

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Научно-медицинской фирмы
«МБН»


А.В.Пироженко



**КОМПЛЕКС
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН»**

Модификация 1. РЕО-ЭЭГ.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.940119.012 РЭ**



2001 год



КОПИЯ 

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Назначение.....	3
2 Комплект поставки.....	3
3 Технические характеристики.....	4
4 Устройство и принцип работы.....	8
5 Общие указания.....	10
6 Указание мер безопасности.....	10
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	10
8 Подготовка к работе.....	11
9 Порядок проведения работы.....	21
10 Техническое обслуживание.....	25
11 Поверка комплекса.....	26
12 Характерные неисправности и способы их устранения.....	26
13 Правила хранения.....	26
14 Гарантии изготовителя.....	27
15 Свидетельство о приемке.....	27
16 Свидетельство о первичной поверке.....	27
17 Сведения о рекламациях.....	29

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН», далее по тексту комплекс.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплекс предназначен для ввода и анализа электрических потенциалов, диагностики нарушений состояния центральной нервной системы, заболеваний сердечно-сосудистой системы: мозгового кровообращения и периферического кровообращения в больницах общего профиля и поликлинических отделениях, неврологических и психиатрических клиниках, научных институтах, занимающихся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Область применения - неврология, травматология, реаниматология, психиатрия, педиатрия, общая терапия.

1.2. Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность - до 80 % при температуре до +35°C;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа.

Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2.1. Базовая модификация (мод. 01) комплектуется:

2.1.1. Рео-нейрокартографом (далее РЕО-ЭЭГ) в составе:

2.1.1.1. Электронный блок (далее – ЭБ РЕО-ЭЭГ) для проведения нейрокартографических и реографических измерений	1 шт.
2.1.1.2. Фотостимулятор (далее - ФСТ)	1 шт.
2.1.1.3. Блок питания (далее – ИБП-01-2)	1 шт.
2.1.1.4. Комплект ЭЭГ- электродов	1 шт.
2.1.1.5. Шлем для фиксации электродов на голове пациента	1 шт.
2.1.1.6. Комплект ЭКГ- электродов	1 шт.
2.1.1.7. Комплект реографических электродов	1 шт.
2.1.1.8. Программное обеспечение «Нейрокартограф», «Реограф»	1 шт.
2.1.2. Персональный компьютер*, RAM 16 Мб, HDD 1,6 Гб, FDD 3,5"	1 шт.
2.1.3. Клавиатура* – рус/лат	1 шт.
2.1.4. Принтер* русифицированный	1 шт.
2.1.5. Руководство по эксплуатации	1 экз.
2.1.6. Упаковочная тара	1 шт.

* - комплектация согласовывается с Заказчиком.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Характеристики рео-нейрокартографа (РЕО-ЭЭГ)

3.1.1. Рео-нейрокартограф (РЕО-ЭЭГ) обеспечивает:

В режиме нейрокартографа:

- регистрацию и измерение электроэнцефалограмм (ЭЭГ) по 16 каналам по монополярным схемам соединений;
- подачу тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц,
- автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран спектральных характеристик сигналов ЭЭГ, выделенных ритмов сигналов и топографических карт.
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения,
- подачу сигналов световой стимуляции;
- оценку межэлектродных сопротивлений в ЭЭГ отведениях.

В режиме реографа:

- регистрацию и измерение реоэнцефалограммы (РЭГ) и (или) реовазограмм (РВГ) по четырем каналам биполярным методом;
- регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ) по II-му стандартному отведению для выделения начала QRS комплекса (с нейтральным электродом, расположенном на голове);
- обработку сигналов РЭГ (РВГ), измерение их амплитудно-временных параметров;
- автоматическое выделение из сигналов объемной реограммы базового сопротивления, первой и второй производных, вычисление производных параметров и выдачу их в виде таблиц;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения;
- функциональное биоуправление с БОС.

3.2. Характеристики энцефалографических каналов.

3.2.1. Чувствительность (масштаб) при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мкВ/см: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700 и 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 мВ/см.

Установленные значения чувствительности отображаются на экране монитора в виде численных значений и масштабных меток.

3.2.2. Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности (масштаба) в пределах $\pm 5\%$.

3.2.3. Скорость развертки при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мм/с: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960.

3.2.4. Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки в пределах $\pm 2\%$.

3.2.5. Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов) в каждом из каналов должен быть в пределах от 6 до 1000 мкВ

3.2.6. Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала в пределах:

в диапазоне напряжений от 6 мкВ до 50 мкВ $\pm 2,5$ мкВ;

в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ $\pm 7\%$.

3.2.7. Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10). Допускаемое отклонение установки постоянной времени в пределах $\pm 15\%$.

3.2.8. Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 30; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза не более минус 3 дБ.

3.2.9. Неравномерность АЧХ в диапазонах частот от 1 до 30 Гц (при установке частоты среза, равной 35 Гц) и от 1 до 60 Гц (при установке частоты среза, равной 70 Гц) в пределах $\pm 10\%$.

3.2.10. Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц не менее:

- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
- 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

3.2.11. Входной импеданс усилителей во всех каналах не менее 50 МОм.

3.2.12. Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не превышает:

- 1 мкВ (RMS) – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
- 1.5 мкВ (RMS) – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.

3.2.13. Взаимовлияние между каналами не превышает 5 %.

3.2.14. Диапазон измерения интервалов времени в пределах от 25 мс до 6000 мс.

3.2.15. Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 25 мс до 100 мс $\pm 2\%$; в диапазоне интервалов от 100 мс до 6000 мс $\pm 2\%$ от измеренных значений.

3.2.16. Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах не более 2 мс.

3.2.17. Обеспечено формирование и подача на входы каналов ЭЭГ тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору пользователя) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц.

Допускаемая относительная погрешность тест-сигнала в пределах $\pm 5\%$.

3.2.18. В каналах ЭЭГ обеспечено тестирование междуэлектродных сопротивлений и индикация его результатов в диапазонах, кОм: 0 - 5; 5 - 10; свыше 10.

3.2.19. Каналы соответствуют требованиям пп. 3.2.10 и 3.2.11 при наличии на входе, соответствующему проверяемому каналу, постоянного напряжения $\pm (100 \pm 10)$ мВ между любыми отводящими электродами.

3.3. Характеристики фотостимулятора.

3.3.1. Частота повторения вспышек сигналов световой стимуляции должна устанавливаться программно в диапазоне (от 1 до 40) Гц с дискретностью 1 Гц. Допускаемое относительное отклонение установки частоты повторения вспышек должно быть в пределах $\pm 15\%$.

3.3.2. Освещенность (интенсивность светового потока) при частоте повторения импульсов 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см, должна иметь 4 уровня:

	ФСТ 4		ФСТ 5	
1 уровень	80	$\pm 20\%$	165 лк	$\pm 20\%$
2 уровень	160	$\pm 20\%$	320 лк	$\pm 20\%$
3 уровень	305	$\pm 20\%$	595 лк	$\pm 20\%$
4 уровень	560	$\pm 20\%$	1055 лк	$\pm 20\%$

3.4. Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ.

Программное медицинское обеспечение обработки ЭЭГ выполняет дополнительно следующие функции.

3.4.1. Формирование схем соединения электродов в соответствии с выбранной методикой исследования.

3.4.2. Выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора.

3.4.3. Выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт.

Выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:

дельта: 0,5 - 4,0 Гц;

тета 1: 4,1 - 6,0 Гц;

тета 2: 6,1 - 8,0 Гц;

альфа: 8,1 - 12,0 Гц;

бета 1: 12,1 - 20,0 Гц;

бета 2: 20,1 - 40,0 Гц.

Предусмотрена возможность установки произвольных (по выбору пользователя) частотных диапазонов ритмов.

3.4.4. Амплитудный анализ: измерение амплитудных величин и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора.

3.4.4.1.1. Спектральное картирование: представление спектральной плотности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности должны быть обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа. Биспектральный и бикогерентный анализы, картирование результатов биспектрального и бикогерентного анализа.

3.4.5.

3.4.6. Формирование и вывод на печать медицинского заключения.

3.5. Характеристики каналов реографических измерений.

3.5.1. Рео-нейрокартограф обеспечивает съем, отображение на экране монитора реосигналов по четырем каналам двухэлектродным (биполярным) методом на фоне разметки времени с ценой деления 1 с, измерение параметров реосигналов, а также регистрацию ЭКГ по одному каналу (для определения времени распространения реографической волны).

3.5.2. Диапазон измерения базового сопротивления от 10 до 500 Ом.

3.5.3. Допускаемая абсолютная погрешность измерения базового сопротивления в диапазоне от 10 до 100 Ом в пределах ± 2 Ом.

Допускаемая относительная погрешность измерения базового сопротивления в диапазоне от 101 до 500 Ом в пределах ± 5 %

3.5.4. Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы от 0,05 до 0,5 Ом.

3.5.5. Допускаемая абсолютная погрешность измерения амплитудных параметров сигнала объемной реограммы в диапазоне от 0,05 до 0,1 Ом пределах $\pm 0,01$ Ом.

Допускаемая относительная погрешность измерения амплитудных параметров сигнала объемной реограммы в диапазоне от 0,1 до 0,5 Ом в пределах ± 10 %.

3.5.6. Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в пределах ± 5 %.

3.5.7. Уровень внутренних шумов, приведенного ко входу, в каналах регистрации объемной реограммы при значении базового сопротивления 50 Ом не более 0,005 Ом.

3.5.8. Чувствительность (масштаб по вертикали) при отображении на экране и выводе на печать кривых объемной реограммы устанавливается из ряда: 5; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 75 мм/0,1 Ом с допускаемой относительной погрешностью в пределах ± 5 %.

3.5.9. Масштаб по вертикали при отображении кривых диффеограммы и второй производной объемной реограммы в относительных единицах устанавливается в полуавтоматическом режиме с учетом размещения полного размаха в отведенную ширину для отображения данных кривых.

3.5.10. Скорость развертки при отображении на экране и выводе на печать кривых объемной реограммы устанавливается из ряда: 5; 15; 25; 30; 50; 100 мм/с с допускаемой относительной погрешностью в пределах ± 5 %.

3.5.11. Допускаемое относительное отклонение установки частоты зондирующего (измерительного) тока из ряда 35, 50, 75 и 100 кГц в пределах ± 10 %.

3.5.12. Эффективное значение зондирующего тока не более 3 мА. Допускаемое отклонение эффективного значения зондирующего тока от номинального значения в пределах ± 30 %.

3.5.13. Коэффициент взаимовлияния между реоканалами не более 1 %.

3.5.14. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) реоканалов в полосе частот от 1 до 15 Гц в пределах ± 10 %, в полосе частот от 15 до 20 Гц в пределах от 0 до минус 20 %.

3.5.15. Постоянная времени, определяемая фильтром высоких частот, реоканалов устанавливается не менее из ряда: 0,3; 0,6; 3,0 с с относительным отклонением в пределах $\pm 10\%$.

3.5.16. Верхняя граничная частота полосы пропускания каналов регистрации объемной реограммы по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ должна устанавливаться из ряда: 15; 20; 25; 30 Гц.

3.5.17. Выходной импеданс генератора зондирующего тока на рабочей частоте не менее 10 кОм при подключенном кабеле отведений.

3.5.18. Входной импеданс реоканалов на низкой частоте (20 Гц) не менее 500 кОм.

3.5.19. В каналах регистрации объемной реограммы и ЭКГ отображаются масштабные метки, соответствующие по размеру, в мм, значениям установленной чувствительности с допускаемой относительной погрешностью в пределах $\pm 5\%$.

3.5.20. На входы реоканалов должен подаваться тест-сигнал синусоидальной или прямоугольной формы (по выбору пользователя) с частотой 5 Гц и амплитудой 0,1 Ом с допускаемой относительной погрешностью амплитуды в пределах $\pm 5\%$.

3.6. Характеристики программного медицинского обеспечения реографических исследований.

Программное медицинское обеспечение позволяет:

3.6.1. Проведение реографических исследований реоэнцефалограмм (РЭГ) левого (FMs) и правого (FMd) полушарий головного мозга с синхронной записью ЭКГ и без нее, а также реовазограмм (РВГ) голени и стопы (одновременно обеих конечностей).

3.6.2. Выделение из полного импеданса базового сопротивления, диффеограммы и второй производной реограммы, их отображение на экране монитора. Диапазон вычисления размаха диффеограммы от 0,05 до 5,0 Ом/с.

3.6.3. Полуавтоматическое измерение значений амплитудно-временных параметров реограммы (амплитуды объемной реограммы: систолической, диастолической волн, уровня инцизуры; амплитуды систолической волны диффеограммы и ее полного размаха; временные параметры: время распространения реографической волны, время максимального систолического наполнения, время катакроды, время быстрого наполнения, период изгнания).

3.6.4. Полуавтоматическую расстановку маркеров в характерных точках сигналов (в начале комплекса QRS, в начале подъема реографической волны (точка пересечения первой производной изолинии), основной максимум первой производной, максимум систолической волны, второй условный минимум первой производной, инцизура, максимум диастолической волны).

3.6.5. Автоматическое вычисление параметров диффеограммы и производных параметров.

3.6.6. Выполнение требований п.п. 3.5.19 и 3.5.20 обеспечено при следующих параметрах сигнала в канале ЭКГ: ЧСС в диапазоне от 30 до 120 уд/мин; амплитуда зубца R в диапазоне от 0,2 до 5 мВ.

3.6.7. Допускаемое относительное отклонение вычисленных значений амплитудных параметров диффеограммы и производных параметров реосигналов от их действительных значений в пределах $\pm 15\%$.

3.6.8. Формирование таблиц измеренных параметров и возможность составления медицинского заключения.

3.6.9. Вывод на печать выбранных кривых, таблиц параметров и медицинского заключения.

3.7. Характеристики индикаторного ЭКГ канала.

3.7.1. Диапазон размаха регистрируемых входных напряжений от 0,03 до 5 мВ.

3.7.2. Допускаемое относительное отклонение регистрации амплитудных параметров ЭКГ-сигнала в пределах $\pm 15\%$ в диапазоне амплитуд от 0,2 до 4 мВ.

3.7.3. Полоса пропускания канала от 0,5 до 30 Гц со спадом АЧХ на уровне минус $(3 \pm 0,5)$ дБ.

3.7.4. Уровень шумов, приведенных ко входу, не превышает 20 мкВ.

3.7.5. Допускаемое относительное отклонение определения интервалов времени в пределах $\pm 7\%$ в диапазоне от 0,1 до 2,0 с.

3.7.6. Чувствительность канала устанавливается из ряда: 30; 50; 70; 100; 200; 300; 500; 700 мкВ/см; 1,0; 2,0; 5,0; 10 мВ/см с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

3.7.7. Постоянный ток, протекающий в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1 мкА.

3.8. Сервисные возможности программного обеспечения рео-нейрокартографа.

Программное обеспечение рео-нейрокартографа при проведении электроэнцефалографических и реографических исследований позволяет:

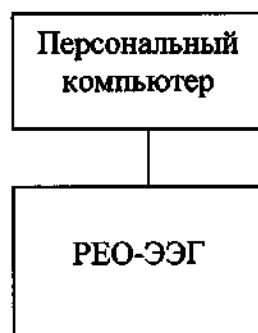
3.8.1. Ввод и сохранение в памяти данных о пациенте (ФИО, дата рождения, пол, номер медицинской карты) и данные обследования (номер, дата, время и методика обследования) и использование их в формируемых медицинских заключениях.

3.8.2. Сохранение результатов исследований в базе данных, их поиск и вызов на экран монитора для повторного анализа.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Структурная схема Комплекса приведена на рисунке 1.

Рис. 1.



4.2. В состав блок-схемы Комплекса входят:

- персональный компьютер,
- блок РЕО-ЭЭГ – рео-нейрокартограф, входящий в состав базовой модификации (мод. 01) комплекса.

4.3. Структурная схема модификации 1 комплекса «Нейрокартограф-01-МБН» (комплектуется 16-ти канальным рео-нейрокартографом (РЕО-ЭЭГ)) представлена на рисунке 2.

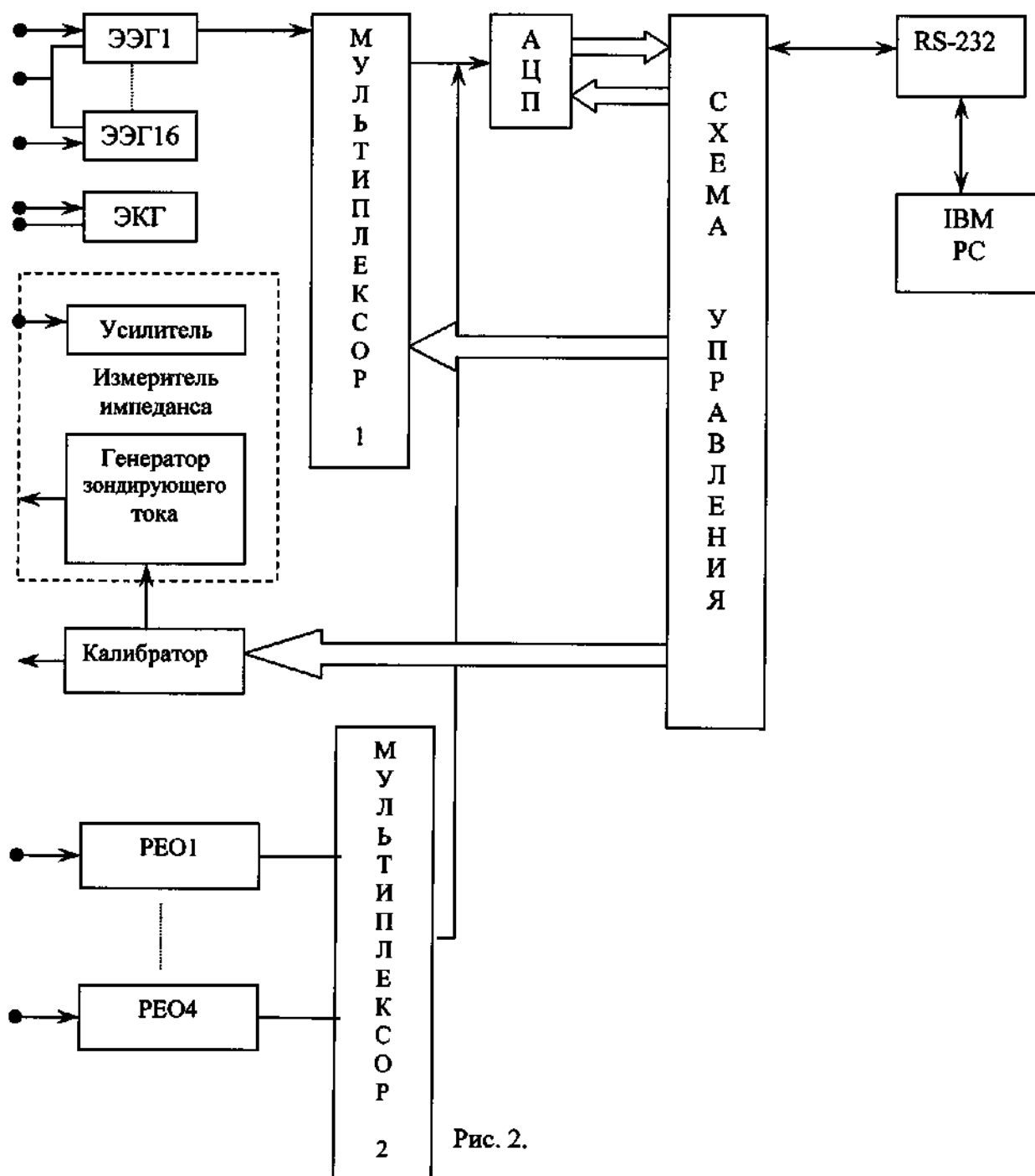


Рис. 2.

4.4. Описание схемы аппаратной части «Нейрокартографа-01-МБН» (мод. 01).

Биопотенциалы пациента с электродов поступают на входы 16-ти ЭЭГ-усилителей.

Для получения электрокардиограммы используется ЭКГ-усилитель.

Выходы усилителей через мультиплексор последовательно подключаются ко входу 16-ти разрядного аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Для контроля качества установки электродов используется измеритель импеданса, состоящий из генератора зондирующего тока и усилителя. Для проверки ЭЭГ и ЭКГ усилителей используется калибратор.

Схема управления обеспечивает синхронное взаимодействие всех частей прибора и через интерфейс RS-232 (последовательный порт) поддерживает связь с компьютером.

5. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

5.1. Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, могущие возникнуть в процессе эксплуатации.

5.2. После окончания работы с прибором необходимо выключить блок питания и вынуть шнур питания из сети.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р МЭК601-1-1-96:

- компьютерное оборудование комплекса с разделительным трансформатором соответствует I классу,
- блок выполнен по классу II, типа BF.

6.2. Исключить возможность гальванического контакта пациента и доступных металлических частей комплекса, с приборами и элементами, не относящимися к комплексу комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.)

6.3. К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

6.4. При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:

- 1) Запрещается работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта.
- 2) Запрещается вскрывать изделия, входящие в состав комплекса при подключенном в электрическую сеть шнуре питания.
- 3) Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.
- 4) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1. Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2. Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

7.3. Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы «МБН».

Менять данное расположение запрещено.

Проверить положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в

положении "Выкл." ("0").

Соединить комплекс с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля.

Вставить сетевые вилки системного блока компьютера, монитора, принтера и комплекса в розетки, имеющие защитное заземление (при отсутствии разделительного трансформатора).

7.4. Произвести установку на компьютер программного обеспечения.

Данная процедура производится специалистами фирмы "МБН".

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.2.

8.2. Произвести подключение внешних кабелей комплекса, соединив соответствующие штекера и гнезда. Проверить подключение кабелей питания.

8.3. Провести контроль работоспособности перед использованием комплекса.

8.4. Подготовка к работе рео-нейрокартографа (РЕО-ЭЭГ).

8.4.1. Контроль энцефалографических каналов.

8.4.1.1. Включить разделительный трансформатор ИБП-01, блок питания рео-нейрокартографа (тумблером на его корпусе), фотостимулятор (тумблером на задней стенке) и компьютер.

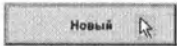
Дождаться полной загрузки рабочих программ компьютера (Windows) и запустить программу реографического обследования "Нейрокартограф", путем подведения курсора к ярлыку программы и **быстрого** двукратного нажатия левой кнопки "мыши".

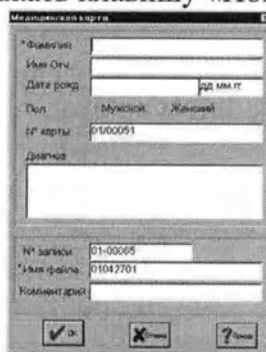
Здесь, и далее, перемещение курсора (в виде стрелки или какого-либо иного) на экране производится ручным манипулятором типа "мышь".

Активизация каких-либо действий производится нажатием левой (по умолчанию или, при указании – правой) кнопки "мыши".

В процессе работы программы, на экране, в зависимости от этапов обследования, появляются различные "окна" и "панели". На них изображены условные обозначения функциональных "клавиш" с дополнительным графическим или (и) текстовым пояснением.

Следует, в дальнейшем, понимать: "Нажать клавишу..." - означает наведение курсора на соответствующую "клавишу" и нажатие левой кнопки "мыши". Кроме того, "Выбрать курсором..." - означает наведение курсора на соответствующий объект или надпись и последующее нажатие левой кнопки "мыши".

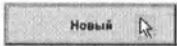
8.4.1.2. В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После



Медицинская карта

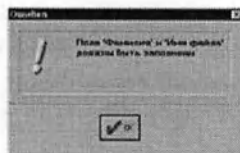
Фамилия	
Имя Отч.	
Дата рож.	дд мм гг
Пол	☐ Мужской ☐ Женский
№ карты	01000001
Диагноз	
№ записи	01-000005
Имя файла	01042701
Комментарий	

✓ ✗ ?

этого появится панель «Медицинская карта» , где для продолжения работы необходимо заполнить графу «Фамилия».

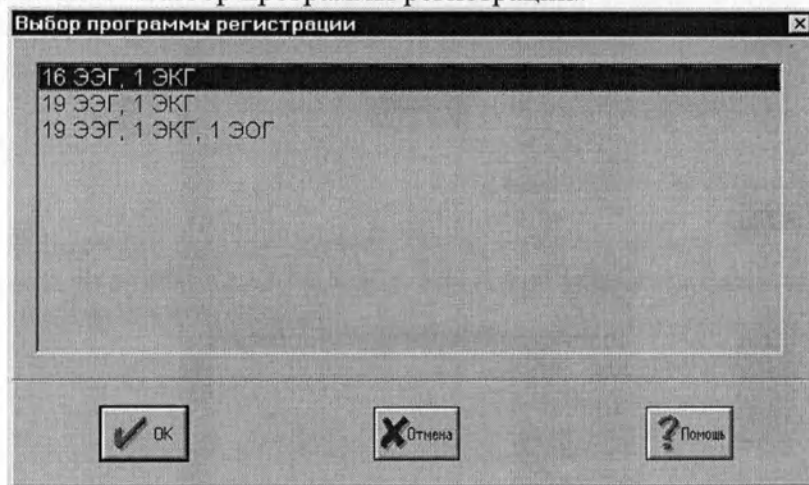
Навести курсор в строку "Фамилия", нажать кнопку "мыши" и набрать на клавиатуре фамилию пациента (или любое слово не менее чем из двух символов).

Эта процедура является обязательной для начала работы и, при попытке активизировать какую-либо функцию, программа выведет на экран **сообщение-напоминание** о нарушении порядка работы:



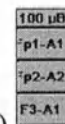
Курсором нажать клавишу "OK" () и возобновить работу.

После заполнения графы «Фамилия» подвести курсор к клавише  и нажать ее. В появившемся окне «Выбор программы регистрации»

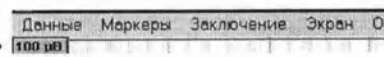


курсором выбрать требуемую программу. Затем, нажать клавишу .

На экране монитора появится полномасштабное рабочее окно, в котором изображены электроэнцефалографические линии.



Слева, напротив линий, указано название канала (Frp1, Frp2 и т.д.)

В верхней части окна расположены «закладки» . Они служат для выбора режимов работы программы.

При выборе любой из них, разворачивается ее содержимое – меню.

Пользователь по своему усмотрению определяет, какую функцию или действие выбрать. Для этого курсор наводится на соответствующий пункт, который активизируется кнопкой «мышь».

Справа «развернута» панель текущих настроек: «каналы усиления», «чувствительность» и т.д.

Самая крайняя правая панель – функциональные «клавиши». В левом верхнем углу функциональных «клавиш» имеется обозначение от «F1» до «F12» , что соответствует одноименным клавишам клавиатуры компьютера.

Активизация функциональных «клавиш» возможна двумя способами:
– выбор курсором;

– нажатие требуемой клавиши на клавиатуре компьютера.

При необходимости, произвести текущую настройку рео-нейрокартографа, для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками ,  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров.

После этого «свернуть» панель текущих настроек, для чего нажать кнопку F9 .

8.4.1.3. Калибровка усилителей прибора.

Калибровка производится в случае, если имеются сомнения в достоверности амплитуд регистрируемых сигналов.

Проведение операции калибровки (для вариантов 16-ти канальных ЭЭГ-усилителей) необходимо начать с установки технологических перемычек, прилагаемых в комплекте с прибором.

Перемычки из двух контактов устанавливаются в гнезда ЭКГ-канала: «N» и «L», «Тест» и «R» на передней панели прибора. Перемычка из трех контактов устанавливается:

– средний контакт – в гнездо « $\perp$ »;

– два крайних – в гнезда «A1» и «A2».

«Гирлянда» - перемычка устанавливается:

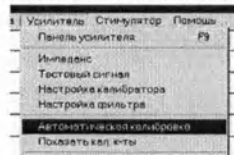
- первый контакт – в гнездо «Тест»;

– остальные – последовательно в гнезда от «O2» до «Fr1».

В варианте 24-х канального прибора (ЭЭГ-24) перемычки устанавливать не требуется.

Нажать «клавишу» «F9» и свернуть панель текущих настроек.

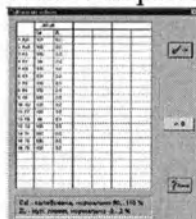
Выбрать закладку , затем в появившемся меню выбрать



«Автоматическая калибровка» и нажать кнопку «мышь».

После этого появится окно-сообщение о процессе калибровки, которая длится несколько секунд и визуально контролируется в секторе «наполнения».

По окончании калибровки появится окно-таблица о качестве калибровки по каналам. В нижней части таблицы приведены значения норм на контролируемые параметры:



Визуально убедиться в том, что полученные значения не выходят за пределы допусков на них. В противном случае цифры в таблице будут иметь красный цвет.

Закреть окно, нажав «кнопку» .

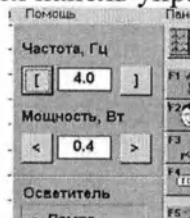
8.4.1.4. Проверка фотостимулятора.

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:

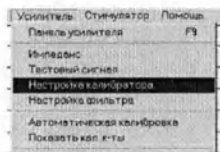


Нажимая несколько раз подряд на клавишу , убедиться, что частота вспышек увеличивается. Затем, нажимая клавишу , удостовериться, что частота вспышек убывает.

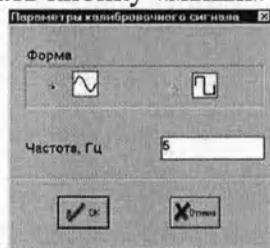
После проверки повторно нажать клавишу  (F7) и  (F11).
Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

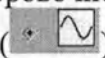
8.4.1.5. Проверка каналов регистрации.

Выбрать «закладку» . В появившемся перечне выбрать «Настройка калибратора»

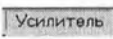


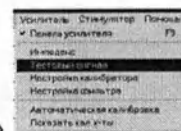
и нажать кнопку «мышь».



