

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Научно-медицинской фирмы
«МБН»



А.В.Пироженко

2009 г.

**Комплекс многофункциональный
компьютеризированный
для исследования ЭЭГ,ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.9441124.023-1 РЭ
«ЭЭГ 32» мод.1
«ЭЭГ 16» мод.3**



2009

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

СОДЕРЖАНИЕ:

1	НАЗНАЧЕНИЕ	4
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
4	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	11
5	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	14
6	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	15
7	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	16
8	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	17
9	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ	18
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
11	МЕТОДИКА ПОВЕРКИ КОМПЛЕКСА	20
12	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
13	КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	22
14	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	23
15	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	24
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ	25
17	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	26
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	27
19	СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ	28
21	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	33
22	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	34

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

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

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.		Грачев В.М.		28.09.09
Прое.		Грачев В.М.		28.09.09
Тех.Дир.		Шалыгин В.С.		28.09.09
Н.контр.				
Утв.		Пироженко А.В.		28.09.09

ПТАУ 9441124.023-1 РЭ

«Комплекс многофункциональный
компьютеризированный для исследования
ЭЭГ; ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор»
Руководство по эксплуатации
«ЭЭГ32», «ЭЭГ16»

Лит.	Лист	Листов
A	2	34

Научно-медицинская
фирма «МБН»

Руководство по эксплуатации (РЭ) является объединенным документом и предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации и технического обслуживания комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор» «ЭЭГ 32» мод. 1; «ЭЭГ 16» мод. 3, 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. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						3

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплекс предназначен для регистрации, измерения и анализа: электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ), а также для регистрации электрокардиографического (ЭКГ) сигнала по индикаторному каналу.

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

Комплекс изготовлен по техническим условиям «Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор» ТУ 9441-023-42882497-2008.

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. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
				4

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям технических условий и комплекта конструкторской документации ПТАУ.940121.023-1.

2.1.2 Покупные медицинские и немедицинские изделия, входящие в состав комплекса соответствуют требованиям нормативных документов, относящихся к данной аппаратуре.

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

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

2.1.5 Габаритные размеры и масса изготавливаемых составных частей комплекса не более:

Наименования составных частей	Габариты, мм	Масса, кг
Блок усилителей ЭЭГ32 (ЭЭГ 16)	290×250×74	2,3
Блок пациента ЭЭГ32	228×117×147	0,7
Блок пациента ЭЭГ16	240×120×50	0,7
Блок питания ИБП-01-6	305×190×135	8,7
Блок фотостимулятора ФСТ-05	134×106×36	0,3

2.1.6 Общая масса комплекса любой модификации с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, штатив) в транспортной таре не более 60 кг

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

2.1.8 Время непрерывной работы комплекса не менее 8 часов.

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

2.2. Характеристики

2.2.1 Характеристики основных режимов работы.

2.2.1.1 Комплекс «ЭЭГ32» модификации 1, (комплекс «ЭЭГ16» модификации 3) обеспечивает:

- съем и регистрацию ЭЭГ от 4 до 32, (от 4 до 16 каналов) по монополярным и смешанным схемам соединения (монтажа) и ЭКГ по одному индикаторному каналу с целью определения кардиоартефакта;
- тестирование каналов;
- управление фотостимулятором ФСТ-05;
- оценку междоузелкового импеданса в ЭЭГ отведениях и индикацию результатов на экране монитора;
- автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран и на печать входных сигналов, их спектральных характеристик, выделенных ритмов и топографических карт;
- автоматическое формирование карты пациента и шаблона заключения медицинского обследования.

2.2.2 Отображение сигналов на экране и бумажном носителе.

2.2.2.1 Основное сигнальное поле на экране монитора в режиме отображения сигналов ЭЭГ (в модификациях 1 и 3) размечено временной масштабной сеткой с ценой деления 1 с для основных и 200 мс для дополнительных делений.

2.2.2.2 Вывод на печать изображений сигналов ЭЭГ сопровождается временной сеткой с ценой 1 с для основных и 200 мс для дополнительных делений.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						5

Примечание – При выбранных значениях скорости развертки 7, 240, 480 и 960 мм/с допускаются отклонения цены деления временной сетки.

2.2.2.3 Допускаемая относительная погрешность установки временной сетки по горизонтали в пределах $\pm 1\%$.

2.2.3 Технические характеристики каналов регистрации ЭЭГ (мод.1 и 3).

2.2.3.1 Диапазон измерения напряжения входных сигналов в пределах от 5 до 5000 мкВ.

2.2.3.2 Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входных сигналов в пределах:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 10 до 50 мкВ и в диапазоне частот от 2 до 35 Гц;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 51 до 5000 мкВ и в диапазоне частот от 2 до 70 Гц.

2.2.3.3 Относительная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мкс до 10 с в пределах $\pm 2\%$.

2.2.3.4 Чувствительность (масштаб) при регистрации сигналов ЭЭГ устанавливается программно и имеет дискретные значения:

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

2.2.3.5 Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности при выводе на печать в пределах $\pm 5\%$.

2.2.3.6 Предусмотрено отображение на экране и вывод на печать по каждому каналу ЭЭГ калибровочного сигнала размахом 100 мкВ и частотой 5 Гц, а также калибровочной метки высотой 10 мм при любых значениях чувствительности.

2.2.3.7 Допускаемая относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала в пределах $\pm 5\%$.

2.2.3.8 Скорость развертки при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ и ЭКГ устанавливается программно и имеет дискретные значения:

- 7, 15, 30, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с.

2.2.3.8.1 Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе на печать (эквивалентной скорости движения бумаги) в пределах $\pm 2\%$.

2.2.3.9 Предусмотрены фильтры, обеспечивающие выбор частотного диапазона полосы пропускания каналов регистрации ЭЭГ. Управление фильтрами общее для всех каналов ЭЭГ.

2.2.3.9.1 Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ устанавливается из ряда: 15; 30; 35; 70 Гц с допускаемым отклонением $\pm 15\%$.

2.2.3.9.2 Постоянная времени фильтра верхних частот (ФВЧ) устанавливается из ряда: 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) с допускаемым отклонением $\pm 15\%$.

2.2.3.10 Подавление синфазной помехи с частотой 50 Гц не менее:

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

2.2.3.11 Входной импеданс усилителей не менее 50 МОм.

2.2.3.12 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в полосе частот от 2 до 40 Гц относительно частоты 10 Гц при выбранном диапазоне частот (0,53...70) Гц в пределах $\pm 10\%$.

2.2.3.13 Каналы работоспособны при наличии на входах постоянного напряжения смещения $\pm (100 \pm 10)$ мВ.

2.2.3.14 Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных к входу, при включенном режекторном фильтре не более:

- 1,0 мкВ – при выбранном фильтрами частотном диапазоне от 0,5 до 35 Гц;
- 1,5 мкВ – при выбранном фильтрами частотном диапазоне от 0,5 до 70 Гц.

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

2.2.3.16 Временной сдвиг между одинаковыми сигналами в каналах не более 2 мс.

2.2.3.17 Предусмотрена возможность измерения и визуализации на экране междуэлектродного импеданса в диапазоне $(2 \div 50)$ кОм с относительным отклонением в пределах $\pm 15\%$.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
									6
Изм.	Пуст.	№ докум.	Подп.	Дата					

2.2.4 Технические характеристики фотостимулятора ФСТ (мод. 1 и 3).

2.2.4.1 Фотостимулятор обеспечивает формирование импульсов света (вспышек).

2.2.4.2 Частота повторения импульсов устанавливается программно в диапазоне от 1 до 40 Гц (при работе с ПО «Нейрокартограф») с дискретностью установки 1 Гц или в диапазоне от 0,5 до 2 Гц (при работе с ПО «Нейроэкспедитор») с дискретностью установки 0,5 Гц и допускаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

2.2.4.3 Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 0,1 до 100 мс (при работе с ПО «Нейрокартограф») или в диапазоне от 1 до 200 мс (при работе с ПО «Нейроэкспедитор») с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Примечание – При работе с ПО «Нейрокартограф» установка частоты импульсов осуществляется в зависимости от выбранного значения длительности импульсов, а именно:

- 40 Гц – при выборе значений длительности импульсов 0,1; 0,2; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0 мс;
- 25 Гц – при выборе длительности 20 мс;
- 10 Гц – при выборе длительности 50 мс;
- 5 Гц – при выборе длительности 100 мс.

2.2.4.4 Освещенность (интенсивность светового потока) при частоте повторения импульсов 40 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см, имеет 4 уровня: 1-й уровень – (165 ± 49) лк; 2-й уровень – (320 ± 96) лк; 3-й уровень – (595 ± 178) лк; 4-й уровень – (1055 ± 316) лк.

2.2.5 Программное обеспечение «Нейрокартограф» (ПО-НК) (мод.1 и 3).

2.2.5.1 Общие требования.

2.2.5.1.1 Программное обеспечение «Нейрокартограф» при использовании комплекса для проведения электроэнцефалографических исследований позволяет:

- формирование и редактирование карточек пациента (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, № страхового полиса, № карты, отделение, диагноз, дополнительные сведения: адрес, телефон и др.);
- формирование картотек, просмотр списка карточек пациентов в базе данных и поиск пациента в базе данных по любой информации, введенной при формировании карточек пациента;
- выбор методики исследований и монтажа каналов (список монтажей должен содержать схемы по монополярным, биполярным и смешанным отведениям);
- создание и настройку монтажей каналов;
- выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров;
- настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при регистрации и анализе сигналов;
- формирование протокола исследования, содержащего данные пациента и результаты исследования (кривые, результаты анализа и измерений) и сформированное врачом медицинское заключение;
- хранение в памяти ПК результатов исследования;
- извлечение из базы данных предыдущих записей и проведение их повторного анализа;
- удаление из базы данных исследований по выбранным пациентам;
- вывод на печать протокола исследования.

