

КОПИЯ

«СОГЛАСОВАНО»

Раздел 11 «Методика поверки»

Руководитель ГЦИ СИ

Генеральный директор

ФГУ «ВНИИИЭТ»

Росздравнадзора



« » г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

Научно-медицинской фирмы

«МБН»



« » 2006 г.



«Комплекс электроэнцефалографический

«МБН 20»

Руководство по эксплуатации

ПТАУ 9441.024 РЭ

2006 г.

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

Содержание:

1	Назначение	4
2	Технические характеристики	5
3	Комплект поставки	8
4	Устройство и принцип работы	9
5	Общие указания	11
6	Указание мер безопасности	11
7	Порядок установки и ввод в эксплуатацию	12
8	Подготовка к работе	12
9	Порядок проведения работы	19
10	Техническое обслуживание	22
11	Методика поверки комплекса	23
12	Гарантии изготовителя	46
13	Консервация, упаковка, транспортирование	46
14	Правила хранения	47
15	Свидетельство о приемке	47
16	Свидетельство о первичной поверке	48
17	Свидетельство о консервации	48
18	Свидетельство о упаковке	49
19	Сведения о периодических поверках	50
20	Гарантийный талон	51
21	Характерные неисправности и способы их устранения	53
22	Сведения о рекламациях	54

Технический центр «МБН»
т/ф (495)362-63-36
т/ф (495)362-64-04
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:support@mbn.ru

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ			
	Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	«Комплекс энцефалографический «МБН 20» Руководство по эксплуатации		
	Разраб.	Александрова						
	Пров.	Грачев						
	Тех. Дир.	Шалыгин						
	Н. контр.							
	Уте.	Пираженко				Научно-медицинская фирма «МБН»		
						Лит.	Лист	Листов
						A	2	54

Руководство по эксплуатации (РЭ) является объединенным документом и предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания «Комплекса электроэнцефалографического «МБН 20», 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 конструкцию изделия изменения, не ухудшающие его технических характеристик.

ВНИМАНИЕ!

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

Технический центр:
Тел./ф (495)362-63-36, 362-64-04, 8-926-206-17-04
Электронная почта: support@mbn.ru

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						3

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс предназначен для анализа электрических потенциалов головного мозга человека, анализа центральной нервной системы, диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы – мозгового и периферического кровообращения.

Область применения - неврология, травматология, реаниматология, психиатрия, педиатрия, общая терапия. Комплекс изготовлен по техническим условиям «Комплекс электроэнцефалографический «МБН 20» ТУ 9441-024-42882497-2006.

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:

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

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ПТАУ.9441124.024 РЭ				Лист
				4

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям технических условий и комплекта конструкторской документации ПТАУ.940121.024.

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

2.1.2 Максимальная мощность, потребляемая комплексом, составляет не более 600 ВА.

2.1.3 Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) основных блоков комплекса не более:

блок электронный БЭ МБН 20	230 $\times$ 118 $\times$ 47 мм
блок питания ИБП-01-5	325 $\times$ 180 $\times$ 125 мм
блок фотостимулятора ФСТ	135 $\times$ 106 $\times$ 36 мм

2.1.4 Масса основных блоков комплекса не более:

блок электронный БЭ МБН 20	0,3 кг
блок питания ИБП-01-5	6,9 кг
блок фотостимулятора ФСТ	0,25 кг
Масса комплекса в транспортной таре не более	25,0 кг

2.1.5 Комплекс обеспечивает:

а) усиление и преобразование биопотенциалов головного мозга, регистрацию и измерение параметров электроэнцефалограмм (ЭЭГ) по 20 измерительным каналам по монополярным и смешанным схемам соединений;

б) синхронизацию процесса регистрации ЭЭГ с кардиоартефактом с помощью 21-го индикаторного канала;

в) тестирование каналов;

г) управление фотостимулятором (ФСТ);

д) оценку междоузелкового импеданса в ЭЭГ отведениях;

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

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

2.1.6 Чувствительность (масштаб) каналов при регистрации энцефалограмм и при проведении измерений, 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; 5,0 мВ/см;

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						5

2.1.7 Скорость развертки каналов при отображении энцефалограмм на экране монитора и при проведении измерений на бумаге (эквивалентная скорость движения бумаги) имеет дискретные значения: 7,0, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960 мм/сек.

