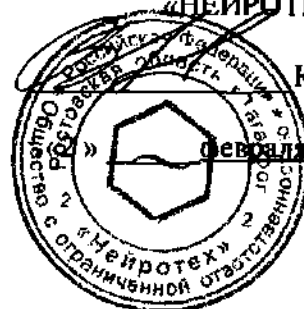


ОКП 94 4110

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Научно-медицинской фирмы
«НЕЙРОТЕХ»



Карагодин А.Б.

2011 г.

КОМПЛЕКС КОМПЬЮТЕРНЫЙ ПОЛИГРАФИЧЕСКОЙ РЕГИСТРАЦИИ
БИОПОТЕНЦИАЛОВ В СЛЕДУЮЩИХ ИСПОЛНЕНИЯХ:

Система кардиоинтервалографическая "Кармин"

Система электроэнцефалографическая "Компакт-нейро"

Система регистрации многоканальной ЭМГ "Кинезиоскан"

Система проведения полиграфических исследований "Нейрополиграф"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НМФТ.941310.001 РЭ

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение изделия.....	5
1.2 Технические характеристики.....	7
1.3 Состав прибора	10
1.4 Конструкция прибора.....	12
1.5 Устройство и работа	16
1.6 Маркировка.....	21
1.7 Упаковка	22
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	24
2.1 Подготовка изделия к использованию	24
2.2 Использование изделия	27
3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	30
4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	31
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	32
6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	33

Пере. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Шапурина		
Прое.		Резниченко		
Н. контр.		Гурин		
Утв.		Сахаров	<i>В.М.</i>	2.02.16

НМФТ.941310.001РЭ

Комплекс компьютерный
полиграфический
Руководство по
эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	34

НМФ "Нейротех"

ВВЕДЕНИЕ

Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов в следующих исполнениях (далее прибор):

- 1) Система кардиоинтервалографическая "Кармин"
(далее ИСПОЛНЕНИЕ 1);
- 2) Система электроэнцефалографическая "Компакт-нейро"
(далее ИСПОЛНЕНИЕ 2);
- 3) Система регистрации многоканальной ЭМГ "Кинезиоскан"
(далее ИСПОЛНЕНИЕ 3);
- 4) Система проведения полиграфических исследований "Нейрополиграф"
(далее ИСПОЛНЕНИЕ 4)

предназначен для решения следующих четырех задач:

1. Экспресс-анализ уровня и типов вегетативной регуляции организма (прибор в ИСПОЛНЕНИИ 1).
2. Проведения исследований биоэлектрической активности головного мозга (прибор в ИСПОЛНЕНИИ 2).
3. Экспресс-анализ количественной миографической активности в многоканальном режиме для комплексного кинезиографического обследования (прибор в ИСПОЛНЕНИИ 3).
4. Регистрация комплексной функциональной активности (прибор в ИСПОЛНЕНИИ 4).

Области применения прибора – неврология, реабилитология, спортивная медицина, эпилептология, ортопедия, сомнология, физиотерапия.

Комплекс рассчитан на использование в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, нейрохирургических клиниках и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Прибор подключается по интерфейсу USB к компьютеру, от него же получает питание +5В.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ. 941310.001РЭ

Лист
3

На компьютер устанавливается программное обеспечение, реализующее взаимодействие с прибором, отображение сигнала, математические расчеты и формирование отчетной формы. Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы не ниже Windows XP или 2000.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докл.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
4

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 1 позволяет провести экспресс анализ уровня и типов вегетативной регуляции организма. Основой ее работы является определение R-зубцов на регистрируемом с рук пациента биопотенциале, построение R-R интервального ряда, автоматизированная коррекция артефактов и расчет основных параметров согласно критериям Баевского. Процедура регистрации биопотенциала проста и не требует специальной подготовки или особых условий. На основании полученных данных программа формирует автоматизированное заключение о состоянии вегетативной нервной системы человека в данный момент времени в текстовом и графическом (в виде различных графиков и гистограмм) виде. При этом возможна сравнительная оценка состояния здоровья в покое и после нагрузочных проб. Помимо этого программа позволяет оценивать динамику изменения состояния во времени.

Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 2 предназначен для проведения рутинных (по общепринятым методикам) и углубленных исследований биоэлектрической активности головного мозга по произвольно выбираемым протоколам обследования. Запись производится по стандартным отведениям в режиме мониторинга в монополярном, либо в биполярном режиме.

По результатам обработки биопотенциалов мозга формируется расчетная таблица основных параметров. Возможна печать расчетной таблицы, результатов математического анализа, а также самой ЭЭГ как по выбранным участкам (краткая печать), так и по всей записи. Имеется встроенная советующая система формирования заключения.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
5

Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 3 позволяет провести экспресс анализ количественной миографической активности в многоканальном режиме (21 канал) для комплексного кинезиографического обследования. Система позволяет оценить уровень функциональной активности различных двигательных сегментов и сравнить параметры их движений по временным и амплитудным (мощностным) показателям.

Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 4 позволяет проводить полиграфическую запись по 21-му каналу ЭЭГ, двум каналам ЭМГ, вариабельности сердечного ритма – по одному. Таким образом, возможна регистрация комплексной функциональной активности исследуемых систем.