2.2.5.2 Программное обеспечение «Нейрокартограф» (ПО-НК) при проведении ЭЭГ-исследований (мод. 1 и 3) обеспечивает:

2.2.5.2.1 Запись и отображение на экране монитора ЭЭГ-сигналов (мод.1 – от 4 до 32 каналов; мод.3 – от 4 до 16 каналов), автоматическое выделение на экране эпох (временных интервалов) для анализа записей ЭЭГ-сигналов с выбранной пользователем длительностью, ручную корректировку границ выделенных эпох одновременно во всех каналах.

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

2.2.5.2.3 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:

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.023-1 РЭ

Лист

7

дельта: 1 - 4,0 Гц;
 тета 1: 4,1 - 6,0 Гц;
 тета 2: 6,1 - 8,0 Гц;
 льфа: 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.

2.2.5.2.4 Амплитудный анализ: измерение амплитудных параметров и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью визирных линий и отображение измеренных значений на экране монитора.

Относительные погрешности измерения в пределах:

- амплитудных параметров $\pm 15\%$;
- временных параметров $\pm 10\%$.

2.2.5.2.5 Спектральное картирование: представление спектральной плотности зарегистрированных сигналов в виде топографической схемы скальпа, на которой разные значения спектральной плотности обозначены различными цветами: 15 градаций цветов от темно-синего до пурпурного с визуализацией цветовой гаммы под топографической схемой скальпа.

2.2.5.2.6 Относительное отклонение определения значений амплитуд ритмов в пределах $\pm 15\%$. Относительное отклонение определения значений мощности ритмов в пределах $\pm 35\%$, а относительное отклонение определения значений средней и доминирующей частоты в пределах $\pm 1\%$.

2.2.5.2.7 ПО-НК обеспечивает выделение и подсчет количества спайков и острых волн сигналов ЭЭГ с амплитудой более установленного порога, а также определение их максимальной амплитуды.

2.2.5.2.8 ПО-НК обеспечивает построение гистограмм мощностей спектров ритмов.

2.2.5.2.9 ПО-НК обеспечивает построение топографических карт мощностей спектров ритмов, количества и максимальных амплитуд спайков и острых волн.

2.3. Безопасность и эксплуатация.

2.3.1 Общая безопасность комплекса обеспечена выполнением требований ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1-1) ГОСТ Р 50267.26 (МЭК 601-2-26) и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

2.3.2 Комплекс по степени защиты от поражения электрическим током соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и (МЭК 601-1-1) и выполнен по классу защиты I с рабочими частями типа BF (для блоков усилителей ЭЭГ32, ЭЭГВП8, ЭЭГ16-ЭМГ-ВП4; блоков пациента ЭЭГ32, ЭЭГ16) и типа B (для фотостимулятора ФСТ, паттерн стимулятора ПС, электроаудиостимулятора, выносного пульта).

2.3.3 По параметрам электромагнитной совместимости комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0.2(МЭК 601-1-2), а в части уровня радиопомех ГОСТ Р 51318.22.

2.3.4 Electroды и шлем, входящие в состав комплекса, имеют токсикологическое заключение о возможности их применения на пациенте.

2.3.5 Комплекс комплектуется электродами, удовлетворяющими требованиям ГОСТ 25995.

2.3.6 Время установления рабочего режима комплекса не более 5 мин (без учета времени подготовки электродов).

2.3.7 Комплекс обеспечивает продолжительный режим работы. Время непрерывной работы комплекса не менее 8 часов.

2.3.8 Металлические и неметаллические неорганические покрытия изготавливаемых изделий удовлетворяют требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						8

2.3.9 Защитно-декоративные лакокрасочные покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4. по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности комплекса имеют покрытие не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

2.3.10 Наружные поверхности изготавливаемых изделий устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом по МУ-287-113.

2.3.11 Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150, для климатического исполнения УХЛ категория 4.2.

2.3.12 Комплекс при транспортировании устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.3.13 Комплекс при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 группа 2.

2.3.14 Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

2.3.15 Средний срок службы не менее 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления комплекса.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
				9

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки комплекса соответствует перечню, указанному в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях	
		мод.1 (ЭЭГ32)	мод.3 (ЭЭГ16-ЭМГ-ВП4)
Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь	Не ниже «Pentium» IV	1*	1*
1. Блок усилителей ЭЭГ32	ПТАУ.941124.023.001	1	-
2. Блок усилителей ЭЭГ16-ЭМГВП4	ПТАУ.941124.023.003	-	1
3. Блок пациента ЭЭГ32	ПТАУ.941124.023.004	1	-
4. Блок пациента ЭЭГ16	ПТАУ.941124.023.005	-	1
5. Фотостимулятор ФСТ-05	ПТАУ.941124.023.007	1	1
6. Блок питания ИБП-01-6	ПТАУ.941124.023.010	1	1
7. Штатив приборный ШК-01-ЗМММ	ТУ 9451-009-32466639-97	2	2
8. Электроды мостиковые энцефалографические посеребренные ЭЭМС-01***	ТУ 9441-012-26458937-01	45	20
9. Электроды ушные энцефалографические посеребренные (ЭЭУСК-01) (клипса) с соединительным проводом***	ТУ 9441-012-26458937-01	2	2
10. ЭКГ- электроды (прищелка) типа ЭКХ-01***	ТУ У 20808000-001-2000	3	3
11. ЭЭГ-шлем взрослый***	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1
12. ЭЭГ-шлем детский***	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1
13. ЭЭГ-шапка, размер 54-58, (взрослые) ***	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1
14. ЭЭГ-шапка, размер 46-50, (детские) ***	ТУ 9441-012-26458937-01	1	1

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						10

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях	
		мод.1 (ЭЭГ32)	мод.3 (ЭЭГ16-ЭМГВП4)
15. Электродные провода соединительные	ТУ 9441-012-26458937-01	50	25
16. Кабели интерфейсные****	Кабель USB	2	2
17. Кабели питания****	Кабели питания сетевые (SCZ-10, SCZ-1)	5	5
18. Гель электродный (контактный для электрофизических исследований) ***	«Элкогель»	1	1
19. Паста электродная контактная адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований ***	«Унипаста»	1	1
20. CD диск с программным обеспечением ОС Windows XP	700 Мб	1	1
21. CD диск с программным обеспечением MS Office	700 Мб	1	1
22. CD диск с программным обеспечением «База данных МБН»	700 Мб	1	1
23. CD диск с программным обеспечением «Нейрокартограф – 01 МБН»	700 Мб	1	1
Эксплуатационная документация			
37. Руководство по эксплуатации комплекса Нейроэкспедитор». «ЭЭГ32» Мод. 1	ПТАУ.941124.023-1 РЭ	1	-
38. Руководство пользователя «МБН-База данных»	ПТАУ.941124.023 РП БД	1	1
39. Методика работы медсестры «БД МБН»	ПТАУ.941124.023 М	1	1
40. Руководство пользователя «Нейрокартограф»	ПТАУ.941124.023-1 РП	1	1
Методика поверки комплекса «Нейроэкспедитор»	ПТАУ 941124.023 МП	1	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 компьютера с параметрами не хуже указанных.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						11

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Блок схема комплекса приведена на рисунке 4.1.

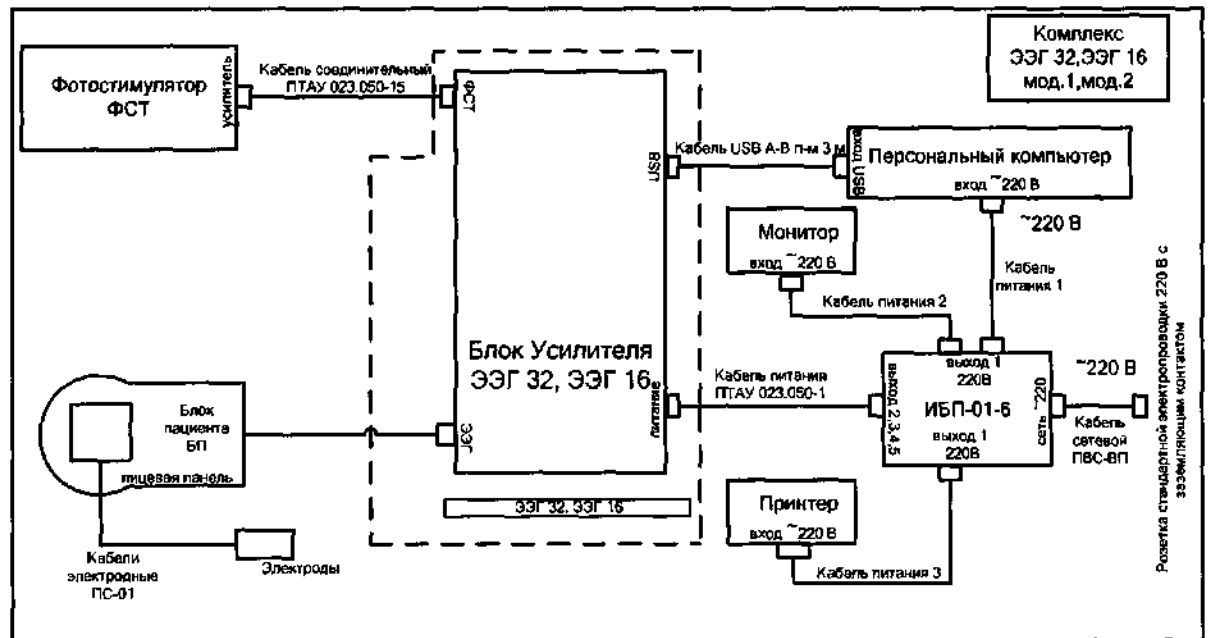


Рисунок 4.1

Структурная схема комплекса представлена на рисунке 4.2.

