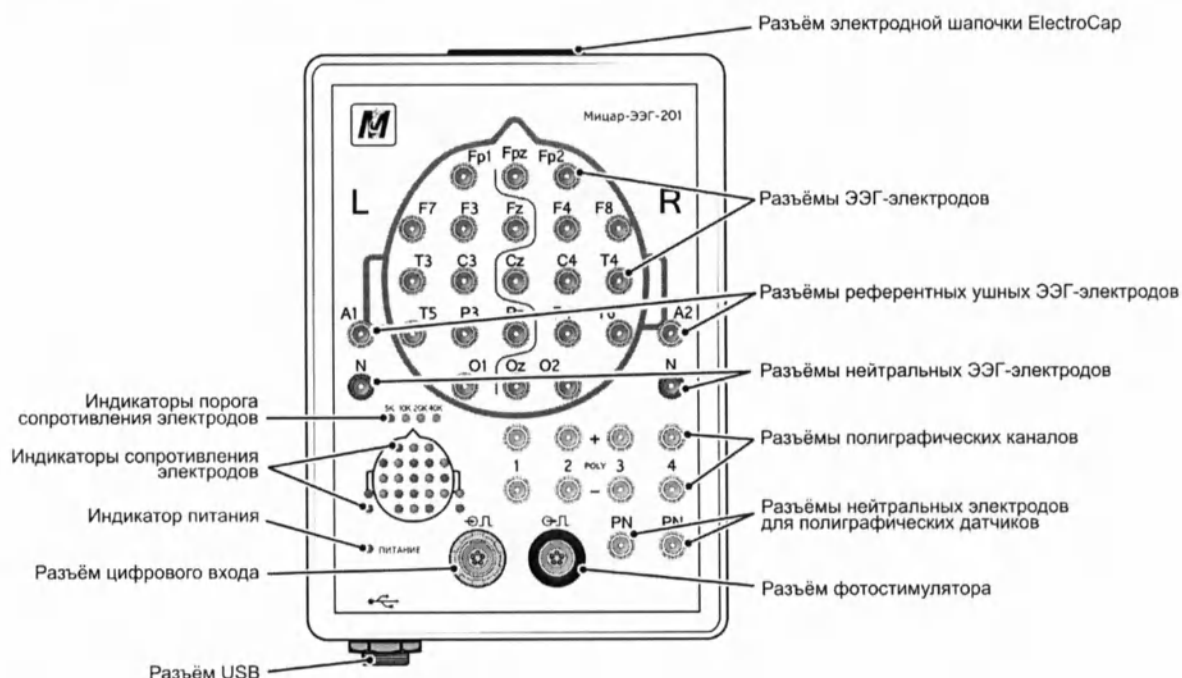


Рис 1. ПБС Мицар-ЭЭГ-201, схема расположения разъемов и индикаторов для исполнения 10/70.



Для Исполнения 03/35 отсутствуют разъемы электродов Fpz и Oz.



Исполнения 03/35 и 05/70 имеют только одну пару разъемов для полиграфических каналов и один разъем нейтрального электрода для полиграфических датчиков.



Разъем для подключения электродной шапочки отсутствует для Исполнения 03/35.

3.2 Технические данные ПБС

1. Масса ПБС не более 1 кг. Масса в упаковке без компьютера и принтера не более 10 кг.

2. Габаритные размеры ПБС без штатива не более 200 x 140 x 55 мм.

3. Управление ПБС осуществляется только через компьютер специально разработанной программой.

4. ПБС работает в комплекте с ПЭВМ. Питание комплекса осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц. Питание ПБС осуществляется от 4-х батарей или аккумуляторов типоразмеров LR6, или ZR6, или HR6 общим напряжением от 3.6 до 6.5 В.

5. Потребляемый ток ПБС не более 0,048 А.

6. Суммарное время работы ПБС от одного комплекта батарей не менее 50 ч.

7. Интерфейс подключения к компьютеру – USB.

8. Частота дискретизации на канал 500 Гц.

9. Сигнал калибровки – прямоугольные импульсы частотой 0,5 Гц, амплитудой 200 мкВ.

10. Количество каналов:

Исполнение 03/35	Исполнение 05/70	Исполнение 10/70
Каналы ЭЭГ - 19; Полиграфический канал - 1 Цифровые входы - 2	Каналы ЭЭГ - 21; Полиграфический канал - 1 Цифровые входы - 2	Каналы ЭЭГ - 21; Полиграфический канал - 4 Цифровые входы - 2

11. Характеристики каналов ЭЭГ

11.1 Диапазон входных напряжений от 10 до 5000 мкВ.