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

2.1.8 Диапазон измерения входных напряжений (размаха) каналов:
от 10 мкВ до 5,0 мВ.

2.1.9 Относительная погрешность измерения входных напряжений:
 $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 10 мкВ до 50 мкВ, в диапазоне частот от 0,5 Гц до 35 Гц;
 $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 5,0 мВ, в диапазоне частот от 0,5 Гц до 70 Гц.

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

0,3; 0,2; 0,16; 0,11; 0,05; 0,016 с.

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

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

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

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

2.1.12 Подавление синфазной помехи, частотой 50 Гц не менее:

120 дБ - при включенном программно режекторном фильтре;

90 дБ - при выключенном программно режекторном фильтре.

2.1.13 Входной импеданс не менее: 50 МОм.

2.1.14 Напряжение внутренних шумов каналов, приведенное к входу, при включенном программно режекторном фильтре должно быть не более:

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

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

2.1.15 Диапазон измерения интервалов времени входного сигнала от 0,025 с до 2,0 с.
Относительная погрешность измерения интервалов времени в каналах не более $\pm 2\%$ в диапазоне от 0,1 с до 2,0 с.

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

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

2.1.18. Комплекс обеспечивает:

2.1.19. Формирование и подачу на входы каналов калибровочных сигналов синусоидальной формы с амплитудой 100 мкВ $\pm 5\%$, частотой 5 Гц $\pm 2\%$.

2.1.20. Измерение значений межэлектродного импеданса и визуализацию этих значений на экране монитора в диапазоне (2 - 50) кОм $\pm 10\%$ (для определения качества установки ЭЭГ-электродов).

2.1.21. Переходные затухания между двумя любыми каналами более 60 дБ.

2.1.22. Частота повторения сигналов световой стимуляции фотостимулятора ФСТ находится в диапазоне 1,0 Гц - 47,0 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 $\pm 15\%$.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взм. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ					Лист
										6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

2.1.23. Освещенность (интенсивность светового потока), при частоте повторения сигналов световой стимуляции 47 Гц, создаваемая фотостимулятором на расстоянии (20 ± 2) см от центра световой панели, соответствует четырем уровням, указанным в таблице 1.

Таблица 1

1 уровень	82 лк	$\pm 30\%$
2 уровень	160 лк	$\pm 30\%$
3 уровень	305 лк	$\pm 30\%$
4 уровень	562 лк	$\pm 30\%$

2.1.24. Программное обеспечение обработки измерений комплекса выполняет следующие функции:

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

2.1.24.2. Выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт. Выделение ритмов ЭЭГ сигналов осуществляется в следующих диапазонах:

дельта:	0,5 Гц - 4,0 Гц;
тета 1:	4,1 Гц - 6,0 Гц;
тета 2:	6,1 Гц - 8,0 Гц;
альфа:	8,1 Гц - 12,0 Гц;
бета 1:	12,1 Гц - 20,0 Гц;
бета 2:	20,1 Гц - 40,0 Гц

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

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

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

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

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

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ					Лист
										7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки комплекса соответствует перечню, указанному в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.	Комплекс электроэнцефалографический МБН 20 в составе:	ТУ 9441-024-42882497-2006	1
2.	Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, комплект интерфейсных кабелей **	«Pentium», 1000 МГц*	1
3.	Блок электронный БЭ МБН20	ПТАУ 941124.024.001	1
4.	Блок фотостимулятора ФСТ	ПТАУ 941124.024.007	1
5.	Блок питания ИПБ-01-5	ПТАУ 941124.024.010	1
6.	Комплект ЭЭГ- электродов типа ЭЭМС-01***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
7.	Комплект ЭКГ- электродов, типа ЭКХ-01***	ТУ У 20808000-001-2000	1
8.	Комплект электродных кабелей	ПТАУ 941124.024.050	1
9.	Шлем для фиксации ЭЭГ- электродов на голове пациента***	ТУ 9441-012-26458937-01	1
10.	Программное обеспечение «Нейрокартограф» CD диск – 700Мб	ПТАУ 941124.021	1
11.	Руководство по эксплуатации	ПТАУ 941124.024 РЭ	1
12.	Руководство пользователя	ПТАУ 941124.024 РП	1

* Допускается применение ПК Заказчика.

** Комплектация согласовывается с Заказчиком.

*** Может комплектоваться другими типами электродов и шлемом, имеющими сертификаты соответствия.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						8

Копировал

Формат А4

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Блок схема комплекса приведена на рисунке 1.