Комплекс состоит из:

- персональный компьютер (в составе: системный блок, монитор, принтер);
- изолирующий блок питания ИБП-01-6;
- комплекс ЭЭГ 32, ЭЭГ 16 в составе:
 - блок усилителя ЭЭГ 32, ЭЭГ 16;
 - блок пациента;
 - фотостимулятор.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ					Лист
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	12

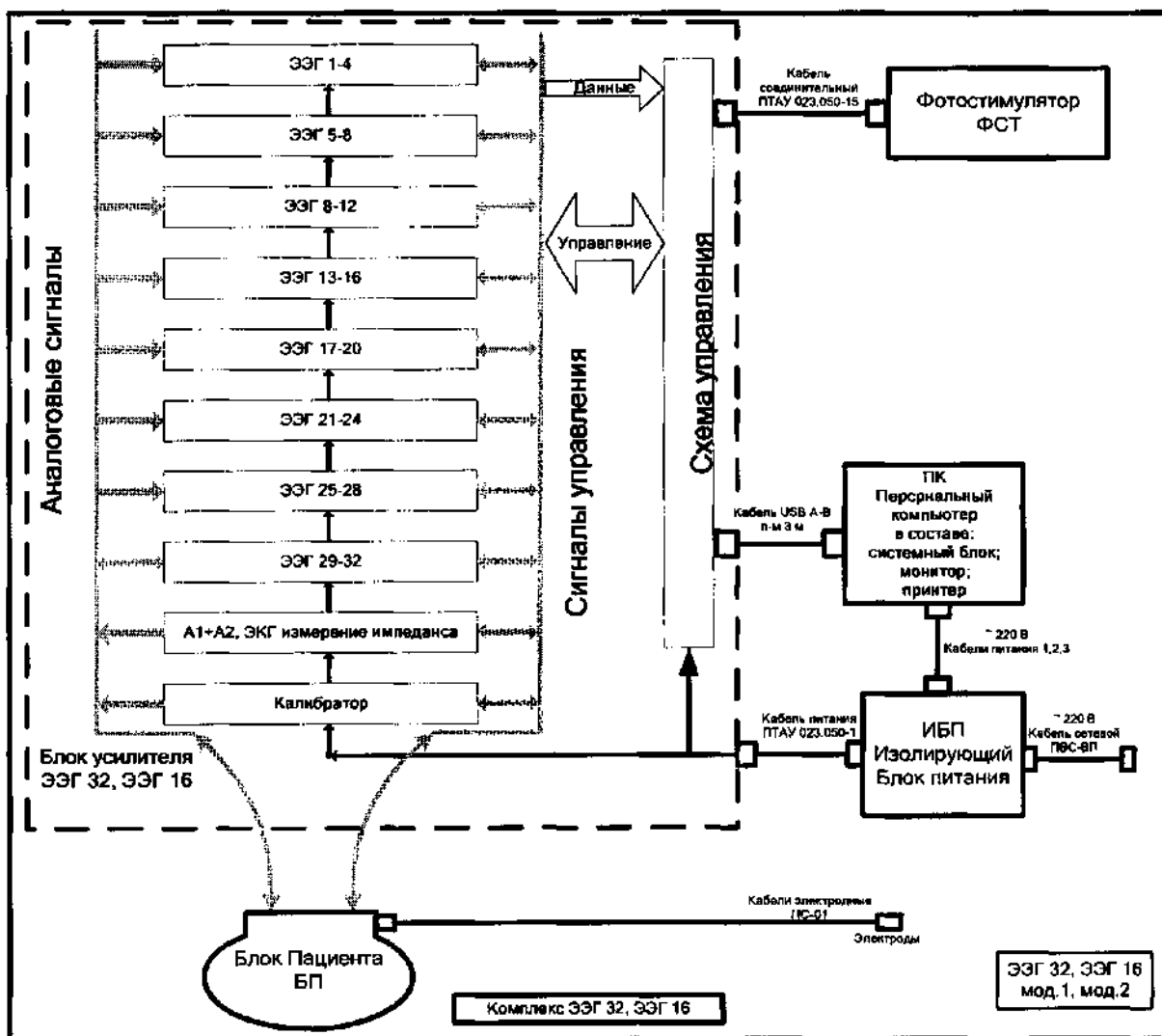


Рисунок 4.2 Структурная схема комплекса

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, ЭЭГ 16 и фотостимулятора.

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.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
					ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				
					Лист				
					14				

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1), ГОСТ Р 50267.26 (МЭК 601-2-26), ГОСТ Р МЭК Р 601-1-1, класс защиты I, тип ВF для блока усилителя, блока пациента, тип В для фотостимулятора и блока питания.

Все блоки комплекса должны быть подсоединены к изолирующему блоку питания через приборные соединители.

6.2 Изолирующий блок питания должен быть присоединен к стандартной трехпроводной электропроводке с заземляющим контактом.

6.3 В случае отсутствия заземляющего провода в электропроводке учреждения, где предполагается использовать данный комплекс, соедините клемму рабочего заземления на блоке питания штатным земляным проводником с контуром рабочего заземления помещения.

В случае отсутствия заземляющего провода в электропроводке и контура рабочего заземления помещения работать с комплексом категорически
ЗАПРЕЩЕНО

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

6.5 При работе 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.).

6.6 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).

6.7 При эксплуатации комплекса необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

1) Запрещается работа 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.

4) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

5) Запрещается использовать изолирующий блок питания для подключения посторонних электроприборов.

6.8 Запрещается включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
					рожности: 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. 4) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия. 5) Запрещается использовать изолирующий блок питания для подключения посторонних электроприборов. 6.8 Запрещается включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

					ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист 15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
					ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				
					Лист				
					16				

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.3.

8.2 Произведите подключение комплекса согласно п.7.3.

8.3 Подготовка к работе комплекса.

8.3.1 Соедините составные части комплекса, персональный компьютер с установленным программным обеспечением «Нейрокартограф» и средства проверки согласно схеме, приведенной на рисунке 4.1.

Включите блок питания, блок усилителей, ПК и принтер. На блоке усилителей и фотостимуляторе загорятся индикаторные лампочки. После появления на экране монитора изображения Рабочего стола дважды щелкните левой клавишей (ЛКМ) по ярлыку «NKWin». При этом на экране монитора появится главное окно «Нейрокартограф» с командными кнопками: «Режим», «Параметры», «Помощь», «Регистрация», «Анализ».

Нажимая на кнопки «Режим», «Параметры», «Помощь» проверьте появление выпадающих меню. Нажмите кнопку «Анализ» и убедитесь в открытии окна «Выбор файла данных». Окно содержит имя файла и дату, и время регистрации ЭЭГ, обновляемые автоматически по каждому файлу.

Нажмите кнопку «Регистрация». В окно «Медицинская карта» введите ФИО и дату рождения фиктивного пациента (при дальнейших проверках допускается вводить буквенные и/или цифровые символы только в позицию «Фамилия»), нажмите кнопку Ok и проверьте возможность выбора программ регистрации. Выберите программу «Все каналы» и нажмите кнопку Ok. На экране монитора появится полноэкранный рабочий экран, в котором появится поле изображения ЭЭГ по 32 (от 4 до 32) каналам и ЭКГ по одному каналу (для модификации мод.1) или поле изображения ЭЭГ по 16 (от 4 до 16) каналам и ЭКГ по одному каналу (для модификации мод.3). Слева, напротив линий сигналов, указаны названия каналов.

В Верхней части окна располагается строка, содержащая командные кнопки: Данные, Маркеры, Заключение, Экран, Обработка, Усилитель, Стимулятор и Помощь. Нажатием поочередно по каждой кнопке проверьте открытие соответствующих подменю.

Правее поля отображения сигналов располагается панель текущих настроек с кнопками: Каналы усиления, Монтаж, Диапазон, Чувствительность, Фильтр ВЧ, Фильтр НЧ, Фильтр 50 Гц, Скорость бумаги, Импеданс, Тестовый сигнал. Последовательно выбирая указанные кнопки убедитесь в возможности проведения настроек.

В крайней правой части располагаются функциональные кнопки, обозначенные от F1 до F12, являющиеся дублерами клавиш F1.... F12.

Нажмите клавишу F12, в Главном окне нажмите кнопку «Анализ», выберите любой файл и нажмите кнопку Ok. Появившееся окно «Анализ» содержит командные кнопки: Данные, Режим, Обработка, Настройка, Заключение, Печать, Утилиты и Помощь. Нажимая последовательно на перечисленные кнопки проверьте появление выпадающих меню.

Проверка режимов калибровки и тестирования.