Также параллельно в память компьютера записывается видео-изображение пациента с формированием синхронной записи и возможности просмотра записи синхронно с сигналами ЭЭГ, ЭМГ.

1.1.2 Прибор может применяться в диагностических центрах, НИИ, клиниках, лечебно-профилактических и реабилитационных учреждениях, для частной практики.

1.1.3 Прибор применяется при совместной работе с персональным компьютером. Связь с ПЭВМ осуществляется через порт USB, от него же прибор получает питание +5В.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взем. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
6

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ-9441-006-12152519-2011.

1.2.2 Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 1 обеспечивает выполнение исследований в режиме регистрации интервалограммы с помощью специальных электродов, выполненных в виде прищепок, устанавливаемых на конечности пациента.

Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 2 обеспечивает выполнение медицинских исследований в режиме регистрации монополярного съема электроэнцефалограммы с помощью специальных электроэнцефалографических электродов, с возможностью параллельной работы либо фотостимулятора, либо фоностимулятора.

Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 3 обеспечивает проведение экспресс анализа количественной миографической активности в многоканальном режиме для комплексного кинезиографического обследования.

Прибор в ИСПОЛНЕНИИ 4 обеспечивает проведение полиграфической записи электроэнцефалограммы по 21 каналу, параллельной регистрацией миограммы по двум каналам, вариабельности сердечного ритма – по одному. Таким образом, возможна регистрация комплексной функциональной активности исследуемых систем.

1.2.3 Количество каналов:

- 1 канал (для ИСПОЛНЕНИЯ 1),
- 21 канал (для ИСПОЛНЕНИЯ 2),
- 21 канал (для ИСПОЛНЕНИЯ 3),
- 21+3 канала (для ИСПОЛНЕНИЯ 4).

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Име.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
7

1.2.6 Разрядность АЦП: 16 бит.

1.2.7 Режим регистрации:

- биполярный - для ИСПОЛНЕНИЯ 1;
- монополярный (с возможностью математического пересчета в биполярный режим в реальном времени) – для ИСПОЛНЕНИЯ 2;
- монополярный - для ИСПОЛНЕНИЯ 3;
- монополярный и биполярный – для ИСПОЛНЕНИЯ 4.

1.2.8 Частота дискретизации по каждому каналу:

200 Гц - для ИСПОЛНЕНИЯ 1;

512 Гц - для ИСПОЛНЕНИЯ 2;

512 Гц - для ИСПОЛНЕНИЯ 3;

200 – 512 Гц – для ИСПОЛНЕНИЯ 4.

1.2.9 Нижнее значение полосы пропускания: 0,5 Гц.

1.2.10 Верхнее значение полосы пропускания: 81 Гц.

1.2.11 Динамический диапазон измеряемого сигнала: ± 2.5 мВ.

1.2.12 Уровень собственных шумов (от пика до пика) на короткозамкнутых входах: 1,5 мкВ.

1.2.13 Входное сопротивление по каждому каналу составляет не менее 90 МОм.

1.2.14 При использовании режима контроля качества наложения электродов измерение импеданса (на постоянном токе равном 1 мкА) соответствует диапазону от 0 до 100 кОм.

1.2.15 Питание осуществляется от интерфейса USB ПК и соответствует значению +5В.

1.2.16 Потребляемая мощность: не более 2-х Вт.

1.2.17 Габаритные размеры корпуса прибора: 220x140x40 мм.

1.2.18 Масса прибора: 0,5 кг.

1.2.19 Параметры фотостимулятора (для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4).

1.2.19.1 Тип фотостимулятора: светодиодный.

1.2.19.2 Длительность светового импульса: 0,125 мс — 256 мс.

Подп. и дата	
Име. № подл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
8

1.2.19.3 Частота следования импульсов: 0 Гц – 250 Гц.

1.2.19.4 Форма импульсов: произвольная, загружается с ПК.

1.2.20 Параметры фоностимулятора (для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4).

1.2.20.1 Тип фоностимулятора: 2-х канальный (стерео)

1.2.20.2 Громкость воспроизведения звука - до 2-х Вт.

1.2.20.3 Длительность звукового импульса: 0,125 мс — 256 мс.

1.2.20.4 Частота следования импульсов: 0 Гц – 250 Гц.

1.2.20.5 Форма импульса - произвольная, загружается с ПК .

1.2.21 Средний срок службы прибора до списания должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 5 часов в сутки.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Име.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИМФТ.941310.001РЭ

Лист
9

1.3 Состав прибора

1.3.1 Состав комплекса компьютерного полиграфической регистрации биопотенциалов указан в таблице 1.