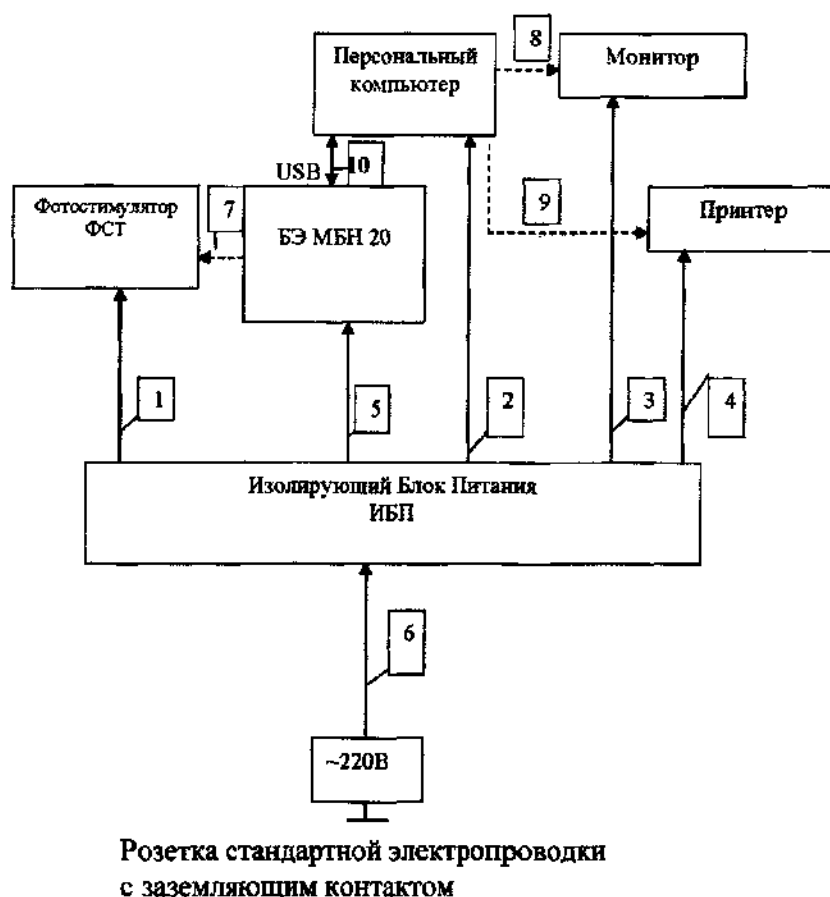


Рисунок 1

- 1,2,3,4,5- Соединительные кабели вторичного питания,
 6 - Кабель сетевого питания ИБП с сетевой вилкой.
 7, 8, 9, 10 - Соединительные интерфейсные кабели

4.2 Структурная схема комплекса представлена на рисунке 2.

В состав блок-схемы комплекса входят:

- персональный компьютер;
- блок электронный БЭ МБН 20 (электроэнцефалограф 20-и каналный);
- блок фотостимулятора ФСТ;
- изолирующий блок питания ИБП.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