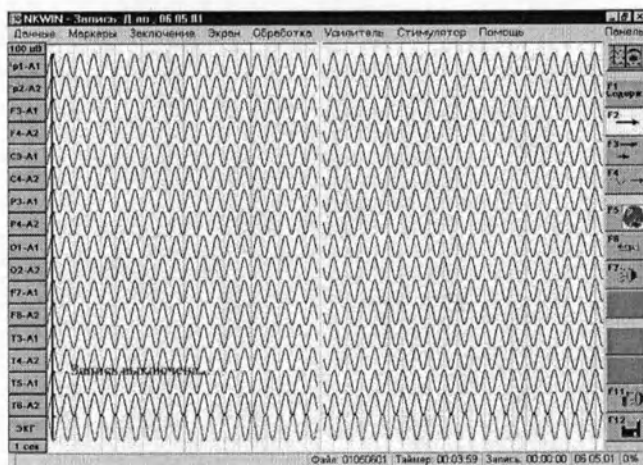
В появившемся окне выбрать синусоидальную форму калибровочного сигнала, для чего навести курсор на переключатель , и нажать кнопку «мышь» ().

После этого нажать .

Повторно выбрать закладку . Затем, «Тестовый сигнал»



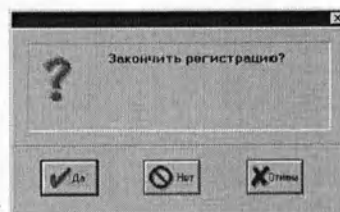
В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды. Размах синусоиды должен соответствовать маркерным отметкам (слева, вертикальная синяя линия с метками).



Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

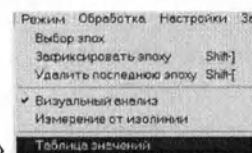
По истечении 3-5 секунд повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации

ответить .



Далее, выбрать закладку **Режим** и пункт «Таблица значений», после чего нажать кнопку «мышь».

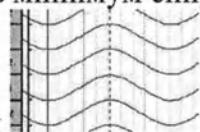
1 Значения	
	μВ
Fp1-A1	-12.51
Fp2-A2	-11.14
F3-A1	-11.14
F4-A2	-11.14
C5-A1	-11.14
C6-A2	-11.14
P3-A1	-11.14
P4-A2	-11.14
O1-A1	-11.14
O2-A2	-11.14
F7-A1	-11.14
F8-A2	-11.14
T3-A1	-12.51
T4-A2	-11.14
T5-A1	-11.14
T6-A2	-11.14

На экране появится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов. Кроме того, на экране появятся два вертикальных маркера синего цвета: один – пунктирный, другой – сплошной.

Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображение. Это делается следующим образом: нажать «клавишу» (F9), подвести курсор к

параметру регистрации и, нажимая несколько раз кнопку , довести скорость до 120 мм/с (или более, по усмотрению пользователя).

Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мышь», переместить курсор в минимум синусоиды. Аналогично, переместить второй



маркер в максимум синусоиды

2 Значения	
	μВ
Fp1-A1	97.7
Fp2-A2	97.7
F3-A1	97.7
F4-A2	97.7
C5-A1	97.7
C6-A2	97.7
P3-A1	97.7
P4-A2	97.7
O1-A1	97.7
O2-A2	97.7
F7-A1	97.7
F8-A2	97.7
T3-A1	97.7
T4-A2	97.7
T5-A1	97.7
T6-A2	97.7

При этом в таблице будет отображен размах напряжений во всех каналах. Считать показания размахов напряжения по каналам.

Он должен составлять 100 ± 5 мкВ.

8.4.1.6. Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

8.4.2. Контроль реографических каналов.

8.4.2.1. Включить разделительный трансформатор ИБП-01, блок питания рео-нейрокартографа (тумблером на его корпусе) и компьютер.

Дождаться полной загрузки рабочих программ компьютера (Windows) и запустить программу реографического обследования "REO", путем подведения курсора к ярлыку программы и **быстрого** двукратного нажатия левой кнопки "мышь".

Здесь, и далее, перемещение курсора (в виде стрелки или какого-либо иного) на экране производится ручным манипулятором типа "мышь".

Активизация каких-либо действий производится нажатием левой (по умолчанию или, при указании – правой) кнопки "мышь".

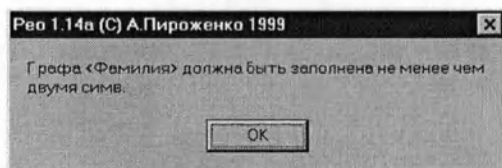
В процессе работы программы, на экране, в зависимости от этапов обследования, появляются различные "окна" и "панели". На них изображены условные обозначения функциональных "клавиш" с дополнительным графическим или (и) текстовым пояснением.

Следует, в дальнейшем, понимать: "Нажать клавишу..." - означает наведение курсора на соответствующую "клавишу" и нажатие левой кнопки "мышь". Кроме того, "Выбрать курсором..."

- означает наведение курсора на соответствующий объект или надпись и последующее нажатие левой кнопки "мыши".

8.4.2.2. В появившейся панели "Ввод нового пациента" (название панели сверху в синем секторе – в "Строке заголовка") подвести курсор в строку "фамилия", нажать кнопку "мыши" и набрать на клавиатуре фамилию пациента (или любое слово не менее чем из двух символов).

Эта процедура является обязательной для начала работы и, при попытке активизировать какую-либо функцию, программа выведет на экран **сообщение-напоминание** о нарушении порядка работы.



Курсором нажать клавишу "OK" и возобновить работу.

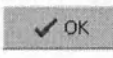
Далее подвести курсор к строке "Схема проб" и нажать клавишу . В появившемся перечне выбрать курсором "Без проб". Подвести курсор к графе "Методика" и вышеописанным способом выбрать "РЭГ (4 кан.) без ЭКГ".

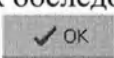
Затем нажать клавишу , чтобы перейти к панели "Выбор методики", необходимой для настройки программы (см. рис. 3).

Если потребуется, довести изображение до полноэкранного режима, путем подведения курсора к одной из сторон "картинки" и, при появлении символа $\leftrightarrow$ (или $\updownarrow$), нажать кнопку "мыши". Затем, не отпуская кнопку, произвести "раскрытие" изображения до полного размера.

"Картинку" можно перемещать по экрану, подведя курсор к строке заголовка. Нажать, и удерживая кнопку "мыши", переместить изображение.

При необходимости изменить курсором параметры или оставить "по умолчанию".

8.4.2.3. Произвести запуск обследования, нажав клавишу .

После активизации клавиши  на передней панели реографа загорится светодиод, свидетельствующий о выбранном канале обследований (РЭГ).

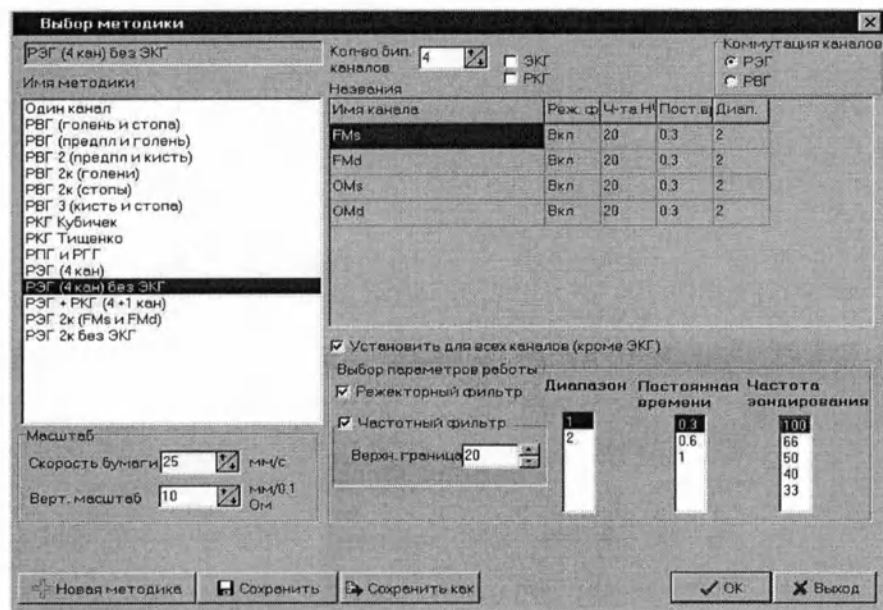


Рис. 3.

В появившемся рабочем окне программы "Реограф", сверху расположена панель управления режимами с набором клавиш. При "нажатии" на клавишу, её активизация имитируется "утопленным" изображением с освещением цвета, и подтверждается выполнением конкретного действия.



При наведении курсора на клавиши, появляются "всплывающие" подсказки их назначения.



Нажать клавишу  для вызова панели "Фильмы-Масштаб". Изображение будет иметь вид рис. 4.

В рабочем окне (слева, в панели "Измерений", напротив "линий" каналов) отображаются цифры измерения базового импеданса (около 800 Ом).

Замыкая поочередно электроды между собой, убедиться, что измеряемая величина принимает значение, близкое к нулю.

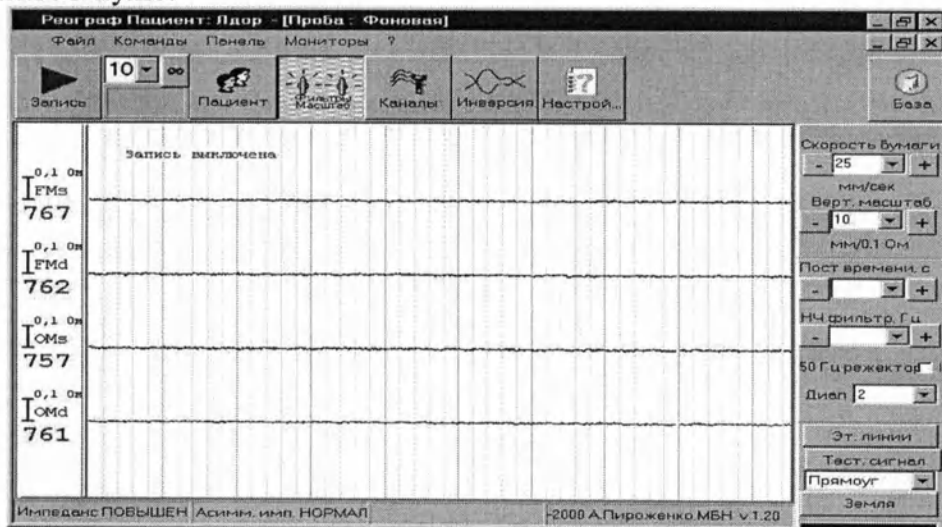


Рис. 4

8.4.2.4. В панели "Фильмы-Масштаб" нажать клавишу .

На экране появятся красные линии, расстояние между которыми (в каждой из четырех пар)

соответствует размаху сигнала 100 мОм.

Под клавишей **Тест. сигнал** нажать  и, в появившемся перечне, выбрать курсором "Синус", для отображения синусоидального тестового сигнала.

После этого нажать клавишу **Тест. сигнал**, включив этим внутренний калибратор.

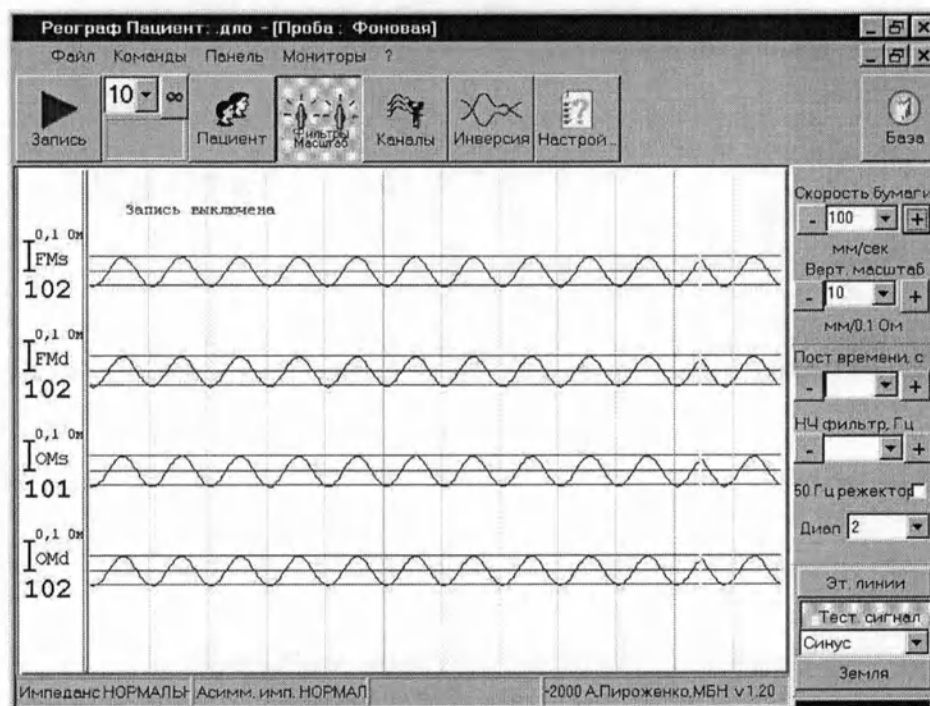


Рис. 5.

Дождавшись, когда сигнальные линии "выйдут" на "стабильный" уровень, визуально убедиться, что размах тестового сигнала соответствует эталонным линиям (см. рис. 5).

Базовый импеданс при этом равен 100 ± 5 Ом.



8.4.2.5. Произвести запись сигнала, нажав клавишу

После автоматического завершения записи, в появившемся окне подвести курсор к любой кривой и нажать **правую** кнопку "мыши". Во "всплывшем" окне "Открытый список" выбрать "Указать период (ы)". Затем, в появившемся "Диалоговом" окне, выбрать "Yes".

Подвести курсор в любую точку ранее выбранной кривой и нажать **левую** кнопку. Перемещая курсор вправо (влево), выбрать несколько периодов ($4 \div 5$ пиков синусоиды, при этом они будут выделены цветом) и нажать кнопку "мыши".



После этого произвести усреднение, нажав клавишу

В появившемся слева окне "Усредненных кривых", навести курсор на ранее выбранную кривую и нажать кнопку – изображение "развернется" (см. рис.6).

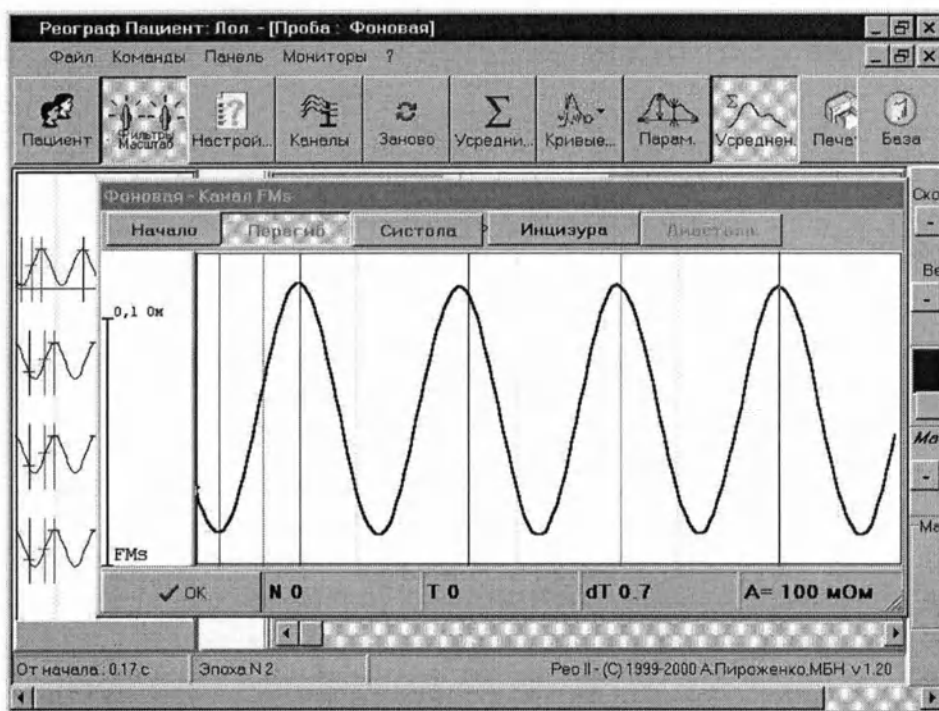


Рис. 6.

Если окно с развернутым изображением выбранного фрагмента имеет недостаточный размер, его можно увеличить. Для этого навести курсор на правый нижний угол окна, имеющий окантовку в форме треугольника. Курсор приобретет вид двойной стрелки ориентированной диагонально:

Нажмите и удерживайте кнопку "мыши". Отведите курсор на нужное расстояние и отпустите кнопку.

Положение окна также может быть изменено (см. п. 8.3.1.2)

Плавно перемещая курсор по изображению, установить его в максимум кривой. Убедиться, что размах калибровочного сигнала при этом составляет 100 ± 5 мОм, контролируя его в правом нижнем углу по значению переменной величины "А" **A= 100 мОм**.

8.4.2.6. Завершить работу программы, выбрав курсором в правом, самом верхнем углу **X**.

8.4.3. Контроль канала ЭКГ.

8.4.3.1. Последовательность действий в точности соответствует процедурам п.8.4.1.1.

8.4.3.2. В появившейся панели "Ввод нового пациента" подвести курсор в строку "фамилия", нажать кнопку "мыши" и набрать на клавиатуре фамилию пациента (или любое слово не менее чем из двух символов).

Эта процедура является обязательной для начала работы и, при попытке активизировать какую-либо функцию, программа выведет на экран **сообщение-напоминание** о нарушении порядка работы.

Курсором нажать клавишу "ОК" и возобновить работу.

Далее подвести курсор к строке "Схема проб" и нажать клавишу **▼**.

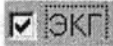
В появившемся перечне выбрать курсором "Без проб". Подвести курсор к графе "Методика" и вышеописанным способом выбрать "РЭГ (4 кан) без ЭКГ".

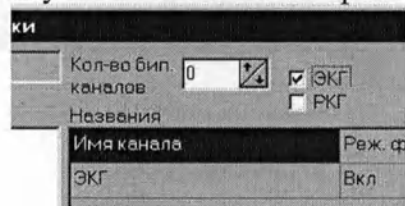
Затем нажать клавишу **🖱️**, чтобы перейти к панели "Выбор методики", необходимой для настройки программы (см. рис. 3).

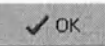
Если потребуется, довести изображение до полноэкранного режима, путем подведения

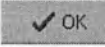
курсора к одной из сторон "картинки" и, при появлении символа **↔** (или **↕**), нажать кнопку "мыши". Затем, не отпуская кнопку, произвести "раскрытие" изображения до полного размера.

"Картинку" можно перемещать по экрану, подведя курсор к строке заголовка. Нажать, и удерживая кнопку "мыши", переместить изображение.

Далее, курсором установить "Кол-во бип. каналов" (Количество биполярных каналов) равным "0". Для этого необходимо нажимать нижнюю стрелку клавиши , затем выбрать курсором канал ЭКГ  (в белом прямоугольнике появится "флажок" ).



8.4.3.3. Произвести запуск обследования, нажав клавишу .

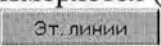
После активизации клавиши  на передней панели реографа загорится светодиод, свидетельствующий о выбранном канале обследований (ЭКГ).

В появившемся рабочем окне программы "Реограф", сверху расположена панель управления режимами с набором клавиш. При "нажатии" на клавишу, её активизация имитируется "утопленным" изображением с осветлением цвета, и подтверждается выполнением конкретного действия.

При наведении курсора на клавиши, появляются "всплывающие" подсказки их назначения.



Нажать клавишу  для вызова панели "Фильтры-Масштаб". Изображение будет иметь вид рис. 4 с одной "линией" ЭКГ-канала. Базовый импеданс не измеряется (РЕО-каналы выключены).

8.4.3.4. В панели "Фильтры-Масштаб" нажать клавишу .

На экране появятся красные линии, расстояние между которыми соответствует размаху сигнала 1 мВ.

Под клавишей  нажать  и, в появившемся перечне, выбрать курсором "Синус", для отображения синусоидального тестового сигнала.

После этого нажать клавишу , включив этим внутренний калибратор.

Дождавшись, когда сигнальная линия "выйдет" на "стабильный" уровень, визуально убедиться, что размах тестового сигнала соответствует эталонным линиям (как на рис. 5).



8.4.3.5. Произвести запись сигнала, нажав клавишу .

После автоматического завершения записи, в появившемся окне подвести курсор к кривой и нажать **правую** кнопку "мыши". Во "всплывшем" окне "Открытый список" выбрать "Указать период (ы)". Затем, в появившемся "Диалоговом" окне, выбрать "Yes".

Подвести курсор в любую точку кривой и нажать **левую** кнопку.

Перемещая курсор вправо (влево), выбрать несколько периодов (4÷5 пиков синусоиды, при этом они будут выделены цветом) и нажать кнопку "мыши".



После этого произвести усреднение, нажав клавишу .

В появившемся слева окне "Усредненных кривых", навести курсор на кривую и нажать кнопку – изображение "развернется" (как на рис. 6).

При необходимости увеличить изображение (аналогично п. 8.4.1.5).

Плавное перемещение курсор по изображению, установить его в максимум кривой. Убедиться, что размах калибровочного сигнала при этом составляет 1 ± 0.05 мВ, контролируя его в правом нижнем углу по значению переменной величины "А" = 1 мВ.

8.4.3.6. Завершение работы аналогично п.8.4.1.6.

8.5. Организация рабочего места.

Рабочее место для исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненапряженное положение электродных кабелей, а также легкий доступ

медицинского работника к органам управления комплексом.

Необходимо оборудовать рабочее место специальным креслом, обеспечивающим различные варианты расположения пациента во время обследования (сидя, полулежа, лежа).

Следует обеспечить полутораметровую зону вокруг пациента, свободную от частей электромедицинского комплекса.

8.6. Выключение комплекса.

8.6.1. Выйти из программы Windows её средствами.

8.6.2. Выключить питание всех устройств.

8.6.3. Вынуть сетевые вилки из розеток.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

Настоящее Руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с Комплексом. Методы и методики исследований, параметры тех или иных настроек программно – аппаратного комплекса, некоторые тонкости процессов подробно изложены в соответствующих Руководствах пользователя, прилагаемых в комплекте документов.

9.1. Подготовить комплекс к работе (см. раздел 8).

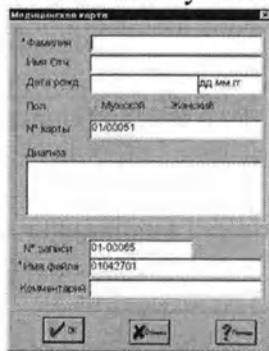
Перед началом работы, необходимо разместить пациента таким образом, чтобы обеспечить его свободное и расслабленное положение. При этом необходимо следить за тем, чтобы кабели электродов не были натянутыми, что привело бы к неудобству в обследовании.

9.2. Проведение электроэнцефалографических исследований.

9.2.1. Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов необходимо использовать специальные проводящие гели, а при их отсутствии – физраствор (девятипроцентный раствор соли NaCl).

9.2.2. Запустить программу «Нейрокартограф».

В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После этого



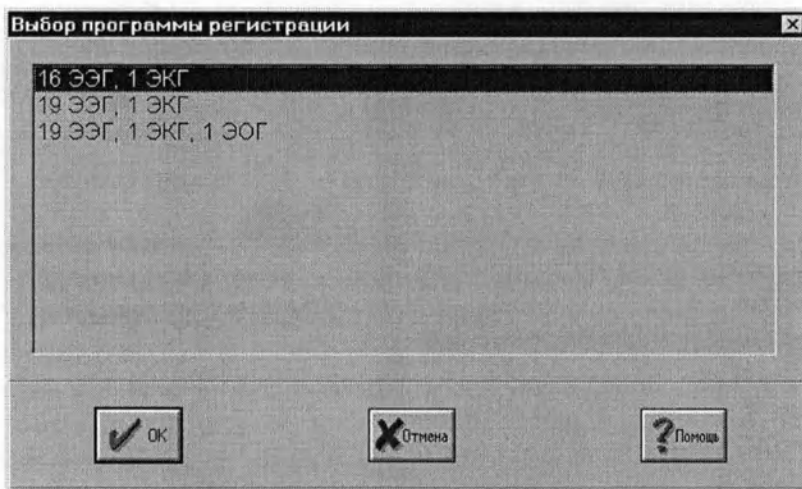
Формуляр медицинской карты с полями для ввода данных: Фамилия, Имя, Отч., Дата рождения, Пол, № карты, Диагноз, № записи, № инв. файла, Комментарий. Внизу кнопки: [галочка] [X] [?] [OK].

появится панель «Медицинская карта»

Заполнить "Карточку пациента" в соответствии с данными обследуемого. После заполнения

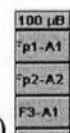
«Медицинской карты» подвести курсор к клавише  и нажать ее.

В появившемся окне «Выбор программы регистрации» :



в соответствии с необходимой методикой, курсором выбрать требуемую программу. Затем, нажать клавишу .

На экране монитора появится полноэкранное рабочее окно, в котором изображены электроэнцефалографические линии.



Слева, напротив линий, указано название канала (Fp1, Fp2 и т.д.)

9.2.3. Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой методикой энцефалографического обследования (см. Руководство пользователя).

Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях импеданса не превышающим 5 кОм. Для измерения импеданса необходимо вручную подключать соответствующий электрод на электронном блоке в гнездо "ИМПЕДАНС". При этом, если расположенные рядом с гнездом светодиодные индикаторы (">5K", ">10K") не светятся, то импеданс в норме (менее 5кОм). Если светится индикатор ">5K" - импеданс свыше 5 кОм. Когда светятся оба индикатора ">5K" и ">10K" – импеданс свыше 10 кОм, что свидетельствует о необходимости улучшать контакт. При некачественном контакте электрод-кожа требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п.

Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов для различных методик изложено в Руководстве пользователя.

9.2.4. В соответствии с выбранной методикой (при необходимости) произвести настройку обследования согласно п. 8.4.1 раздела 8 «Подготовка к работе», для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками ,  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров.

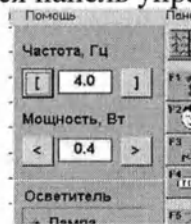
9.2.5. Включение фотостимулятора.

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:



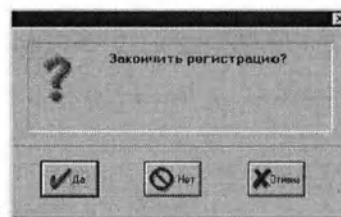
Произвести настройку фотостимулятора и нажать клавишу  (F11), панель управления «свернется».

9.2.6. Произвести нейрокартографическое обследование, используя методики, представленные в Руководстве пользователя по нейрокартографии, прилагаемом к настоящему документу. Кроме того, рекомендуется использовать функцию «помощь» содержащуюся в программе.

Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

По истечении некоторого времени повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации
Затем производится анализ полученных данных.

ответить .

9.2.7. Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

Все данные, полученные при проведении текущего обследования (а также настройки), автоматически сохраняются на "жестком" диске компьютера.

9.3. Проведение реографических обследований.

9.3.1. Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов необходимо использовать специальные проводящие гели, а при их отсутствии – физраствор (девятипроцентный раствор соли NaCl).

9.3.2. Запустить программу реографических обследований.

Заполнить "Карточку пациента" в соответствии с данными обследуемого. Выбрать необходимую методику регистрации реограммы.

Нажать клавишу , для перехода к панели "Выбор методики", для более детальной настройки параметров регистрации реограммы.

При выборе параметров фильтров следует помнить, что режекторный фильтр всегда "включен" (наличие "флажка"  в белом прямоугольнике  Режекторный фильтр напротив названия фильтра). Он нужен для подавления помехи с частотой 50Гц от сетевого напряжения.

Параметры "Частотного фильтра" выбираются в зависимости от общего уровня помех, накладывающихся на кривую реограммы в процессе регистрации.

В процессе обследования частота среза "Частотного фильтра" может корректироваться вручную (при необходимости) путем возврата к панели



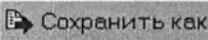
"Выбор методики". Для этого нужно нажать "клавишу" . То же самое можно произвести и в панели "Фильтры-Масштаб", для чего нажать "клавишу"  и произвести требуемые

изменения в строке "НЧ фильтр, Гц". Изменение параметров фильтра производится нажатием клавиш "+" или "-". Возможен ручной набор с клавиатуры параметра частоты, отличного от предложенного набора. Для этого необходимо курсором нажать на белое "окошко" с параметрами фильтра и произвести с клавиатуры коррекцию частоты.

Параметры "Скорость бумаги" и "Вертикальный масштаб" зависят от удобства отображения информации на экране и определяются исследователем. Изменение этих параметров производится способом, аналогичным выбору частоты фильтра (см. выше) с соответствующим "окошком".

Изначально, "по умолчанию", параметры фильтров, "Скорость бумаги", "Вертикальный масштаб" имеют некоторые средние значения, предполагающие их дальнейшую корректировку.

Параметры "Диапазон", "Постоянная времени", "Частота зондирования" определяются выбранной методикой и устанавливаются пользователем заранее, до начала регистрации реограмм. Требуемые параметры выбираются курсором путем "наведения" на выбранную величину и нажатия кнопки "мыши".

При необходимости многократного использования какой-либо методики с установленными параметрами регистрации на различных пациентах предусмотрена возможность её сохранить, задав некоторое название ("имя"). Для этого следует нажать клавишу  и присвоить имя данной методике, набрав его на клавиатуре. Это позволит, минуя окно "Выбор методики", в окне "Карточка пациента" выбрать из списка требуемую методику и сразу перейти к реографическому обследованию, нажав клавишу .

В случае, когда требуется изменить методику и установить параметры регистрации, вызвать окно "Выбор методики". Произвести необходимые изменения и запустить реографическое обследование – регистрацию, нажав клавишу . Изображение будет иметь вид рис. 4 настоящего Руководства, с учетом количества выбранных каналов (1 ÷ 4 канала, с ЭКГ, без ЭКГ и т.д.).