Таблица 1. Состав комплекса

№	Наименование изделия	Кол-во	Примечание
1	2	3	4
1	Аппаратный блок	1	-
2	Кабель связи с ПК (USB A-B)	1	-
3	Комплект электродов КИГ в виде прищепок (4шт.)	1	ИСПОЛНЕНИЕ 1
	Кабели отводящие (2 отводящих кабеля, 2 земляных кабеля)	4	
4	Комплект электродов ЭЭГ– 21 отводящий электрод, 2 референтных электрода, 2 электрода земля (комплект)	1	ИСПОЛНЕНИЕ 2
	Лампа светодиодная для фотостимуляции	1	
	Выносная колонка для фоностимуляции	2	
	Шлем для фиксации ЭЭГ электродов	2	
5	Комплект одноразовых поверхностных электродов (50шт.)	4	ИСПОЛНЕНИЕ 3
	Кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды	25	

НМФТ.941310.001РЭ

Лист

10

Продолжение таблицы 1

6	Комплект электродов ЭЭГ– 21 отводящий электрод, 2 референтных электрода, 2 электрода земля (комплект)	1	ИСПОЛНЕНИЕ 4
	Комплект одноразовых поверхностных электродов (50шт.)	1	
	Кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды	8	
	Комплект электродов КИГ в виде прищепок (4шт.)	1	
	Кабели отводящие под электроды КИГ (2 отводящих кабеля, 2 земляных кабеля)	4	
	Выносная колонка для фоностимуляции	2	
	Лампа светодиодная для фотостимуляции	1	
7	Стойка специализированная приборная	1	-
8	Инструкция по сборке стойки	1	-
9	CD диск с программным обеспечением	1	-
10	Руководство по эксплуатации	1	-
11	Описание на программное обеспечение	1	-
12	Технический паспорт	1	-

Подп. и дата

Име. №

Взам. име. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ИМФТ.941310.001РЭ

Лист

11

1.4 Конструкция прибора

1.4.1 Корпус аппаратного блока прибора пластмассовый. На передней, верхней и нижней панелях расположены разъемы для подключения проводов и кабелей. Каждый разъем на передней панели имеет обозначение, выполненное краской в виде символа.

1.4.2 Передняя панель показана на рис. 1.

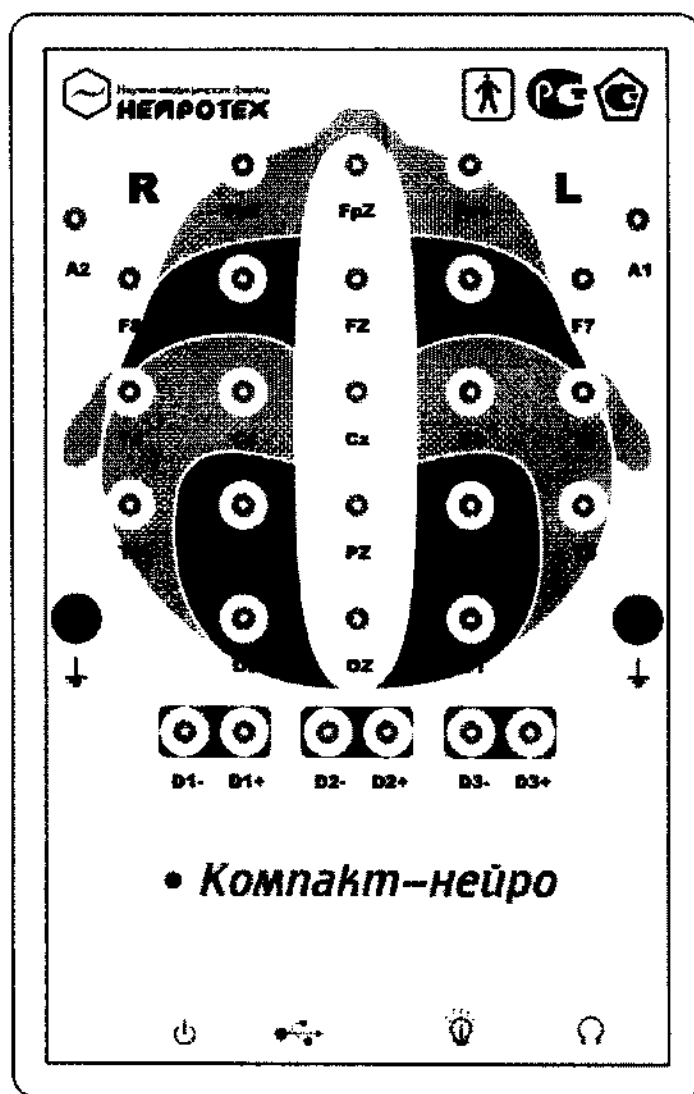


Рисунок 1 - Передняя панель аппаратного блока прибора.

НМФТ.941310.001РЭ

Лист

12

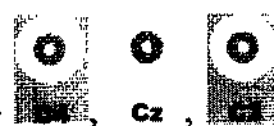
Для обозначения каналов ЭЭГ применяются обозначения согласно стандарту «10-20» - наиболее широко используемому методу расположения электродов на скальпе. Система «10-20» основана на отношениях между расположением электродов и основными областями коры мозга. Каждый участок имеет символ и номер, чтобы идентифицировать местоположение полушария. Буквенный символ обозначает область коры головного мозга. Основные используемые символы - "F", "T", "C", "P", "O". Особые символы помимо основных - "Z" (относится к электроду, помещенному в середину), "Fp" (замещает полярную Переднюю сторону).

Четные номера (2, 4, 6, 8) относятся к правому полушарию, нечетные числа (1, 3, 5, 7) относятся к левому полушарию.