9

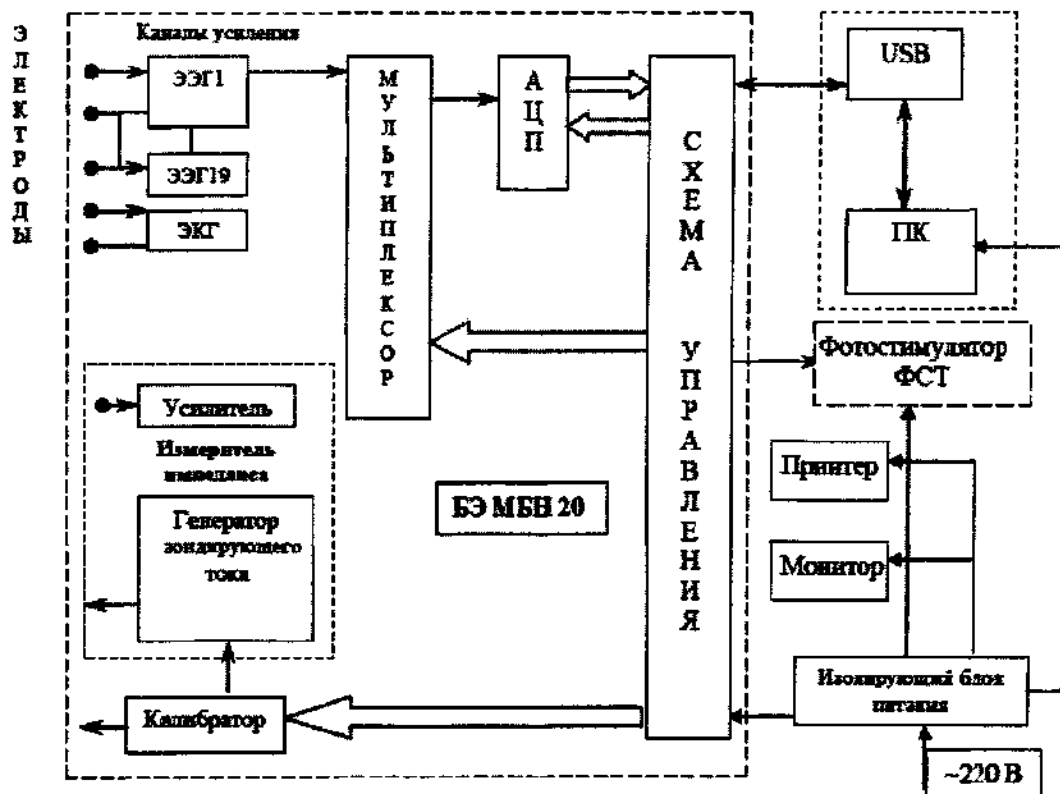


Рисунок 2 Структурная схема комплекса

Описание схемы аппаратной части. Биопотенциалы пациента с электродов поступают на входы 20-ти ЭЭГ-усилителей и одного индикаторного канала. Выходы усилителей через мультиплексор последовательно подключаются к входу 24-х разрядного аналого-цифрового преобразователя (АЦП). Для контроля качества установки электродов используется измеритель импеданса, состоящий из генератора зондирующего тока и усилителя. Для проверки усилителей используется калибратор. Схема управления обеспечивает синхронное взаимодействие всех частей прибора, управление частотой вспышек фотостимулятора и через USB-порт поддерживает связь с компьютером. Фотостимулятор имеет 4 уровня освещенности, переключатель освещенности расположен на корпусе ФСТ. Питание всего комплекса осуществляется от изолирующего блока питания, включенного в стандартную электропроводку. ИБП выдает с независимой обмотки трансформатора переменное напряжение 220 В для питания компьютера, постоянное напряжение 5 В и 15 В для питания Блока электронного МБН 20 и фотостимулятора.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						10

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, принтер, монитор, фотостимулятор, изолирующий блок питания и вынуть шнур питания из сети.

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 электронного и тип B для фотостимулятора.

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

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

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

6.3 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.).

6.4 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).

6.5 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.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						11

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 1. Соединить блоки комплекса (системного блока компьютера, монитора, принтера, блока фотостимулятора, блока электронного) с изолирующим блоком питания ИБП01-5 согласно рисунку 1. Блок электронный – системный блок компьютера соединить через порт USB интерфейсным кабелем.

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

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.3.

8.2 Произвести подключение комплекса согласно п.7.3.

8.3 Подготовка к работе комплекса МБН 20.

8.3.1 Контроль электроэнцефалографических каналов.

8.3.1.1 Включить изолирующий блок питания, компьютер, монитор, принтер, фотостимулятор (гумблером на задней стенке).

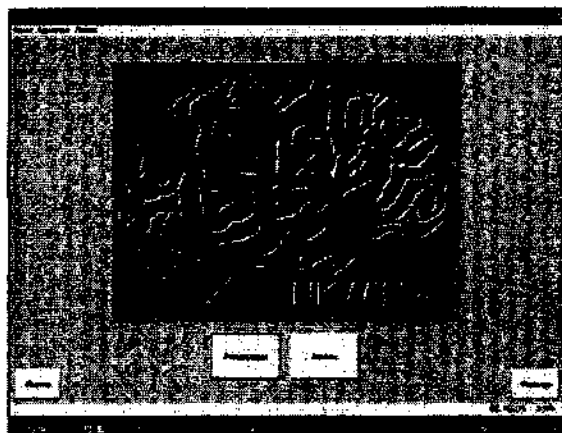
Дождаться полной загрузки рабочих программ компьютера (Windows) и запустить программу обследования "Нейрокартограф", путем подведения курсора к ярлыку программы и быстрого двукратного нажатия левой кнопки "мыши". Здесь, и далее, перемещение курсора (в виде стрелки или какого-либо иного) на экране производится ручным манипулятором типа "мышь". Активизация каких-либо действий производится нажатием левой (по умолчанию или, при указании – правой) кнопки "мыши".