Нажмите кнопку F9. В рабочем окне нажмите командную кнопку «Усилитель». Выберите позицию «Калибровка» и нажмите ЛКМ. Примерно через одну минуту должен завершиться процесс калибровки и появиться окно-таблица о качестве калибровки по каналам. Убедитесь в том, что полученные значения не выходят за пределы допусков, указанных в нижней части окна. Закройте окно.

Нажмите клавишу F9. В рабочем окне нажмите командную кнопку «Усилитель». Выберите позицию «Настройка тестового сигнала» и нажмите ЛКМ. Убедитесь в появлении списка тестовых сигналов, содержащего: пилу, меандр, синусоида, тестовые ЭЭГ и ЭКГ сигналы. Выберите любой из них и запустите процесс тестирования, щелкнув ЛКМ по позиции «Тестовый сигнал».

Результаты считаются положительными, если все операции по п.8 выполняются без замечаний.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						17

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.

[illegible]

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	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
									19
Имя	Подп.	Дата	Имя	Подп.	Дата	Имя	Подп.	Дата	Копировал
									Формат А4

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

11. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ КОМПЛЕКСА

11.1 Методика первичной и периодической поверок комплекса приведена в документе «Методика поверки комплекса многофункционального компьютеризированного для исследований ЭЭГ; ЭМГ и ВП «Нейроэспедитор». ПРИЛОЖЕНИЕ А.

11.2 Межповерочный интервал комплекса - 1 год.

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

11.5 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(МЭК 601-1);
- блок усилителя выполнен по типу BF;
- блок стимулятора выполнен по типу BF;
- блок фотостимулятора, паттерн стимулятора выполнен по типу В.

11.5 Условия поверки.

12.1.1 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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
									20
Изм.	Полн.	№ докум.	Подп.	Дата					

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

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.

12.3 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».

12.4 Гарантийные обязательства на стандартные и дополнительные аксессуары, указанные в разделе «Комплектность», действуют при соблюдении условий эксплуатации в течение 3-х месяцев.

12.5 Гарантийный ремонт не производится в случае:

- 12.5.1 истечения гарантийного срока;
- 12.5.2 отсутствия правильно заполненного гарантийного талона;
- 12.5.3 нарушения заводской пломбы или специального бумажного маркера;
- 12.5.4 нарушения потребителем правил эксплуатации, в том числе: превышения питающих или входных напряжений или частоты, что привело к пробое защитных цепей питания или неисправности входных каскадов; использования не предусмотренных руководством по эксплуатации входных и сетевых шнуров, а также превышением потребляемой мощности;
- 12.5.5 наличия механических повреждений, в том числе, трещин, сколов, разломов, разрывов корпуса или электронных плат и т.п.; тепловых повреждений, в том числе, следов паяльника, оплавления, брызг припоя и т.п.; химических повреждений, проникновения влаги внутрь прибора, в том числе, окисления, разъедания металлизации, следов коррозии или корродирования, конденсата или морского соляного тумана и т.п.;
- 12.5.6 наличия признаков постороннего вмешательства, нарушения заводского монтажа.

12.6 Ремонт и дальнейшее техническое обслуживание изделий осуществляется на договорной основе.

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: support@mbn.ru

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ					Лист
										21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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.

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

наименование и условное обозначение комплекса:

комплект поставки комплекса;

год и месяц упаковки;

штамп ОТК.

Коробки оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

13.3 Транспортирование и хранение осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

13.4 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов соответствуют 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.

13.6 Комплекс может быть упакован в гофроутару без консервации, для последующей установки у заказчика. Поставка комплектующих изделий комплекса, согласно договора или контракта (системный блок компьютера, монитор, принтер, штатив, медицинская мебель и др.) допускается в штатной таре.

[illegible]

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 При кратковременном хранении комплекс хранится в закрытом помещении при температуре от 0°С до +40°С, 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.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	Изм. № докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
														23
000 ЦИРМИ	ИНФО@ЦИРМИ.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Копировать	Формат А4										

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор».
(наименование изделия)

Модификация _____

Заводской номер _____

соответствует техническим условиям

ТУ 9441-023-42882497-2009

(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)363-07-12,363-07-26;

8-926-206-17-04

Электронная почта: support@mbn.ru

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
				24

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор». ТУ 9441-023-42882497-2009

Модификация _____

Заводской номер _____

соответствует методике поверки ПТАУ 9441124.023-1 МП

Дата поверки

Клеймо

Подпись

Расшифровка подписи

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
					ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				
					Лист				
					25				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Копировал				
					Формат А4				

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор».

ТУ 9441-023-42882497-2009,

Модификация _____

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. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						26

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор».
ТУ 9441-023-42882497-2009,
Модификация _____

заводской номер _____,
упакован на предприятии
_____ ООО «НМФ «МБН» _____
шифр предприятия, производившего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.
Дата упаковки
Упаковку произвел

подпись	ф.и.о.	дата
---------	--------	------

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор».
Модификация _____

заводской номер _____,

после упаковки принял
представитель ОТК
М.П. _____

подпись	ф.и.о.	дата
---------	--------	------

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ				Лист
									27
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Имя	Пол	Дата	Подп.	Дата

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

19. СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ

[illegible][illegible]

Научно-медицинская фирма «МБН» 109180, г. Москва,
 2й Сыромятнический пер.,
 д. 10, офис 6.
 Тел. (495) 917-77-76
 Факс (495) 917-83-24
 Технический центр:
 Тел./факс (495) 363-07-12, 363-07-26;
 8-926-206-17-04
 Электронная почта: support@mbn.ru

20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
 на ремонт в течение гарантийного срока

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
 «Нейроэкспедитор».
 ТУ 9441-023-42882497-2009,
 Модификация _____

заводской номер _____,
 дата выпуска _____
 (заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт
 «Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
 «Нейроэкспедитор».
 ТУ 9441-023-42882497-2009,
 Модификация _____

заводской номер _____,
 Дата ввода в эксплуатацию _____

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ		Лист
							29

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

					ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						30

Научно-медицинская фирма «МБН» 109180, г. Москва,
 2й Сыромятнический пер.,
 д. 10, офис 6.
 Тел. (495) 917-77-76
 Факс (495) 917-83-24
 Технический центр:
 Тел./факс (495) 363-07-12, 363-07-26;
 8-926-206-17-04
 Электронная почта: support@mbn.ru

20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
 на ремонт в течение гарантийного срока

«Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
 «Нейроэкспедитор».
 ТУ 9441-023-42882497-2009,
 Модификация _____

заводской номер _____,
 дата выпуска _____
 (заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
 (дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону № 1.

Произведен ремонт
 «Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП
 «Нейроэкспедитор».
 ТУ 9441-023-42882497-2009,
 Модификация _____

заводской номер _____,
 Дата ввода в эксплуатацию _____

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	линия отреза	Корешок к гарантийному талону № 1. Произведен ремонт «Комплекса многофункционального компьютеризированного для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор». ТУ 9441-023-42882497-2009, Модификация _____ заводской номер _____, Дата ввода в эксплуатацию _____	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
													31

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.023-1 РЭ

Лист

32

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 не горит	Разрыв в цепи питания	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блоков комплекса к блоку питания и блоку усилителя к компьютеру, при необходимости восстановить цепь питания
	Сгорел предохранитель	Проверить состояние: блока питания ИБП; подключения кабеля питания, наличия напряжения в электропроводке, соответствия мощности подключенной нагрузке, при необходимости восстановить цепь питания, заменить предохранитель

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						33

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

Име.	Подп.	Име. № дубл.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-1 РЭ	Лист
						34

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



В.Пироженко

2009 г.

**Комплекс многофункциональный
компьютеризированный
для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.9441124.023-2 РЭ
«ЭМГВП8» мод.2
«ЭМГВП4», мод.3**



2009

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

СОДЕРЖАНИЕ:

1	НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
2.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	14
4.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	17
5.	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	18
6.	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
7.	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	20
8.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	21
9.	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ.....	22
10.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
11.	МЕТОДИКА ПОВЕРКИ КОМПЛЕКСА	24
12.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
13.	КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	26
14.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	27
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	28
16.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ	29
17.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	30
18.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	31
19.	СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ.....	32
21	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	37
22	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	38

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-12
т/ф (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

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.		Грacheв В.М.	<i>[Подпись]</i>	28.05.08
Пров.		Грacheв В.М.	<i>[Подпись]</i>	28.05.08
Тех.Дир.		Шалыгин В.С.	<i>[Подпись]</i>	28.05.08
Н.контр.			<i>[Подпись]</i>	
Име.		Пилипенко А.В.	<i>[Подпись]</i>	28.05.08

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ

«Комплекс многофункциональный
компьютеризированный
для исследования ЭЭГ,ЭМГ в ВП
«Нейроэкспедитор»
Руководство по эксплуатации ЭМГВП8;
ЭМГВП4

Лит.	Лист	Листов
А	2	38
Научно-медицинская фирма «МБН»		

Принятые сокращения

ВП – вызванные потенциалы
 ДВ – двигательные волокна
 ДЕ – двигательные единицы
 ДВП – длиннолатентные вызванные потенциалы
 ЗВП – зрительные вызванные потенциалы
 КВП – коротколатентные вызванные потенциалы
 ЛКМ – левая кнопка мыши
 МВ – мышечные волокна
 ОВ – острые волны
 ПДЕ – потенциал двигательной единицы
 ПК – персональный компьютер
 ПКМ – правая кнопка мыши
 ПО – программное обеспечение
 ПО-НЭ – программное обеспечение «Нейроэкспедитор»
 СВ – сенсорные волокна
 СВП – слуховые вызванные потенциалы
 ССВП – соматосенсорные вызванные потенциалы
 СРВ – скорость распространения возбуждения
 УЗД – уровень звукового давления
 ФВЧ – фильтр высоких частот
 ФНЧ – фильтр низких частот
 ЭМГ – электромиографический

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						
					ПТАУ 9441124.023-2 РЭ					Лист
										3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс предназначен для регистрации, измерения и анализа: вызванных потенциалов (ВП) мозга на фото-, электро-, аудио- и видеостимуляцию, электромиографических (ЭМГ) сигналов.