11.2 Пределы допустимой относительной погрешности при измерении напряжения:

- в диапазоне от 10 мкВ до 50 мкВ - ± 10 %

- в диапазоне свыше 50 мкВ - ± 5 %

11.3 Допустимое напряжение смещения на входе усилителей - $\pm 0,5$ В.

11.4 Входное сопротивление не менее 200 Мом.

11.5 Неравномерность АЧХ в полосе частот:

Исполнение 03/35	Исполнение 05/70	Исполнение 10/70
от 1,0 до 17,5 Гц	от 0,32 до 35 Гц	от 0,32 до 35 Гц

в пределах $\pm 10\%$.

11.6 Нижние границы частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц:

Исполнение 03/35	Исполнение 05/70	Исполнение 10/70
$0,53 \pm 0,07$	$0,16 \pm 0,02$	$0,16 \pm 0,02$

11.7 Верхние границы частота фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц:

Исполнение 03/35	Исполнение 05/70	Исполнение 10/70
$35 \pm 3,5$	70 ± 7	70 ± 7

11.8 Комплекс имеет дополнительные программные фильтры НЧ: 30 ± 3 Гц и $15 \pm 1,5$ Гц и фильтры ВЧ: $5,3 \pm 0,53$ Гц; $1,6 \pm 0,16$ Гц; $0,53 \pm 0,053$ Гц.

11.9 Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50 Гц или 60 Гц не менее 30 дБ.

11.10 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе (0,53-30) Гц не более 1,5 мкВ от «пика до пика» и не более 0,25 мкВ действующего значения.

11.11 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ

11.12 Коэффициент взаимовлияния каналов не более 1 %

11.13 Относительная погрешность при измерении временных интервалов в диапазоне от 0,2 до 10,0 с - $\pm 5\%$

12. Характеристики полиграфических каналов



Полиграфические каналы могут быть использованы для ввода и отображения сигнала ЭКГ. Т.к. эти каналы не соответствуют требованиям стандарта на измерительный канал ЭКГ, в частности из-за малой постоянной времени, наблюдается искажение QRS-комплекса, введенный сигнал ЭКГ не может использоваться для расчёта показателей ЭКГ и постановки диагноза по форме кривой. Введенный сигнал ЭКГ может использоваться для визуальной оценки положения и расчёта временных задержек между положением R-зубца ЭКГ и других сигналов.

12.1 Диапазон входных напряжений от 30 до 10000 мкВ.

12.2 Пределы допустимой относительной погрешности при измерении напряжения $\pm 10\%$

12.3 Допустимое напряжение смещения на входе усилителей - $\pm 0,5$ В

12.4 Входное сопротивление на частоте 5 Гц должно быть не менее 200 МОм.

12.5 Неравномерность АЧХ в полосе частот:

Исполнение 03/35	Исполнение 05/70	Исполнение 10/70
от 1,0 до 17,5 Гц	от 0,32 до 35 Гц	от 0,32 до 35 Гц

в пределах $\pm 10\%$

12.6 Нижняя граница частота фильтра ВЧ по уровню 0,707, Гц: $0,16 \pm 0,02$ Гц.

12.7 Верхние границы частота фильтра НЧ по уровню 0,707, Гц: $70 \pm 3,5$ Гц.

12.8 В комплексе должна быть предусмотрена возможность дополнительного ограничения частоты сигнала программными фильтрами НЧ: 30 ± 3 Гц и $15 \pm 1,5$ Гц и фильтрами ВЧ: $5,3 \pm 0,53$ Гц; $1,6 \pm 0,16$ Гц; $0,53 \pm 0,053$ Гц.

12.9 Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов времени от 0,2 до 10 с должна быть не более $\pm 5\%$

12.10 Ослабление синфазных сигналов на частоте 10 Гц должно быть не менее, 80 дБ

12.11 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот (0,53-30) Гц, измеренных от «пика до пика» должно быть не более 2 мкВ и не более 0,4 мкВ действующего значения

13. Среднее время непрерывной работы в сутки – не менее 8 ч.

14. ПБС по безопасности соответствует изделию с внутренним источником питания типа BF по ГОСТ Р 50267.0.

15. Комплекс совместно с ПК, работающим от сети, соответствует требованиям по безопасности класс I, тип BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

16. Комплекс по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 и ГОСТ Р 51314.18.1. Персональный компьютер по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р 50628.