Основные символы обозначены на панели:

"F" - Лобный лепесток - 

"T" - Временный лепесток - 

"C" - Центральный лепесток - 

"P" - Теменной лепесток - 

"O" - Затылочный лепесток - 

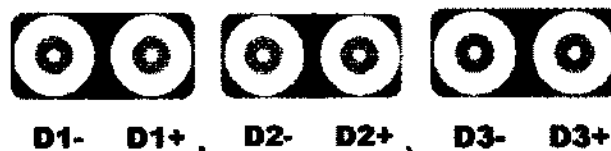
 **A1** - обозначает левый референтный электрод;

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	НМФТ.941310.001РЭ	Лист 13
------	------	----------	---------	------	-------------------	---------

A2 - обозначает правый референтный электрод.

Полиграфические каналы расположены ниже электроэнцефалографических и обозначены символами:



Символом со знаком "-" обозначен канал для подключения референтного электрода, символом со знаком "+" – канал для подключения активного электрода.



⬇ - обозначает вход «земля».

Символы R и L обозначают правую и левую стороны соответственно.

Сюда нужно вклеить таблицы из ТУ с соответствием сигнальных и референтных электродов и распайки разъема для шапки.

1.4.3 Верхняя панель показана на рис. 2.

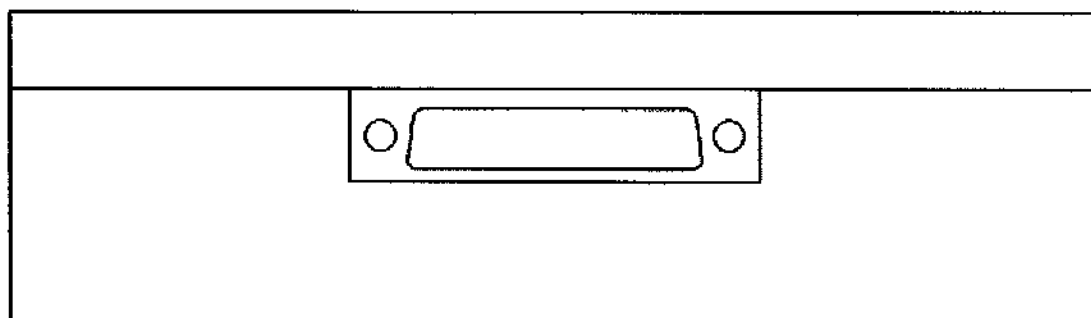


Рисунок 2 - Верхняя панель аппаратного блока прибора.

На верхней панели расположен единственный разъем, предназначенный для подключения шапочки для ночного мониторинга электроэнцефалограммы.

1.4.4 Нижняя панель показана на рис. 3.

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
14

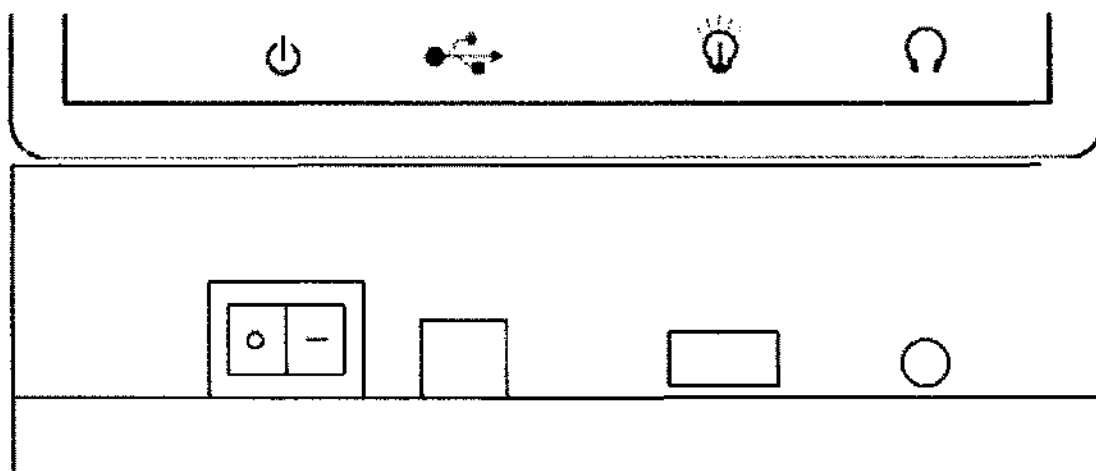


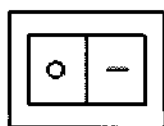
Рисунок 3 - Нижняя панель аппаратного блока прибора с захватом нижней части передней панели.

На нижней панели расположены следующие разъемы и переключатели (символы для их обозначения расположены в нижней части передней панели):

- тумблер включение/выключение аппаратного блока прибора:



- обозначение (передняя панель прибора);



- переключатель (нижняя панель прибора);

- разъем USB для подключения кабеля связи с персональным компьютером:



- обозначение (передняя панель прибора);



- разъем (нижняя панель прибора);

Подп. и дата

Име. № подл.

Взам. име. №

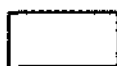
Подп. и дата

Име. № подл.

- разъем «Фотостимулятор» - для подключения светодиодной лампы:



- обозначение (передняя панель прибора);



- разъем (нижняя панель прибора);

- разъем «Фоностимулятор» - для подключение выносной колонки:



- обозначение (передняя панель прибора);



- разъем (нижняя панель прибора).