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

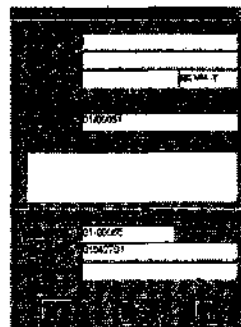
Следует, в дальнейшем, понимать: "Нажать клавишу..." - означает наведение курсора на соответствующую "клавишу" и нажатие левой кнопки "мыши". Кроме того, "Выбрать курсором..." - означает наведение курсора на соответствующий объект или надпись и последующее нажатие левой кнопки "мыши".

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ					Лист
										12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

В появившейся заставке программы

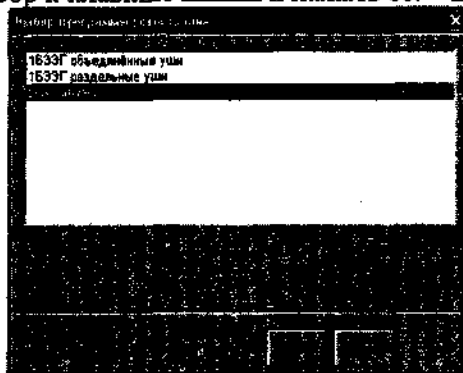


нажать клавишу «Регистрация». После этого появится панель «Медицинская карта»,



где для продолжения работы необходимо заполнить графу «Фамилия». Навести курсор в строку "Фамилия", нажать кнопку "мышь" и набрать на клавиатуре фамилию пациента (или любое слово не менее чем из двух символов). После заполнения графы

«Фамилия» подвести курсор к клавише  и нажать ее. В появившемся окне «Выбор



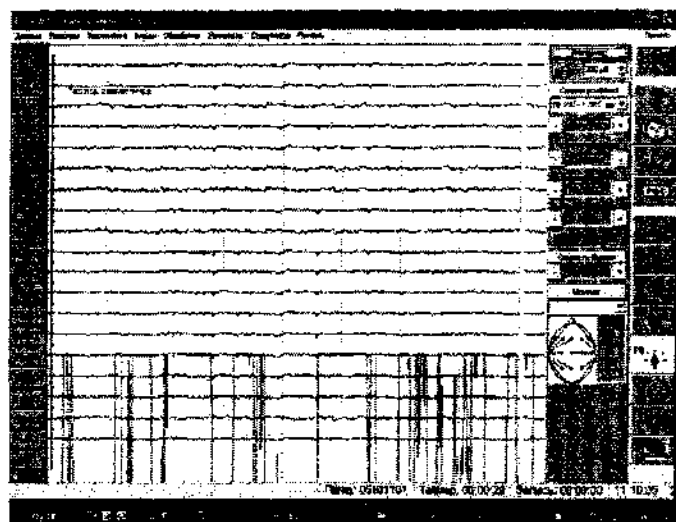
программы регистрации»

курсором выбрать тре-

буемую программу «Все каналы». Затем, нажать клавишу  На экране монитора появится полномасштабное рабочее окно, в котором изображены электроэнцефалографи-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						13



ческие и ЭКГ линии.

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

В верхней части окна расположены «закладки»            

Они служат для выбора режимов работы программы.

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

Пользователь по своему усмотрению определяет какую функцию или действие выбрать.

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

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

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

Активизация функциональных «клавиш» возможна двумя способами:

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

При необходимости, произвести текущую настройку нейрокартографа, для чего подвести курсор к панели настроек и кнопками ,  или , нажать их и выбрать требуемые значения параметров. После этого «свернуть» панель текущих настроек, для чего нажать кнопку F9 .

8.3.1.2 Калибровка усилителей прибора. Калибровка усилителей производится при каждом включении комплекса перед работой.