9.3.3. Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой методикой реографического обследования.

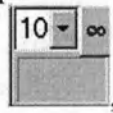
Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному базовому импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях базового импеданса не превышающих 300 Ом. При этом индицируемые цифры имеют черный цвет. Цифры красного цвета (свыше 300 Ом) свидетельствуют о некачественном контакте электрод-кожа, и требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п.

Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов для различных методик изложено в Руководстве пользователя в Приложении "А" настоящего документа.

9.3.4. Произвести регистрацию реографических сигналов.

Необходимо добиться такого отображения кривых, при котором наблюдаются удовлетворительная повторяемость формы сигналов и минимальные помехи в каждом канале. Это производится (при необходимости) путем коррекции параметров регистрации (частота НЧ фильтра, расположения и фиксации электродов и т.п.).

9.3.5. Произвести запись текущего обследования путем нажатия "клавиши" . При

необходимости изменить время записи (по умолчанию 10с), подвести курсор к "клавише" , нажать  и выбрать требуемое значение (цифры означают время записи в секундах).

После завершения записи, визуально оценить качество реографических кривых. При необходимости произвести повторную регистрацию и запись.

Для этого подвести курсор и нажать клавишу .

Вся записанная информация автоматически сохраняется в виде отдельного файла на "жестком" диске компьютера. При этом сохраняется информация последней записи, независимо от



количества повторов (с использованием "клавиши" ) в рамках данного обследования и функциональной пробы.

Обработка и оценка исследователем сохраненной информации для формирования заключения возможно сразу по завершении обследования или в любое другое время. При этом следует придерживаться порядка действий, изложенных в Руководстве пользователя, прилагаемом к настоящему документу.

9.3.6. Завершить реографическое обследование, выбрав курсором в правом, самом верхнем углу .

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

10.2. При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

10.3. Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

10.4. Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

10.5. Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

10.5.1. Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;
- осмотр состояния электродов.

10.5.2. Проверка уровней калибровочных сигналов.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

10.6. Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

11. ПОВЕРКА КОМПЛЕКСА

11.1. Настоящий раздел устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН». При выпуске из производства и после ремонта проводится первичная поверка, а в процессе эксплуатации и хранения – периодическая поверка. Периодичность поверки не реже одного раза в год.

11.2. Операции, условия поверки и подготовка к ней указаны в приложении А.

11.3. Оформление результатов поверки.

Положительные результаты поверки заносятся в таблицу 1 (Приложение приложения А) с указанием результатов и даты поверки и заверяются подписью и клеймом поверителя.

В случае отрицательных результатов поверки комплекс признается не пригодным. Выдается извещение о непригодности и изъятии из эксплуатации комплекса, не подлежащего ремонту, или о проведении повторной поверки после ремонта.

11.4. Учет работы проводится в соответствии с таблицей 1 и 2 (Приложение Б).

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов.

В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
-При включении питания светодиодный индикатор на блоке рео-нейрокартографа не горит	Разрыв в цепи питания блока рео-нейрокартографа	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блока рео-нейрокартографа к блоку питания, при необходимости восстановить цепь питания

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

13.1. При кратковременном хранении комплексы хранятся в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С, и относительной влажности до 80% при 25 °С.

13.2. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

13.3. В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика. В ремонт принимается комплекс вместе с настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе комплекса в разделе "Сведения о рекламациях".

Гарантия распространяется на: Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер; Блок электронный РЕО-ЭЭГ; Блок фотостимулятора ФСТ; Блок питания ИПБ. Гарантия не распространяется на: расходные материалы, электроды, шлемы, кабели, провода.

Адрес фирмы "МБН":
109180, г. Москва –
2^я Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (45) 917-77-76
Факс (45) 917-83-24

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности
головного мозга

(наименование изделия)

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» модификация 1

(обозначение)

Заводской номер «Нейрокартографа-01-МБН» _____

Заводские номера изделий:

1. Электронный блок РЭО-ЭЭГ № _____
2. Фотостимулятор № _____
3. Блок питания ИБП05-01 № _____
4. Разное _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 9441-012-26458937-01

(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса:

Установку произвел _____
ф.и.о. _____ подпись _____ дата _____

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности
головного мозга

(наименование изделия)

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» модификация 1

(обозначение)

Заводской номер _____

Соответствует методике поверке ПТАУ.941111.012 МП

Дата поверки

Подпись

Расшифровка
подписи

Клеймо

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

17.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

17.3. В случаях отказа комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийное письмо об оплате.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Научно-медицинская
фирма "МБН"
109180, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (095) 917-77-76
Факс (095) 917-83-24

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»

ТУ 9441-012-26458937-01

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

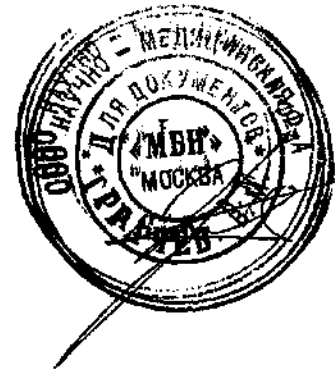
-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
15 листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Научно-медицинской фирмы
«МБН»



А.В.Пироженко



200 г.

**КОМПЛЕКС
КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН»**

Модификация 2. ЭЭГ-24

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.940119.012 РЭ**



2001 год

КОПИЯ *Варна*

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Назначение.....	3
2 Комплект поставки.....	3
3 Технические характеристики.....	4
4 Устройство и принцип работы.....	6
5 Общие указания.....	8
6 Указание мер безопасности.....	8
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	8
8 Подготовка к работе.....	9
9 Порядок проведения работы.....	14
10 Техническое обслуживание.....	18
11 Поверка комплекса.....	18
12 Характерные неисправности и способы их устранения.....	19
13 Правила хранения.....	19
14 Гарантии изготовителя.....	19
15 Свидетельство о приемке.....	20
16 Свидетельство о первичной поверке	20
17 Сведения о рекламациях.....	21

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН», далее по тексту комплекс.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплекс предназначен для ввода и анализа электрических потенциалов, диагностики нарушений состояния центральной нервной системы в больницах общего профиля и поликлинических отделениях, неврологических и психиатрических клиниках, научных институтах, занимающихся изучением мозговых процессов, центральной нервной систем. Область применения - неврология, травматология, реаниматология, психиатрия, педиатрия, общая терапия.

1.2. Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность - до 80 % при температуре до +35°C;
- атмосферное давление (760 ±30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа.

Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2.1. Модификация 2 (мод. 02) комплекса комплектуется:

2.1.1. Электроэнцефалографом 24-х канальным (ЭЭГ-24) в составе:

- | | |
|----------------------------------|-------|
| 2.1.1.1. Блок пациента ЭЭГ-24 | 1 шт. |
| 2.1.1.2. Блок питания для ЭЭГ-24 | 1 шт. |
| 2.1.1.3. Комплект ЭЭГ-электродов | 1 шт. |
| 2.1.1.4. Комплект ЭКГ-электродов | 1 шт. |
| 2.1.1.5. Шлем и фотостимулятор | 1 шт. |

2.1.2. Программное обеспечение «Нейрокартограф»
1 экз.

2.1.3. Персональный компьютер*,
RAM 16 Мб, HDD 1,6 Гб, FDD 3,5"

2.1.4. Клавиатура* – рус/лат 1 шт.

2.1.5. Принтер* русифицированный 1 шт.

2.1.6. Руководство по эксплуатации 1 экз.

Упаковочная тара 1 шт.

* - комплектация согласовывается с Заказчиком.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Характеристики нейрокартографа ЭЭГ-24.

3.1.1. Нейрокартограф ЭЭГ-24 обеспечивает регистрацию:

- электроэнцефалограмм (ЭЭГ) одновременно по 19 каналам;
- электрокардиограммы (ЭКГ) по одному каналу;
- электроокулограмм (ЭОГ) по двум каналам;
- электромиограммы (ЭМГ) по одному каналу.

3.1.2. Нейрокартограф ЭЭГ-24 дополнительно обеспечивает :

- подачу тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору) с размахом 100 мкВ (для ЭЭГ) и 1000 мкВ (остальных), частотой 5 Гц,
- автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран спектральных характеристик сигналов ЭЭГ, выделенных ритмов сигналов и топографических карт.
- подачу сигналов световой стимуляции;
- оценку межэлектродных сопротивлений в ЭЭГ отведениях;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения.

3.1.3. Характеристики каналов ЭЭГ.

3.1.3.1. Чувствительность (масштаб) при регистрации сигналов и при проведении измерений устанавливается программно и имеет дискретные значения, мкВ/см: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700; мВ/см: 1,0; 2,0; 5,0; 10,0;

Предусмотрена возможность раздельной установки чувствительности по всем каналам ЭЭГ (одновременно), по каналу ЭКГ, по каналам ЭОГ и по каналу ЭМГ.

3.1.3.2. Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности (масштаба) в пределах:

- $\pm 5\%$ - в каналах ЭЭГ;
- $\pm 10\%$ - в каналах ЭКГ, ЭОГ и ЭМГ.

3.1.3.3. Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мм/с: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960.

3.1.3.4. Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки в пределах $\pm 2\%$.

3.1.3.5. Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов) должен быть в пределах:

- в каналах ЭЭГ - в пределах от 6 до 1000 мкВ.;
- в остальных каналах - от 60 до 100 мкВ в диапазоне частот от 0,5 до 35 Гц и от 100 мкВ до 10 мВ в диапазоне частот от 0,5 до 70 Гц.

3.1.3.6. Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала во всех каналах ЭЭГ в пределах:

- в диапазоне напряжений от 6 мкВ до 50 мкВ $\pm 2,5\text{мкВ}$;
- в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ $\pm 5\%$ от измеренных значений.

3.1.3.7. Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) во всех каналах ЭЭГ устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10). Допускаемое отклонение установки постоянной в пределах $\pm 15\%$.

3.1.3.8. Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) во всех каналах устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза не менее минус 3 дБ.

3.1.3.9. Неравномерность АЧХ в диапазонах частот, определяемых устанавливаемыми значениями частот ФВЧ и ФНЧ, в пределах $\pm 10\%$.

3.1.3.10. Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц не менее:

- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
- 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

3.1.3.11. Входной импеданс усилителей во всех каналах не менее 50 МОм.

3.1.3.12. Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не превышает:

- 1 мкВ («пик-пик») – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
- 1.5 мкВ («пик-пик») – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.

3.1.3.13. Взаимовлияние между каналами не менее 60 дБ.

3.1.3.14. Диапазон измерения интервалов времени в пределах от 25мс до 6000 мс.

3.1.3.15. Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 25 мс до 100 мс $\pm 2\text{мс}$; в диапазоне интервалов от 100 мс до 6000 мс $\pm 2\%$ от измеренных значений.

3.1.3.16. Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах не более 2 мс.

3.1.3.17. Комплекс обеспечивает формирование и подачу на входы каналов тестовых сигналов синусоидальной формы с частотой 5 Гц размахом:

- 100 мкВ – в каналах ЭЭГ;
- 1000 мкВ - в каналах ЭКГ, ЭОГ, ЭМГ.

Допускаемая относительная погрешность тестового сигнала в пределах $\pm 5\%$.

3.1.3.18. Во всех каналах обеспечено определение междуэлектродных сопротивлений (импеданса), индикация его результатов на передней панели блока пациента ЭЭГ-24 и конкретных значений на экране монитора с допускаемым отклонением в пределах $\pm 15\%$. Предусмотрена возможность установки пределов междуэлектродных сопротивлений до 2; 5; 10; 20; 50 кОм и индикации превышения значений импеданса за установленные пределы.

3.2. Характеристики фотостимулятора.

3.2.1. Частота повторения вспышек сигналов световой стимуляции должна устанавливаться программно в диапазоне (от 1 до 40) Гц с дискретностью 1 Гц. Допускаемое относительное отклонение установки частоты повторения вспышек должно быть в пределах $\pm 15\%$.

3.2.2. Освещенность (интенсивность светового потока) при частоте повторения импульсов 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см, должна иметь 4 уровня:

	ФСТ 4		ФСТ 5	
1 уровень	80	$\pm 20\%$	165 лк	$\pm 20\%$
2 уровень	160	$\pm 20\%$	320 лк	$\pm 20\%$
3 уровень	305	$\pm 20\%$	595 лк	$\pm 20\%$
4 уровень	560	$\pm 20\%$	1055 лк	$\pm 20\%$

3.3. Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ.

Программное медицинское обеспечение обработки ЭЭГ выполняет дополнительно следующие функции.

3.3.1. Формирование схем соединения электродов в соответствии с выбранной методикой обследования.

3.3.2. Выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора.

3.3.3. Выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт.

Выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:

- дельта: 0,5 - 4,0 Гц;
- тета 1: 4,1 - 6,0 Гц;
- тета 2: 6,1 - 8,0 Гц;
- альфа: 8,1 - 12,0 Гц;

бета 1: 12,1 - 20,0 Гц;

бета 2: 20,1 - 40,0 Гц.

Предусмотрена возможность установки произвольных (по выбору пользователя) частотных диапазонов ритмов.

3.3.4. Амплитудный анализ: измерение амплитудных величин и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора.

3.3.5. Спектральное картирование: представление спектральной плотности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности должны быть обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа. Биспектральный и бикогерентный анализы, картирование результатов биспектрального и бикогерентного анализа.

3.3.6. Формирование и вывод на печать медицинского заключения.

3.4. Сервисные возможности программного обеспечения нейрокартографа ЭЭГ-24.

Программное обеспечение рео-нейрокартографа при проведении электроэнцефалографических и реографических исследований позволяет:

3.4.1. Ввод и сохранение в памяти данных о пациенте (ФИО, дата рождения, пол, номер медицинской карты) и данные обследования (номер, дата, время и методика обследования) и использование их в формируемых медицинских заключениях.

3.4.2. Сохранение результатов исследований в базе данных, их поиск и вызов на экран монитора для повторного анализа.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Структурная схема Комплекса приведена на рисунке 1.

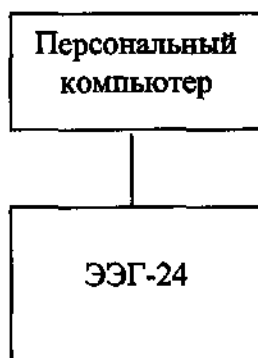


Рис. 1.

4.2. В состав блок-схемы Комплекса входят:

- персональный компьютер,
- блок ЭЭГ-24 – нейрокартограф 24-х канальный, входящий в состав модификации 2 (мод. 02).

4.3. Структурная схема модификации 2 комплекса «НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» (комплектуется 24-х канальным нейрокартографом (ЭЭГ-24)) представлена на рисунке 2.

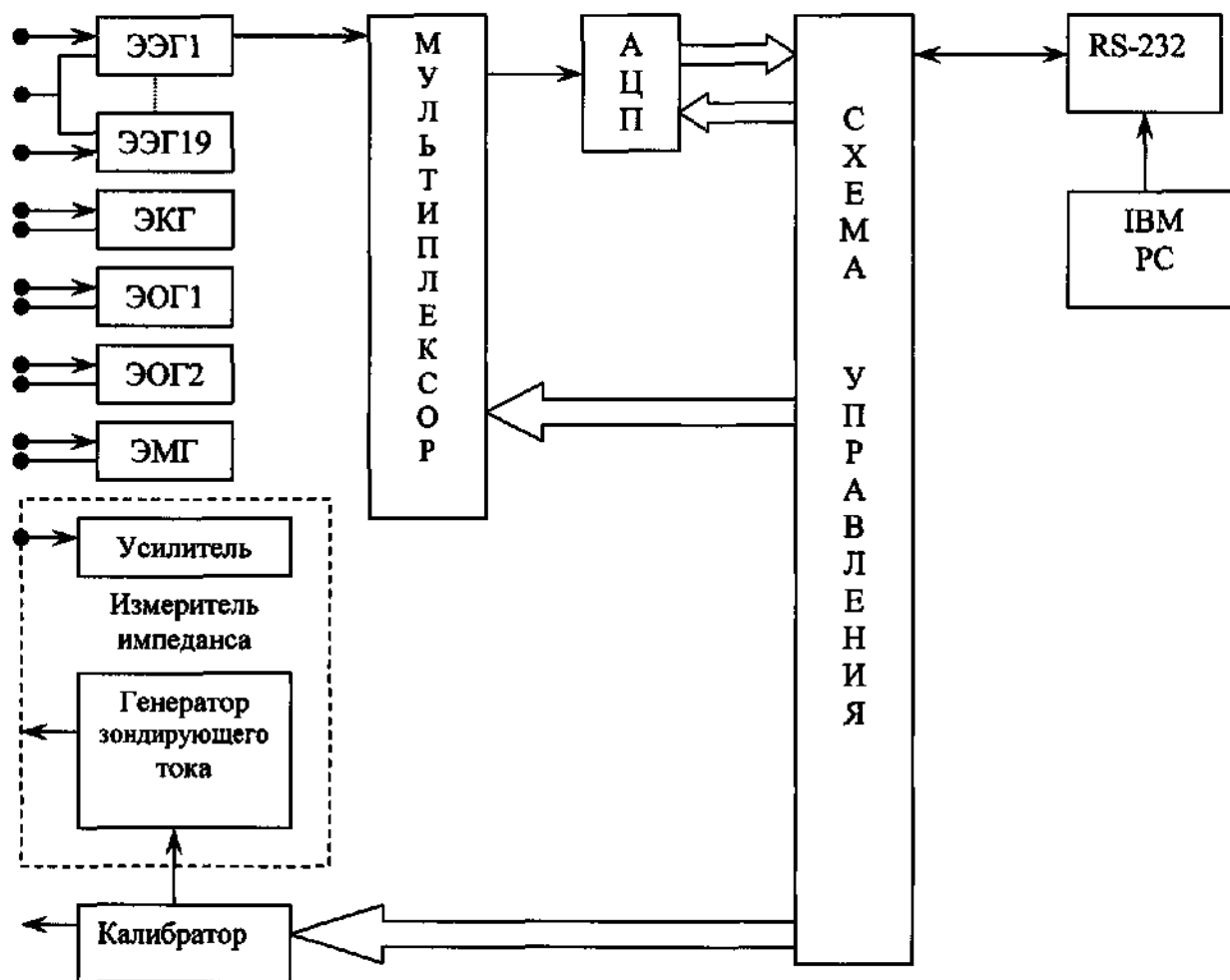


Рис. 2.

4.4. Описание схемы аппаратной части «Нейрокартографа» (мод. 02).

Биопотенциалы пациента с электродов поступают на входы 24-х ЭЭГ-усилителей.

Выходы усилителей через мультиплексор последовательно подключаются ко входу 16-ти разрядного аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Для контроля качества установки электродов используется измеритель импеданса, состоящий из генератора зондирующего тока и усилителя. Для проверки ЭЭГ усилителей используется калибратор.

Схема управления обеспечивает синхронное взаимодействие всех частей прибора и через интерфейс RS-232 (последовательный порт) поддерживает связь с компьютером.

5. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 5.1.** Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, могущие возникнуть в процессе эксплуатации.
- 5.2.** После окончания работы с прибором необходимо выключить блок питания и вынуть шнур питания из сети.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1.** По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р МЭК601-1-1-96:
- компьютерное оборудование комплекса с разделительным трансформатором соответствует I классу,
 - блок выполнен по классу II, типа BF.
- 6.2.** Исключить возможность гальванического контакта пациента и доступных металлических частей комплекса, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).
- 6.3.** К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).
- 6.4.** При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:
- 1) Запрещается работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта.
 - 2) Запрещается вскрывать изделия, входящие в состав комплекса при подключенном в электрическую сеть шнуре питания.
 - 3) Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.
 - 4) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- 7.1.** Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.
- 7.2.** Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- 7.3.** Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.
- Данное расположение осуществляет специалист фирмы "МБН", или другое лицо по согласованию с фирмой «МБН».
- Менять данное расположение запрещено.
- Проверить положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении "Выкл." ("0").
- Соединить комплекс с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля.
- Вставить сетевые вилки комплекса (системного блока компьютера, монитора, принтера, электронного блока) в розетки ИБП.
- Запрещается** включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

- 7.4. Произвести установку на компьютер программного обеспечения.
- Данная процедура производится специалистами фирмы "МБН".

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 8.1. Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.2.
- 8.2. Произвести подключение внешних кабелей комплекса, соединив соответствующие штекера и гнезда. Проверить подключение кабелей питания.
- 8.3. Провести контроль работоспособности перед использованием комплекса.
- 8.4. Подготовка к работе нейрокартографа (ЭЭГ-24).
- 8.4.1. Контроль энцефалографических каналов.

8.4.1.1. Включить разделительный трансформатор ИБП-01, блок питания рео-нейрокартографа (тумблером на его корпусе), фотостимулятор (тумблером на задней стенке) и компьютер.

Дождаться полной загрузки рабочих программ компьютера (Windows) и запустить программу реографического обследования "Нейрокартограф", путем подведения курсора к ярлыку программы и **быстрого** двукратного нажатия левой кнопки "мыши".

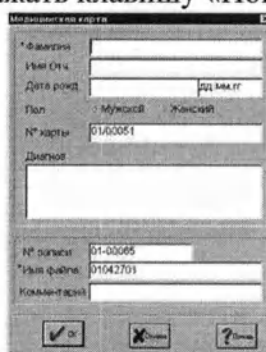
Здесь, и далее, перемещение курсора (в виде стрелки или какого-либо иного) на экране производится ручным манипулятором типа "мышь".

Активизация каких-либо действий производится нажатием левой (по умолчанию или, при указании – правой) кнопки "мыши".

В процессе работы программы, на экране, в зависимости от этапов обследования, появляются различные "окна" и "панели". На них изображены условные обозначения функциональных "клавиш" с дополнительным графическим или (и) текстовым пояснением.

Следует, в дальнейшем, понимать: "Нажать клавишу..." - означает наведение курсора на соответствующую "клавишу" и нажатие левой кнопки "мыши". Кроме того, "Выбрать курсором..." - означает наведение курсора на соответствующий объект или надпись и последующее нажатие левой кнопки "мыши".

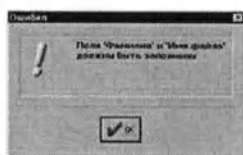
8.4.1.2. В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После



этого появится панель «Медицинская карта» , где для продолжения работы необходимо заполнить графу «Фамилия».

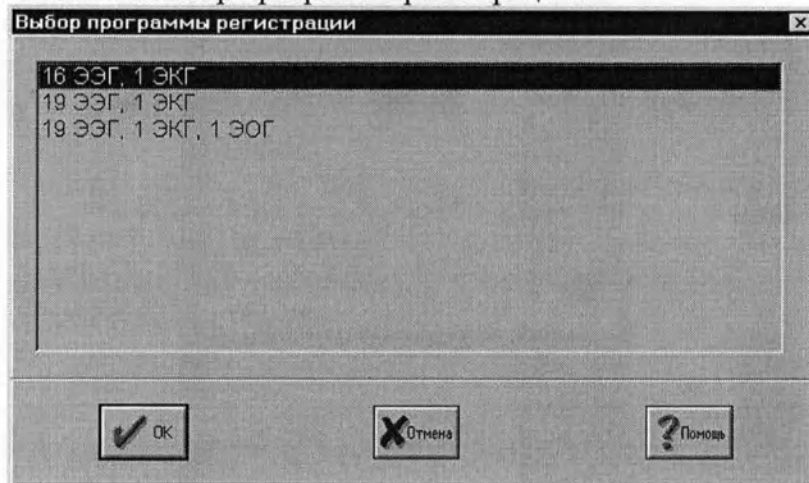
Навести курсор в строку "Фамилия", нажать кнопку "мыши" и набрать на клавиатуре фамилию пациента (или любое слово не менее чем из двух символов).

Эта процедура является обязательной для начала работы и, при попытке активизировать какую-либо функцию, программа выведет на экран **сообщение-напоминание** о нарушении порядка работы:



Курсором нажать клавишу "OK" () и возобновить работу.

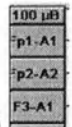
После заполнения графы «Фамилия» подвести курсор к клавише  и нажать ее. В появившемся окне «Выбор программы регистрации»

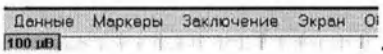


курсором выбрать требуемую программу. Затем, нажать клавишу .

На экране монитора появится полноэкранный рабочий экран, в котором изображены электроэнцефалографические линии.



Слева, напротив линий, указано название канала (Fp1, Fp2 и т.д.) .

В верхней части окна расположены «закладки» .

Они служат для выбора режимов работы программы.

При выборе любой из них, разворачивается ее содержимое – меню.

Пользователь по своему усмотрению определяет, какую функцию или действие выбрать. Для этого курсор наводится на соответствующий пункт, который активизируется кнопкой «мышь».

Справа «развернута» панель текущих настроек: «каналы усиления», «чувствительность» и т.д.

Самая крайняя правая панель – функциональные «клавиши». В левом верхнем углу функциональных «клавиш» имеется обозначение от «F1» до «F12» , что соответствует одноименным клавишам клавиатуры компьютера.

Активизация функциональных «клавиш» возможна двумя способами:

- выбор курсором;
- нажатие требуемой клавиши на клавиатуре компьютера.

При необходимости, произвести текущую настройку нейрокартографа, для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками , , или , нажать их и выбрать требуемые значения

параметров.

После этого «свернуть» панель текущих настроек, для чего нажать кнопку F9 .

8.4.1.3. Калибровка усилителей прибора.

Калибровка производится в случае, если имеются сомнения в достоверности амплитуд регистрируемых сигналов.

Проведение операции калибровки (для вариантов 16-ти канальных ЭЭГ-усилителей) необходимо начать с установки технологических перемычек, прилагаемых в комплекте с прибором.

Перемычки из двух контактов устанавливаются в гнезда ЭКГ-канала: «N» и «L», «Тест» и «R» на передней панели прибора. Перемычка из трех контактов устанавливается:

- средний контакт – в гнездо «L»;

- два крайних – в гнезда «A1» и «A2».

«Гирлянда» - перемычка устанавливается:

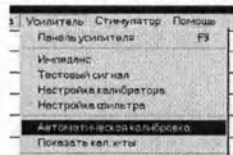
- первый контакт – в гнездо «Тест»;

- остальные – последовательно в гнезда от «O2» до «Fp1».

В варианте 24-х канального прибора (ЭЭГ-24) перемычки устанавливать не требуется.

Нажать «клавишу» «F9» и свернуть панель текущих настроек.

Выбрать закладку **Усилитель**, затем в появившемся меню выбрать



«Автоматическая калибровка» и нажать кнопку «мышь».

После этого появится окно-сообщение о процессе калибровки, которая длится несколько секунд и визуально контролируется в секторе «наполнения».

По окончании калибровки появится окно-таблица о качестве калибровки по каналам. В нижней части таблицы приведены значение норм на контролируемые параметры:

Визуально убедиться в том, что полученные значения не выходят за пределы допусков на них. В противном случае цифры в таблице будут иметь красный цвет.

Закреть окно, нажав «кнопку» .

8.4.1.4. Проверка фотостимулятора.

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:



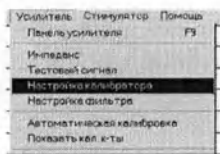
Нажимая несколько раз подряд на клавишу , убедиться, что частота вспышек увеличивается. Затем, нажимая клавишу , удостовериться, что частота вспышек убывает.

После проверки повторно нажать клавишу  (F7) и  (F11).

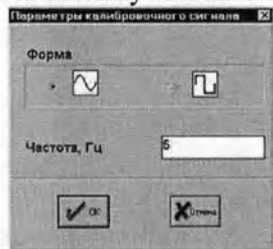
Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

8.4.1.5. Проверка каналов регистрации.

Выбрать «закладку» **Усилитель**. В появившемся перечне выбрать «Настройка калибратора»

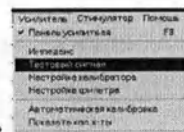


и нажать кнопку «мышь».



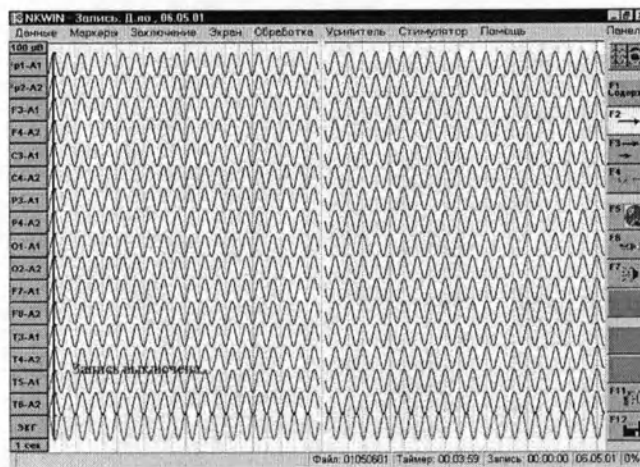
В появившемся окне выбрать синусоидальную форму калибровочного сигнала, для чего навести курсор на переключатель , и нажать кнопку «мышь» ().

После этого нажать .



Повторно выбрать закладку **Усилитель**. Затем, «Тестовый сигнал»

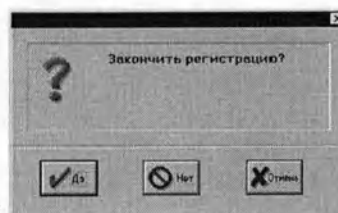
В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды. Размах синусоиды должен соответствовать маркерным отметкам (слева, вертикальная синяя линия с метками).



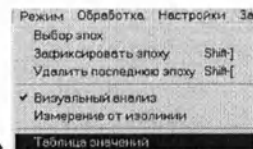
Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

По истечении 3-5 секунд повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации ответить .



Далее, выбрать закладку **Режим** и пункт «Таблица значений», после чего нажать кнопку «мышь».