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Прибор рассчитан на работу вместе с персональным компьютером, к которому он подключается с помощью интерфейса USB и соответствующего кабеля USB A-B. От интерфейса USB прибор также получает питание +5В.

1.5.2 Персональный компьютер должен быть оснащен операционной системой не ниже Windows XP и использоваться только для целей работы полиграфической системы (для любого ИСПОЛНЕНИЯ). В случае использования его для других целей возможны сбои в работе программного обеспечения.

1.5.3 Запуск программного обеспечения полиграфической системы должен осуществляться при входе в операционную систему Windows только с правами администратора. В противном случае в работе программного обеспечения возможны сбои.

Подп. и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

НМФТ.941310.001РЭ

Лист

16

1.5.4 Минимальные требования к конфигурации персонального компьютера следующие: процессор типа Pentium 2000 МГц или выше, ОЗУ 512 Mb, SVGA видеокарту 1 Gb, HDD не менее 120 Gb, наличие свободного порта USB, должна быть установлена операционная система не ниже Windows XP или 2000.

1.5.5 Прибор имеет 24 канала отведений.

21 канал выделяется под запись электроэнцефалограммы (для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4). В данном случае регистрация осуществляется в монополярном режиме (т.е. имеется два референтных электрода, устанавливаемых на правое и левое уши, а сигнал регистрируется по каждому из 21 канала одновременно: по 10 - относительно левого референтного электрода и по 11 - относительно правого референтного электрода). Прибор и пациент обязательно должны быть объединены общим электродом, который устанавливается либо на подбородке, либо на лбу, либо на щеке пациента. Разъемы для установки каналов отведения отмечены на лицевой панели прибора согласно общепринятой схеме «10-20», левый референтный электрод обозначен буквой «A1», правый референтный электрод - буквой «A2», общий электрод - символом «Земля» (в приборе предусмотрено 2 входа «Земля» один из которых является запасным).

В случае ИСПОЛНЕНИЯ 3 используются 21 канал. Регистрация поверхностной мнोगраммы по каждому из каналов осуществляется в монополярном режиме. Разъемы для установки каналов отведения отмечены на лицевой панели прибора номерами (от 1 до 21).

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
17

В случае ИСПОЛНЕНИЯ 1 прибор имеет 1 канал отведений, отмеченный на передней панели как «Вход». В этот разъем устанавливается двухпроводный разъем кабеля отведения. Также на передней панели имеется вход «Земля», в который устанавливается однопроводный разъем кабеля отведения. В разъемы, расположенные с противоположной стороны кабеля отведения устанавливаются электроды, выполненные в виде прищепок.

Два провода кабеля имеют одинаковую длину, и разъемы этих проводов имеют красный и синий цвета. Это провода отведения и прищепки, установленные в их разъемы, применяются для регистрации интервалограммы. Одеваются они, как правило, на левую и правую руку. Если сигнал на экране в процессе регистрации низкоамплитудный (соответствующим образом расположена электрическая ось сердца), то одну из прищепок с руки можно перенести на ногу. Третий провод кабеля отведения имеет большую длину, чем два других и оканчивается разъемом черного цвета. Это разъем «Земля», необходимый для выравнивания собственных потенциалов человека и прибора. Как правило, его крепят на одну из ног, но допускается крепить его на любую конечность, в том числе и на ту, где уже установлена отводящая прищепка.

В случае ИСПОЛНЕНИЯ 4 помимо 21 канала ЭЭГ, описанных выше, используются 3 канала, выделенные под полиграфическую запись необходимых в дополнение к электроэнцефалограмме биоэлектрических сигналов (возможна регистрация поверхностной элетромиограммы, электроокулограммы или интервалограммы). Выбор каналов регистрации осуществляются программно.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № инв.	Подп. и дата

Имя	Фамилия	Имя	Фамилия	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
18

Они обозначены на панели следующим образом: 

Каждый из них имеет в отличие от 21 канала ЭЭГ собственный референтный электрод, обозначенный снизу символами D1-, D2-, D3- соответственно.

1.5.6 При регистрации интервалограммы (для ИСПОЛНЕНИЯ 1) желательно, чтобы пациент не делал резких движений конечностями, т.к. это может привести к ухудшению качества регистрируемого сигнала, что, в свою очередь, приведет к некорректной работе алгоритма автоматического распознавания R-зубцов.

При регистрации ЭЭГ (для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4) считается, что пациент должен располагаться затылком к прибору.

1.5.7 При регистрации биопотенциалов можно менять параметры регистрируемого сигнала, например такие как чувствительность, развертка, фильтры. Эти параметры меняются с помощью программного обеспечения.

1.5.8 В процессе регистрации биосигнала (для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4) прибор управляет фото- и фоностимуляторами, роль которых выполняют соответственно светодиодная лампа и 2 выносных колонки. Они подключаются разъемами к нижней панели прибора в предназначенные для этого гнезда. Управление параметрами стимуляторов производится из программного обеспечения.

1.5.9 Прибор устанавливается на приборной стойке, которая легко может передвигаться в пределах длины соединительных кабелей.

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № инв.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
19

1.5.10 Электроды на голове удерживаются с помощью специального шлема. Каждый электрод возможно помечать самоклеющимися цифрами, входящими в комплект электродов.