17. ПБС по степени защиты от проникновения воды относится к обычным изделиям (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды, код IP 40 по ГОСТ 14254, EN 60529).

18. При эксплуатации ПБС по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 согласно ГОСТ Р 50444.

19. При эксплуатации ПБС устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4,2 по ГОСТ Р 50444.

20. Наружные поверхности ПБС устойчивы к санитарной обработке по МУ287-113.

21. Показатели надежности.

- средняя наработка на отказ, не менее 1500 часов;

- средний срок службы ПБС до списания, не менее 5 лет.

22. Условия эксплуатации:

- температура: от +10 до +35°C;

- влажность: от 25 до 95 % (без конденсации).

3.3 Функциональная схема ПБС

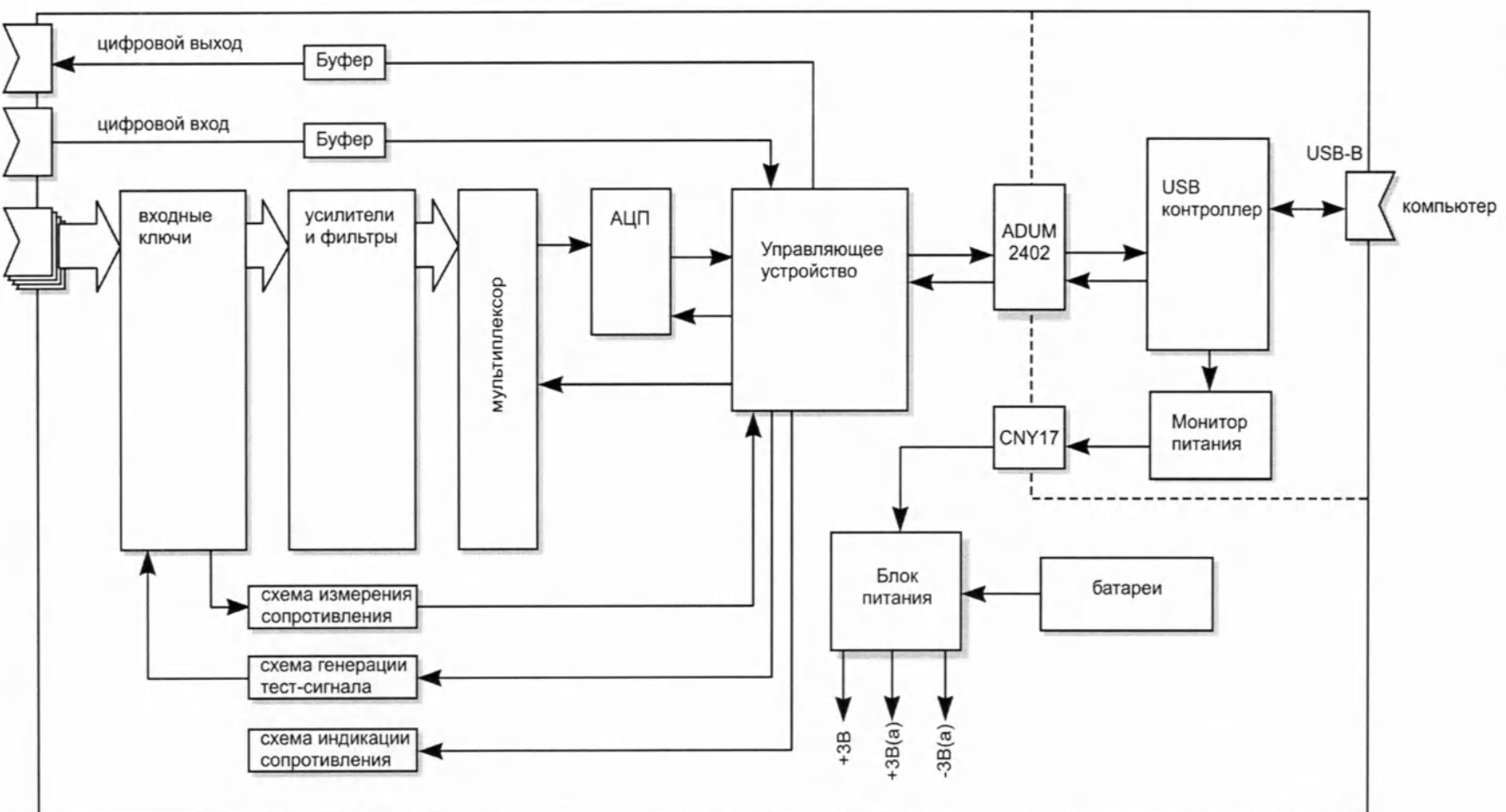


Рис. 2. Функциональная схема ПБС "Мицар-ЭЭГ".