	µВ
Fp1-A1	-12.51
Fp2-A2	-11.14
F3-A1	-11.14
F4-A2	-11.14
C3-A1	-11.14
C4-A2	-11.14
P3-A1	-11.14
P4-A2	-11.14
O1-A1	-11.14
O2-A2	-11.14
F7-A1	-11.14
F8-A2	-11.14
I3-A1	-12.51
I4-A2	-11.14
I5-A1	-11.14
I6-A2	-11.14

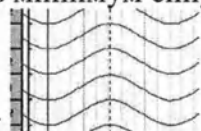
На экране появится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов

Кроме того, на экране появятся два вертикальных маркера синего цвета: один – пунктирный, другой – сплошной.

Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображение. Это делается следующим образом: нажать «клавишу» **F9** (F9), подвести курсор к

параметру регистрации **Скорость буфера** **30 мм/сек** и, нажимая несколько раз кнопку **+**, довести скорость до 120 мм/с (или более, по усмотрению пользователя).

Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мышь», переместить курсор в минимум синусоиды. Аналогично, переместить второй



маркер в максимум синусоиды

	µВ
Fp1-A1	97.7
Fp2-A2	97.7
F3-A1	97.7
F4-A2	97.7
C3-A1	97.7
C4-A2	97.7
P3-A1	97.7
P4-A2	97.7
O1-A1	97.7
O2-A2	97.7
F7-A1	97.7
F8-A2	97.7
I3-A1	97.7
I4-A2	97.7
I5-A1	97.7
I6-A2	97.7

При этом в таблице будет отображен размах напряжений во всех каналах. Считать показания размахов напряжения по каналам.

Он должен составлять 100 ± 5 мкВ.

8.4.1.6. Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать **X**.

8.5. Организация рабочего места.

Рабочее место для исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненатянутое положение электродных кабелей, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления комплексом.

Необходимо оборудовать рабочее место специальным креслом, обеспечивающим различные варианты расположения пациента во время обследования (сидя, полулежа, лежа).

Следует обеспечить полутораметровую зону вокруг пациента, свободную от частей электромедицинского комплекса.

8.6. Выключение комплекса.

8.6.1. Выйти из программы Windows её средствами.

8.6.2. Выключить питание всех устройств.

8.6.3. Вынуть сетевые вилки из розеток.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

Настоящее Руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с Комплексом. Методы и методики исследований, параметры тех или иных настроек программно – аппаратного комплекса, некоторые тонкости процессов подробно изложены в соответствующих Руководствах пользователя, прилагаемых в комплекте документов.

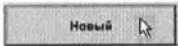
9.1. Подготовить комплекс к работе (см. раздел 8).

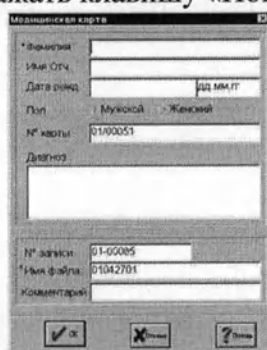
Перед началом работы, необходимо разместить пациента таким образом, чтобы обеспечить его свободное и расслабленное положение. При этом необходимо следить за тем, чтобы кабели электродов не были натянутыми, что привело бы к неудобству в обследовании.

9.2. Проведение электроэнцефалографических исследований.

9.2.1. Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов необходимо использовать специальные проводящие гели, а при их отсутствии – физраствор (девятипроцентный раствор соли NaCl).

9.2.2. Запустить программу «Нейрокартограф».

В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После этого

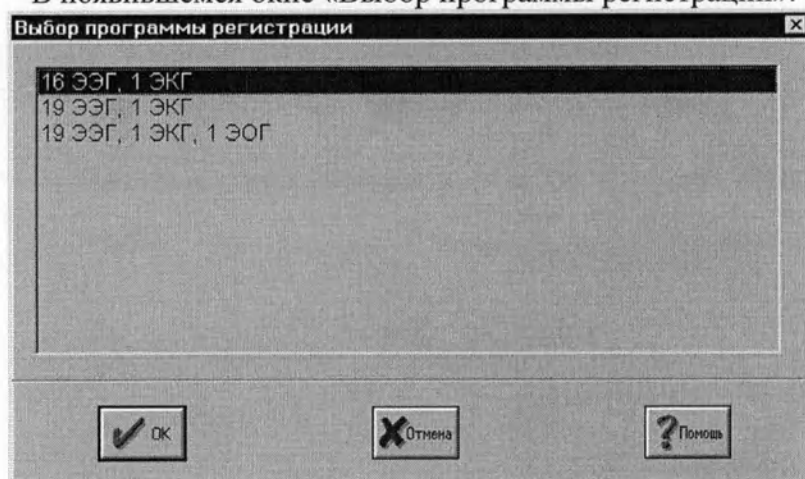


появится панель «Медицинская карта»

Заполнить "Карточку пациента" в соответствии с данными обследуемого. После заполнения

«Медицинской карты» подвести курсор к клавише  и нажать ее.

В появившемся окне «Выбор программы регистрации»:

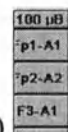


в соответствии с необходимой методикой, курсором выбрать требуемую программу. Затем,

нажать клавишу



На экране монитора появится полноэкранное рабочее окно, в котором изображены электроэнцефалографические линии.



Слева, напротив линий, указано название канала (Fp1, Fp2 и т.д.)

9.2.3. Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой методикой энцефалографического обследования (см. Руководство пользователя).

Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях импеданса не превышающим 5 кОм. В 24-ти канальном нейрокартोगрафе (ЭЭГ-24), программа измеряет импеданс автоматически. На электронном блоке светодиодные индикаторы "ИМПЕДАНС" начинают светиться только при некачественном контакте. При некачественном контакте электрод-кожа требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п.

Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов для различных методик изложено в Руководстве пользователя.

9.2.4. В соответствии с выбранной методикой (при необходимости) произвести настройку обследования согласно п. 8.4.1 раздела 8 «Подготовка к работе», для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками , или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров.

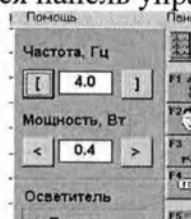
9.2.5. Включение фотостимулятора

Подвести курсор к клавише (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:



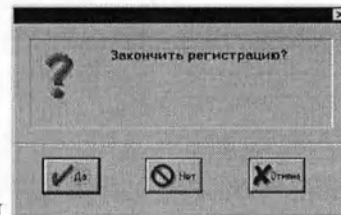
Произвести настройку фотостимулятора и нажать клавишу (F11), панель управления «свернется».

9.2.6. Произвести нейрокартографическое обследование, используя методики, представленные в Руководстве пользователя по нейрокартографии, прилагаемом к настоящему документу. Кроме того, рекомендуется использовать функцию «помощь» содержащуюся в программе.

Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

По истечении некоторого времени повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации
Затем производится анализ полученных данных.

ответить .

9.2.7. Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

Все данные, полученные при проведении текущего обследования (а также настройки), автоматически сохраняются на "жестком" диске компьютера.

9.3. Проведение реографических обследований.

9.3.1. Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов необходимо использовать специальные проводящие гели, а при их отсутствии – физраствор (девятипроцентный раствор соли NaCl).

9.3.2. Запустить программу реографических обследований.

Заполнить "Карточку пациента" в соответствии с данными обследуемого. Выбрать необходимую методику регистрации реограммы.

Нажать клавишу , для перехода к панели "Выбор методики", для более детальной настройки параметров регистрации реограммы.

При выборе параметров фильтров следует помнить, что режекторный фильтр всегда "включен" (наличие "флажка"  в белом прямоугольнике  Режекторный фильтр напротив названия фильтра). Он нужен для подавления помехи с частотой 50Гц от сетевого напряжения.

Параметры "Частотного фильтра" выбираются в зависимости от общего уровня помех, накладывающихся на кривую реограммы в процессе регистрации.

В процессе обследования частота среза "Частотного фильтра" может корректироваться вручную (при необходимости) путем возврата к панели

"Выбор методики". Для этого нужно нажать "клавишу" . То же самое можно произвести и в

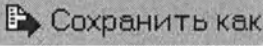
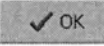
панели "Фильтры-Масштаб", для чего нажать "клавишу"  и произвести требуемые изменения в строке "НЧ фильтр, Гц". Изменение параметров фильтра производится нажатием клавиш "+" или "-". Возможен ручной набор с клавиатуры параметра частоты, отличного от предложенного набора. Для этого необходимо курсором нажать на белое "окошко" с параметрами фильтра и произвести с клавиатуры коррекцию частоты.

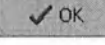
Параметры "Скорость бумаги" и "Вертикальный масштаб" зависят от удобства отображения информации на экране и определяются исследователем. Изменение этих параметров производится способом, аналогичным выбору частоты фильтра (см. выше) с соответствующим "окошком".

Изначально, "по умолчанию", параметры фильтров, "Скорость бумаги", "Вертикальный масштаб" имеют некоторые средние значения, предполагающие их дальнейшую корректировку.

Параметры "Диапазон", "Постоянная времени", "Частота зондирования" определяются выбранной методикой и устанавливаются пользователем заранее, до начала регистрации реограмм. Требуемые параметры выбираются курсором путем "наведения" на выбранную

величину и нажатия кнопки "мыши".

При необходимости многократного использования какой-либо методики с установленными параметрами регистрации на различных пациентах предусмотрена возможность её сохранить, задав некоторое название ("имя"). Для этого следует нажать клавишу  и присвоить имя данной методике, набрав его на клавиатуре. Это позволит, минуя окно "Выбор методики", в окне "Карточка пациента" выбрать из списка требуемую методику и сразу перейти к реографическому обследованию, нажав клавишу .

В случае, когда требуется изменить методику и установить параметры регистрации, вызвать окно "Выбор методики". Произвести необходимые изменения и запустить реографическое обследование – регистрацию, нажав клавишу . Изображение будет иметь вид рис. 4 настоящего Руководства, с учетом количества выбранных каналов (1 ÷ 4 канала, с ЭКГ, без ЭКГ и т.д.).

9.3.3. Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой методикой реографического обследования.

Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному базовому импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях базового импеданса не превышающих 300 Ом. При этом индицируемые цифры имеют черный цвет. Цифры красного цвета (свыше 300 Ом) свидетельствуют о некачественном контакте электрод-кожа, и требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п.

Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов для различных методик изложено в Руководстве пользователя в Приложении "А" настоящего документа.

9.3.4. Произвести регистрацию реографических сигналов.

Необходимо добиться такого отображения кривых, при котором наблюдаются удовлетворительная повторяемость формы сигналов и минимальные помехи в каждом канале. Это производится (при необходимости) путем коррекции параметров регистрации (частота НЧ фильтра, расположения и фиксации электродов и т.п.).

9.3.5. Произвести запись текущего обследования путем нажатия "клавиши" . При

необходимости изменить время записи (по умолчанию 10с), подвести курсор к "клавише" , нажать  и выбрать требуемое значение (цифры означают время записи в секундах).

После завершения записи, визуально оценить качество реографических кривых. При необходимости произвести повторную регистрацию и запись.

Для этого подвести курсор и нажать клавишу .

Вся записанная информация автоматически сохраняется в виде отдельного файла на "жестком" диске компьютера. При этом сохраняется информация последней записи, независимо от

количества повторов (с использованием "клавиши" ) в рамках данного обследования и функциональной пробы.

Обработка и оценка исследователем сохраненной информации для формирования заключения возможно сразу по завершении обследования или в любое другое время. При этом следует придерживаться порядка действий, изложенных в Руководстве пользователя, прилагаемом к настоящему документу.

9.3.6. Завершить реографическое обследование, выбрав курсором в правом, самом верхнем углу .

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

10.2. При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

10.3. Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

10.4. Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

10.5. Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

10.5.1. Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;
- осмотр состояния электродов.

10.5.2. Проверка уровней калибровочных сигналов.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

10.6. Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

11. ПОВЕРКА КОМПЛЕКСА

11.1. Настоящий раздел устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН». При выпуске из производства и после ремонта проводится первичная поверка, а в процессе эксплуатации и хранения – периодическая поверка. Периодичность поверки не реже одного раза в год.

11.2. Операции, условия поверки и подготовка к ней указаны в приложении А.

11.3. Оформление результатов поверки.

Положительные результаты поверки заносятся в таблицу 1 (Приложение приложения А) с указанием результатов и даты поверки и заверяются подписью и клеймом поверителя.

В случае отрицательных результатов поверки комплекс признается не пригодным. Выдается извещение о непригодности и изъятии из эксплуатации комплекса, не подлежащего ремонту, или о проведении повторной поверки после ремонта.

11.4. Учет работы проводится в соответствии с таблицей 1 и 2 (Приложение Б).

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

17.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
-При включении питания светодиодный индикатор на блоке нейрокартографа не горит	Разрыв в цепи питания блока нейрокартографа	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блока нейрокартографа к блоку питания, при необходимости восстановить цепь питания

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

17.1. При кратковременном хранении комплексы хранятся в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С, и относительной влажности до 80% при 25 °С.

17.2. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

17.3. В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика. В ремонт принимается прибор вместе с письмом-заявкой и настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».

17.3. Гарантия распространяется на: Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер; Блок пациента электроэнцефалографа ЭЭГ-24; Блок фотостимулятора ФСТ; Блок питания ИБП. Гарантия не распространяется на: расходные материалы, электроды, шлемы, кабели, провода.

Адрес фирмы "МБН": 109180, г. Москва – 2^я Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.

Тел. (095) 917-77-76 Факс (095) 917-83-24

Технический центр:

Тел./ф (495) 363-07-12, (495) 363-07-26;

8-926-206-17-04

Электронная почта: <mailto:zavod@mbn.ru>

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности
головного мозга

(наименование изделия)

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» модификация 2

Заводские номера изделий:

1. Блок пациента ЭЭГ 24 № _____
2. Фотостимулятор № _____
3. Блок питания ИБП № _____
4. Разное

Заводской номер «Нейрокартографа-01-МБН» _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 9441-012-26458937-01

(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса:

Установку произвел _____
ф.и.о. подпись дата

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

«Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности
головного мозга»

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» модификация 2

(обозначение)

Заводской номер _____

Соответствует методике поверке ПТАУ.941111.012 МП

Дата поверки

Подпись

Расшифровка
подписи

Клеймо

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

17.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Научно-медицинская
фирма "МБН"
109180, г. Москва,

2^я Сыромятнический пер., д. 10, офис 6. Тел. (095) 917-77-76 Факс (095) 917-83-24

Технический центр:
Тел./ф (495) 363-07-12, (495) 363-07-26;
8-926-206-17-04

Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования
электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»

ТУ 9441-012-26458937-01

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

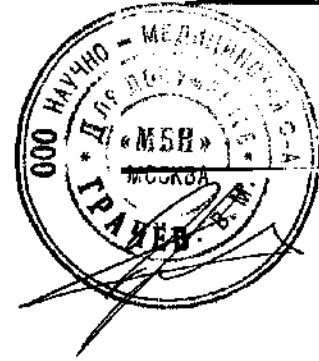
-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт комплекса компьютеризированного для анализа и картирования
электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Пронумеровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
12 листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Научно-медицинской фирмы
«МБН»



А.В.Пироженко



200 г.

**Комплекс компьютеризированный для анализа и
картирования электрической активности**

ГОЛОВНОГО МОЗГА

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН»

Модификация 3. ЭЭГ-16

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПТАУ.940119.012 РЭ



2001 год

КОПИЯ *верка*



СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Назначение.....	3
2 Комплект поставки.....	4
3 Технические характеристики.....	4
4 Устройство и принцип работы.....	6
5 Общие указания.....	9
6 Указание мер безопасности.....	9
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	9
8 Подготовка к работе.....	10
9 Порядок проведения работы.....	15
10 Техническое обслуживание.....	17
11 Поверка комплекса.....	18
12 Характерные неисправности и способы их устранения.....	18
13 Правила хранения.....	19
14 Гарантии изготовителя.....	20
15 Свидетельство о приемке.....	21
16 Свидетельство о первичной поверке.....	22
17 Сведения о рекламациях.....	23
18 Гарантийный талон.....	25

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН», далее по тексту комплекс.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплекс предназначен для ввода и анализа электрических потенциалов, диагностики нарушений состояния центральной нервной системы в больницах общего профиля и поликлинических отделениях, неврологических и психиатрических клиниках, научных институтах, занимающихся изучением мозговых процессов, центральной нервной системы. Область применения - неврология, травматология, реаниматология, психиатрия, педиатрия, общая терапия.

1.2. Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность - до 80 % при температуре до +35°C;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа.

Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2.1. Модификация 3 (мод. 03) комплекса комплектуется:

2.1.1. Электроэнцефалографом 16-ти канальным (ЭЭГ-16) в составе:

2.1.1.1. Блок пациента ЭЭГ-16 1 шт.

2.1.1.2. Комплект ЭЭГ-электродов 1 шт.

2.1.1.3. Шлем и фотостимулятор 1 шт.

2.1.2. Программное обеспечение «Нейрокартограф»

1экз.

2.1.3. Персональный компьютер,

RAM 16 Мб, HDD 1,6 Гб, FDD 3,5" 1 шт.

2.1.4. Клавиатура – рус/лат 1 шт.

2.1.5. Принтер* русифицированный 1 шт.

2.1.6. Руководство по эксплуатации 1экз.

2.1.7. Упаковочная тара 1 шт.

* - комплектация согласовывается с Заказчиком.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Нейрокартограф ЭЭГ-16 обеспечивает:

- регистрацию и измерение параметров электроэнцефалограмм (ЭЭГ) и их обработку одновременно по 16-ти каналам по монополярным схемам соединений;
- подачу тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору) с размахом 100 и 1000 мкВ, частотой 5 Гц,
- автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран спектральных характеристик сигналов ЭЭГ, выделенных ритмов сигналов и топографических карт.
- подачу сигналов световой стимуляции;
- оценку межэлектродных сопротивлений в ЭЭГ отведениях;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона медицинского заключения.

3.2. Характеристики каналов регистрации и измерения ЭЭГ.

3.2.1. Чувствительность (масштаб) при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мкВ/см: 1,0; 1,5; 2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700 и 1,0; 2,0; 5,0; 10,0 мВ/см.

Установленные значения чувствительности отображаются на экране монитора в виде численных значений и масштабных меток.

3.2.2. Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности (масштаба) в пределах $\pm 5\%$.

3.2.3. Скорость развертки при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мм/с: 7,5, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960.

3.2.4. Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки в пределах $\pm 2\%$.

3.2.5. Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала (биопотенциалов): в пределах от 6 до 1000 мкВ.

- 3.2.6. Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала в пределах:
- в диапазоне напряжений от 6 мкВ до 50 мкВ $\pm 2,5$ мкВ;
 - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ ± 5 % от измеренных значений.
- 3.2.7. Постоянная времени фильтра высоких частот (ФВЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, с (Гц): 0,3 (0,5); 0,2 (0,8); 0,16 (1); 0,11 (1,5); 0,05 (3); 0,016 (10). Допускаемое отклонение установки постоянной времени в пределах ± 15 %.
- 3.2.8. Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается программно и имеет дискретные значения, Гц: 15; 35; 70. Спад АЧХ на частотах среза не более минус 3 дБ.
- 3.2.9. Неравномерность АЧХ в диапазонах частот от 1 до 30 Гц (при установке частоты среза, равной 35 Гц) и от 1 до 60 Гц (при установке частоты среза, равной 70 Гц) в пределах ± 10 %.
- 3.2.10. Ослабление синфазной помехи частотой 50 Гц не менее:
- 120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;
 - 90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.
- 3.2.11. Входной импеданс усилителей во всех каналах не менее 50 МОм.
- 3.2.12. Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не превышает:
- 1 мкВ («пик-пик») – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 35 Гц;
 - 1,5 мкВ («пик-пик») – при установленной частоте среза ФНЧ, равной 70 Гц.
- 3.2.13. Взаимовлияние между каналами не менее 60 дБ.
- 3.2.14. Диапазон измерения интервалов времени в пределах от 25 мс до 6000 мс.
- 3.2.15. Допускаемая относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 25 мс до 100 мс ± 2 мс; в диапазоне интервалов от 100 мс до 6000 мс ± 2 % от измеренных значений.
- 3.2.16. Сдвиг фаз между одинаковыми сигналами в каналах не более 2 мс.
- 3.2.17. Обеспечено формирование и подача на входы каналов ЭЭГ тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной форм (по выбору пользователя) с размахом 100 мкВ, частотой 5 Гц.
- Допускаемая относительная погрешность тест-сигнала в пределах ± 5 %.
- 3.2.18. В каналах ЭЭГ обеспечено тестирование междуэлектродных сопротивлений и индикация его результатов до 2; 5; 10; 20; 50 кОм и индикация превышения значений импеданса за установленные пределы.
- 3.2.19. Каналы соответствуют требованиям пп. 3.2.10 и 3.2.11 при наличии на входе, соответствующему проверяемому каналу, постоянного напряжения $\pm (100 \pm 10)$ мВ между любыми отводящими электродами.

3.3. Характеристики фотостимулятора.

- 3.3.1. Частота повторения вспышек сигналов световой стимуляции должна устанавливаться программно в диапазоне (от 1 до 40) Гц с дискретностью 1 Гц. Допускаемое относительное отклонение установки частоты повторения вспышек должно быть в пределах ± 15 %.
- 3.3.2. Освещенность (интенсивность светового потока) при частоте повторения импульсов 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см, должна иметь 4 уровня:

	ФСТ 4		ФСТ 5	
1 уровень	80	$\pm 20\%$	165 лк	$\pm 20\%$
2 уровень	160	$\pm 20\%$	320 лк	$\pm 20\%$
3 уровень	305	$\pm 20\%$	595 лк	$\pm 20\%$
4 уровень	560	$\pm 20\%$	1055 лк	$\pm 20\%$

3.4. Характеристики программного обеспечения обработки ЭЭГ.

Программное медицинское обеспечение обработки ЭЭГ выполняет дополнительно следующие функции.

3.4.1. Формирование схем соединения электродов в соответствии с выбранной методикой обследования.

3.4.2. Выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора.

3.4.3. Выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт.

Выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:

дельта: 0,5 - 4,0 Гц;

тета 1: 4,1 - 6,0 Гц;

тета 2: 6,1 - 8,0 Гц;

альфа: 8,1 - 12,0 Гц;

бета 1: 12,1 - 20,0 Гц;

бета 2: 20,1 - 40,0 Гц.

Предусмотрена возможность установки произвольных (по выбору пользователя) частотных диапазонов ритмов.

3.4.4. Амплитудный анализ: измерение амплитудных величин и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора.

3.4.4.1.1. Спектральное картирование: представление спектральной плотности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности должны быть обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа. Биспектральный и бикогерентный анализы, картирование результатов биспектрального и бикогерентного анализа.

3.4.5.

3.4.6. Формирование и вывод на печать медицинского заключения.

3.5. Сервисные возможности программного обеспечения электроэнцефалографа ЭЭГ-16.

Программное обеспечение рео-нейрокартографа при проведении электроэнцефалографических и реографических исследований позволяет:

3.5.1. Ввод и сохранение в памяти данных о пациенте (ФИО, дата рождения, пол, номер медицинской карты) и данные обследования (номер, дата, время и методика обследования) и использование их в формируемых медицинских заключениях.

3.5.2. Сохранение результатов исследований в базе данных, их поиск и вызов на экран монитора для повторного анализа.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.3. Структурная схема Комплекса приведена на рисунке 1.



Рис. 1.

4.4. В состав блок-схемы Комплекса входят:

- персональный компьютер,
- блок ЭЭГ-16 – электроэнцефалограф 16-и канальный, входящий в состав модификации 3 комплекса (мод. 03).

4.5. Структурная схема модификации 3 комплекса «Нейрокартограф-01-МБН» комплектуется электроэнцефалографом 16-ти канальным (ЭЭГ-16)) представлена на рисунке 2.

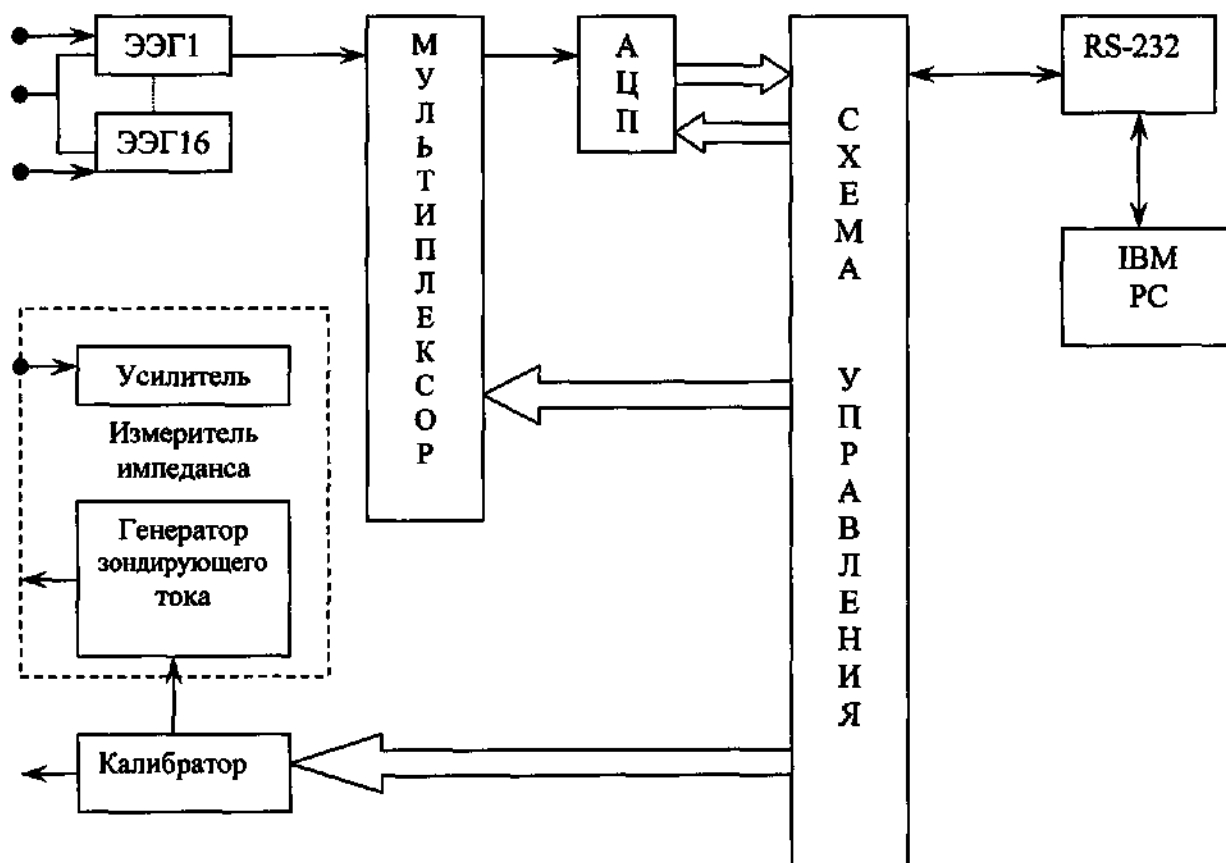


Рис. 2.

4.6. Описание схемы аппаратной части «Нейрокартографа» (мод. 03).

Биопотенциалы пациента с электродов поступают на входы 16-ти ЭЭГ-усилителей. Для получения электрокардиограммы используется ЭКГ-усилитель. Выходы усилителей через мультиплексор последовательно подключаются ко входу 16-ти разрядного аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Для контроля качества установки электродов используется измеритель импеданса, состоящий из генератора зондирующего тока и усилителя. Для проверки ЭЭГ и ЭКГ усилителей используется калибратор. Схема управления обеспечивает синхронное взаимодействие всех частей прибора и через интерфейс RS-232 (последовательный порт) поддерживает связь с компьютером.

5. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 5.3.** Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, могущие возникнуть в процессе эксплуатации.
- 5.4.** После окончания работы с прибором необходимо выключить блок питания и вынуть шнур питания из сети.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.3.** По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р МЭК601-1-1-96:
- компьютерное оборудование комплекса с разделительным трансформатором соответствует I классу,
 - блок выполнен по классу II, типа BF.
- 6.4.** Исключить возможность гальванического контакта пациента и доступных металлических частей комплекса, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.)
- 6.5.** К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).
- 6.6.** При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:
- 1) Запрещается работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта.
 - 2) Запрещается вскрывать изделия, входящие в состав комплекса при подключенном в электрическую сеть шнуре питания.
 - 3) Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.
 - 4) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

- 7.3.** Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.
- 7.4.** Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- 7.5.** Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.
- Данное расположение осуществляет специалист фирмы «МБН», или другое лицо по согласованию с фирмой «МБН».
- Менять данное расположение **запрещено**.
- Проверить положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении «Выкл.» («0»).
- Соединить комплекс с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного

кабеля.

Вставить сетевые вилки комплекса (системного блока компьютера, монитора, принтера, электронного блока) в розетки ИБП.

Запрещается включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

7.6. Произвести установку на компьютер программного обеспечения.

Данная процедура производится специалистами фирмы "МБН".

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.3. Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.2.

8.4. Произвести подключение внешних кабелей комплекса, соединив соответствующие штекера и гнезда. Проверить подключение кабелей питания.

8.5. Провести контроль работоспособности перед использованием комплекса.

8.6. Подготовка к работе нейрокартографа (ЭЭГ-16).

8.6.1. Контроль энцефалографических каналов.

8.6.1.1. Включить разделительный трансформатор ИБП-01, блок питания рео-нейрокартографа (тумблером на его корпусе), фотостимулятор (тумблером на задней стенке) и компьютер.

Дождаться полной загрузки рабочих программ компьютера (Windows)

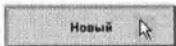
и запустить программу реографического обследования "Нейрокартограф", путем подведения курсора к ярлыку программы и **быстрого** двукратного нажатия левой кнопки "мыши".