1.5.11 Большая часть работы пользователя с системой происходит с помощью программного обеспечения. Принципы работы программного обеспечения описаны в «Описание на программное обеспечение».

Име. № подл.	Подп. и дата	Взвм. име. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Име	Порт	№ докум	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
20

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка - по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 50267.0.

1.6.2 На каждом приборе на передней панели краской должна быть нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- знак утверждения типа средства измерения по ПР 50.2.107-09;
- знак сертификации по ГОСТ Р 50460;
- символы и условные обозначения по ГОСТ Р 5.0267.0.

1.6.3 На каждом приборе на задней панели должна быть закреплена информационная табличка, на которой должны быть указаны:

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;

1.6.4 Качество выполнения маркировки должно соответствовать ГОСТ 26828 и обеспечивать четкое и ясное изображение в течение срока службы прибора.

1.6.5 На потребительской таре прибора должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом, на котором должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение прибора;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак утверждения типа по ПР 50.2.009 - 94.

1.6.6 Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие обозначениям: "Хрупкое, осторожно", "Верх", "Беречь от влаги", и надписи:

ИМФТ.941310.001РЭ

Лист
21

- “Условия хранения - 1”,
- “Законсервировано до”,
- “Гарантийный срок хранения - 1 год”.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка - согласно ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

1.7.2 Временная противокоррозионная защита - по ГОСТ 9.014. Вариант защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ5. Срок защиты без переконсервации - 1 год в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

1.7.3 Прибор вместе с комплектом ЗИП, эксплуатационной документацией и силикагелем по ГОСТ 3956 должен быть вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

1.7.4 Каждый упакованный в полиэтиленовую пленку прибор должен быть защищен амортизационными прокладками из вспененного полистирола по ОСТ 6-05-202 (или из гофрированного картона по ГОСТ 7376) и уложен в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.7.5 Картонная коробка с прибором должна быть оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 18510. На коробку должен быть наклеен ярлык.

1.7.6 Для транспортирования коробка с прибором должна быть упакована в транспортную тару - дощатый ящик по ГОСТ 2991, выложенный внутри двумя слоями упаковочной влагоустойчивой бумаги по ГОСТ 8828 и амортизирована со всех сторон путем заполнения свободного пространства в ящике амортизационным материалом толщиной не менее 80 мм.

1.7.7 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, содержащий следующие сведения:

* наименование, обозначение (шифр) прибора;

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
22

- * дата упаковывания;
- * количество упакованных приборов;
- * фамилия, инициалы и подпись или штамп ответственного за упаковывание;
- * штампы ОТК;
- * масса нетто, брутто.

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
23

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка изделия к использованию

Порядок действий, при подготовке изделия к использованию, следующий:

1. Согласно «Инструкция по сборке приборной стойки» собрать приборную стойку.
2. Распаковать прибор и кабель связи его с персональным компьютером.
3. Установить прибор на зажимы приборной стойки, закрепить его и установить стойку на расстоянии от персонального компьютера, которое позволяет обеспечить кабель связи с ПК.
4. Для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4. Извлечь из упаковки и подключить к прибору светодиодную лампу. Для этого ее разъем необходимо вставить в гнездо на нижней панели прибора, обозначенное символом  на передней панели прибора (символы, расположенные в нижней части передней панели, обозначают разъемы и переключатели, расположенные на нижней панели). Закрепить лампу на стойке в удобном положении.
5. Для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4. Извлечь из упаковки и подключить 2 колонки для фоностимуляции. Для этого ее разъем необходимо вставить в гнездо на нижней панели прибора, обозначенное символом  . Закрепить колонки на специализированной стойке.
6. Включить персональный компьютер.
7. После загрузки операционной системы Windows вставить диск с программным обеспечением в CD-привод персонального компьютера.
8. Подключить прибор к персональному компьютеру с помощью кабеля связи в любой свободный разъем USB на задней панели персонального компьютера с одной стороны и в гнездо,

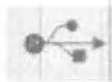
Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Име.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

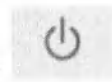
Лист
24

обозначенное символом



на приборе с другой стороны и

включить тумблер питания прибора на его нижней панели -



9. Согласно прилагаемому «Порядку инсталляции прибора с интерфейсом USB» провести установку драйверов прибора.
10. Установить прикладное программное обеспечение полиграфической системы (оно будет различаться в зависимости от приобретенного ИСПОЛНЕНИЯ). Порядок установки программного обеспечения представлен в «Описание на программное обеспечение»;
11. Вставить диск с программным обеспечением в CD-дисковод и убедиться в наличии в корневом каталоге этого диска каталога Driver.
12. Включить прибор и соединить полиграф с компьютером кабелем USB.
13. На экране появится окно следующего вида:

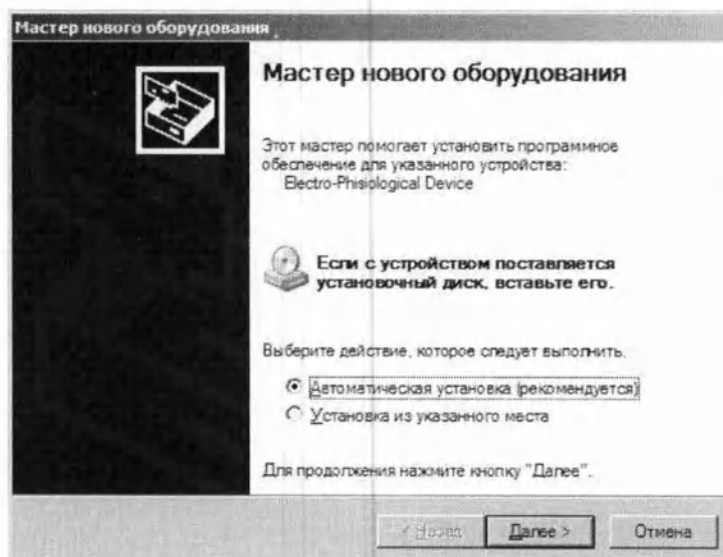


Рисунок 4

14. Необходимо выбрать автоматическую установку, после этого будет произведен поиск и установка драйвера USB для полиграфа и на экране появится следующее окно, в котором нужно нажать кнопку «Готово».

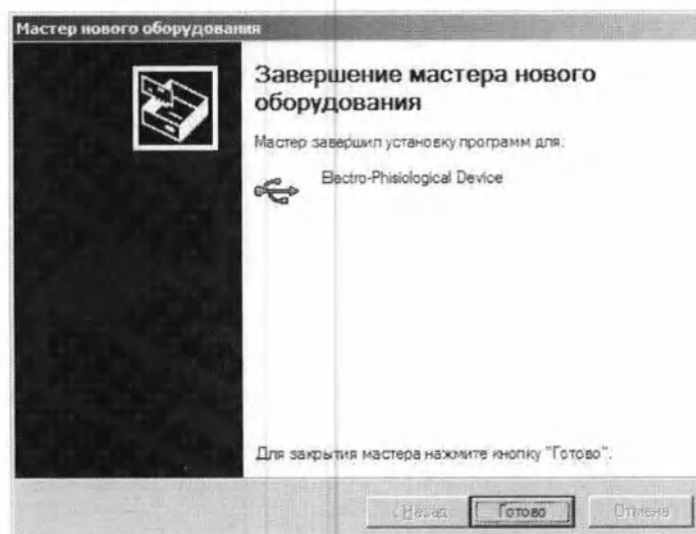


Рисунок 5

15. Если по каким-то причинам автоматически драйвер не был обнаружен, то необходимо выбрать «Установка из указанного места» и явно выбрать путь к каталогу Driver на диске.
16. После этого опять появится окно «Мастер нового оборудования» с просьбой установить еще один драйвер, необходимо также выбрать пункт «Автоматически», либо «Установка из указанного места».
17. После установки второго драйвера на экране появится окно следующего вида, в котором нужно нажать кнопку «Готово».

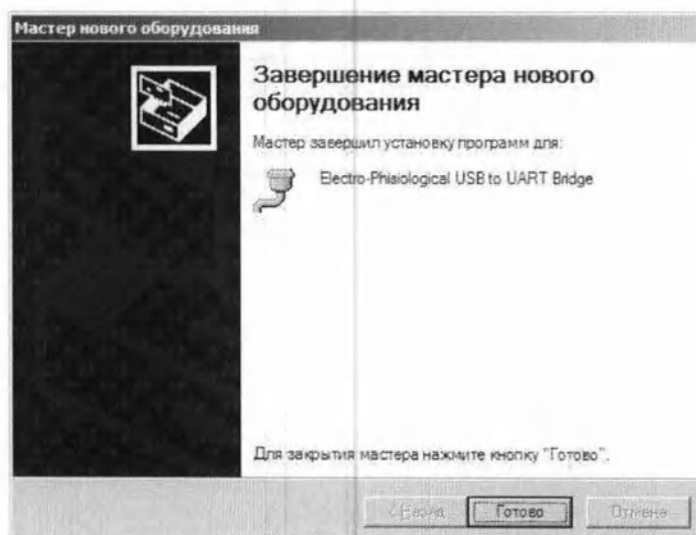


Рисунок 6

18. После этого оборудование будет готово к работе, о чем на экране появится надпись следующего вида.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
26