МИРН.943119.001 РЭ

3.4 Описание работы

Комплекс предназначен только для медицинского применения, он используется для записи и измерения электрической активности головного мозга пациента. 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 (аналого-цифрового преобразователя), и аналоговую фильтрацию (используются фильтры верхних и нижних частот первого порядка).

Усиленные сигналы сворачиваются в один сигнал при помощи коммутатора напряжений. Полученный сигнал подаётся на вход АЦП, который преобразует его в цифровую форму, последовательно для каждого из каналов. АЦП осуществляет преобразование сигнала в 16-ти разрядный цифровой код (65536 уровней квантования).

Синхронизацию работы коммутатора, АЦП, управление фотостимулятором и обмен данным с компьютером осуществляет микроконтроллер. В компьютер данные передаются по стандартному последовательному интерфейсу типа USB через гальваническую развязку и преобразователь уровней, обеспечивающий согласование уровней гальванической развязки и последовательного интерфейса. Гальваническая развязка выполняет роль усиленной изоляции и выдерживает напряжение не менее 4 кВ 50 Гц в течении одной минуты.

Питание ПБС осуществляется от гальванических элементов (внутреннего источника питания). Необходимые для работы устройства напряжения вырабатывает источник питания, который включается по команде программы, а затем поддерживается во включённом состоянии посылкой специальных команд. Если программа закончит передачу команд для поддержания устройства во включённом состоянии или будет нарушена связь с компьютером, источник питания через 2 - 5 секунд автоматически выключится.

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 введённых данных на жёстком диске компьютера и их последующую обработку.

Возможности программного обеспечения по анализу ЭЭГ описаны в руководстве пользователя программного обеспечения.

3.5 Требования безопасности

1. ПБС соответствует требованиям безопасности использования по ГОСТ Р 50267.0, изделию с внутренним источником питания типа BF. Комплекс совместно с ПК, питающимся от сети, соответствует требованиям по электробезопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р 50267.0.2, ГОСТ Р 50267.0.4.

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

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

3. ПБС располагается в среде, окружающей пациента.

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

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

6. Электрическая прочность изоляции между рабочей частью и кабелем для подключения к компьютеру (усиленная изоляция) выдерживает напряжение 4 кВ 50Гц при рабочей температуре в течение одной минуты.

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

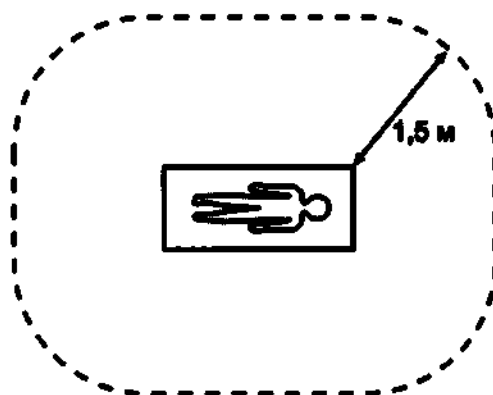
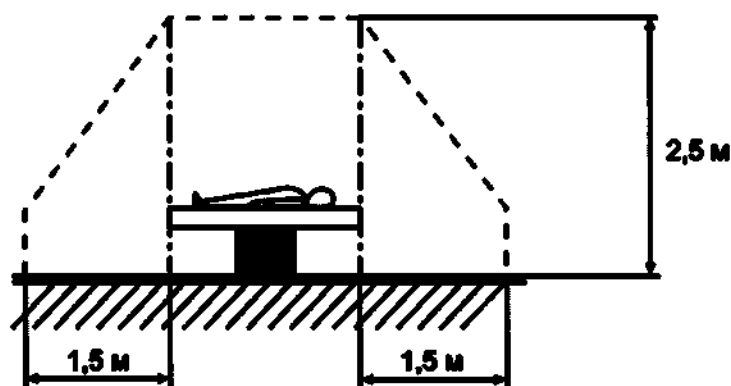


Рис. 3. Пример среды, окружающей пациента.



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



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

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

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

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

13. При эксплуатации электродов пользуйтесь соответствующей инструкцией.

14. Методы исключения помех и наводок описаны ниже.