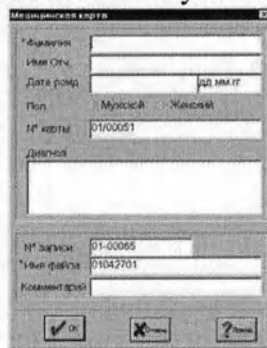
Здесь, и далее, перемещение курсора (в виде стрелки или какого-либо иного) на экране производится ручным манипулятором типа "мышь".

Активизация каких-либо действий производится нажатием левой (по умолчанию или, при указании – правой) кнопки "мыши".

В процессе работы программы, на экране, в зависимости от этапов обследования, появляются различные "окна" и "панели". На них изображены условные обозначения функциональных "клавиш" с дополнительным графическим или (и) текстовым пояснением.

Следует, в дальнейшем, понимать: "Нажать клавишу..." - означает наведение курсора на соответствующую "клавишу" и нажатие левой кнопки "мыши". Кроме того, "Выбрать курсором..." - означает наведение курсора на соответствующий объект или надпись и последующее нажатие левой кнопки "мыши".

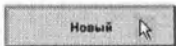
8.6.1.2. В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После



Медицинская карта

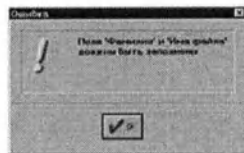
Фамилия	
Имя Отч.	
Дата рож.	ДД.ММ.ГГ
Пол	☐ Мужской ☐ Женский
Ид. карты	01/000051
Диагноз	
Ид. записи	01-000005
Ид. файла	01042701
Комментарий	

ОК Отмена ?

этого появится панель «Медицинская карта» , где для продолжения работы необходимо заполнить графу «Фамилия».

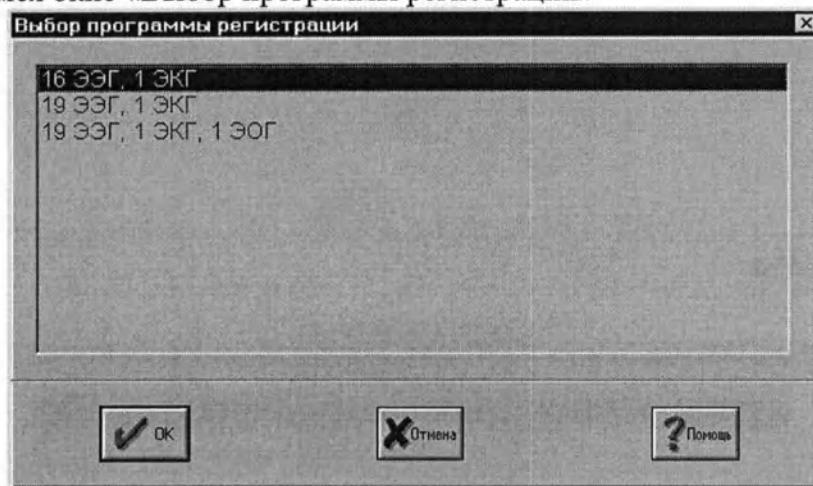
Навести курсор в строку "Фамилия", нажать кнопку "мыши" и набрать на клавиатуре фамилию пациента (или любое слово не менее чем из двух символов).

Эта процедура является обязательной для начала работы и, при попытке активизировать какую-либо функцию, программа выведет на экран **сообщение-напоминание** о нарушении порядка работы:



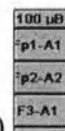
Курсором нажать клавишу "OK" () и возобновить работу.

После заполнения графы «Фамилия» подвести курсор к клавише  и нажать ее. В появившемся окне «Выбор программы регистрации»

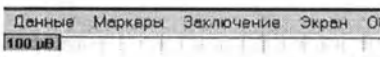


курсором выбрать требуемую программу. Затем, нажать клавишу .

На экране монитора появится полномасштабное рабочее окно, в котором изображены электроэнцефалографические линии.



Слева, напротив линий, указано название канала (Fr1, Fr2 и т.д.)

В верхней части окна расположены «закладки» . Они служат для выбора режимов работы программы.

При выборе любой из них, разворачивается ее содержимое – меню.

Пользователь по своему усмотрению определяет, какую функцию или действие выбрать. Для этого курсор наводится на соответствующий пункт, который активизируется кнопкой «мышь».

Справа «развернута» панель текущих настроек: «каналы усиления», «чувствительность» и т.д.

Самая крайняя правая панель – функциональные «клавиши». В левом верхнем углу функциональных «клавиш» имеется обозначение от «F1» до «F12» , что соответствует одноименным клавишам клавиатуры компьютера.

Активизация функциональных «клавиш» возможна двумя способами:

- выбор курсором;
- нажатие требуемой клавиши на клавиатуре компьютера.

При необходимости, произвести текущую настройку нейрокартографа, для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками ,  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров.

После этого «свернуть» панель текущих настроек, для чего нажать кнопку F9 .

8.6.1.3. Калибровка усилителей прибора.

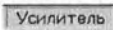
Калибровка производится в случае, если имеются сомнения в достоверности амплитуд регистрируемых сигналов.

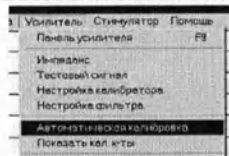
Проведение операции калибровки (для вариантов 16-ти канальных ЭЭГ-усилителей) необходимо начать с установки технологических перемычек, прилагаемых в комплекте с прибором.

Перемычки из двух контактов устанавливаются в гнезда ЭКГ-канала: «N» и «L», «Тест» и «R» на передней панели прибора. Перемычка из трех контактов устанавливается:

- средний контакт – в гнездо «»;
 - два крайних – в гнезда «A1» и «A2».
- «Гирлянда» - перемычка устанавливается:
- первый контакт – в гнездо «Тест»;
 - остальные – последовательно в гнезда от «O2» до «Fr1».

Нажать «клавишу» «F9» и свернуть панель текущих настроек.

Выбрать закладку , затем в появившемся меню выбрать



«Автоматическая калибровка» и нажать кнопку «мыши».

После этого появится окно-сообщение о процессе калибровки, которая длится несколько секунд и визуально контролируется в секторе «наполнения».

По окончании калибровки появится окно-таблица о качестве калибровки по каналам. В нижней части таблицы приведены значение норм на контролируемые параметры:

Визуально убедиться в том, что полученные значения не выходят за пределы допусков на них. В противном случае цифры в таблице будут иметь красный цвет.

Закрыть окно, нажав «кнопку» .

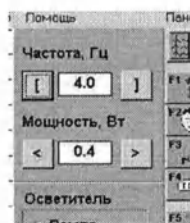
8.6.1.4. Проверка фотостимулятора.

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:

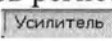


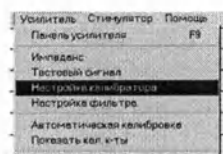
Нажимая несколько раз подряд на клавишу , убедиться, что частота вспышек увеличивается. Затем, нажимая клавишу , удостовериться, что частота вспышек убывает.

После проверки повторно нажать клавишу  (F7) и  (F11).

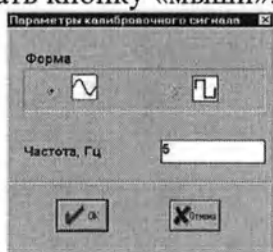
Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

8.6.1.5. Проверка каналов регистрации.

Выбрать «закладку» . В появившемся перечне выбрать «Настройка калибратора»

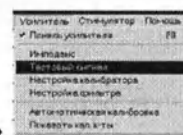


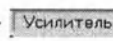
и нажать кнопку «мышь».



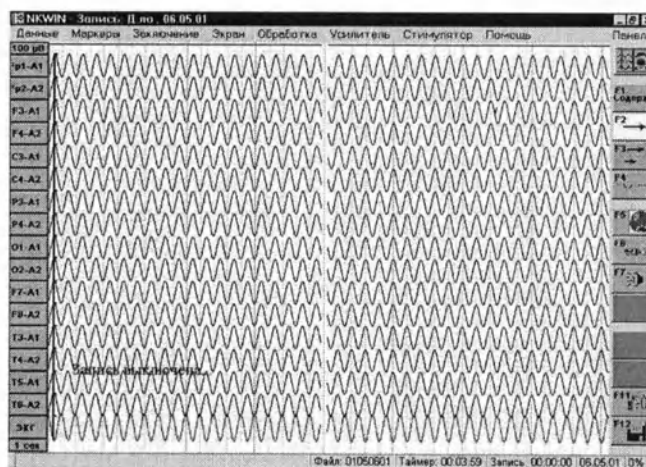
В появившемся окне выбрать синусоидальную форму калибровочного сигнала, для чего навести курсор на переключатель , и нажать кнопку «мышь» ().

После этого нажать .



Повторно выбрать закладку . Затем, «Тестовый сигнал»

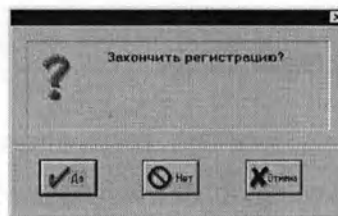
В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды. Размах синусоиды должен соответствовать маркерным отметкам (слева, вертикальная синяя линия с метками).



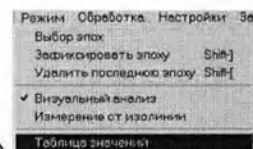
Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

По истечении 3-5 секунд повторно нажать клавишу .

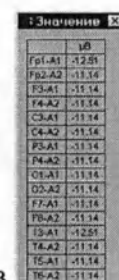
После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации  ответить .



Далее, выбрать закладку **Режим** и пункт «Таблица значений», после чего нажать кнопку «мышь».

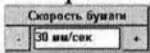


	μВ
Fp1-A1	-12.51
Fp2-A2	-11.14
F3-A1	-11.14
F4-A2	-11.14
C3-A1	-11.14
C4-A2	-11.14
F5-A1	-11.14
F6-A2	-11.14
O1-A1	-11.14
O2-A2	-11.14
F7-A1	-11.14
F8-A2	-11.14
I3-A1	-12.51
T6-A2	-11.14
T5-A1	-11.14
T6-A2	-11.14

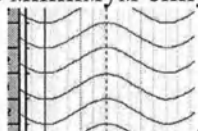
На экране появится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов

Кроме того, на экране появятся два вертикальных маркера синего цвета: один – пунктирный, другой – сплошной.

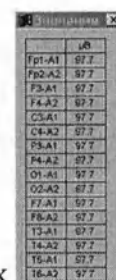
Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображение.

Это делается следующим образом: нажать «клавишу»  (F9), подвести курсор к параметру регистрации  и, нажимая несколько раз кнопку , довести скорость до 120 мм/с (или более, по усмотрению пользователя).

Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мышь», переместить курсор в минимум синусоиды. Аналогично, переместить второй



маркер в максимум синусоиды



	μВ
Fp1-A1	97.7
Fp2-A2	97.7
F3-A1	97.7
F4-A2	97.7
C3-A1	97.7
C4-A2	97.7
F5-A1	97.7
F6-A2	97.7
O1-A1	97.7
O2-A2	97.7
F7-A1	97.7
F8-A2	97.7
I3-A1	97.7
T6-A2	97.7
T5-A1	97.7
T6-A2	97.7

При этом в таблице будет отображен размах напряжений во всех каналах

Считать показания размахов напряжения по каналам.

Он должен составлять 100 ± 5 мкВ.

8.6.1.6. Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

8.7. Организация рабочего места.

Рабочее место для исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненапрянутое положение электродных кабелей, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления комплексом.

Необходимо оборудовать рабочее место специальным креслом, обеспечивающим различные варианты расположения пациента во время обследования (сидя, полулежа, лежа).

Следует обеспечить полуметровую зону вокруг пациента, свободную от частей электромедицинского комплекса.

8.8. Выключение комплекса.

8.8.1. Выйти из программы Windows её средствами.

8.8.2. Выключить питание всех устройств.

8.8.3. Вынуть сетевые вилки из розеток.

9. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

Настоящее Руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с Комплексом. Методы и методики исследований, параметры тех или иных настроек программно – аппаратного комплекса, некоторые тонкости процессов подробно изложены в соответствующих Руководствах пользователя, прилагаемых в комплекте документов.

9.3. Подготовить комплекс к работе (см. раздел 8).

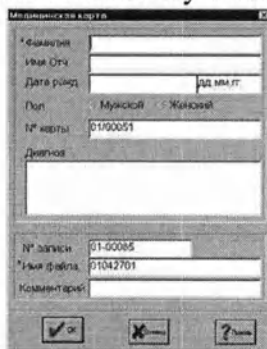
Перед началом работы, необходимо разместить пациента таким образом, чтобы обеспечить его свободное и расслабленное положение. При этом необходимо следить за тем, чтобы кабели электродов не были натянутыми, что привело бы к неудобству в обследовании.

9.4. Проведение электроэнцефалографических исследований.

9.4.1. Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов необходимо использовать специальные проводящие гели, а при их отсутствии – физраствор (девятипроцентный раствор соли NaCl).

9.4.2. Запустить программу «Нейрокартограф».

В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После этого



Медицинская карта

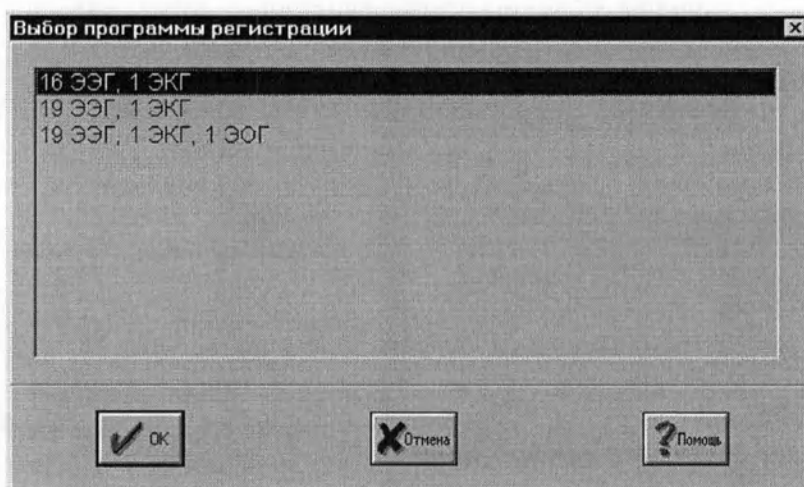
Фамилия	
Имя Отч	
Дата рожд	ДД ММ ГГ
Пол	☐ Мужской ☐ Женский
№ карты	01000051
Диагноз	
№ записи	01-00005
№ файла	01042701
Комментарий	

ОК [иконка] ? [иконка]

появится панель «Медицинская карта»

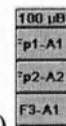
Заполнить "Карточку пациента" в соответствии с данными обследуемого. После заполнения «Медицинской карты» подвести курсор к клавише  и нажать ее.

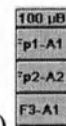
В появившемся окне «Выбор программы регистрации» :



в соответствии с необходимой методикой, курсором выбрать требуемую программу. Затем, нажать клавишу .

На экране монитора появится полноэкранное рабочее окно, в котором изображены электроэнцефалографические линии.



Слева, напротив линий, указано название канала (Fp1, Fp2 и т.д.) .

9.4.3. Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой методикой энцефалографического обследования (см. Руководство пользователя).

Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях импеданса не превышающим 5 кОм. Для измерения импеданса необходимо вручную подключать соответствующий электрод на электронном блоке в гнездо "ИМПЕДАНС". При этом, если расположенные рядом с гнездом светодиодные индикаторы (">5K", ">10K") не светятся, то импеданс в норме (менее 5кОм). Если светится индикатор ">5K" - импеданс свыше 5 кОм. Когда светятся оба индикатора ">5K" и ">10K" – импеданс свыше 10 кОм, что свидетельствует о необходимости улучшать контакт. При некачественном контакте электрод-кожа требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п.

Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов для различных методик изложено в Руководстве пользователя.

9.4.4. В соответствии с выбранной методикой (при необходимости) произвести настройку обследования согласно п. 8.4.1 раздела 8 «Подготовка к работе», для чего подвести курсор к

панели настроек и кнопками ,  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров.

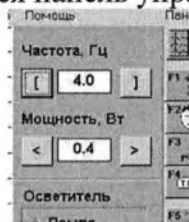
9.4.5. Включение фотостимулятора

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:



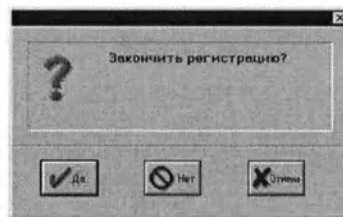
Произвести настройку фотостимулятора и нажать клавишу  (F11), панель управления «свернется».

9.4.6. Произвести нейрокартографическое обследование, используя методики, представленные в Руководстве пользователя по нейрокартографии, прилагаемом к настоящему документу. Кроме того, рекомендуется использовать функцию «помощь» содержащуюся в программе.

Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

По истечении некоторого времени повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации

Затем производится анализ полученных данных.

ответить .

9.4.7. Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

Все данные, полученные при проведении текущего обследования (а также настройки), автоматически сохраняются на "жестком" диске компьютера.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.3. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

10.4. При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

10.5. Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

10.6. Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

10.7. Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

10.7.1. Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;

- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;
- осмотр состояния электродов.

10.7.2. Проверка уровней калибровочных сигналов.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

10.8. Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

11. ПОВЕРКА КОМПЛЕКСА

11.3. Настоящий раздел устанавливает методы и средства первичной и периодической поверки комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН». При выпуске из производства и после ремонта проводится первичная поверка, а в процессе эксплуатации и хранения – периодическая поверка. Периодичность поверки не реже одного раза в год.

11.4. Операции, условия поверки и подготовка к ней указаны в приложении А.

11.5. Оформление результатов поверки.

Положительные результаты поверки заносятся в таблицу 1 (Приложение приложения А) с указанием результатов и даты поверки и заверяются подписью и клеймом поверителя. В случае отрицательных результатов поверки комплекс признается не пригодным. Выдается извещение о непригодности и изъятии из эксплуатации комплекса, не подлежащего ремонту, или о проведении повторной поверки после ремонта.

11.6. Учет работы проводится в соответствии с таблицей 1 и 2 (Приложение Б).

12. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
-При включении питания светодиодный индикатор на блоке нейрокартографа не горит	Разрыв в цепи питания блока нейрокартографа	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блока нейрокартографа к блоку питания, при необходимости восстановить цепь питания

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

13.1. При кратковременном хранении комплексы хранятся в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С, и относительной влажности до 80% при 25 °С.

13.2. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

13.3. В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

14.3. В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика. В ремонт принимается комплекс вместе с настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе комплекса в разделе "Сведения о рекламациях".

14.3.1. Гарантия распространяется на: Персональный компьютер в составе; системный блок, монитор, принтер; Блок пациента электроэнцефалографа 16; Блок фотостимулятора ФСТ; Блок питания ИПБ. Гарантия не распространяется на: расходные материалы, электроды, шлемы, кабели, провода.

Адрес фирмы "МБН":

109180, г. Москва – 2^я Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.

Тел. (095) 917-77-76

Факс (095) 917-83-24

Технический центр:

Тел./ф (495) 363-07-12, (495) 363-07-26;

8-926-206-17-04

Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности
головного мозга
(наименование изделия)

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» модификация 3
(обозначение)

Заводской номер «Нейрокартографа-01-МБН» _____

Заводские номера изделий:

1. Блок пациента ЭЭГ 16 № _____
2. Фотостимулятор № _____
3. Блок питания ИБП № _____
4. Разное

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 9441-012-26458937- 01

(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса:

Установку произвел _____
ф.и.о. подпись дата

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

«Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга»

«НЕЙРОКАРТОГРАФ-01-МБН» модификация 3
(обозначение)

Заводской номер _____

Соответствует методике поверке ПТАУ.941111.012 МП

Дата поверки

Подпись

Расшифровка
подписи

Клеймо

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1. В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

17.2. Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Научно-медицинская
фирма "МБН"
109180, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр:
Тел./ф (495) 363-07-12, (495) 363-07-26;
8-926-206-17-04
Электронная почта: <mailto:zavod@mbn.ru>

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования
электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»

ТУ 9441-012-26458937-01

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт комплекса компьютеризированного для анализа и картирования
электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01-МБН»

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
13 листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Научно-медицинской фирмы
«МБН»

_____ А.В.Пироженко

«__» _____ 2009 г.

Комплекс компьютеризированный для
анализа и картирования электрической активности
головного мозга
Нейрокартограф-01
мод.3 ЭЭГ 32

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.9441124.012 РЭ



КОПИЯ *Верни*

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

СОДЕРЖАНИЕ:

1	НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	9
4	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	10
5	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	13
6	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
7	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	15
8	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	16
9	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ.....	26
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	28
11	МЕТОДИКА ПОВЕРКИ КОМПЛЕКСА.....	29
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	50
13	КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	51
14	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	52
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	53
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ.....	54
17	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	55
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	56
19	СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ.....	57
21	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	61
22	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	62

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

№	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Технический центр «МБН» т/ф (495)363-07-26 т/ф (495)363-07-12 8-926-206-17-04 Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru					
						ПТАУ 9441124.012 РЭ					
						Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	
						Разраб.	Александрова А.С.				
						Пров.	Грачев В.М.				
Тех.Дир.	Шалыгин В.С.										
Н.контр.											
						«Комплекс многофункциональный компьютеризированный Нейрокартограф-01 Руководство по эксплуатации ЭЭГ32			<i>Лит.</i>	<i>Лист</i>	<i>Листов</i>
									А	2	61
									Научно-медицинская фирма «МБН»		
ООО ЦИРМИ						INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

Руководство по эксплуатации (РЭ) является объединенным документом и предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации и технического обслуживания «Комплекса компьютеризированного для анализа и картирования электрической активности головного мозга Нейрокартограф-01 мод.3 ЭЭГ 32 далее по тексту комплекс.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, производитель оставляет за собой право вносить в конструкции изделия изменения, не ухудшающие его технические характеристики.

ВНИМАНИЕ!

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.

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

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						3

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Комплекс предназначен для анализа электрических потенциалов головного мозга человека, анализа центральной нервной системы.

Область применения - неврологические и психиатрические клиники, научные институты, занимающиеся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем.

Комплекс изготовлен по техническим условиям «Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга Нейрокартограф-01» ТУ 9441-012-26458937-01.

- 1.2. Комплекс предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях в закрытых помещениях неврологических и психиатрических клиник, научных институтов, занимающихся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, урологией, травматологией, педиатрией:

- температура окружающего воздуха – $(10 \div 35) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха – $(45 \div 80) \%$;
- атмосферное давление – $(84,0 \div 106,7)$ кПа $(630 \div 800)$ мм рт. ст.;
- при напряжении питания комплекса – (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

- 1.3. Комплекс, длительное время находящийся в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ПТАУ 9441124.012 РЭ				Лист
				4

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям технических условий и комплекта конструкторской документации ПТАУ.9441124.012. Покупные медицинские и немедицинские изделия, входящие в состав комплекса соответствуют требованиям нормативных документов, относящихся к данной аппаратуре.

2.1.1 Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

2.1.2 Суммарная потребляемая мощность комплекса от сети переменного тока составляет 680 Вт с учетом оргтехники (персональный компьютер, принтер и т.п.).

2.1.3 Габаритные размеры (длина × ширина × высота) основных блоков комплекса не более:

Блок усилителя	мм	290×250×74
Блок питания ИБП-01-6	мм	305×190×135
Блок пациента	мм	228×117×47
Блок индикатора импеданса	мм	228×117×47
Блок фотостимулятора	мм	134×106×35

2.1.4 Масса основных блоков комплекса не более:

Блок усилителя	кг	3,5
Блок питания ИБП-01-6	кг	7,5
Блок пациента	кг	0,6
Блок индикатора импеданса	кг	0,4
Блок фотостимулятора	кг	0,3

Масса комплекса в транспортной таре не более	кг	29
--	----	----

2.1.5 Монтаж электрической схемы составных частей комплекса соответствует требованиям, изложенным в РДТ 25-106-88.

2.1.6 Время непрерывной работы комплекса не менее 8 часов.

2.1.7 Время установления рабочего режима комплекса после включения питания не более 5 минут.

2.2 Характеристики усилителя ЭЭГ32

2.2.1 Комплекс обеспечивает:

а) усиление и преобразование биопотенциалов головного мозга, регистрацию и измерение параметров электроэнцефалограмм (ЭЭГ) по 32 измерительным каналам по монополярным и смешанным схемам соединений;

б) синхронизацию процесса регистрации ЭЭГ с кардиоартефактом с помощью индикаторного канала;

в) тестирование каналов;

г) управление фотостимулятором (ФСТ);

д) оценку междуэлектродного импеданса в ЭЭГ отведениях;

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

5

е) автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран спектральных характеристик сигналов ЭЭГ, выделенных ритмов сигналов и топографических карт;

ж) автоматическое формирование карты пациента и шаблона заключения медицинского обследования.

2.2.2 Чувствительность (масштаб) каналов при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений, устанавливается программно и имеет дискретные значения:

1;1,5;2,0; 3,5; 7,0; 10; 15; 20; 30, 50, 70; 100, 150; 200; 300; 500; 700 мкВ/см
1,0; 2,0; 5,0;10 мВ/см

Относительная погрешность установки чувствительности каналов не более $\pm 5\%$.

Установленные значения чувствительности отображаются на экране монитора в виде численных значений.

2.2.3 Скорость развертки каналов при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений на бумаге (эквивалентная скорость движения бумаги) имеет дискретные значения:

7,5; 15; 30; 60; 120; 240; 480; 960 мм/сек

Относительная погрешность установки скорости развертки каналов (эквивалентной скорости движения бумаги) не более $\pm 2\%$.

2.2.4 Диапазон измерения входных напряжений (размаха) каналов:
в пределах от 6 до 1000 мкВ.

2.2.5 Относительная погрешность измерения входных напряжений:

в диапазоне напряжений от 6 мкВ до 50 мкВ $\pm 2,5\text{мкВ}$;

в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 1000 мкВ $\pm 5\%$ от измеренных значений.

2.2.6 Постоянная времени τ фильтра высоких частот (ФВЧ) каналов устанавливается программно и имеет дискретные значения:

0,3; 0,2; 0,16; 0,106; 0,053; 0,016 с (Соответственно частота среза ФВЧ - 0,53; 0,8; 1,0; 1,5; 3,0; 10 Гц)

Отклонение установки постоянной времени в пределах $\pm 15\%$.

2.2.7 Частота среза фильтра низких частот (ФНЧ) (по уровню минус 3 дБ):
35; 70 Гц.

Отклонение установки частоты среза не более $\pm 15\%$.

2.2.8 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот от 2 до 30 Гц при установке частоты среза ФНЧ равной 35 Гц и в диапазоне частот от 2 до 40 Гц при установке частоты среза ФНЧ равной 70 Гц в пределах $\pm 10\%$.

2.2.9 Ослабление синфазной помехи, частотой 50 Гц не менее:

120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;

90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

2.2.10 Входной импеданс не менее: 50 МОм.

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

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

6

2.2.11 Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу не более:

1,5 мкВ («пик-пик») – в диапазоне частот от 0,5 Гц до 35 Гц;

2,5 мкВ («пик-пик») – в диапазоне частот от 0,5 Гц до 70 Гц.

2.2.12 Диапазон измерения интервалов времени входного сигнала от 25мс до 6000 мс. Относительная погрешность измерения интервалов времени в диапазоне интервалов от 25 мс до 100 мс ± 2 мс; в диапазоне интервалов от 100 мс до 6000 мс $\pm 2\%$ от измеренных значений.

2.2.13 Временной сдвиг (задержка) между одинаковыми сигналами в каналах не более ± 2 мс.

2.2.14 Переходные затухания между двумя любыми каналами не менее 60 дБ.

2.2.15 Постоянный ток, протекающий в цепи пациента через любой электрод, исключая нейтральный, не более 0,1 мкА.

2.2.16 Комплекс обеспечивает формирование и подачу на входы каналов калибровочных сигналов синусоидальной формы с амплитудой 100 мкВ $\pm 5\%$, частотой 5 Гц $\pm 2\%$;

2.2.17 Комплекс обеспечивает измерение значений междуэлектродного импеданса и визуализацию этих значений на экране монитора и на выносном блоке индикации импеданса в диапазоне (2 – 50) кОм $\pm 10\%$ (для определения качества установки ЭЭГ-электродов).

2.2.18 Частота повторения сигналов световой стимуляции фотостимулятора ФСТ находится в диапазоне 1,0 Гц - 40,0 Гц. Дискретность установки частоты сигналов световой стимуляции – 1,0 Гц.

Относительное отклонение установки частоты повторения сигналов световой стимуляции не более $\pm 15\%$.

2.2.19 Освещенность (интенсивность светового потока), при частоте повторения сигналов световой стимуляции 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 $\pm$ 2) см от центра световой панели, соответствует четырем уровням, указанным в таблице 2.1.

Таблица 2.1

1. уровень	165 лк	± 49 лк
2. уровень	320 лк	± 96 лк
3 уровень	595 лк	± 178 лк
4 уровень	1055 лк	± 316 лк

2.2.20 Программное обеспечение обработки измерений комплекса выполняет следующие функции:

2.2.20.1 Выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора.

2.2.20.2 Выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топогра-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

7

фических карт. Выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:

дельта:	1 Гц - 4,0 Гц;
тета 1:	4,1 Гц - 6,0 Гц;
тета 2:	6,1 Гц - 8,0 Гц;
альфа:	8,1 Гц - 12,0 Гц;
бета 1	12,1 Гц - 20,0 Гц;
бета 2:	20,1 Гц - 40,0 Гц

Предусмотрена возможность установки произвольных (по выбору пользователя) частотных диапазонов ритмов.

Вычисленные значения амплитуд ритмов не превышают $\pm 15\%$ от значений амплитуд гармоник, а частоты – 0,1 Гц.

2.2.20.3 Амплитудный анализ: измерение амплитудных величин и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора.

2.2.20.4 Спектральное картирование: представление спектральной плотности мощности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности должны быть обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа. Биспектральный и бикогерентный анализы, картирование результатов биспектрального и бикогерентного анализа.