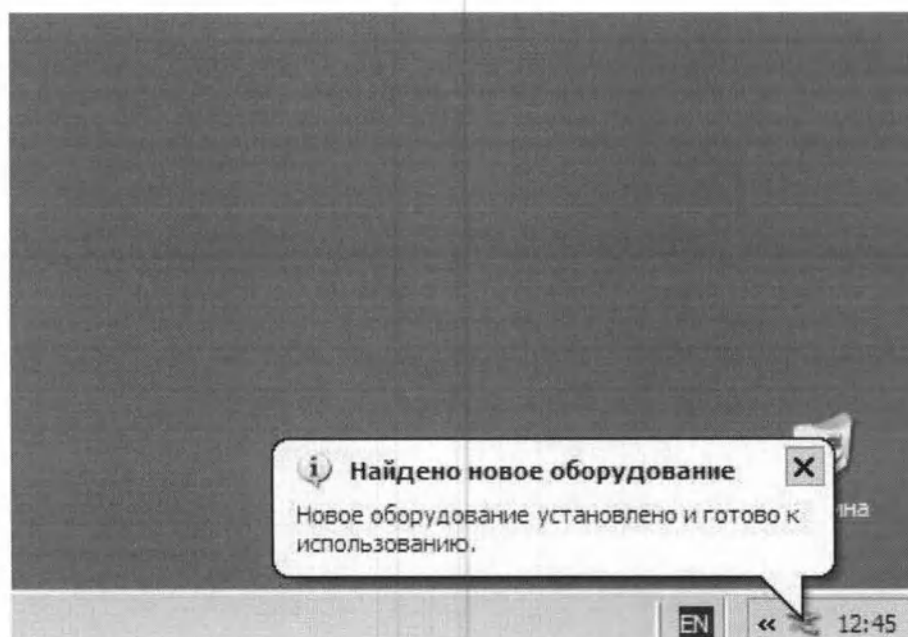


Рисунок 7

19. Необходимо установить программное обеспечение по ЭЭГ.
20. Перед началом работы также необходимо отредактировать или добавить (при необходимости) протоколы обследования, настройки стимуляции и схемы размещения электродов (для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4) (см. «Описание на программное обеспечение»).
21. Извлечь из упаковки электроэнцефалографические электроды, подключить их к передней панели прибора. Референтный электрод оканчивается штырьком, в который устанавливаются ушные прищепки.
22. Прибор готов к работе.

2.2 Использование изделия

Для всех ИСПОЛНЕНИЙ прибора. Прежде чем начать использование прибора, необходимо выбрать удобное для размещения пациента место.

Для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4. Прежде чем начать использование прибора необходимо выбрать удобное для размещения пациента место в кресле, чтобы прибор находился у него сзади на малом расстоянии от затылка, лампа

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
27

фотостимулятора могла размещаться горизонтально вдоль оси глаз на расстоянии 10 см от глаз. Компьютер желательно установить на максимально возможное удаление от прибора. После этого порядок действий должен быть следующий:

1. Включить питание персонального компьютера и прибора.
2. После загрузки операционной системы, запустить с рабочего стола программное обеспечение (соответствующее одному из 4 ИСПОЛНЕНИЙ).
3. Для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4. Перед первым обследованием в начале рабочего дня необходимо на 5-10 мин. ЭЭГ электроды опустить в стакан с водой. Электроды имеют хлорсеребряную основу, которая имеет пористую структуру. Смачивание в воде перед обследованием позволит сократить возможные электродные помехи и повысить качество регистрации сигнала.
4. Для ИСПОЛНЕНИЯ 1. Установить электроды в виде прищепок на конечностях пациента, для этого нет необходимости использовать токопроводящий гель или вату, смоченную водой.
Для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4. Установить электроды на голове у пациента, для этого использовать либо вату смоченную водой (предпочтительнее), либо электродный токопроводящий гель. Перед установкой электродов на голову пациента надеть электродный шлем и выставить его по размеру головы пациента.
Для ИСПОЛНЕНИЯ 3. Установить электромиографические одноразовые поверхностные электроды на исследуемые мышцы, по сигналам с которых будет построена топографическая карта распределения электрической активности.
5. Провести обследование. При работе с программным обеспечением пользоваться «Описанием на программное обеспечение».

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № уч. бл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ.941310.001РЭ

Лист
28

6. Для ИСПОЛНЕНИЯ 1 и 3. После проведения обследования аккуратно снять электроды с конечностей пациента или других исследуемых областей.

Для ИСПОЛНЕНИЯ 2 и 4. После проведения обследования аккуратно снять электроды с головы пациента, потом снять шлем.

7. После проведения обследования систему можно оставить в включенном состоянии для проведения дальнейших обследований.

8. В конце рабочего дня, после проведения обследований у всех пациентов, необходимо выключить питание прибора и персонального компьютера.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	НМФТ.941310.001РЭ	Лист
						29

3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Ремонт прибора производится только предприятием-изготовителем.

3.2 К ремонту прибора допускаются представители предприятия-изготовителя, а также представители, уполномоченные и специально подготовленные для этой работы изготовителем.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИМФТ. 941310.001РЭ

Лист
30

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Приборы, упакованные в соответствии с ТУ-9441-006-12152519-2011, следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки - контейнерами и мелкооптовая отправка. Условия транспортирования анализаторов климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2. Анализаторы должны храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

4.3 После транспортировки в зимних условиях (или хранения в холодном помещении) анализатор можно включать в сеть не ранее, чем через 4 часа после пребывания его при комнатной температуре в распакованном виде.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № инв.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

ИМФТ.941310.001РЭ

Лист
31

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов в исполнении 1 (2/3/4), заводской номер соответствует техническим условиям и признана годной к эксплуатации.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

НМФТ. 941310.001РЭ

Лист
32

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации - 36 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 42 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения прибора - 6 месяцев с момента изготовления.

6.3 В случае проведения ремонта прибора или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого прибор не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене прибора в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата
по вкл.		по вкл.		по вкл.		по вкл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ИМФТ.941310.001РЭ	Лист
						33

[illegible]

Лист
34

В газетном случае номером 34 листа

Одновременно с тем *В.В. Караваев А.Б.*