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



ВНИМАНИЕ! При эксплуатации комплекса существуют следующие остаточные риски:

1. Возможность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпуса ПБС 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.

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.

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.

3.6 Первое включение

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

2. Место расположения комплекса.

Комплекс "Мицар-ЭЭГ" 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.).

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

4. Откройте крышку батарейного отсека и вставьте батареи в обойму. Обратите внимание на полярность подключения батарей.

После этого ПБС готов к работе.

5. 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 50/60 Гц.

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.

7. Описание установки драйверов и программного обеспечения можно найти в разделах 5 и 6 настоящего руководства.

8. Рекомендации по настройке компьютера.

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

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

Если после включения прибора на ввод сигнал идет в течение 1-10 секунд, после чего ввод останавливается и прибор выключается, то нужно произвести следующие действия:

А) Заменить комплект батарей на новый и попытаться запустить прибор. Если ситуация повторится, то:

Б) Подключить прибор к другому USB – разъёму компьютера, при этом может потребоваться переустановка драйвера;

В) При запуске компьютера войти в программу CMOS Setup. Выполнить следующие установки (наименования для разных типов материнских плат могут различаться):

- Virus Warning – Disabled;

- Power Management – в режим не использования функций энергосбережения.

3.7 Работа с комплексом

1. Работа с программным обеспечением.

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

2. Референтные отведения.

ПБС комплекса выпускается с отдельными ушными отведениями A1 и A2. Возможно использование в качестве референтных отведений каналов : A1, A2, (A1+A2)/2 или независимого референтного отведения, используемого вместо ушных (теменного, лобного и т.п.).

При неустановленных или повреждённых референтных электродах будет регистрироваться шумоподобный сигнал, не отражающий реальной электрической активности головного мозга.

3. Нейтральные ("земляные") отведения.

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

При неустановленном или неисправном нейтральном электроде вместо ЭЭГ, как правило, может наблюдаться: искажённый низкочастотный сигнал, помеха частотой 50 (60) Гц или насыщение усилителей с "игольчатыми" врезками.

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

В Исполнении 10/70 установлены гнезда для подключения нейтральных проводников полиграфических датчиков, эти гнезда обозначены символами «XX»

4. Особенности работы при регистрации ЭЭГ.

Основной причиной неудовлетворительной работы с комплексом могут быть возникающие время от времени 50-ти герцевые или высокочастотные помехи. Причин, вызывающих 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 50/60-ти герцевая наводка по одному или нескольким каналам).

Неудовлетворительное качество установки нейтральных или референтных электродов (дополнительным признаком является мощная 50/60-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 мощному устройству или источнику помех (ЭЛТ монитор, развязывающий трансформатор, лазерный принтер, источник бесперебойного питания и т.п.).

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 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 к монитору	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.

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.

5. Выключение.

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

6. Элементы питания.

ПБС питается от четырёх пальчиковых (размер R6 (AA)) батареек (типы LR6, ZR6) или аккумуляторов (HR6).

Не допускается применять для питания ПБС батареи выполненные в негерметичном исполнении. Рекомендуется применять элементы питания известных фирм: Duracell, Energizer, Toshiba, Philips.

3.8 Обслуживание

1. Если предполагаемый перерыв в эксплуатации ПБС превышает один месяц, рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

2. По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс батареи. Признаком этого является появление при работе программы специального предупреждающего сообщения о необходимости заменить батареи.

3. Очистка ПБС от загрязнений должна производиться стандартными средствами.



Не подвергайте автоклавному ни одну из частей системы «Мицар ЭЭГ».



Не используйте ацетон для очистки компонентов системы.

4. Электроды должны быть очищены и стерилизованы в соответствии с описанием в прилагающейся к ним документации.

3.9 Возможные неисправности и методы их устранения

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.	Элементы питания выработали свой ресурс.	Проверить исправность элементов питания, при необходимости заменить.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Неисправен USB порт компьютера.	Проверить исправность USB порта компьютера. Попытаться переключиться на другой порт.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания после замены источников питания.	Неправильно вставлены элементы питания или плохой контакт обоймы элементов питания.	Проверить правильность установки элементов питания и надёжность контакта.

4. Схемы подключения “Мицар-ЭЭГ”

ПБС “Мицар-ЭЭГ”, комплектующие комплекса “Мицар-ЭЭГ”, компьютер и его периферийные и мультимедийные устройства могут соединяться между собой различными способами, в зависимости от цели ЭЭГ-исследования. Ниже показаны типичные схемы подключения комплекса.