Комплекс применяется в неврологических и психиатрических клиниках, научно-исследовательских институтах, занимающихся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, травматологией, педиатрией и в учреждениях судебно-медицинской экспертизы.

Комплекс изготовлен по техническим условиям «Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ; ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор» ТУ 9441-023-42882497-2008.

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
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
				5

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям технических условий и комплекта конструкторской документации ПТАУ.940121.023. Покупные медицинские и немедицинские изделия, входящие в состав комплекса соответствуют требованиям нормативных документов, относящихся к данной аппаратуре.

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

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

2.1.4 Габаритные размеры и масса составных частей комплексов не более:

Наименования составных частей	Габариты, мм	Масса, кг
Блок усилителей ЭМГВП8	290×250×74	3,5
Блок усилителей ЭЭГ16-ЭМГВП4	300×250×80	3,5
Блок питания ИБП-01-6	305×190×135	8,7
Блок электро-аудиостимуляторов	120×106×36	1,5
Блок фотостимулятора ФСТ-05	134×106×36	0,3
Блок паттерн стимулятора	134×106×36	0,3
Выносной пульт	200×160×80	0,3

2.1.5 Общая масса комплекса любой модификации с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, штатив) в транспортной таре не более 60 кг

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

2.1.7 Время непрерывной работы комплекса не менее 8 часов.

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

2.2 Характеристики

2.2.1 Характеристики основных режимов работы.

2.2.1.1 Комплекс обеспечивает исследование двигательного-кинестетического анализатора человека, съем, регистрацию от 1 до 8 каналов электронейрограмм и вызванных потенциалов, их обработку и анализ в следующих режимах:

При проведении электромиографических исследований:

- анализ потенциалов действия двигательных единиц (ПДЕ);
- суммарная (поверхностная) ЭМГ (спектральный анализ и анализ паттерна ЭМГ);
- определение параметров мышечного ответа (М-ответа) и скорости проведения импульсов (СПИ) по двигательным волокнам периферического нерва;
- определение параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульсов (СПИ) по чувствительным волокнам периферического нерва;
- определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции;
- моносинаптическое тестирование возбудимости мотонейронов спинного мозга методом Н-рефлекса и М-ответа на единичную стимуляцию;
- анализ самопроизвольных вызванных потенциалов.

При исследовании вызванных потенциалов:

- регистрацию и анализ коротко-, средне- и длиннолатентных слуховых вызванных потенциалов (ВП);
- регистрацию и анализ зрительных ВП на стимуляцию вспышкой и паттерном;
- регистрацию и анализ соматосенсорных коротко- и длиннолатентных ВП;
- регистрацию и анализ когнитивных ВП по методике Р300;

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

Име.	Подп.	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						6

2.2.2 Отображение сигналов на экране и бумажном носителе.

Основные сигнальные поля на экране монитора в режимах регистрации сигналов ЭМГ и ВП (в модификациях 2 и 3) размечены временной масштабной сеткой в делениях: с ценой деления 1 мс при выбранной длительности эпохи анализа от 10 до 40 мс; с ценой деления 10 мс при выбранной длительности эпохи анализа 40 до 450 мс и с ценой деления 100 мс при выбранной длительности эпохи анализа от 450 до 1000 мс.

2.2.3 Технические характеристики каналов ЭМГВП.

2.2.3.1 Диапазон входных напряжений от 0,2 мкВ до 50 мВ.

2.2.3.2 Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения ЭМГ-сигналов в пределах:

- ± 15 % в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;
- ± 5 % в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

2.2.3.2.1. Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения вызванных потенциалов мозга в диапазоне от 0,2 до 400 мкВ при количестве усреднения не менее 2000 в пределах ± 20 %.

2.2.3.3 Подавление синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее (90 дБ).

2.2.3.4 Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,5 Гц до 10 кГц не более:

- 3 мкВ (пик-пик)- при закороченных входах;
- 7,5 мкВ (пик-пик) – при наличии на входах сопротивления 4,7 кОм (импеданс «электрод-кожа»);
- 0,6 мкВ (среднеквадратическое значение – RSM) – при коротком замыкании входов.

2.2.3.5 Входной импеданс усилителей не менее 85 Мом.

2.2.3.6 Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей дифференциального напряжения смещения ± (100 ± 10) мВ.

2.2.3.7 Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не превышает 0,1 мА.

2.2.3.8 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот выбранной полосы пропускания находится в пределах:

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 2 Гц;
- от минус 10 до + 5 % - в диапазоне частот от 2 Гц до 3 кГц.

2.2.3.9 Предусмотрены фильтры, обеспечивающие выбор частотного диапазона полосы пропускания каналов.

2.2.3.9.1 Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню минус (3 ± 0,5) дБ устанавливается из ряда: 0,5; 2; 5; 10; 50; 100; 200 Гц с допускаемым отклонением ± 15 %.

2.2.3.9.2 Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню минус (3 ± 0,5) дБ устанавливается из ряда: 35; 75; 100; 130; 200; 500 Гц; 1; 2; 5 кГц с допускаемым отклонением ± 15 %.

2.2.3.9.3 Предусмотрен отключаемый режекторный фильтр, подавляющий стационарную сетевую помеху не менее чем на 25 дБ.

2.2.3.10 Чувствительность (разрешение) при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда:

- 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел;
- 1; 2; 5; 10 мВ/дел;

с допускаемой относительной погрешностью в пределах ± 5 %.

2.2.3.11 При отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать эпоха анализа устанавливается в диапазоне от 10 до 1000 мс с шагом 10 мс.

2.2.3.12 Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

2.2.3.13 Предусмотрены средства, обеспечивающие определение электродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 50 кОм с допускаемым относительным отклонением в пределах ± 25 %.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						7

2.2.4 Характеристики фотостимулятора ФСТ.

2.2.4.1 Фотостимулятор обеспечивает формирование импульсов света (вспышек).

2.2.4.2 Частота повторения импульсов устанавливается программно в диапазоне от 1 до 40 Гц (при работе с ПО «Нейрокартограф») с дискретностью установки 1 Гц или в диапазоне от 0,5 до 2 Гц (при работе с ПО «Нейроэкспедитор») с дискретностью установки 0,5 Гц и допускаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

2.2.4.3 Длительность импульсов устанавливается в диапазоне от 1,0 до 100 мс (при работе с ПО «Нейрокартограф») или в диапазоне от 1 до 200 мс (при работе с ПО «Нейроэкспедитор») с допускаемым относительным отклонением $\pm 10\%$.

Примечание – При работе с ПО «Нейрокартограф» установка частоты повторения сигналов световой стимуляции фотостимулятора ФСТ лежит в диапазоне (1,0 – 40) Гц, при длительности импульса (20 ± 2) мс. Дискретность установки частоты сигналов световой стимуляции 1,0 Гц.

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

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

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

2.2.5 Характеристики паттерн стимулятора.

2.2.5.1 Паттерн стимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает формирование изображений по любым наборам четвертей экрана. При этом не выбранные четверти всегда остаются черными или белыми. В выбранных четвертях формируется шахматный паттерн, горизонтальные или вертикальные полосы, инвертирующие цвета в момент подачи импульса.

2.2.5.2 Количество ячеек на экране задаются пользователем в пределах от 1 до 28 по горизонтали и от 1 до 21 по вертикали. Размеры клеток паттерна при этом устанавливаются из ряда: 1×1 , 2×2 , 4×3 , 8×6 , 16×12 , 32×24 , 64×48 , 128×96 .

Примечание – В случае задания количества ячеек по горизонтали или по вертикали равное 1, на экране формируются вертикальные или горизонтальные полосы.

2.2.5.3 Частота стимуляции (частота смены кадров) устанавливается в пределах от 0,5 до 2 Гц с возможностью выдачи одиночного импульса.

2.2.5.4 Паттерн стимулятор позволяет формировать, не изменяющегося во время стимуляции, изображения точки фиксации внимания пациента в виде крестика или круга с возможностью выбора цвета точки фиксации и ее размера (мелкий, средний, крупный), а также смещения места расположения точки (при стимуляции полуполями).

2.2.6 Характеристики аудиостимулятора (мод. 2 и 3).

Аудиостимулятор обеспечивает подачу стимулирующих аудио сигналов на пациента при воздушном звукопроведении в соответствии с программным обеспечением методики обследования.

2.2.6.1. Виды и формы вырабатываемого тестового тонального сигнала «стимула», количество каналов:

- тон; щелчок; пик; шум;
- варианты предъявления сигналов «пик» и «щелчок» - сжатие, разряжение, чередование;
- синусоидальная (меандр в качестве индикаторного варианта);
- число каналов аудиостимуляции – 2.