2.2.20.5 Формирование и вывод на печать шаблона медицинского заключения и результатов исследования.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						8
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	Копирован	Формат А4	

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки комплекса соответствует перечню, указанному в таблице 3.1.

Таблица 3.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.	Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга Нейрокартограф-01 «ЭЭГ32», мод.6 в составе:	ТУ 9441-012-26458937-01	1
2.	Персональный компьютер в составе*:	«Pentium»,	1
3.	1).Системный блок**	2400 МГц, ОЗУ-256Мб, USB 2.0****	1
4.	2).Монитор**	800×600 пикселей, 16 бит цвета****	1
5.	3).Принтер**	Струйный (лазерный) ****	1
6.	Блок усилителей ЭЭГ 32	ПТАУ 941124.023.001	
7.	Блок пациента ЭЭГ 32	ПТАУ 941124.023.004	1
8.	Фотостимулятор ФСТ-05	ПТАУ 941124.023.007	1
9.	Блок питания ИБП-01-6	ПТАУ 941124.023.010	1
10.	Штатив приборный ШК-01-3МММ***	ТУ 9451-009-32466639-97	2
11.	Электроды мостиковые энцефалографические посеребренные ЭЭМС-01***	ТУ 9441-012-26458937-01	45
12.	Электроды ушные энцефалографические посеребренные (ЭЭУСК-01) (клипса) с соединительным проводом ***	ТУ 9441-012-26458937-01	2
13.	ЭКГ- электроды (прищепка) типа ЭКХ-01***	ТУ У 20808000-001-2000	3
14.	ЭЭГ- шлем взрослый***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
15.	ЭЭГ- шлем детский***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
16.	ЭЭГ-шапка, размер 54-58,(взрослые) ***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
17.	ЭЭГ-шапка, размер 46-50,(детские) ***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
18.	Электродные провода соединительные***	ТУ 9441-012-26458937-01	50
19.	Кабели интерфейсные***	Кабель USB	2
20.	Кабели питания***	Кабели питания сетевые (SCZ-10, SCZ-1)	5

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						9

21.	Гель электродный***	Гель электродный контактный для электрофизи- ческих исследований «Унигель»	1
22.	Паста электродная контактная высокопро- водящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследова- ний***	«Унипаста»	1
23.	Программное обеспечение ОС Windows XP	CD (700 Мб) диск	1
24.	Программное обеспечение MS Office	CD (700 Мб) диск	1
25.	Программное обеспечение «База данных МБН»	CD (700 Мб) диск	1
26.	Программное обеспечение «Нейрокартограф- 01 МБН»	CD (700 Мб) диск	1
27.	Руководство по эксплуатации	ПТАУ 941124.012 РЭ	1
28.	Руководство пользователя «МБН-База дан- ных»	ПТАУ 941124.023 РП БД	1
29.	Методика работы медсестры «БД МБН»	ПТАУ 941124.023 М	1
30.	Руководство пользователя «Нейрокартограф- 01»	ПТАУ 941124.012 РП	1

* Допускается применение ПК Заказчика.

** Комплектация согласовывается с Заказчиком.

*** Могут быть использованы другие типы комплектующих изделий, имеющих сертификаты соответствия.

**** Допускается применение других комплектующих для персонального компью-
тера с параметрами не хуже указанных.

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

						ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
							10

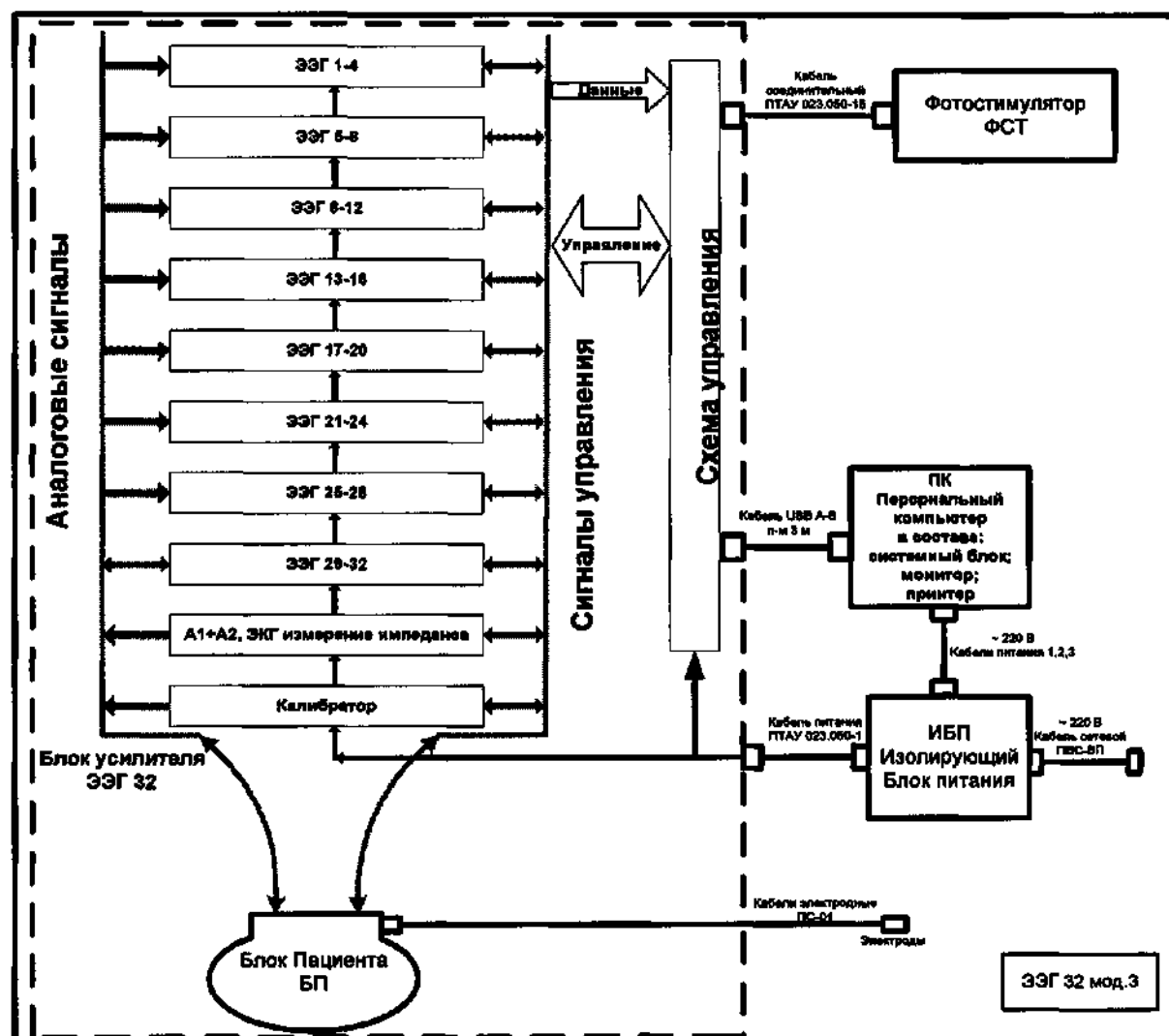


Рисунок 4.2 Структурная схема комплекса

Биопотенциалы пациента с электродов поступают на блок пациента, где происходит их предварительное усиление. С блока пациента усиленные сигналы поступают на входы нормирующих ЭЭГ-усилителей, выходы которых подключены к входам АЦП. Данные с АЦП поступают на схему управления, которая обеспечивает синхронное взаимодействие всех узлов прибора и через USB порт осуществляет связь с компьютером. Калибратор используется для проверки усилителей. Для контроля качества установки электродов используется измеритель импеданса, состоящий из генератора зондирующего тока и усилителя. Индикация качества установки электродов отображается на экране монитора персонального компьютера и на блоке измерителя импеданса.

Фотостимулятор имеет 4 уровня освещенности. Установить уровень освещенности можно на самом фотостимуляторе или из программы. Управлять частотой и длительностью стимулов можно только из программы.

Питание всего комплекса осуществляется от изолирующего блока питания, включенного в стандартную электропроводку. Изолирующий блок питания выдает с независимой обмотки трансформатора переменное напряжение 220 В для питания компьютера, постоянное напряжение ± 15 В и $+9$ В для питания электроэнцефалографа ЭЭГ 32 и фотостимулятора.

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

5 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

5.1 Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.

5.2 После окончания работы с прибором необходимо выключить персональный компьютер (монитор, принтер), фотостимулятор, изолирующий блок питания и вынуть шнур питания из сети.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата										
<table border="1"> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ докум.</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата										
ПТАУ 9441124.012 РЭ														
Лист 13														

нажать клавишу «Регистрация». После этого появится панель «Медицинская карта»,

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

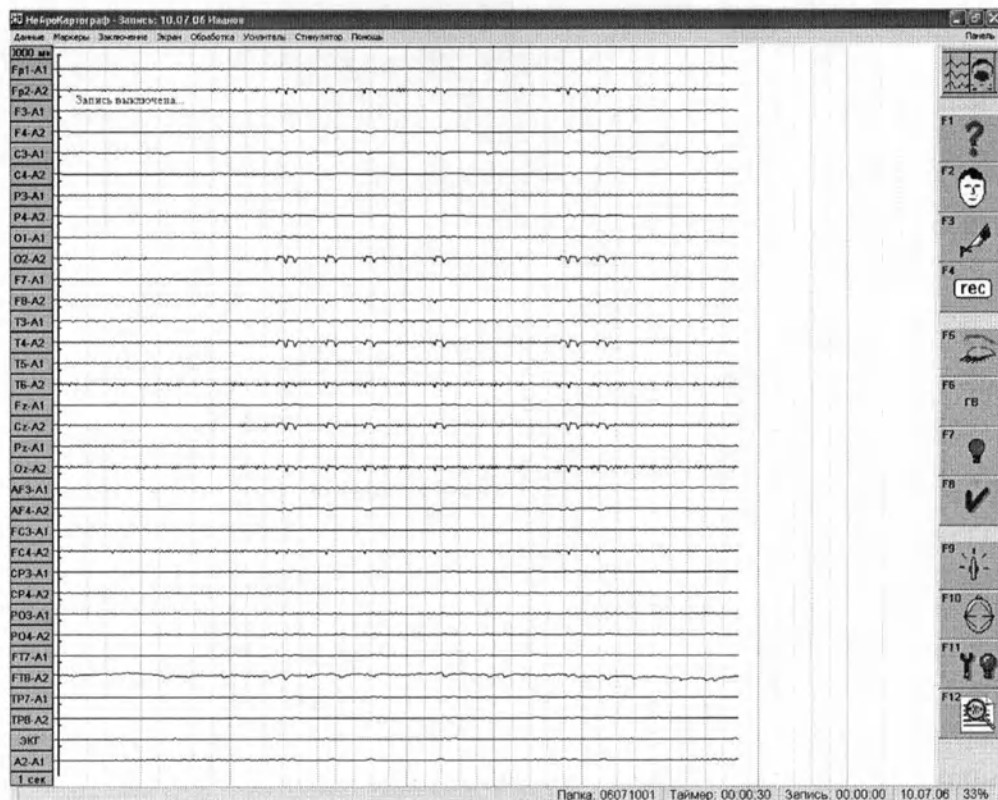
7.1 Комплекс, длительное время находящийся в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2 Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса, всех сетевых, интерфейсных и электродных кабелей, и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

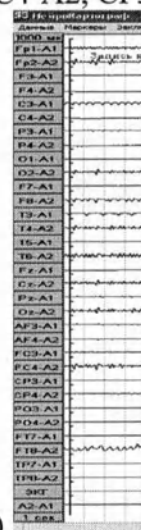
7.3 Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок. Данное расположение осуществляет специалист фирмы «МБН», или другое лицо по согласованию с фирмой «МБН». Менять данное расположение запрещено. Проверить положение сетевых выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении «Выкл.» («0»). Соединить блоки комплекса между собой при помощи имеющихся в комплекте интерфейсных кабелей, согласно схеме, рисунок 4.1. Соединить блоки комплекса (системного блока компьютера, монитора, принтера, блока фотостимулятора, блока усилителя ЭЭГ 32) с изолирующим блоком питания ИБП-01-6 согласно рисунку 4.1. Блок усилителя – системный блок компьютера соединить через порт USB интерфейсным кабелем.

7.4 Произвести установку на компьютер программного обеспечения. Данная процедура производится специалистами фирмы «МБН».

Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



Слева, напротив линий, указано название канала (Fp1-A1, Fp2-A2, F3-A1, F4-A2, C3-A1, C4-A2, P3-A1, P4-A2, O1-A1, O2-A2, F7-A1, F8-A2, T3-A1, T4-A2, T5-A1, T6-A2, Fz-A1, Cz-A2, Pz-A1, Oz-A2, AF3-A1, AF4-A2, FC3-A1, FC4-A2, CP3-A1, CP4-A2, PO3-A1,



PO4-A2, FT7-A1, FT8-A2, TP7-A1, TP8-A2, ЭКГ, A2-A1)

Название каналов и соответствие номерам каналов указано на рисунке 8.1.

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

				Дата

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

18

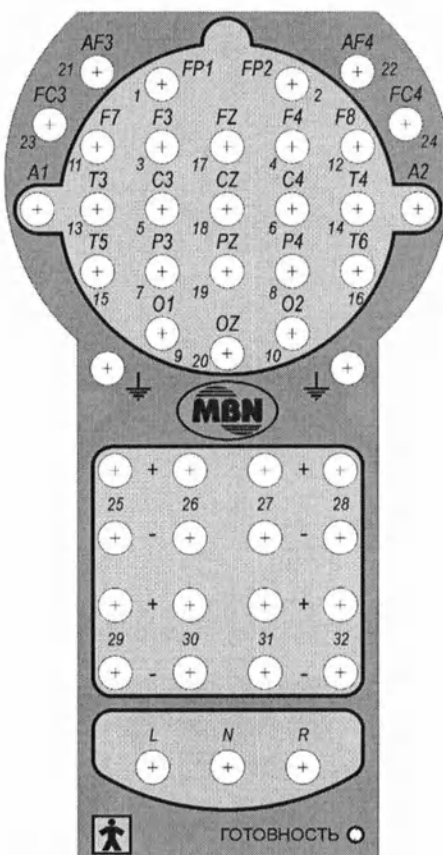
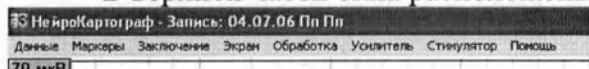


Рисунок 8.1. Лицевая панель блока пациента.

В верхней части окна расположены «закладки»



Они служат для выбора режимов работы программы.

При выборе любой из них, разворачивается ее содержимое – меню. Пользователь по своему усмотрению определяет какую функцию или действие выбрать.

Для этого курсор наводится на соответствующий пункт, который активизируется кнопкой «мыши».

Справа «развернута» панель текущих настроек: «каналы усиления», «чувствительность» и т.д.

Самая крайняя правая панель – функциональные «клавиши». В левом верхнем углу функциональных «клавиш» имеется обозначение от «F1» до «F12», что соответствует одноименным клавишам клавиатуры компьютера.

Активизация функциональных «клавиш» возможна двумя способами:

- выбор курсором;
- нажатие требуемой клавиши на клавиатуре компьютера.

При необходимости, произвести текущую настройку нейрокартографа, для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками  и  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров. После этого «свернуть» панель текущих настроек, для

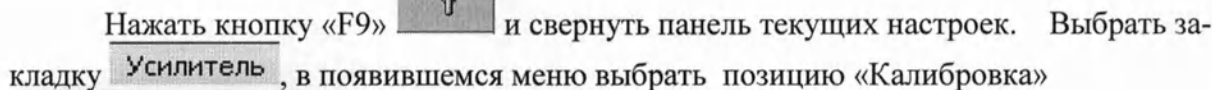
чего нажать кнопку F9 .

ПТАУ 9441124.012 РЭ					Лист
					19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

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

Калибровка усилителей произво-

ЭТОЙ.



НейроКартграф

Сейчас будет запущена калибровка прибора. Она займёт время около минуты. Крайне желательна методика раздельные уши с максимальным количеством каналов.

Начать калибровку?

Да Нет

?

✕

Калибровочные коэффициенты

Канал	Cal [%]	NL (мкВ)
Fp1	108	8
Fp2	109	-12
F3	108	7
F4	108	8
C3	108	-18
C4	108	-9
P3	108	-16
P4	108	-6
O1	108	-7
O2	108	27
F7	109	25
F8	108	3
T3	108	-20
T4	108	-6
T5	109	-15
T6	108	25
Fz	109	-10

Сбросить коэффициенты

Cal - калибровочный коэффициент, норма от 90 до 110 %

NL - смещение нуля, норма от -1000 до 1000 мкВ

✓ OK

✕ Отмена

?

Помощь

Визуально убедиться в том, что полученные значения не выходят за пределы до-

☒ OK

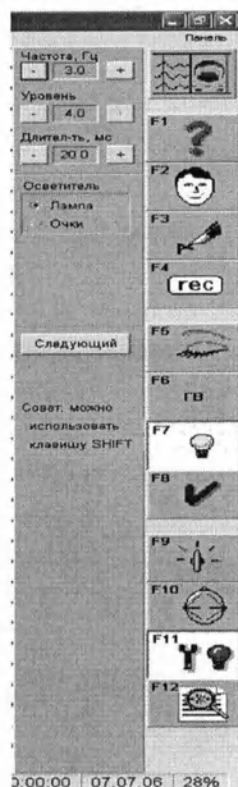
8.3.1.3 Проверка фотостимулятора. Подвести курсор к клавише (F7) и нажать ее.



Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов. Нажать кнопку



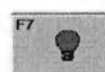
После этого на экране появится панель управления фотостимулятором.



Панель управления фотостимулятором.

Нажимая несколько раз подряд на клавишу , убедиться, что частота вспышек увеличивается. Затем, нажимая клавишу , удостовериться, что частота вспышек убывает.

После проверки повторно нажать клавишу



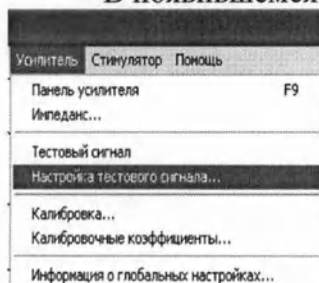
(F7) и  (F11).

Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

8.3.1.4 Проверка каналов регистрации. Выбрать «закладку»

Усилитель

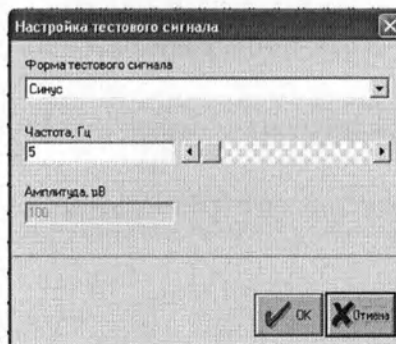
В появившемся перечне выбрать «Настройка тестового сигнала»



и нажать кнопку «мышь».

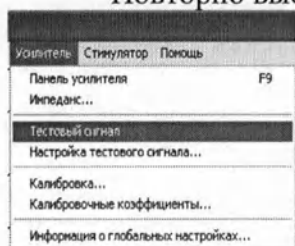
Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						21

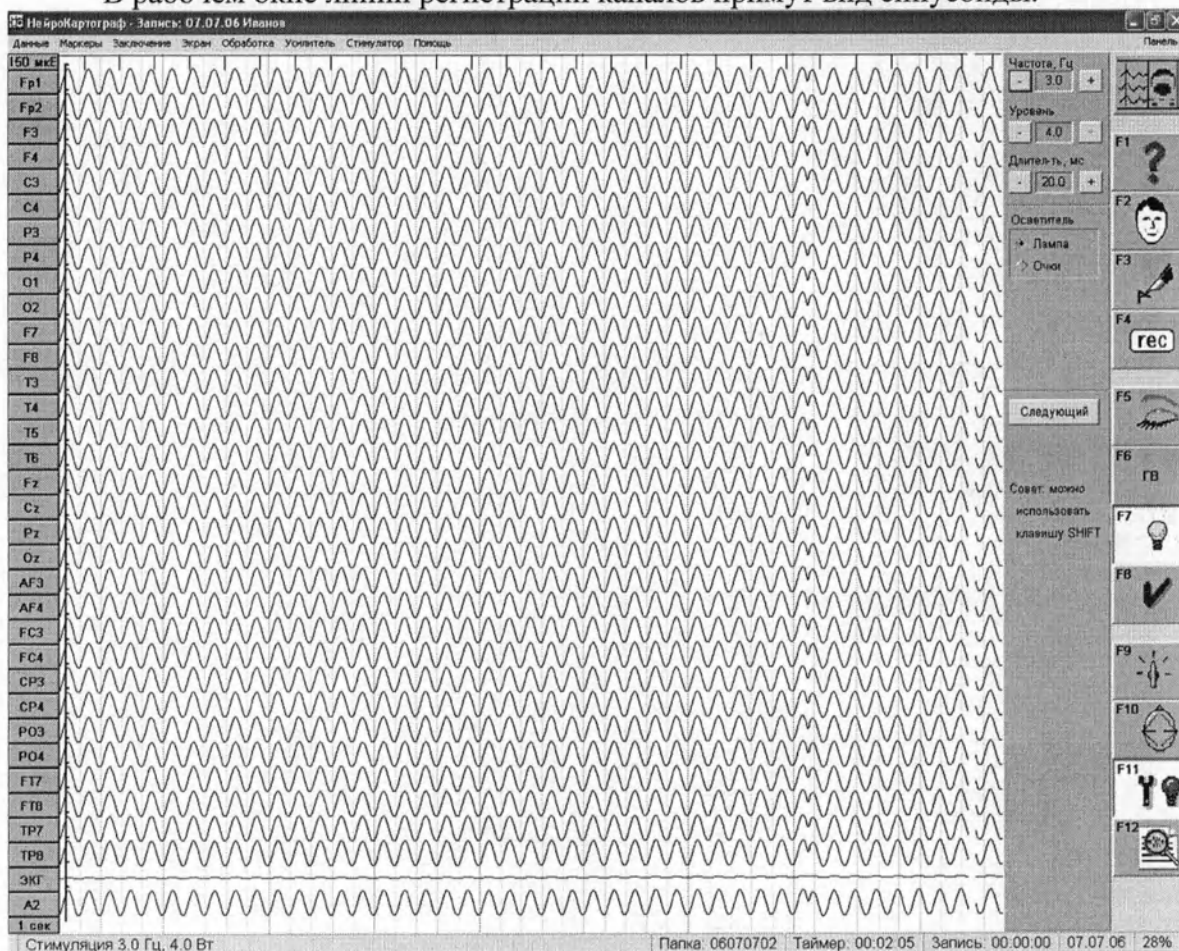


В появившемся окне  появится значение тестового сигнала. После этого нажать .

Повторно выбрать закладку **Усилитель**. Затем, «Тестовый сигнал»



В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды.



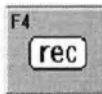
Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Подп. и дата	Име. № подл.	Подп. и дата

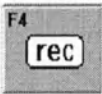
Име.	Подп.	Име. дубл.	Подп.	Дата

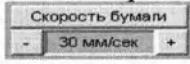
ПТАУ 9441124.012 РЭ

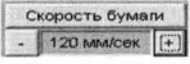
Лист

22

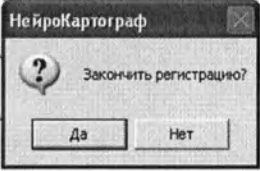
Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4). По ис-

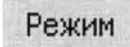
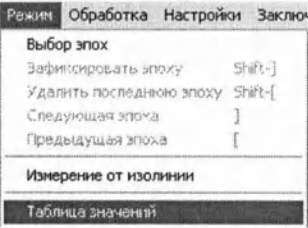
течении 3-5 секунд повторно нажать клавишу . Размах синусоиды определить маркерными отметками (вертикальная синяя линия, вертикальная синяя пунктирная линия). Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображе-

ние. Это делается следующим образом: нажать «клавишу»  (F9), подвести курсор к параметру регистрации  и, нажимая несколько раз кнопку , довести ско-

рость до 120 мм/сек  (или более, по усмотрению пользователя). Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мыши», переместить курсор в минимум синусоиды. Аналогично, переместить второй маркер в

максимум синусоиды. После этого нажать клавишу  (F12). На запрос программы о

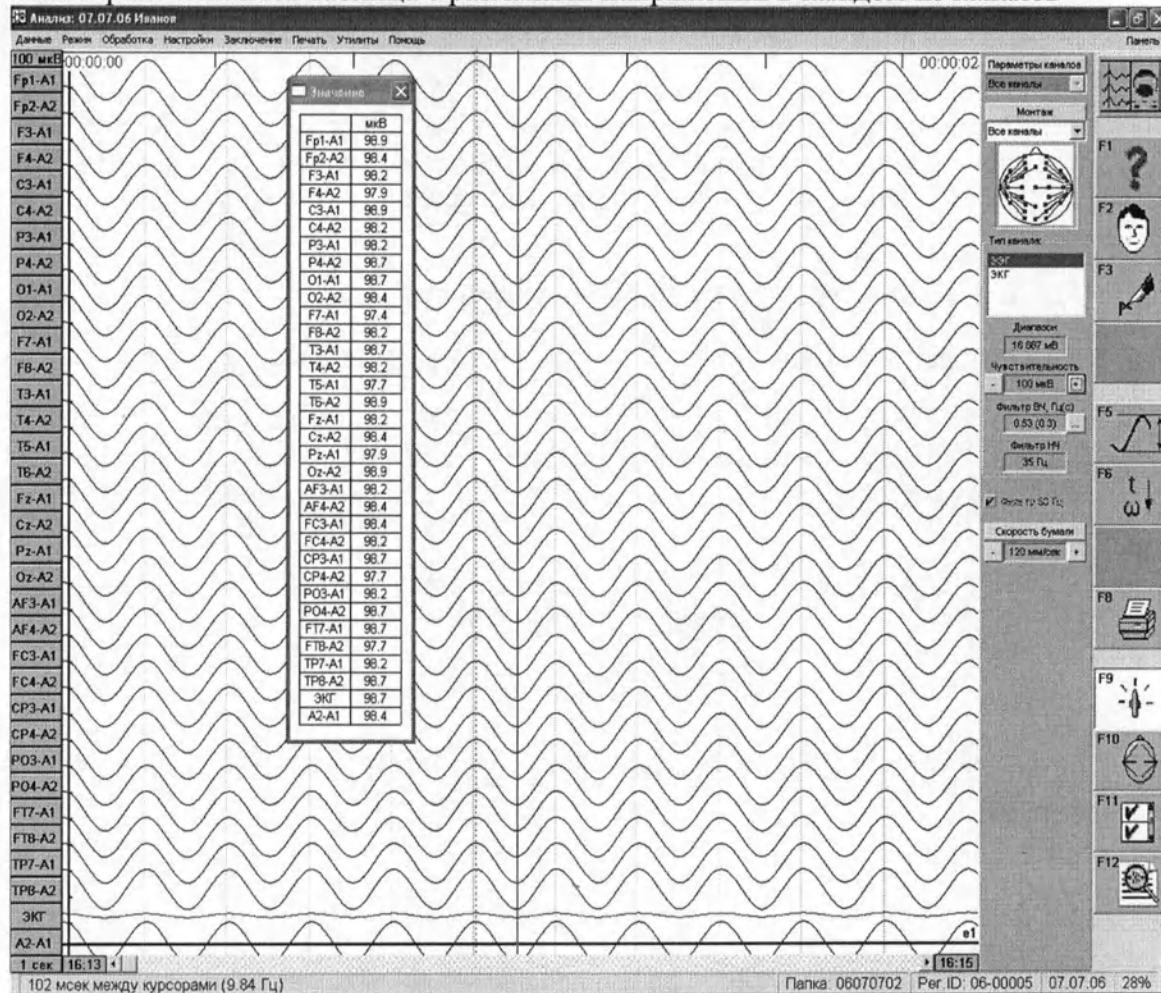
прекращении регистрации  ответить . Далее, выбрать закладку

 и пункт «Таблица значений» , после чего нажать кнопку «мыши».

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						23

На экране появится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов



Для того чтобы увидеть синусоиду в ЭКГ канале необходимо проделать следующие операции: 1) установить тип канала – ЭКГ; 2) чувствительность канала – 100 мкВ; 3) скорость бумаги – 120 мм/сек.

Проверить показания размахов напряжения по каналам.

Они должны составлять 100 ± 5 мкВ.

8.3.1.5 Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

8.4 Организация рабочего места.

Рабочее место для исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненапрянутое положение электродных кабелей, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления комплексом.

Необходимо оборудовать рабочее место специальным креслом, обеспечивающим различные варианты расположения пациента во время обследования (сидя, полулежа, лежа).

Следует обеспечить полутораметровую зону вокруг пациента, свободную от частей электромедицинского комплекса.

Име.	Полн.	Мед. докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

24

8.5 Выключение комплекса.

8.5.1 Выйти из операционной системы, используя стандартный выход для Windows.

8.5.2 Выключить питание всех блоков комплекса.

8.5.3 Вынуть сетевую вилку изолирующего блока питания из розетки электропроводки.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	Име. № подл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ					Лист
												25
							Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

Настоящее Руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с комплексом. Методы и методики исследований, параметры тех или иных настроек программно – аппаратного комплекса, подробно изложены в Руководствах пользователя, прилагаемых в комплекте документов.

9.1 Подготовить комплекс к работе (см. раздел 8).

Перед началом работы, необходимо разместить пациента таким образом, чтобы обеспечить его свободное и расслабленное положение. При этом необходимо следить за тем, чтобы кабели электродов не были натянутыми, что привело бы к неудобству в обследовании.

9.2 Проведение электроэнцефалографических исследований.

9.2.1 Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов необходимо использовать специальные проводящие гели, а при их отсутствии – физраствор (девятипроцентный раствор соли NaCl).

9.2.2 Запустить программу «Нейрокартограф».

Дальнейшие действия выполнить согласно п. 8.3.1.1.