4.1 Регистрация ЭЭГ

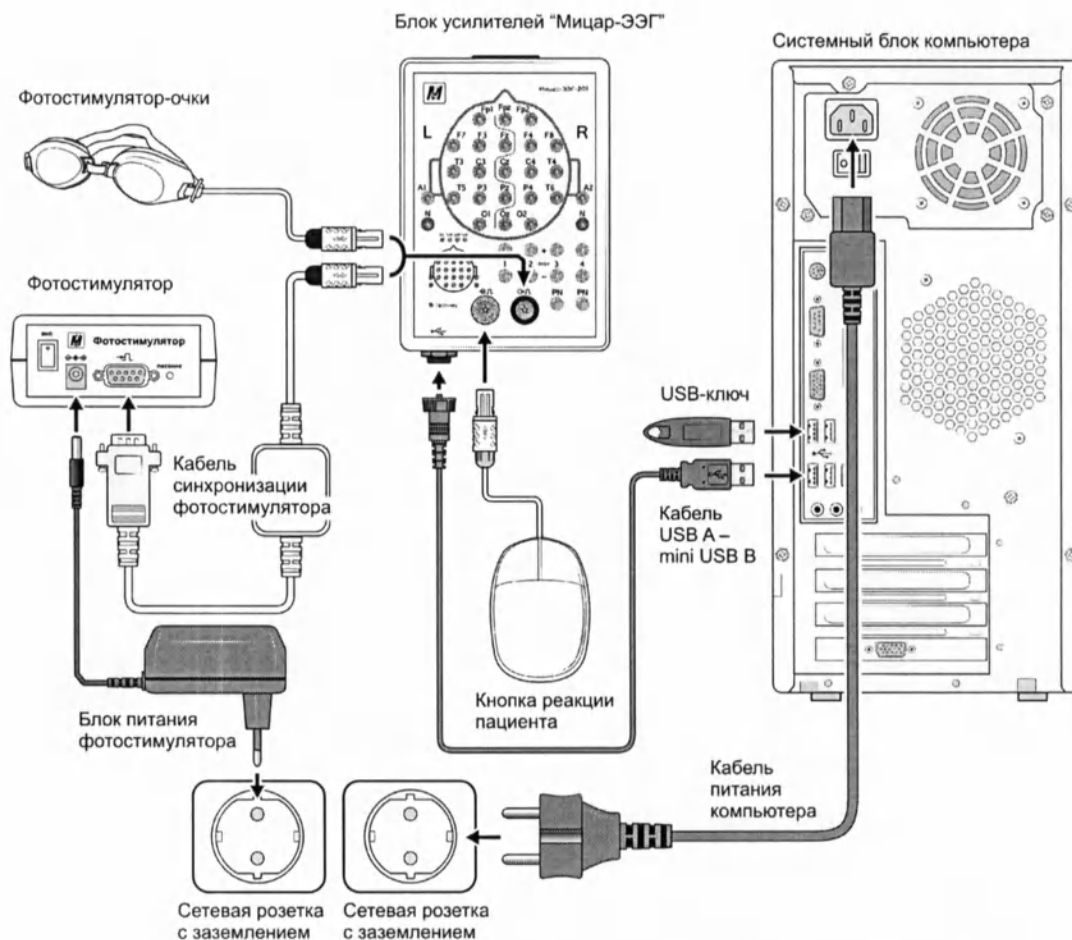


Рис. 4. Схема подключения комплекса “Мицар-ЭЭГ”.