2.2.6.2. Максимальный уровень прослушивания тестового тонального сигнала «стимула» не менее:

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						8

70 дБ	при	125Гц
90 дБ	при	250 Гц и 8000 Гц
110 дБ	в диапазоне	от 500 Гц до 4000Гц
100 дБ	при	6000Гц,

2.2.6.3. Частоты тестового тонального сигнала «стимула»:

125; 250; 500; 750; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000; 6000; 8000 Гц

Погрешность установки частоты не более $\pm 3\%$.

2.2.6.4. Частота повторения стимуляции от 1 Гц до 33 Гц. Дискретность установки частоты стимуляции 1,0 Гц. Отклонение установки частоты повторения сигналов стимуляции на частотах (5; 10; 15; 20; 25; 30) Гц не более $\pm 20\%$.

2.2.7 Характеристики электростимулятора (мод. 2 и 3).

2.2.7.1 Электростимулятор обеспечивает по одному или двум каналам формирование импульсов тока прямоугольной формы положительной и/или отрицательной полярности (по выбору пользователя).

2.2.7.2 Амплитуда импульсов (при нагрузке 1,8 кОм) устанавливается в диапазоне от 1 до 100 мА с дискретностью 1 мА.

Относительное отклонение амплитуды от установленного значения в пределах $\pm 5\%$.

2.2.7.3 Длительность импульсов по уровню 0,5 устанавливается в диапазоне от 10 до 1000 мкс.

Относительное отклонение длительности от установленного значения в пределах:

- $\pm 10\%$ - для значений длительности от 10 до 100 мкс;
- $\pm 3\%$ - для значений длительности от 0,1 до 1 мс.

2.2.7.4 При периодической стимуляции частота импульсов в зависимости от выбранной методики исследования устанавливается в диапазоне от 0,2 до 50 Гц с допуском отклонением частоты в пределах $\pm 5\%$.

2.2.8 Характеристики программного обеспечения «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ)

2.2.8.1 Общие характеристики.

2.2.8.1.1 Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) комплекса при регистрации ЭМГ и ВП обеспечивает:

- формирование и редактирование карточек пациента (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, № карты, дата введения данных о пациенте, рост, вес, профессия, адрес, телефон и др.);
- формирование картотек, просмотр списка карточек пациентов в базе данных и поиск пациента в базе данных по любой информации, введенной при формировании карточек пациента;
- выбор режима (методики) исследования и соответственно числа каналов;
- выбор отведений и каналов для регистрации ЭМГ и ВП;
- выбор чувствительности, длительности эпохи, параметров фильтров;
- настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при регистрации и анализе сигналов, а также возврат к параметрам, устанавливаемым разработчиком для каждого конкретного режима исследования (пробы);
- - проведение автоматического анализа ЭМГ и ВП (выделение характерных точек с возможностью ручной корректировки их, формирование таблиц, графиков с результатами анализа и измерений);
- формирование протокола исследования, содержащего данные пациента и результаты исследования (кривые, результаты анализа и измерений) и сформированное врачом медицинское заключение;
- хранение в памяти ПК результатов исследования;
- извлечение из базы данных предыдущих записей и проведение их повторного анализа;
- удаление из базы данных исследований по выбранным пациентам;

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ

Лист

9

- вывод на печать протокола исследования.

2.2.8.2 Характеристики программного обеспечения «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при проведении ЭМГ-исследований.

2.2.8.2.1 ПО-НЭ при проведении ЭМГ-исследований обеспечивает проведение следующих видов ЭМГ-исследований (режимы работы):

- а) анализ потенциалов действия двигательных единиц («Потенциалы ДЕ»);
- б) стимуляционная ЭМГ: Прямой мышечный ответ (М-ответ) и скорость проведения по двигательным волокнам («Скорость проведения по ДВ»); Потенциал действия нерва и скорость проведения импульсов по сенсорным волокнам («Скорость проведения по СВ»); «F-волна»; «Н-рефлекс»; «Мигательный рефлекс»;
- с) суммарная ЭМГ (турн-амплитудный анализ).
- д) ритмическая стимуляция (Декремент-тест);
- е) ЭМГ одиночного мышечного волокна (джиттер).

2.2.8.2.2 В режиме «Потенциалы ДЕ» комплекс обеспечивает регистрацию потенциалов двигательных единиц длинными эпохами (от 1 до 10 с) с последующим поиском в них ПДЕ, или короткими эпохами, содержащими один ПДЕ (по желанию пользователя); ручное или автоматическое выделение ПДЕ (с возможностью настройки границ параметров для автоматического выделения); автоматизированное измерение (при расстановке маркеров начала и конца ПДЕ врачом) амплитуды, длительности, времени нарастания ПДЕ; определение количества фаз (пересечений сигналом нулевой линии) и количества перегибов (турнов); определение площади ПДЕ и должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.8.2.2.1 Допускаемая относительная погрешность измерения амплитуды ПДЕ в диапазоне от 0,1 до 8,0 мВ в пределах $\pm 10\%$.

2.2.8.2.2.2 Допускаемая относительная погрешность измерения длительности ПДЕ в диапазоне от 2,1 до 25,0 мс в пределах $\pm 6\%$.

2.2.8.2.2.3 Допускаемая абсолютная погрешность определения количества фаз в диапазоне от 2 до 9 в пределах ± 1 .

2.2.8.2.2.4 Допускаемая абсолютная погрешность определения количества точек перегиба (турнов) в диапазоне от 0 до 13 в пределах ± 2 .

2.2.8.2.2.5 Допускаемое относительное отклонение определения площади ПДЕ в диапазоне от 50 до 15000 мВ $\times$ с в пределах $\pm 15\%$.

2.2.8.2.3 В режимах «Стимуляционная ЭМГ» комплекс обеспечивает проведение исследований в следующих подрежимах:

- определение параметров прямого мышечного ответа (М-ответа) и скорости распространения возбуждения по двигательным волокнам периферического нерва (подрезим «Скорость проведения по ДВ»);
- определение параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульса по чувствительным (сенсорным) волокнам периферического нерва (подрезим «Скорость проведения по СВ»);
- определение параметров F-волны и М-ответа (подрезим «F-волна»);
- определение параметров Н-рефлекса (подрезим «Н-рефлекс»);
- определение параметров мигательного рефлекса (подрезим «Мигательный рефлекс»).

2.2.8.2.3.1 В подрежиме «Скорость проведения по ДВ» комплекс обеспечивает регистрацию по нескольким каналам (от 1 до 4) сигналов короткими эпохами (до 50 мс) с использованием поверхностных отводящих электродов и токового стимулятора; автоматическое измерение латентности, амплитуды, длительности и площади М-ответа, скорости распространения возбуждения и соответствовать следующим требованиям:

2.2.8.2.3.1.1 Допускаемая относительная погрешность измерения амплитуд прямого мышечного М-ответа в диапазоне от 0,8 до 35,0 мВ в пределах $\pm 7\%$.

2.2.8.2.3.1.2 Допускаемая абсолютная погрешность измерения латентного периода в диапазоне от 1 до 25 мс в пределах $\pm 0,2$ мс.

2.2.8.2.3.1.3 Допускаемая относительная погрешность определения площади М-ответа в пределах $\pm 10\%$.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ

Лист

10

2.2.8.2.5 В режиме «Ритмическая стимуляция (Декремент-тест)» комплекс обеспечивает определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной и высокочастотной стимуляции и соответствует следующим требованиям.

2.2.8.2.5.1 Допускаемая относительная погрешность измерения амплитуды базового М-ответа в пределах $\pm 7\%$.

2.2.8.2.5.2 Допускаемая относительная погрешность измерения длительности базового М-ответа должна быть в пределах $\pm 6\%$.

2.2.8.2.5.3 Допускаемая относительная погрешность измерения латентности базового М-ответа должна быть в пределах $\pm 6\%$.

2.2.8.2.5.4 Допускаемая относительная погрешность измерения площади базового М-ответа в пределах $\pm 10\%$.

2.2.8.2.5.5 Допускаемая абсолютная погрешность определения декремента амплитуд и площадей М-ответа в диапазоне от 100 до 50 % в пределах:

- $\pm 2\%$ при определении амплитуд;
- $\pm 3\%$ при определении площадей.

2.2.8.3 Характеристики программного обеспечения «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при проведении исследований вызванных потенциалов (мод. 2 и 3).

2.2.8.3.1 ПО-НЭ при проведении исследований ВП мозга обеспечивает регистрацию и анализ:

- коротко- и длиннотентных соматосенсорных вызванных потенциалов;
- зрительных вызванных потенциалов на фото- и/или паттерн-стимуляцию;
- стволовых, средне- и длиннотентных слуховых вызванных потенциалов на аудиостимуляцию;
- когнитивных вызванных потенциалов по методике Р300.

2.2.8.3.2 В режиме «Соматосенсорные вызванные потенциалы» комплекс обеспечивает регистрацию вызванных потенциалов при проведении стимуляции с помощью токового стимулятора и усреднение коротко- и длиннотентных соматосенсорных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям.

2.2.8.3.2.1 Допускаемая относительная погрешность измерения амплитуд самопроизвольных вызванных потенциалов в диапазоне от 4 до 500 мкВ в пределах $\pm 20\%$.

2.2.8.3.2.2 Допускаемая абсолютная погрешность измерения латентности для коротколатентных сигналов в диапазоне от 10 до 100 мс в пределах ± 3 мс.

2.2.8.3.2.3 Допускаемая абсолютная погрешность измерения латентности для длиннотентных сигналов в диапазоне от 50 до 500 мс в пределах ± 10 мс.