9.2.3 Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой в лечебном учреждении методикой энцефалографического обследования. Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях импеданса не превышающим 5 кОм. В ЭЭГ-32, программа измеряет импеданс автоматически. При некачественном контакте электрод-кожа требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п. Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов и шлема для различных методик изложено в Руководстве пользователя.

9.2.4 В соответствии с выбранной методикой (при необходимости) произвести настройку обследования согласно п. 8.3.1 раздела 8 «Подготовка к работе», для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками ,  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров.

9.2.5 Включение фотостимулятора

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

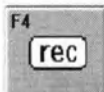
После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:

					ПТАУ 9441124.012 РЭ		Лист
							26
Име.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			



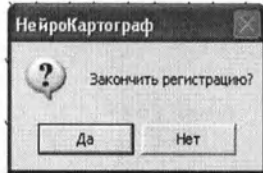
Произвести настройку фотостимулятора и нажать клавишу  (F11), панель управления «свернется».

9.2.6 Произвести электроэнцефалографическое обследование, используя методики, представленные в Руководстве пользователя, прилагаемом к настоящему документу. Кроме того, рекомендуется использовать функцию «помощь» содержащуюся в программе.

Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

По истечении некоторого времени повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).

На запрос программы о прекращении регистрации  ответить  . Затем производится анализ полученных данных.

9.2.7 Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать  . Все данные, полученные при проведении текущего обследования (а также настройки), автоматически сохраняются на "жестком" диске компьютера.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						27

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

10.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела «УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ» настоящего Руководства.

10.3 Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания: текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом; плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

10.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ» настоящего Руководства.

10.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

10.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния качества заземления;
- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов, проверка целостности изоляции;
- осмотр состояния электродов.

10.5.2 Проверка уровней калибровочных сигналов. **ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.**

10.5.3 Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы «МБН».

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

Име.	Подп.	Инв. № дубл.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						28

11 МЕТОДИКА ПОВЕРКИ КОМПЛЕКСА

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической поверок на «Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01». При выпуске комплекса из производства, вводе в эксплуатацию и после ремонта производится первичная поверка, при эксплуатации - периодическая поверка.

Межповерочный интервал - 1 год.

11.1 Операции поверки

При проведении поверки должны выполняться операции, указанные в таблице 11.1.

Таблица 11.1

Наименование поверки	Номер пункта методики поверки	Проведение операций при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	11.7.1	Да	Да
Опробование	11.7.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик комплекса	11.7.3		
Определение относительной погрешности калибровочного сигнала	11.7.3.1	Да	Да
Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ	11.7.3.2	Да	Да
Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу	11.7.3.3	Да	Да
Определение постоянной времени	11.7.3.4	Да	Нет
Определение неравномерности АЧХ	11.7.3.5	Да	Нет
Определение частоты среза фильтра нижних частот	11.7.3.6	Да	Нет
Определение погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ - сигнала	11.7.3.7	Да	Да
Определение относительной погрешности измерения междуэлектродного импеданса	11.7.3.8	Да	Нет

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						29

11.2 Средства поверки

При проведении поверки должны использоваться средства поверки, указанные в таблице 11.2. Средства поверки должны быть поверены и иметь «Свидетельство о поверке».

Таблица 11.2

Номер пункта поверки	Наименование средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средств поверки
11.7.3.1 - -11.7.3.5	Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ: «4»; «ЭЭГ-7»	Диапазон частот - (0,01-600) Гц. Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0,5 \%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала - 0,03мВ - 10В Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 1,5 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 2,0 \%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5\%$ для значений размаха: 0,1 и 0,2 В; $\pm 3,0\%$ для значений размаха: 0,1 и 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для значений размаха: 0,03 и 0,05В. $\pm 9,5\%$ для значений размаха: 0,03 и 0,05 мВ.
11.7.3.1 - -11.7.3.5	Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	R1...R33 – 22 кОм $\pm 1\%$; R43, R44 – 2,7 Ом $\pm 0,1\%$; C1...C33 -3300 пФ $\pm 5\%$; R34, R35, R36 – 100 Ом $\pm 5\%$; R39 – 1 кОм $\pm 1\%$; R40 – 5 кОм $\pm 1\%$; R41 – 20 кОм $\pm 1\%$; R42 – 50 кОм $\pm 1\%$.
11.7.1 - -11.7.2	Штангенциркуль по ГОСТ 1166-89	Предел измерения (0-125) мм. Цена деления 0,1 мм
11.7.3.1 - -11.7.3.6	Линейка измерительная по ГОСТ 427-75	Предел измерения (0 –500) мм; Цена деления 1 мм.
11.7.3.8	Магазин сопротивлений Р33	Набор сопротивлений от 0,1 Ом до 100 кОм $\pm 0,2 \%$
11.7.3.6	Осциллограф цифровой с обработкой сигнала в реальном масштабе времени TDS 220	Амплитуда (20 мВ/дел-50В/дел) $\pm 3 \%$ Скорость развертки (5 нс/дел –5 с/дел) $\pm 1 \%$
11.7.3.6	Генератор функциональный SFG-830	Форма сигнала - синусоидальная (20мГц - 30МГц) $\pm 10^{-5}$ Амплитуда (10мВ - 10В) $\pm 0,5\text{дБ}$ ($\pm 6\%$)
11.7.3.6	Генератор функциональный GFG-8210	Форма сигнала – синусоидальная (0,1Гц - 10МГц) $\pm 10^{-5}$ Амплитуда 10 В $\pm 0,45 \text{ дБ}$ ($\pm 5\%$)

Примечание: Вместо указанных в перечне средств поверки разрешается применять другие аналогичные приборы и приспособления, обеспечивающие измерения соответствующих параметров с требуемой точностью.

11.3 Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при поверке допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющими квалификацию поверителей. Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000 В и на право поверки электроэнцефалографического оборудования.

11.4 Требования к безопасности

11.4.1 Общая безопасность комплекса соответствует требованиям

ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1); ГОСТ Р 50267.26 (МЭК 601-2-26) и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

По степени защиты от поражения электрическим током:

- комплекс выполнен по классу защиты - изделие класса I по ГОСТ Р 50267.0;
- блок усилителя выполнен по типу BF;
- блок пациента выполнен по типу BF;
- блок индикатора импеданса выполнен по типу BF;
- блок фотостимулятора выполнен по типу В.

11.5 Условия поверки

11.5.1 Поверку комплекса проводят при нормальных значениях климатических факторов по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха – $(10 \div 35) ^\circ \text{C}$;
- относительная влажность воздуха – $(45 \div 80) \%$;
- атмосферное давление – $(84,0 \div 106,7) \text{ кПа}$ ($630 \div 800$) мм рт. ст.;
- при напряжении питания комплекса – $(220 \pm 22) \text{ В}$, частотой 50 Гц.

В помещении, в котором проводится поверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты измерений, а также механических вибраций и колебаний.

Применяемые при поверке средства измерения должны быть поверены в установленном порядке.

При проведении испытаний и проверок комплекса необходимо соблюдать правила техники безопасности

11.6 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок о поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации поверяемого комплекса;
- извлечь комплекс «Нейрокартограф-01» из упаковочной коробки;
- проверить комплектность комплекса на соответствие разделу «Комплектность» Руководства по эксплуатации;
- следуя указаниям, описанным в настоящем Руководстве по эксплуатации, подключить все блоки комплекса.

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

					ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

11.7 Проведение поверки

11.7.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра комплекса должно быть проверено:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый комплекс;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- обеспечение чистоты разъёмов соединительных кабелей и кабелей отведений;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Комплекс, имеющий повреждения, мешающие измерениям с необходимой точностью, к поверке не допускается.

11.7.2 Опробование

При опробовании проводится проверка функционирования:

- Органов управления и индикации;
- Работоспособности измерительных каналов;
- Калибровки каналов;
- Работоспособности фотостимулятора;
- Работоспособности устройства контроля междуэлектродного импеданса.
- включить комплекс (блок питания, фотостимулятор, компьютер);
- время прогрева комплекса не более 5 мин.;

После запуска компьютера двойным щелчком левой клавишей мыши (далее –



ЛКМ) по ярлыку «Нейрокартограф» запустить программу «Нейрокартограф». На экране монитора компьютера должно появиться окно «Медицинская карта»

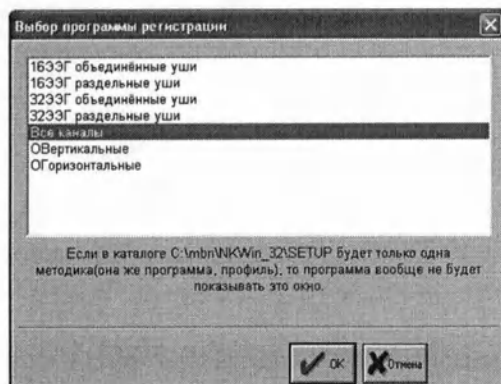
Установить курсор в окошках позиций «Фамилия», далее « дата рождения» и ввести информацию с клавиатуры заполнить медицинскую карту. Ввести набранную инфор-

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

						ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
							32

мацию о пациенте в память персонального компьютера (ПК) нажатием кнопки .

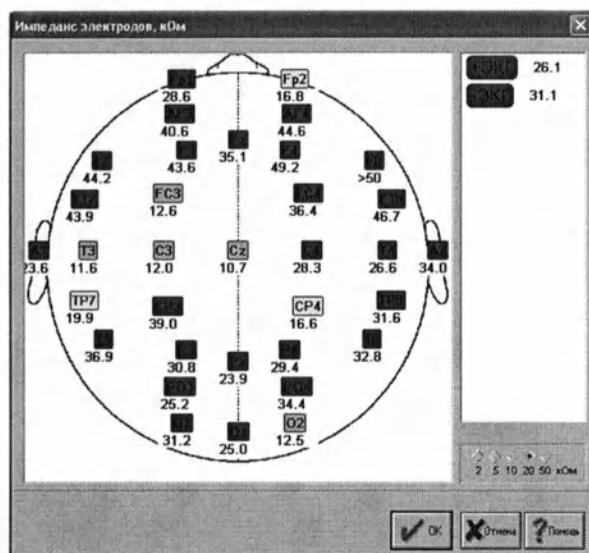
На экране должно появиться окно «Выбор программ регистрации»



Выбрать позицию «Все каналы» и нажать кнопки .

Щелкнуть левой кнопкой мыши по квадратику слева от кнопки «Тест», на экране во всех каналах ЭЭГ должно появиться изображение тестового синусоидального сигнала частотой 5 Гц.

Нажать на кнопку «Импеданс», должно появиться окно со значением междуэлектродного сопротивления $\langle > 50 \text{ кОм} \rangle$.



Последовательно нажимая на кнопки командной строки в верхней части окна и на кнопки «F1 – F12» убедиться в их функционировании.

Нажимая на квадратики  и  слева и справа от кнопок «Чувствительность», «Нижняя частота», «Верхняя частота», «Скорость развертки» убедиться в возможности изменения указанных параметров.

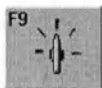
Отключить режим «Тест» и нажать на кнопку .

При этом в окне записи должна исчезнуть надпись «Запись выключена». Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

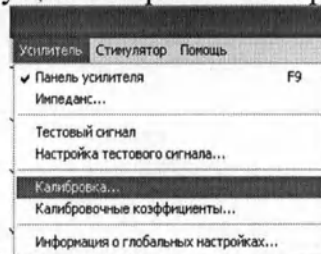
Калибровка усилителей прибора.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						33

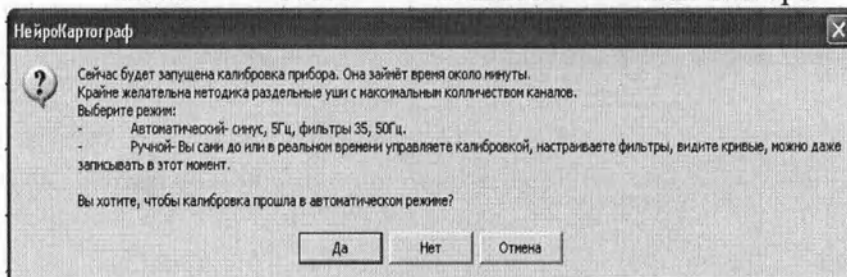


Нажать «клавишу» и свернуть панель текущих настроек. Выбрать заклад-

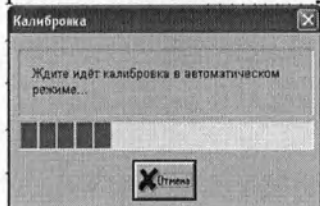


ку **Усилитель**, затем выбрать позицию «Калибровка» и нажать кнопку «мышь».

После этого появится окно-выбора процесса калибровки



Выбрать автоматический режим. Нажать кнопку **Да**. Затем появится окно-сообщение о процессе калибровки



которая длится несколько секунд и визуально контролируется в секторе «наполнения». По окончании калибровки появится окно-таблица о качестве калибровки по каналам. В нижней части таблицы приведены значение норм на

Канал	Cal (%)	NL (мкВ)
Fp1	108	8
Fp2	109	-12
F3	108	7
F4	108	8
C3	108	-18
C4	108	-9
P3	108	-16
P4	108	-6
O1	108	-7
O2	108	27
F7	109	25
F8	108	3
T3	108	-20
T4	108	-6
T5	109	-15
T6	108	25
Fz	109	-10

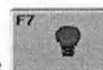
Сбросить коэффициенты

Cal - калибровочный коэффициент, норма от 90 до 110 %
NL - снижение нуля, норма от -1000 до 1000 мкВ

OK Отмена ? Помощь

контролируемые параметры:

Визуально убедиться в том, что полученные значения не выходят за пределы допусков на них. В противном случае цифры в таблице будут иметь красный цвет. Закрывать окно, нажав «кнопку» **OK**.



Проверка фотостимулятора. Подвести курсор к клавише (F7) и нажать ее.

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

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

34

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов. Нажать кнопку . После этого на экране появится панель управления фотостимулятором.



На стандартной модели вспышки регулятор освещенности расположен на корпусе фотостимулятора.

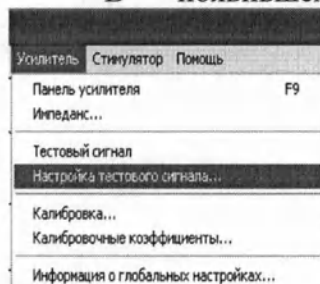
Нажимая несколько раз подряд на клавишу , убедиться, что частота вспышек увеличивается. Затем, нажимая клавишу , удостовериться, что частота вспышек убывает.

После проверки повторно нажать клавишу  (F7) и  (F11).

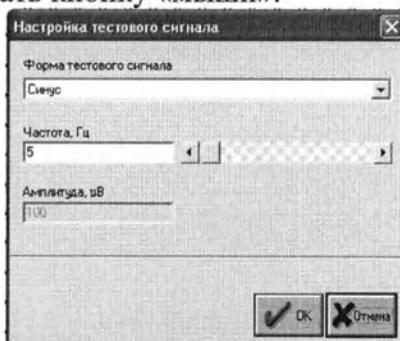
Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

Проверка каналов регистрации. Выбрать «закладку» **Усилитель**.

В появившемся перечне выбрать «Настройка тестового сигнала»



и нажать кнопку «мышь».



В появившемся окне появится значение тестового сигнала. После этого нажать .

Повторно выбрать закладку **Усилитель**. Затем, «Тестовый сигнал»

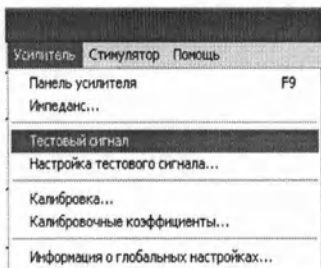
Подп. и дата

Изн. № дубл.

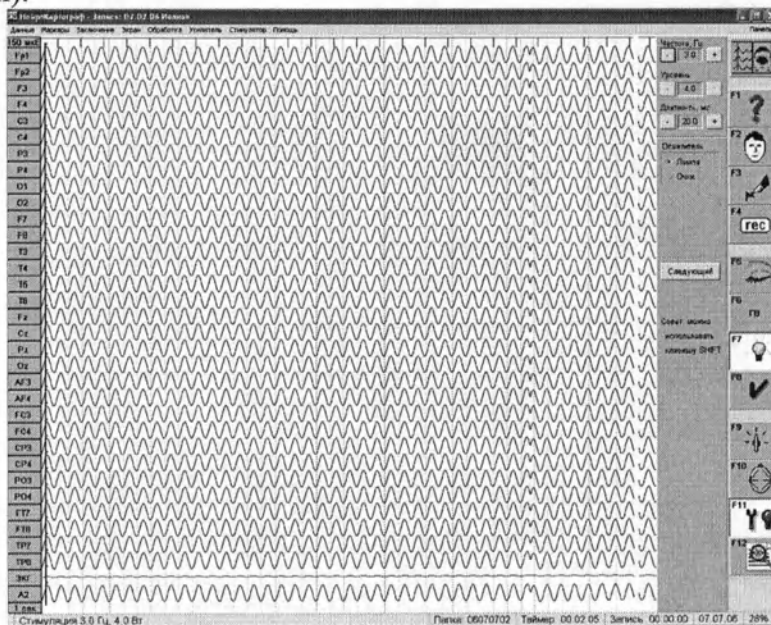
Взам. инв. №

Подп. и дата

Изн. № подл.



В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды. Размах синусоиды должен соответствовать маркерным отметкам (слева, вертикальная синяя линия с метками).

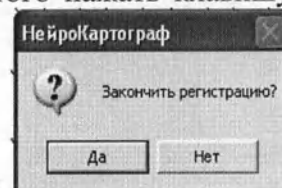


Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4). По истечении 3-5 секунд повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу

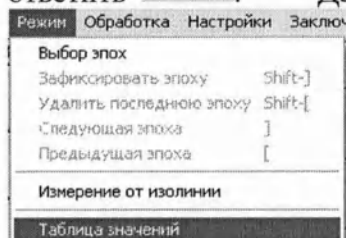


(F12). На запрос программы о прекращении регистрации



ответить .

Далее, выбрать закладку **Режим** и пункт «Таблица значений»



, после чего нажать кнопку «мышь». На экране появится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

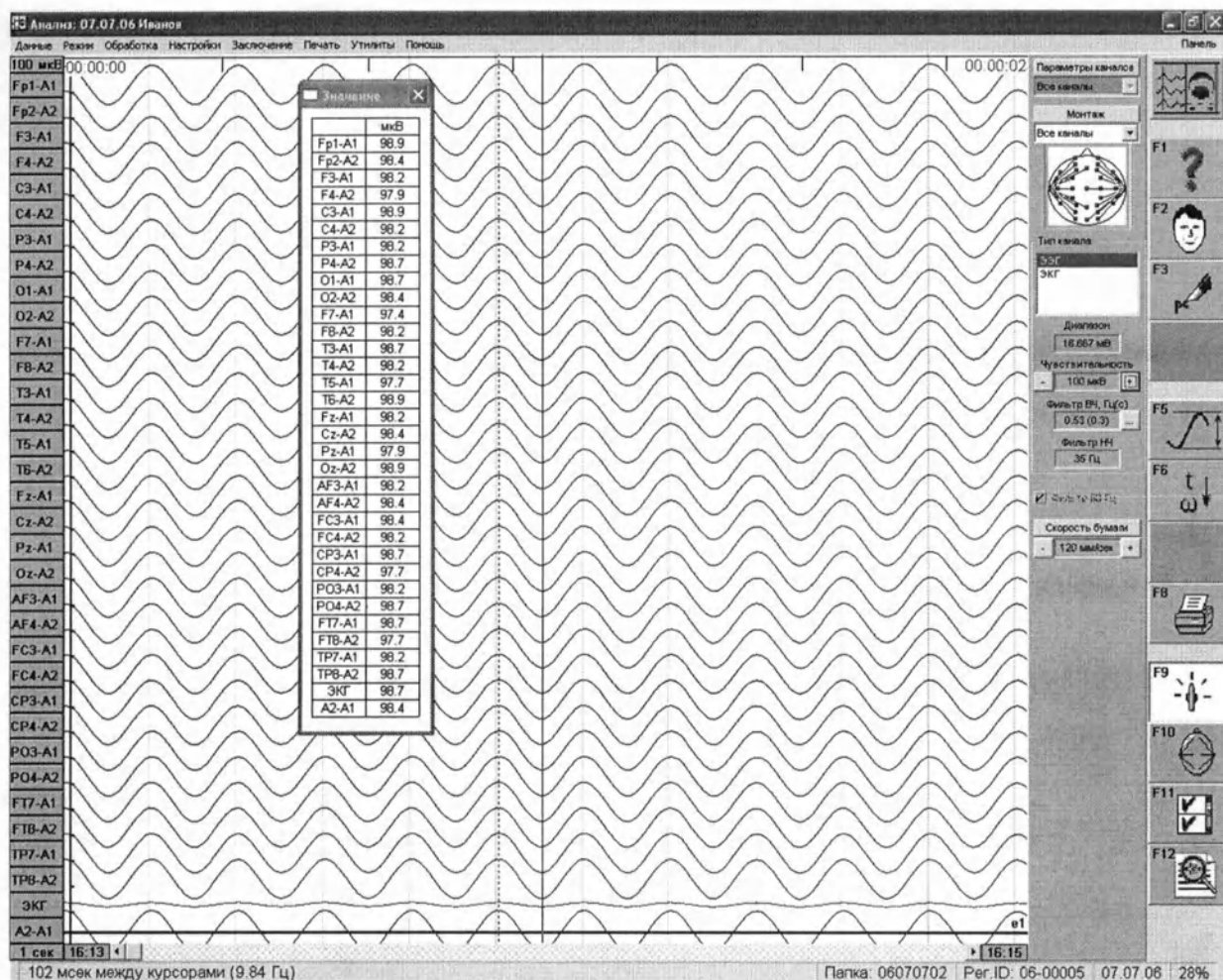
Подп. и дата

Инв. № подл.

ПТАУ 9441124.012 РЭ

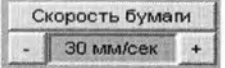
Лист

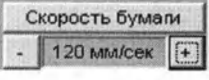
36



Для того чтобы увидеть синусоиду в ЭКГ канале необходимо проделать следующие операции: 1) установить тип канала – ЭКГ; 2) чувствительность канала – 100 мкВ; 3) скорость бумаги – 120 мм/сек.

Кроме того, на экране появятся два вертикальных маркера синего цвета: один – пунктирный, другой – сплошной. Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображение. Это делается следующим образом: нажать «кла-

вишу»  (F9), подвести курсор к параметру регистрации  и, нажи-

мая несколько раз кнопку , довести скорость до 120 мм/с  (или более, по усмотрению пользователя). Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мыши», переместить курсор в минимум синусоиды.

Аналогично, переместить второй маркер в максимум синусоиды.

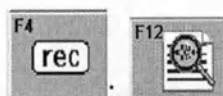


При этом в таблице будет отображен размах напряжений во всех каналах

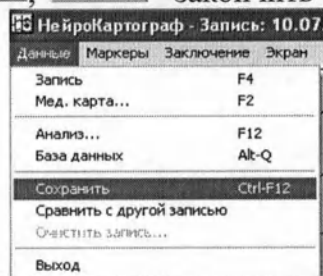
Значение	мкВ
Fp1-A1	98.9
Fp2-A2	98.4
F3-A1	98.2
F4-A2	97.9
C3-A1	98.9
C4-A2	98.2
P3-A1	98.2
P4-A2	98.7
O1-A1	98.7
O2-A2	98.4
F7-A1	97.4
F8-A2	98.2
T3-A1	98.7
T4-A2	98.2
T5-A1	97.7
T6-A2	98.9
Fz-A1	98.2
Cz-A2	98.4
Pz-A1	97.9
Oz-A2	98.9
AF3-A1	98.2
AF4-A2	98.4
FC3-A1	98.4
FC4-A2	98.2
CP3-A1	98.7
CP4-A2	97.7
PO3-A1	98.2
PO4-A2	98.7
FT7-A1	98.7
FT8-A2	97.7
TP7-A1	98.2
TP8-A2	98.7
ЭКГ	98.7
A2-A1	98.4

Проверить показания размахов напряжения по каналам. Они должны составлять 100 ± 5 мкВ.

Последовательным нажатием кнопок

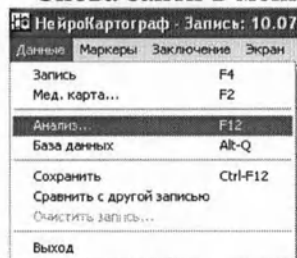


закончить регистрацию. В

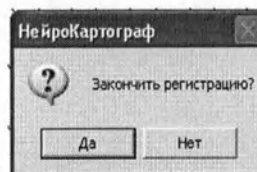


верхней строке меню нажать на кнопку «Данные» и щелкнуть левой кнопкой мыши по позиции «Сохранить».

Снова зайти в меню «Данные» и щелкнуть левой кнопкой мыши по позиции «Ана-

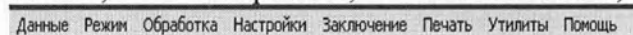


лиз». На экране должно появиться окно



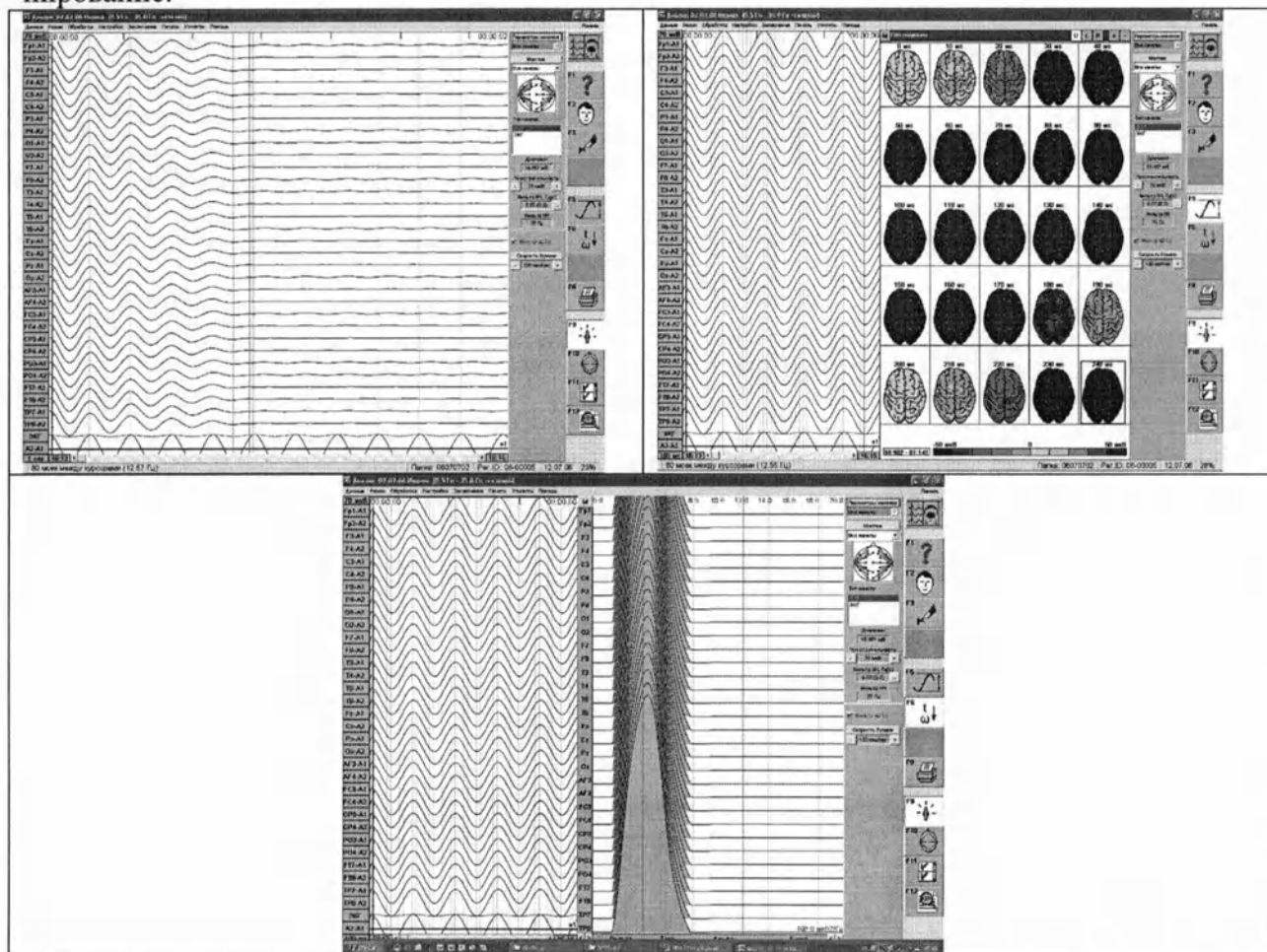
Нажать

На экране должно появиться окно «Анализ.....» с изображением сохраненной записи сигналов и с командной строкой, содержащей кнопки: «Данные», «Режим», «Обработка», «Настройка», «Заключение», «Печать», «Утилиты», «Помощь»