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

4.2 Вызванные потенциалы

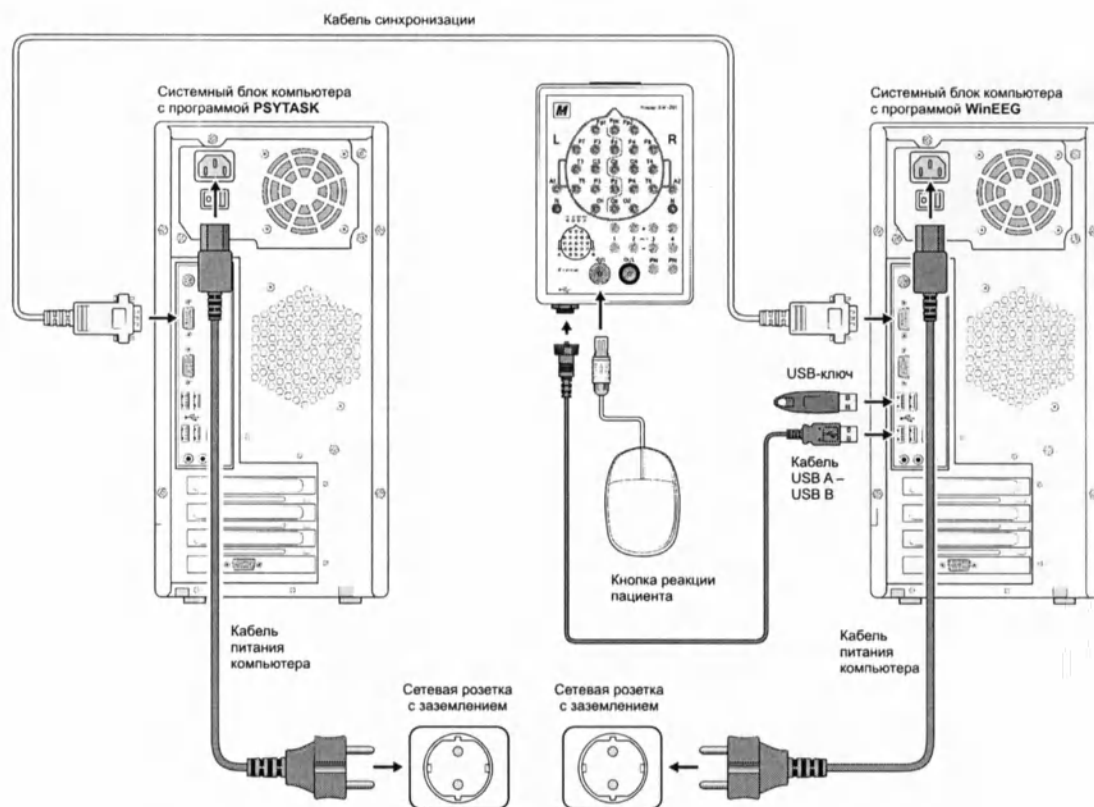


Рис. 5. Схема подключения комплекса “Мицар-ЭЭГ” для проведения анализа вызванных потенциалов.