2.2.8.3.3 В режиме «Зрительные вызванные потенциалы» (Режимы «Зрительные ВП. Вспышка» и «Зрительные ВП. Паттерн») комплекс обеспечивает регистрацию вызванных потенциалов при проведении стимуляции с помощью зрительного стимулятора (светодиодный стимулятор, дисплей с обрабатываемым паттерном), усреднение зрительных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям.

2.2.8.3.3.1 Допускаемая относительная погрешность измерения амплитуд зрительных вызванных потенциалов в диапазоне от 2 до 20 мкВ в пределах $\pm 20\%$.

2.2.8.3.3.2 Допускаемая относительная погрешность измерения латентности в диапазоне от 50 до 500 мс в пределах $\pm 10\%$.

2.2.8.3.3.3 В режиме «Слуховые вызванные потенциалы» комплекс обеспечивает регистрацию вызванных потенциалов при проведении стимуляции с помощью слухового стимулятора (акустический головной телефон) и усреднение слуховых коротко-, средне- и длиннотентных вызванных потенциалов с последующим их анализом и соответствует следующим требованиям.

2.2.8.3.3.4 Допускаемая относительная погрешность измерения амплитуд слуховых вызванных потенциалов в диапазоне от 0,2 до 10 мкВ в пределах $\pm 20\%$.

2.2.8.3.3.5 Допускаемая относительная погрешность измерения латентности в диапазоне от 2 до 300 мс в пределах $\pm 15\%$.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
									12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

2.2.8.3.5.2 Допускаемая относительная погрешность измерения латентности в диапазоне от 20 до 500 мс должна быть в пределах $\pm 15\%$.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки комплекса должен соответствовать таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях	
		мод.2 (ЭМГ-ВП8)	мод.3 (ЭЭГ16-ЭМГ-ВП4)
1. Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь	Не ниже «Pentium» IV	1*	1*
2. Блок усилителей ЭМГВП8	ПТАУ.941124.023.002	1	-
3. Блок усилителей ЭЭГ16-ЭМГВП4	ПТАУ.941124.023.003	-	1
4. Фотостимулятор ФСТ-05	ПТАУ.941124.023.007	1	1
5. Блок электро-аудиостимулятора	ПТАУ.941124.023.006	1	1
6. Блок паттерн стимулятора ПС	ПТАУ.941124.023.006-9	1	1
7. Монитор паттерн стимулятора (ЭЛТ) 800х600 пикселей, 16 бит цвета	Покупное изделие	1	1
8. Блок питания ИБП-01-6	ПТАУ.941124.023.010	1	1
9. Штатив приборный ШК-01-3МММ	ТУ 9451-009-32466639-97	3	2
10. Электродные провода соединительные	ТУ 9441-012-26458937-01	-	25
11. Электродные провода соединительные	ПТАУ.941124.023.280-1	20	20
12. Электрод отводящий хлор-серебряный накожный ЭМХО-01***	ПТАУ 941124.023.300-1	16	8
13. Электрод стимулирующий мостиковый ЭМС-01 с кабелем и разъемом***	ПТАУ 941124.023.300-2	1	1
14. Электрод отводящий кольцевой (сенсорный пружинный) ЭМПС-01***	ПТАУ 941124.023.300-3	2	2
15. Кабели интерфейсные****	Кабель USB	2	2

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						14

Продолжение таблицы 3.1

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях	
		мод.2 ЭМГВП8	мод.3 ЭЭГ16- ЭМГВП4
16. Кабели питания****	Кабели питания сетевые (SCZ-10, SCZ-1)	5	5
17. Выносной пульт	ПТАУ 941124.023.008	1	-
18. Головные телефоны****	TDN-39	1	1
19. Акустическая система****	Колонки активные «Genius»	1	1
20. Гель электродный (контактный для электрофизических исследований) ***	«Элкогель»	1	1
21. Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований ***	«Унипаста»	1	1
22. CD диск с программным обеспечением ОС Windows XP	700 Мб	1	1
23. CD диск с программным обеспечением MS Office	700 Мб	1	1
24. CD диск с программным обеспечением «База данных МБН»	700 Мб	-	1
25. CD диск с программным обеспечением «Нейроэкспедитор»	700 Мб	1	1
Эксплуатационная документация			
37. Руководство по эксплуатации комплекса «Нейроэкспедитор». «ЭМГВП8» мод. 2	ПТАУ.941124.023-2 РЭ	1	-
38. Руководство по эксплуатации комплекса Нейроэкспедитор. «ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод. 3	ПТАУ.941124.023-3 РЭ	-	1
39. Методика поверки комплекса «Нейроэкспедитор»	ПТАУ 941124.023 МП	1	1
40. Руководство пользователя «МБН-База данных»	ПТАУ.941124.023 РП БД	-	1
41. Методика работы медсестры «БД МБН»	ПТАУ.941124.023 М	-	1
42. Руководство пользователя «Нейроэкспедитор»	ПТАУ.941124.023-2 РП	1	1
Оборудование для поверки комплекса			
43. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГВП *****	ПТАУ.941124.023 900-1	1	
44. Кабель-переходник Аудио *****	ПТАУ.941124.023.900-2	1	
45. Блок синхронизации ГФ-05 *****	ПТАУ.941124.023.900-3	1	
46. Адаптер паттерн-стимулятора *****	ПТАУ.941124.023.500-4	1	
47. Фотоприёмное устройство *****	ПТАУ.941124.023.500-5	1	

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ

Лист

15

- * Допускается применение ПК Заказчика.
- ** Поставляется по согласованию с Заказчиком.
- *** Допускается поставка других типов электродов и шлемов, имеющих сертификаты соответствия.
- **** Допускается применение других комплектующих для ПК с параметрами не хуже указанных.
- ***** Оборудование поставляется по заявкам ГЦИ СИ.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						16

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Блок схема комплекса приведена на рисунке 4.1.

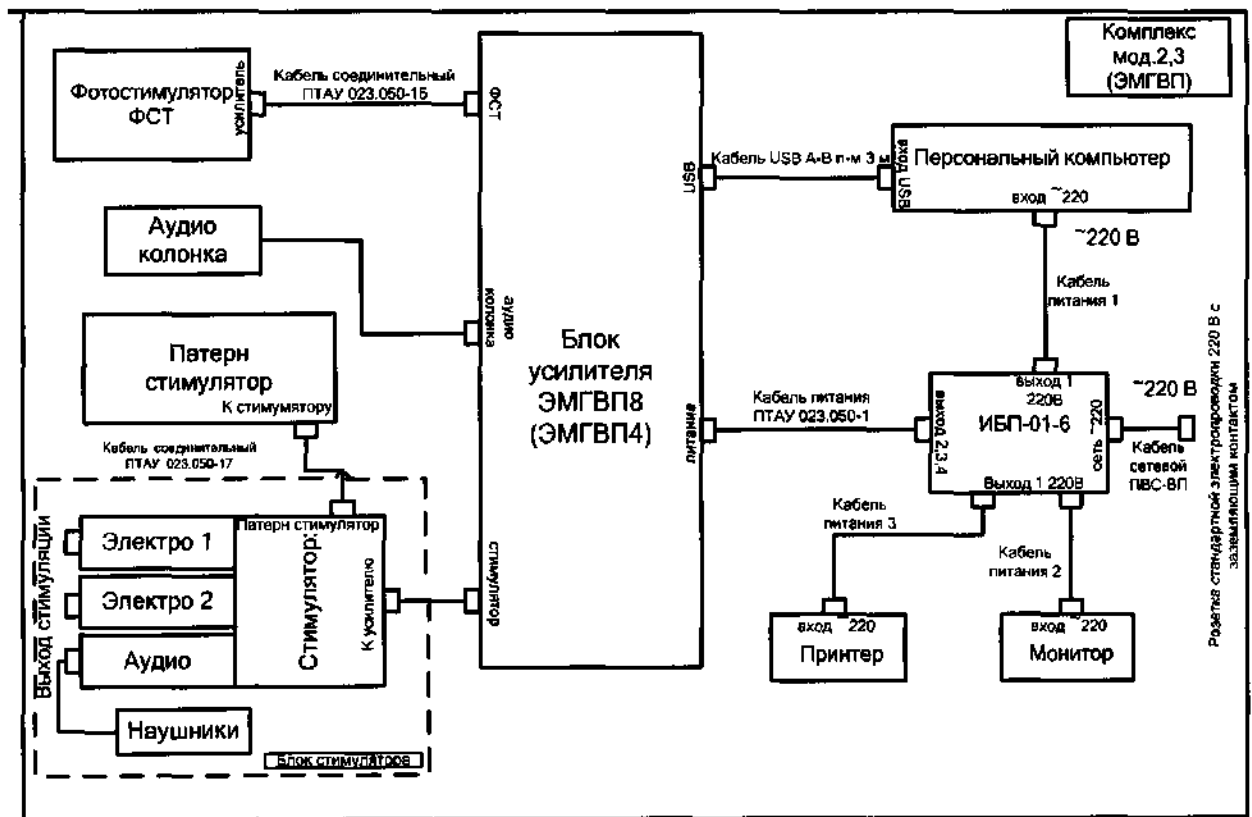


Рисунок 4.1

Комплекс состоит из:

- персональный компьютер (в составе: системный блок, монитор, принтер);
- изолирующий блок питания ИБП-01-6;
- усилитель ЭМГВП8 (ЭМГВП4);
- блок стимулятора;
- фотостимулятор ФСТ;
- паттерн стимулятор;
- аудио колонка;
- наушники.