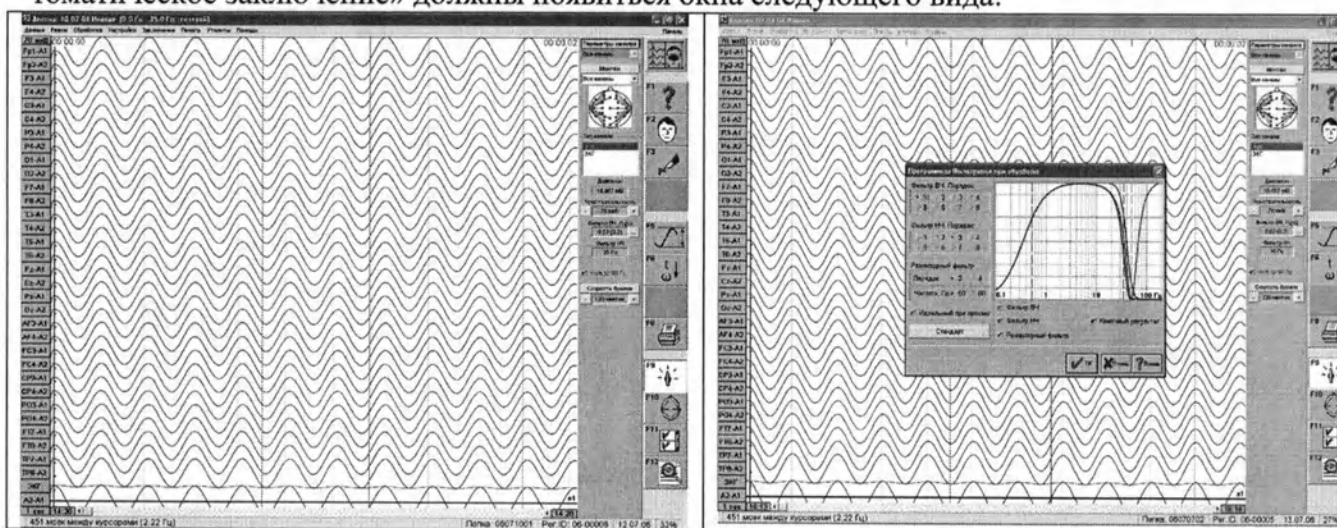


Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

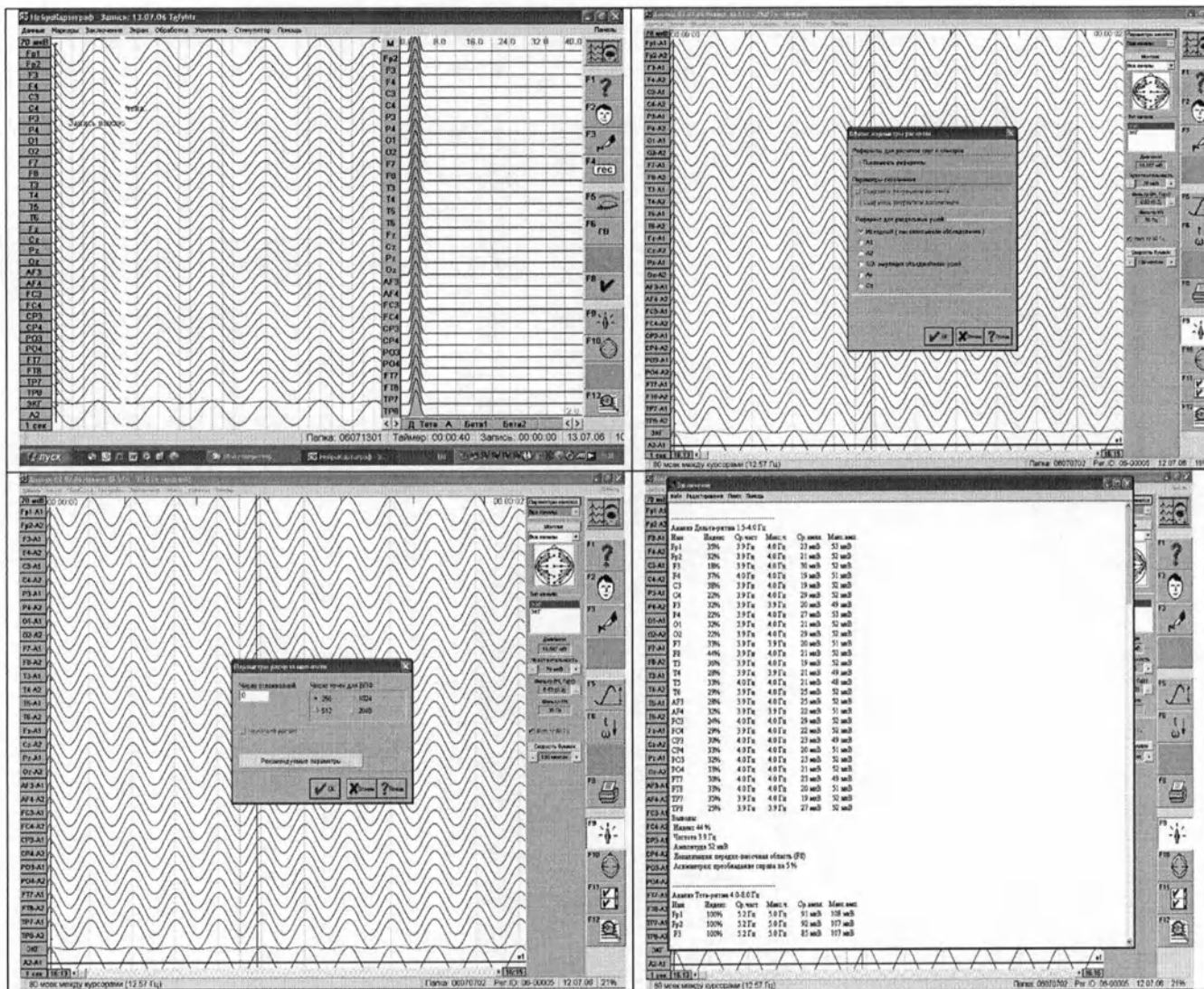
Устанавливая поочередно указатель на соответствующие командные кнопки «Удаление артефактов», «Амплитудный анализ», «Спектр мощности», проверить их функционирование.



В строке меню нажать «Обработка»: «Фильтрация», «Спектральные карты», «Ком.-спектральный анализ», «Общие параметры», «Параметры расчета мощности», «Автоматическое заключение» должны появиться окна следующего вида:



№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



Результаты опробования считаются положительными, если все операции выполняются без искажений.

11.7.3 Определение метрологических характеристик комплекса

11.7.3.1 Определение относительной погрешности калибровочного сигнала проводится по схеме, приведенной на рисунке 11.1.

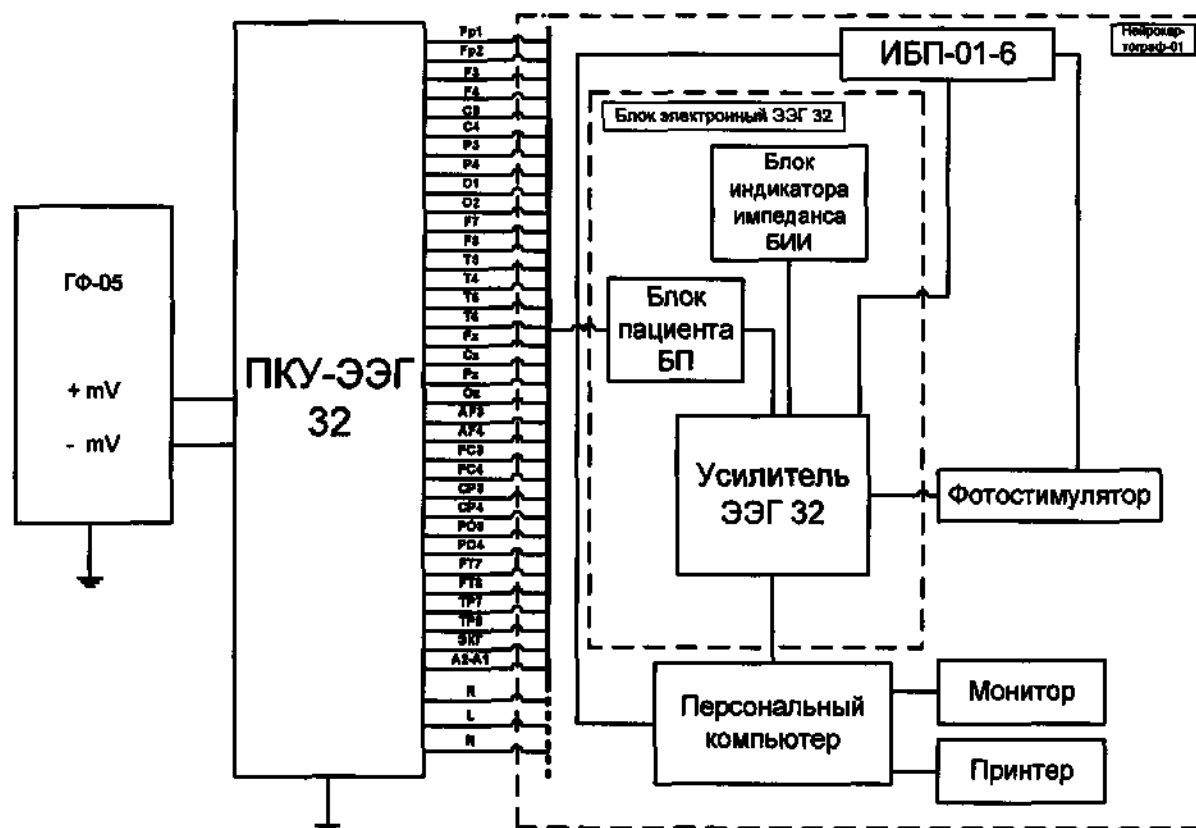


Рисунок 11.1. Схема соединения приборов при определении метрологических характеристик комплекса.
Схема ПКУ-ЭЭГ приведена на рисунке 11.1а.

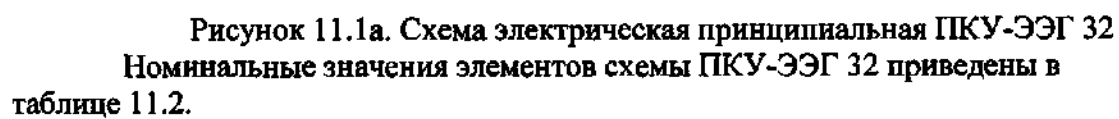
Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

41



В командной строке окна «NKWIN-Запись» нажать кнопку «Усилитель», выделить позицию «Настройка тестового сигнала». Выбрать синусоидальную форму калибровочного сигнала с частотой 5 Гц и амплитудой 100 мкВ.

Нажатием кнопки «F4» начать запись калибровочного сигнала в первом канале в течение 10 сек., повторным нажатием F4 остановить запись. Нажатием кнопки «F12» завершить регистрацию. В командной строке выбрать позицию «Режим», «Таблица значений».

С помощью визирных линий и таблицы значений измерить размах калибровочного сигнала (U_T , мкВ) и вывести на печать, длительность одного периода калибровочного сигнала (T_T , мс). Размах сигнала должен быть в пределах (100 ± 5) мкВ, а период (200 ± 4) мс.

Произвести запись внешнего синусоидального сигнала с выхода генератора ГФ-05.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

	ГФ-05 (кнопки управления)
Установка ПЗУ в адаптер	ПЗУ «4».
ВИД СИГНАЛА (синусоидальный сигнал)	«А»
РАЗМАХ СИГН. V. mV (100 мкВ)	«2,0»
ЧАСТОТА, Hz (5 Гц).	«5»

Измерить размах ($U_{вн}$, мкВ) и длительность одного периода внешнего сигнала ($T_{вн}$, мсек).

Относительную погрешность размаха ($\delta_{рт}$) и частоты ($\delta_{чт}$) калибровочного сигнала, в процентах, определить по формулам (1),(2):

$$\delta_{рт} = \frac{U_T - U_{вн}}{U_{вн}} \times 100 \quad (1)$$

$$\delta_{чт} = \frac{T_T - T_{вн}}{T_{вн}} \times 100 \quad (2)$$

где U_T – размах калибровочного сигнала;

$U_{вн}$ – размах внешнего сигнала;

T_T – период калибровочного сигнала;

$T_{вн}$ – период внешнего сигнала.

Результаты поверки считаются положительными, если относительная погрешность размаха в пределах $\pm 5\%$, а частоты в пределах $\pm 2\%$.

11.7.3.2 Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ.

Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 11.1.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						43

В адаптер генератора ГФ-05 установить ПЗУ "ЭЭГ-7" с испытательным ЭЭГ-сигналом, форма которого, приведена на рисунке 11.2, а параметры в таблицах 11.3-11.4-11.5.

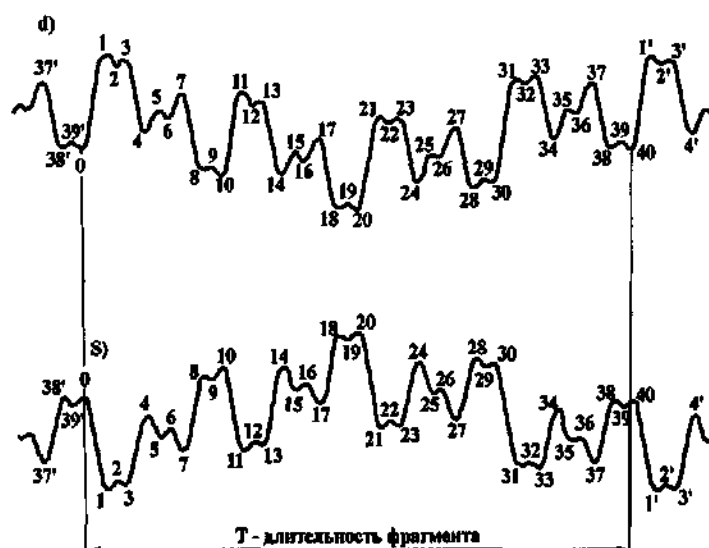


Рисунок 11.2 Форма испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»

Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующее положение:

	ГФ-05 (кнопки управления)
Установка ПЗУ в адаптер	ПЗУ «ЭЭГ 7».
ВИД СИГНАЛА (сигнал ЭЭГ-7)	«В», «С»
РАЗМАХ СИГН. V. mV	«1,0», «2,0»
ЧАСТОТА, Hz (2 Гц).	«2»

Запустить Нейрокартограф. Выбрать программу регистрации «ЭЭГ 20». Проверить и при необходимости установить схему монтажа отведений по каналам (по возрастанию номеров).

В каналах ЭЭГ установить: диапазон – 200 мкВ; чувствительность – 50 мкВ/см; скорость развертки – 60 мм/с; частотный диапазон фильтров (0,5 – 35) Гц; режекторный фильтр - включен.

Произвести регистрацию сигнала с записью в память в течение 20 с. Нажатием кнопки «F12» закончить регистрацию.

В командной строке нажать кнопку «Режим», отметить значком « ✓ » позицию «Визуальный анализ» и щелкнуть ЛКМ по позиции «Таблица значений». Нажать кнопку «Обработка», щелкнуть ЛКМ по позиции «Фильтрация» и установить параметры фильтрации: (0,5 Гц – 35) Гц.

Во всех каналах провести сравнение формы записи (изображения) сигнала с формой сигнала «ЭЭГ-7», изображенного на рисунке 11.2.

В соответствии с рисунком 11.2, на записях выделить один фрагмент сигнала и проверить наличие и идентичность всех характерных точек с 0 по 40. При выделении фрагмента необходимо иметь в виду, что в записях «d», соответствующих каналам (отведениям) с нечетными номерами, точка «1» имеет максимальный уровень, а точка «20» -

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

минимальный уровень; а в записях «s», соответствующих каналам (отведениям) с четными номерами, точка «1» имеет минимальный уровень, а точка «20» - максимальный уровень.

На записях (изображениях) ЭЭГ-сигнала во всех каналах запомнить расположение реперных точек «0», «1», «4», «7», «20».

С помощью визирных линий произвести определение параметров сигнала между этими реперными точками.

Допускается проводить определение параметров одновременно по двум каналам при установке значений чувствительности и скорости развертки, удобных для точной установки визирных линий в реперные точки.

Значения амплитудных параметров во всех каналах прочесть в «Таблице значений», а временных параметров – в нижней части окна. Произвести сравнение измеренных значений с номинальными значениями, приведенными в таблице 11.3.

Примечание к таблицам 11.3 – 11.5:

Допускается снижение полного размаха сигнала между точками «1» – «20» до уровня 0,707 от указанных в таблицах номинальных значений.

Таблица 11.3

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Ном.	54,7	44,1	22,4	91,8	2000	225
Мин.	46,5	37,5	19,0	85,3	1960	220,5
Макс.	62,9	50,7	25,7	98,3	2040	229,5

Аналогично провести запись сигнала и измерения его параметров при установке на генераторе ГФ-05 органов управления в других положениях:

РАЗМАХ СИГН. – нажаты кнопки «1,0», «5,0», ЧАСТОТА – нажаты кнопки «40» и «1:10»; на комплексе: диапазон - 500 мкВ; чувствительность -100 мкВ/см; скорость развертки – 120 мм/с; частотный диапазон фильтров «(0,5 – 35) Гц». Параметры ЭЭГ-сигнала в таблице 11.4.

Таблица 11.4

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Ном.	109,4	89,2	44,7	183,5	1000	112
Мин.	101,7	83,3	38,0	170,8	980	110
Макс.	117,1	95,4	51,4	196,3	1020	114

РАЗМАХ СИГН – нажаты кнопки «1,0», ЧАСТОТА – нажаты кнопки «60», «1:10» и «х2»; на комплексе: диапазон - 50 мкВ; чувствительность -10 мкВ/см; скорость развертки – 240 мм/с; частотный диапазон фильтров «(0,5 – 70)» Гц. Параметры ЭЭГ-сигнала в таблице 11.5.

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

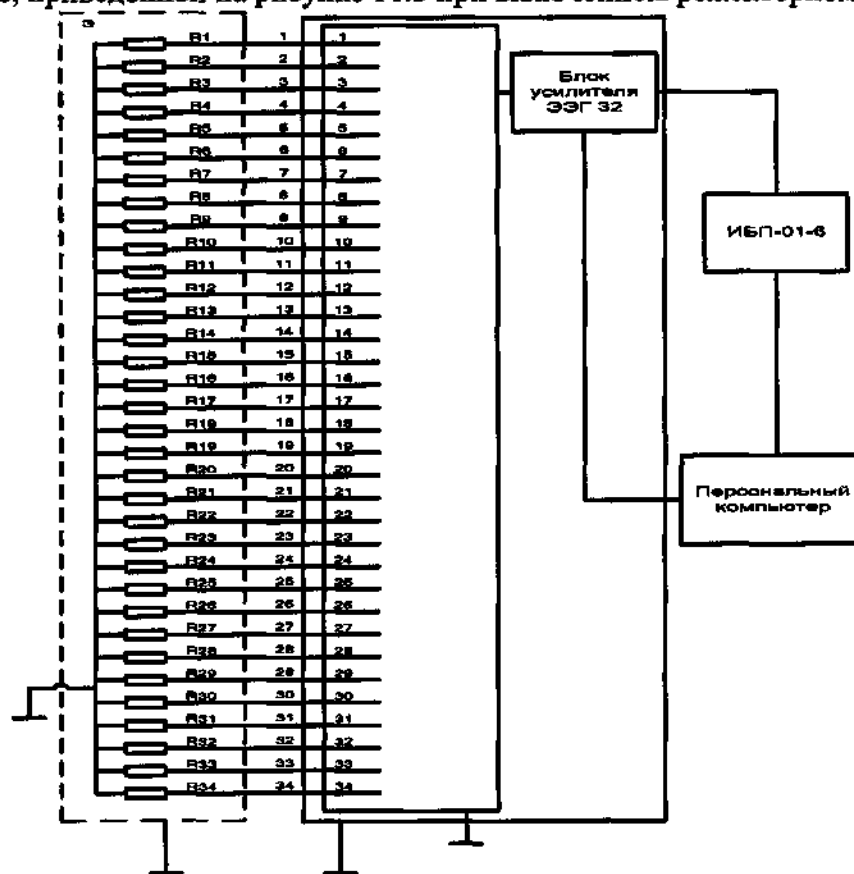
Таблица 11.5

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Ном.	18,2	14,7	7,5	30,6	333	37,4
Мин.	15,5	12,5	6,3	26,0	326	36,7
Макс.	21,0	16,9	8,8	35,2	340	38,1

Результаты поверки считаются положительными, если определенные значения амплитудно-временных параметров испытательного ЭЭГ-сигнала находятся в пределах, указанных в таблицах 11.3 – 11.5.

11.7.3.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу.

Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, определяют в каждом канале согласно схеме, приведенной на рисунке 11.3 при включенном режекторном фильтре.



$R1 - R34 = 4,7 \text{ кОм} \pm 1\%$ (металлопленочные резисторы)

Рисунок 11.3 Схема проверки напряжения внутренних шумов

Установить частотный диапазон фильтров – (0,5 – 35) Гц и произвести запись сигнала при максимальном значении чувствительности 2 мкВ в течение 10 с. Измерить уровень шумов на произвольно выбранных записях длительностью 6 сек. Допускаются от-

Подп. и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

46

дельные случаи отклонения переходных процессов, превышающие 40 мкВ от пика до пика, если они появляются, не чаще, чем один раз в минуту; а также отклонения, превышающие 20 мкВ – не чаще, чем один раз в секунду.

Аналогично произвести запись и измерение уровня шумов при установленной полосе пропускания фильтров (0,5 – 70) Гц.

Результаты поверки считаются положительными, если уровень шумов во всех каналах не превышает 1.5 мкВ при полосе пропускания ФНЧ (0,5 – 35) Гц и 2.5 мкВ при полосе пропускания фильтров (0,5 – 70) Гц.

11.7.3.4 Определение погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ-сигнала.

Определение погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ-сигнала проводится следующим образом.

Вывести из базы данных первую запись, произведенную при выполнении поверки по п. 11.7.3.2, таблица 11.3. Для чего в окне «База данных» нажать кнопку «Поиск», выбрать строку с введенной ранее фамилией и щелкнуть левой кнопкой мыши на выбранной строке. В окне «Анализ» в командной строке нажать кнопку «Обработка» и щелкнуть левой кнопкой мыши по позиции «Спектр мощности» (или нажать кнопку «F6»). На экране должен появиться спектр частот по всем каналам, на котором должны быть выделены частоты 1, 4, 8 и 20 Гц. Нажать кнопку «М» в правом верхнем углу окна спектра частот и выбрать позиции «Частотные диапазоны/Произвольные диапазоны». Нажать на командную кнопку «Настройка» и установить следующие диапазоны частот по ритмам: Дельта ритм – (0,5 - 3,5) Гц; Тета ритм – (3,6 - 7,0) Гц; Альфа ритм – (7,6 - 13) Гц; Бета ритм – (13 - 35) Гц. Повторно нажать на кнопки «Обработка» и «F6». Нажав на кнопку «М» в правом верхнем углу окна спектра частот, выбрать позиции «Таблица/Амплитуда» и щелкнуть левой кнопкой мыши. Результаты расчета амплитудно-частотного спектра в появившейся таблице сравнить с данными, приведенными в первой строке таблицы 11.9.

Нажать кнопку «М», выбрать позицию «Гистограммы» и убедиться в появлении результатов спектрального анализа в виде гистограмм. Произвести сравнение гистограмм с данными, приведенными в таблице 11.6.

Нажатием кнопки «F5» проверить вывод на экран топографических карт (окно «Потенциалы») головного мозга. Нажатием на кнопки «L» и «R» убедиться в появлении топографических карт левого и правого полушарий.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИТАУ 9441124.012 РЭ					Лист
										47
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Таблица 11.6 – Спектральный состав сигнала «ЭЭГ-7»

Установка на ГФ-05 (наж. кн.)		Ритмы и номера гармоник							
		Дельта		Тета		Альфа		Бета	
		1		2		3		4	
ЧАС- ТОТА	РАЗМ АХ СИГН	Час- тота, Гц	Ам- пли- туда, мкВ	Час- тота, Гц	Ам- пли- туда, мкВ	Час- тота, Гц	Ам- плиту- да, мкВ	Час- тота, Гц	Ам- плиту- да, мкВ
«2»	«1,0» и «2,0»	0,5	18,75	2,0	15,0	4,0	18,75	10	7,5
«40» и «1:10 »	«1,0» и «5,0»	1,0	37,5	4,0	30,0	8,0	37,5	20	15,0
«60», «1:10 » и «х2»	«1,0»	3,0	6,25	12,0	5,0	24,0	6,25	-	-

Вывести из базы данных вторую запись, произведенную при выполнении проверки по п. 11.7.3.2 таблица 11.4. Установить стандартные диапазоны частот по ритмам: Дельта ритм – (0,5 - 4,0) Гц; Тета ритм – (4,0 - 8,0) Гц; Альфа ритм – (8,0 - 13) Гц; Бета ритм – (13 - 35) Гц. Нажать кнопку «F6» и убедиться в наличии в спектре сигнала 4-х гармоник с частотами 0,5; 2; 4 и 10 Гц, их параметры сравнить с данными приведенными во второй строке таблицы 11.6.

Аналогично вывести из базы данных третью запись, произведенную при выполнении проверки по п. 11.7.3.2 таблица 11.5. Нажать кнопку «F6» и убедиться в наличии в спектре сигнала 3-х гармоник с частотами 3; 12; 24 Гц, их параметры сравнить с данными, приведенными в третьей строке таблицы 11.6.

Результаты поверки считаются положительными, если выполняются все операции по п. 11.7.3.4 и отличие вычисленных значений амплитуд ритмов составляет не более 15 % от значений амплитуд гармоник, приведенных в таблице 9, а частоты (F макс) – не более 0,1 Гц.

11.7.3.5 Определение относительного отклонения измерения между-электродного импеданса и индикации его результатов проводится при соединении блока электронного с магазином сопротивлений Р 33. На блоке электронном соединить гнездо «Fr1» и гнездо «I» с магазином сопротивлений. Установить на магазине сопротивлений значение «2 кОм».

На панели окна усилителя «Запись» нажать кнопку «Импеданс». При этом должно появиться окно «Impedance, kOm» с результатом тестирования «2 кОм». Последовательно установить на магазине сопротивлений значения «5 кОм», «10 кОм», «20 кОм», «50 кОм». На панели окна усилителя «Запись» нажать кнопку «Импеданс». При этом должно появиться окно «Impedance, kOm» с результатом тестирования. Аналогично проверить

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

индикацию междуэлектродного сопротивления при подключении остальных активных электродных отведений.

Результаты поверки считаются положительными, если выполняются все операции по 11.7.3.5 и результаты отличаются не более чем $\pm 10\%$ от установленных значений.

11.8 Оформление результатов поверки

Результаты поверки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование поверяемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей поверку;
- результаты поверки;
- дата поверки.

При положительных результатах поверки комплекса, его признают годным и на него выдают свидетельство установленной формы (наносят клеймо и делают запись в РЭ).

При отрицательных результатах поверки комплекса, выписывают извещение о непригодности его с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006 или вносят соответствующую запись в техническую документацию.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
Изм. Лист № докум. Подп. Дата ПТАУ 9441124.012 РЭ Лист 49				

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы «МБН»), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический сервис-центр фирмы «МБН» производится силами Заказчика. В ремонт принимается комплекс вместе с настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе комплекса в разделе «Сведения о рекламациях».

Гарантия распространяется на: Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер; Блок усилителя; Блок питания ИБП; Блок пациента; Блок индикатора импеданса; Блок фотостимулятора

Гарантия не распространяется на: расходные материалы, электроды, шлемы, кабели, провода.

Адрес фирмы «МБН»: 109180, г. Москва – 2й Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.
Тел. (495) 917-77-76 Факс (495) 917-83-24

Технический центр:
Тел./ф (495) 363-07-12, (495) 363-07-26;
8-926-206-17-04

Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

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

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

50

13 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1 Перед упаковкой комплекс подлежит обезжириванию и консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150, вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без новой консервации 3 года.

13.2 Упаковка по ГОСТ Р 50444.

13.3 В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, содержащий следующие сведения:

- наименование и условное обозначение комплекса;
- комплект поставки комплекса;
- год и месяц упаковывания;
- штамп ОТК.

Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

13.4 Транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13.5 При транспортировании в открытых автомашинах ящик с комплексом должен быть защищен от прямого воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков и механических повреждений.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ					Лист
										51
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 При кратковременном хранении комплексы хранятся в закрытом помещении при температуре от 0оС до +40оС, и относительной влажности до 80% при 25оС.

14.2 В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

14.3 В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата							ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист		
													52	
000 ЦРПМ						INFO@CIRMI.RU						WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01»
(наименование изделия)

Заводской номер «Нейрокартограф-01» _____
соответствует техническим условиям
ТУ 9441-012-26458937-01
(номер технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса:

Установку произвел _____
ф.и.о. _____ подпись _____ дата _____

Технический центр:
Тел./ф (495)362-63-36,(495)362-64-04;
8-926-206-17-04
Электронная почта: support@mbn.ru

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						53

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

«Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01»

ТУ9441-012-26458937-01, заводской номер _____, подвергнут на предприятии

_____ шифр предприятия, производившего консервацию

консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата консервации

Срок консервации

Консервацию произвел

_____ подпись

_____ ф.и.о.

_____ дата

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИТАУ 9441124.012 РЭ				Лист
				55

Формат А4

19 СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ

[illegible]

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

57

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

ИТАУ 9441124.012 РЭ

58

Научно-медицинская фирма «МБН» 109180, г. Москва,
2й Сыромятнинский пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр:

Тел./ф (495) 363-07-12, (495) 363-07-26;
8-926-206-17-04

Электронная почта: <mailto:zavod@mbn.ru>

20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт в течение гарантийного срока

«Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01»

ТУ 9441-012-26458937-01

Номер и дата выпуска _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт

«Комплекс компьютеризированный для анализа и картирования электрической активности головного мозга «Нейрокартограф-01»

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.012 РЭ	Лист
						59

Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

(дата, подпись)

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Формат А4

21 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

21.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 21.1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического сервис - центра фирмы «МБН».

Таблица 21.1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении питания светодиодный индикатор на электронном блоке ЭЭГ32 не горит	Разрыв в цепи питания	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блоков комплекса к блоку питания и БЭ Нейрокартографа-01 к компьютеру, при необходимости восстановить цепь питания
	Сгорел предохранитель	Проверить состояние: блока питания ИБП; подключения кабеля питания, наличия напряжения в электропроводке, соответствия мощности подключенной нагрузки, при необходимости восстановить цепь питания, заменить предохранитель

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



22 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

22.1 В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы «МБН») следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым (-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

22.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 22.1.

Таблица 22.1

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

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

ПТАУ 9441124.012 РЭ

Лист

62