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

4.3 Видео-ЭЭГ

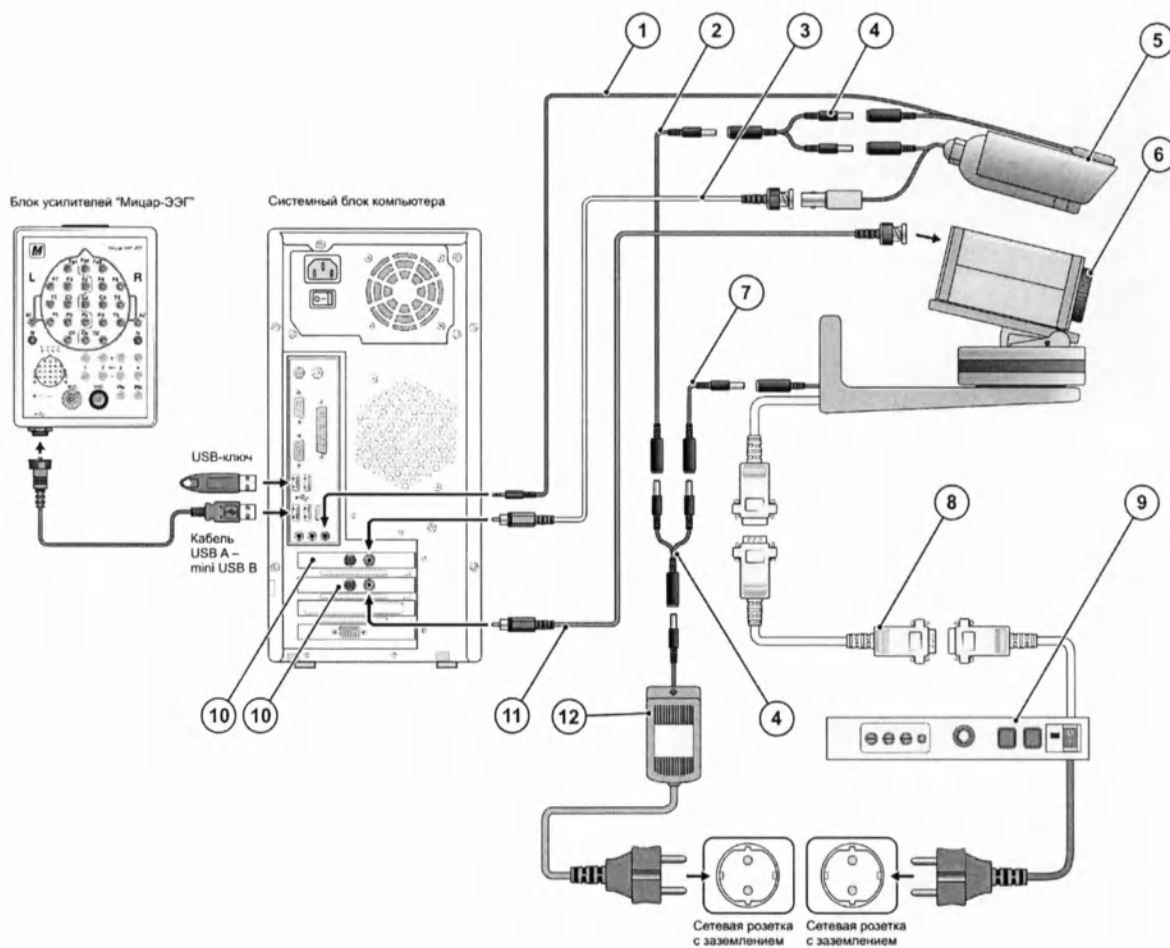


Рис. 6. Схема подключения комплекса “Мицар-ЭЭГ” для проведения записи Видео-ЭЭГ.



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

Цифрами на рис. 6 обозначены:

1. Кабель микрофонный;
2. Кабель питания;
3. Кабель видео;
4. Разветвитель питания;
5. Видеокамера с инфракрасной подсветкой со встроенным микрофоном;
6. Видеокамера на поворотном устройстве;
7. Кабель питания;
8. Кабель для подключения пульта управления к поворотному устройству;
9. Пульт управления поворотным устройством;

- 10. Платы видеозахвата;
- 11. Кабель видео;
- 12. Блок питания.



На основе программно-аппаратного комплекса "Мицар-ЭЭГ" могут быть основаны различные конфигурации систем для записи Видео-ЭЭГ. Соединение мультимедийного оборудования может отличаться от предложенного на схеме.

5. Установка драйверов для "Мицар-ЭЭГ"

Инструкцию по установке драйверов можно найти в "Руководстве пользователя" к программному обеспечению.

6. Установка ПО комплекса

Инструкцию по установке программ можно найти в "Руководстве пользователя" к программному обеспечению.

7. Приложения

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Комплекс аппаратно-программный
электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ" заводской номер
_____ соответствует техническим условиям
ТУ 9441-001-52118320-2009 и признан годным к эксплуатации.

- "Мицар-ЭЭГ-03/35-201"
- "Мицар-ЭЭГ-05/70-201"
- "Мицар-ЭЭГ-10/70-201"

Дата выпуска _____

ООО "Мицар" _____

(дата, подпись, печать)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Комплекс аппаратно-программный
электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ" заводской номер
_____ прошёл поверку по методике поверки
(Приложение 2. МИРН.943119.001 РЭ) и признан годным к
эксплуатации.

Дата поверки _____

Поверку произвёл _____
(дата, подпись, печать)

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в следующую таблицу:

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Примечания

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Комплекс аппаратно-программный
электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ" заводской номер
_____, подвергнут
на _____ консервации согласно
требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ
9441-001-52118320-2009.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвёл _____
(подпись, фамилия)

Изделие после консервации принял _____
(подпись, фамилия)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс аппаратно-программный
электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ" заводской
номер _____, упакован согласно
требованиям, предусмотренным техническим условиями
ТУ 9441-001-52118320-2009.

Дата упаковки _____

Упаковку произвёл _____
(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял _____
(подпись, фамилия)

ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

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

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

ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Комплекс аппаратно-программный
электроэнцефалографический "Мицар-ЭЭГ", 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 течение гарантийного срока

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

заводской номер № _____ дата выпуска _____

- "Мицар-ЭЭГ-03/35-201"
- "Мицар-ЭЭГ-05/70-201"
- "Мицар-ЭЭГ-10/70-201"

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 течение гарантийного срока

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

заводской номер № _____ дата выпуска _____

- "Мицар-ЭЭГ-03/35-201"
- "Мицар-ЭЭГ-05/70-201"
- "Мицар-ЭЭГ-10/70-201"

Приобретён _____

_____ (дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию _____

_____ (дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
производителя

Подпись владельца прибора

Проемто и

пронумеровано

39 (Тридцать
девять) листов

Тен. директор
ООО "Мицар"