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

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ

Лист

17

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

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



INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Копировал
Формат А4

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1), ГОСТ Р 50267.26 (МЭК 601-2-26), ГОСТ Р МЭК Р 601-1-1, класс защиты I, тип BF для блока усилителя, блока стимуляторов, блока пациента, тип B для фотостимулятора и блока питания. Все блоки комплекса должны быть подсоединены к изолирующему блоку питания через приборные соединители.

6.2 Изолирующий блок питания должен быть присоединен к стандартной трехпроводной электропроводке с заземляющим контактом.

6.3 В случае отсутствия заземляющего провода в электропроводке учреждения, где предполагается использовать данный комплекс, соедините клемму рабочего заземления на блоке питания штатным земляным проводником с контуром рабочего заземления помещения.

В случае отсутствия заземляющего провода в электропроводке и контура рабочего заземления помещения работать с комплексом категорически

ЗАПРЕЩЕНО

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

6.5 При работе 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.).

6.6 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).

6.7 При эксплуатации комплекса необходимо 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.
- 4) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.
- 5) Запрещается использовать изолирующий блок питания для подключения посторонних электроприборов.

6.8 Запрещается включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				
					Лист 19				

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».

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
				20

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.3.

8.2 Произвести подключение комплекса согласно п.5.3.

8.3 Подготовка к работе комплекса ЭМГВП.

8.3.1 Включить изолирующий блок питания, персональный компьютер (системный блок, монитор, принтер), фотостимулятор (тумблером на задней стенке).

Дождаться полной загрузки рабочих программ компьютера (Windows) и запустить программу обследования «Нейроэкспедитор», 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».

Включите блок питания ИБП-01-6, БУ, БС, ПК, принтер. После появления на экране изображения Рабочего стола дважды щелкните ЛКМ по ярлыку «Nexpeditor». При этом на экране монитора должно появиться главное окно «Картотека ЭМГВП» со сведениями о пациенте (ФИО, пол, дата рождения, рост, дата открытия карты пациента, профессия, адрес) и о проведенных исследованиях (дата и вид исследования, локализация (нерв/мышца), время исследования, имена файлов исследования и заключения. В нижней части окна должны располагаться командные кнопки: «Новая запись пациента», «Изменить запись пациента», «Удалить запись пациента», «Новое исследование», «Открыть», «Удалить», «Свернуть иерархию», «Развернуть иерархию» и «Сформировать отчет», а также кнопки приоритета иерархии: «Исследование», «Нерв/мышца».

В Главном окне «Картотека ЭМГВП» нажмите кнопку «Новая запись пациента» и далее в открывшемся окне «Новая запись пациента» с клавиатуры в соответствующие позиции ввести фамилию, дату рождения, пол и другие необходимые данные. После ввода всех данных нажмите кнопку «Добавить запись». В Главном окне в левой половине должна появиться строка с введенными данными пациента, а правая половина о проведенных исследованиях с кнопками «ЭМГ», «ВП», «Отчет» должна быть пустой.

При активизированной кнопке «ЭМГ» нажмите кнопку «Новое исследование» и убедитесь в появлении окна «Новое исследование» с перечнем ЭМГ-методик, а при выборе кнопки «ВП» - с перечнем ВП-методик.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИТАУ 9441124.023-2 РЭ					Лист
										21
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.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
											22

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».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
									23
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Копировал				Формат А4

11. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ КОМПЛЕКСА

11.1 Методика первичной и периодической проверок комплекса приведена в документе «Методика проверки комплекса многофункционального компьютеризированного для исследований ЭЭГ; ЭМГ и ВП «Нейроэспедитор». ПРИЛОЖЕНИЕ А.

11.2 Межповерочный интервал комплекса - 1 год.

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(МЭК 601-1);
- блок усилителя выполнен по типу BF;
- блок стимулятора выполнен по типу BF;
- блок фотостимулятора, паттерн стимулятора 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 – $(84,0 \div 106,7)$ кПа ($630 \div 800$) мм рт. ст.;
- при напряжении питания комплекса – (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

В помещении, в котором проводится поверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлечь за собой 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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	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
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ
					Лист 24

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.

12.3 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».

12.4 Гарантийные обязательства на стандартные и дополнительные аксессуары, указанные в разделе «Комплектность», действуют при соблюдении условий эксплуатации в течение 3-х месяцев.

12.5 Гарантийный ремонт не производится в случае:

- 12.5.1 истечения гарантийного срока;
- 12.5.2 отсутствия правильно заполненного гарантийного талона;
- 12.5.3 нарушения заводской пломбы или специального бумажного маркера;
- 12.5.4 нарушения потребителем правил эксплуатации, в том числе: превышения питающих или входных напряжений или частоты, что привело к пробое защитных цепей питания или неисправности входных каскадов; использования не предусмотренных руководством по эксплуатации входных и сетевых шнуров, а также превышением потребляемой мощности;
- 12.5.5 наличия механических повреждений, в том числе, трещин, сколов, разломов, разрывов корпуса или электронных плат и т.п.; тепловых повреждений, в том числе, следов паяльника, оплавления, брызг припоя и т.п.; химических повреждений, проникновения влаги внутрь прибора, в том числе, окисления, разьедания металлизации, следов коррозии или корродирования, конденсата или морского соляного тумана и т.п.;
- 12.5.6 наличия признаков постороннего вмешательства, нарушения заводского монтажа.

12.6 Ремонт и дальнейшее техническое обслуживание изделий осуществляется на договорной основе.

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: support@mbn.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
									25
Имя	Пол	№ документа	Подп.	Дата					
000 ЦИРМИ					ИНФО@ЦИРМИ.РУ				WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
					Копировал				Формат А4

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.

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 оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228

13.3 Транспортирование и хранение осуществляются в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

13.4 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов соответствуют 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.

13.6 Комплекс может быть упакован в гофротару без консервации, для последующей установки у заказчика. Поставка комплектующих изделий комплекса, согласно договора или контракта (системный блок компьютера, монитор, принтер, штатив, медицинская мебель и др.) допускается в штатной таре.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
									26
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 При кратковременном хранении комплекс хранится в закрытом помещении при температуре от 0°C до +40°C, и относительной влажности до 80% при 25°C.

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.

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

Име.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						27

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копирован Формат А4

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и
ВП «Нейроэкспедитор».
(наименование изделия)

Модификация _____

Заводской номер _____

соответствует техническим условиям

ТУ 9441-023-42882497-2009

(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) 363-07-12, 363-07-26;

8-926-206-17-04

Электронная почта: support@mbn.ru

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

					ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор» . ТУ 9441-023-42882497-2009

Модификация _____

Заводской номер _____

соответствует методике поверки ПТАУ 9441124.023-1 МП

Дата поверки

Клеймо

Подпись

Расшифровка подписи

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата						
					ПТАУ 9441124.023-2 РЭ					Лист
										29
Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата						

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ,ЭМГ и
ВП «Нейроэкспедитор» .
ТУ 9441-023-42882497-2009,
Модификация _____

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	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						30

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ,ЭМГ и
ВП «Нейроэкспедитор».
ТУ 9441-023-42882497-2009,
Модификация _____

заводской номер _____,
упакован на предприятии
_____ ООО «НМФ «МБН» _____
шифр предприятия, производившего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.
Дата упаковки
Упаковку произвел

_____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ,ЭМГ и ВП
«Нейроэкспедитор» . ТУ 9441-023-42882497-2009

Модификация _____

после упаковки принял
представитель ОТК
М.П. _____

_____ подпись _____ ф.и.о. _____ дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Итого	Лист	31
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ		

19. СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ

[illegible]

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

					ИТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

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./факс (495) 363-07-12, 363-07-26;
 8-926-206-17-04
 Электронная почта: support@mbn.ru

20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
 на ремонт в течение гарантийного срока

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и
 ВП «Нейроэкспедитор» .

ТУ 9441-023-42882497-2009

Модификация _____

заводской номер _____,

Дата выпуска _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП
 «Нейроэкспедитор».

Модификация _____

заводской номер _____,

Дата ввода в эксплуатацию _____

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ			Лист
								33

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ

Лист
34

Научно-медицинская фирма «МБН» 109180, г. Москва,
 2й Сыромятнический пер.,
 д. 10, офис 6.
 Тел. (495) 917-77-76
 Факс (495) 917-83-24
 Технический центр:
 Тел./факс (495) 363-07-12, 363-07-26;
 8-926-206-17-04
 Электронная почта: support@mbn.ru

20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
 на ремонт в течение гарантийного срока

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ,ЭМГ
 и ВП «Нейроэкспедитор» .

ТУ 9441-023-42882497-2009

Модификация _____

заводской номер _____,

Дата выпуска _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 1.

Произведен ремонт

«Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ,ЭМГ и ВП
 «Нейроэкспедитор» .

Модификация _____

заводской номер _____,

Дата ввода в эксплуатацию _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				Лист
									35
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ 9441124.023-2 РЭ				
-----------------------	--	--	--	--

Лист
36

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 не горит	Разрыв в цепи питания	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блоков комплекса к блоку питания и блоку усилителя 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. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						37

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Копировал Формат А4

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

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

Имя	Подп.	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ 9441124.023-2 РЭ	Лист
						38

Пронумеровано
и прошнуровано
38 листа

(об)
(771905666666)

Генеральный
директор
ООО ЦФМ
Корнеев