Нажать «клавишу» «F9» и свернуть панель текущих настроек. Выбрать закладку , затем в появившемся меню выбрать «Автоматическая калибровка»

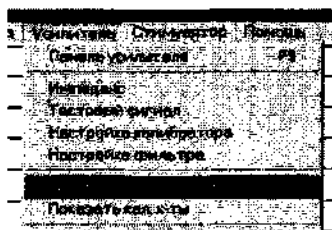
Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

14



и нажать кнопку «мыши». После этого появится окно-сообщение о процессе калибровки, которая длится несколько секунд и визуализируется в секторе «наполнения». По окончании калибровки появится окно-таблица о качестве калибровки по каналам. В нижней части таблицы приведены значения норм на

Окно: калибровочные коэффициенты

Канал	Растяжение, %	Ноль, dB
Fp1	100	0
Fp2	100	0
F3	100	0
F4	100	0
C3	100	0
C4	100	0
F3	100	0
P4	100	0
O1	100	0
O2	100	0
F7	100	0
F8	100	0
T3	100	0
T4	100	0
T5	100	0
T6	100	0
Fz	100	0

Сбросить калибровочные...

Растяжение должно быть от 90% до 110%

Ноль должен быть от -1000dB до +1000dB

контролируемые параметры:

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

8.3.1.3 Проверка фотостимулятора. Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее. Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов. Нажать кнопку  (F11) После этого на экране появится панель управления фотостимулятором.

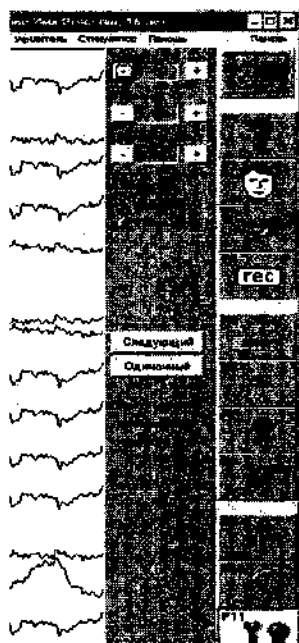
Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

15



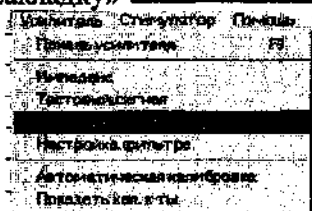
Панель управления фотостимулятором.

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

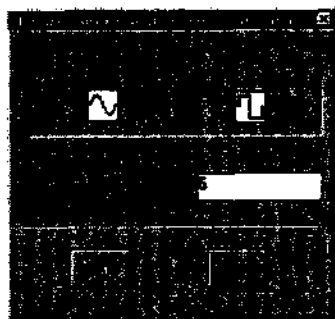
После проверки повторно нажать клавишу  (F7) и  (F11).

Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

8.3.1.4 Проверка каналов регистрации. Выбрать «закладку» . В



появившемся перечне выбрать «Настройка калибратора» и нажать кнопку «мышь».



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

После этого нажать .

Повторно выбрать закладку . Затем, «Тестовый сигнал»

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

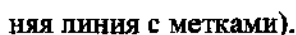
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

16

В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды. Размах синусоиды должен соответствовать маркерным отметкам (слева, вертикальная си-



пись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4). По истечении 3-5 секунд повторно нажать клавишу . После этого нажать клавишу  (F12). На запрос про-

граммы о прекращении регистрации

ответить . Далее.

выбрать закладку **Таблица значений** и пункт «Таблица значений»

после чего нажать кнопку «мышь». На экране появится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов

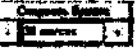
Изм.	Листы	№ докум.	Подп.	Дата

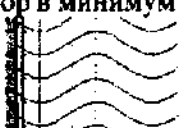
ПТАУ.9441124.024 РЭ

Диск

17

Измерения	
	мкВ
Fp1-A1	-2.9
Fp2-A2	4.9
F3-A1	1.2
F4-A2	4.9
C3-A1	-6.0
C4-A2	-3.7
P3-A1	-8.5
P4-A2	-6.1
O1-A1	-9.5
O2-A2	-10.1
F7-A1	5.0
F8-A2	0.61
T3-A1	-0.46
T4-A2	1.4
T5-A1	-4.1
T6-A2	-0.76
Fz-A1	-0.46
Cz-A2	-1.5
Pz-A1	-3.7
A2-A1	-1.8

Кроме того, на экране появятся два вертикальных маркера синего цвета: один – пунктирный, другой – сплошной. Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображение. Это делается следующим образом: нажать «клавишу»  (F9), подвести курсор к параметру регистрации  и, нажимая несколько раз кнопку , довести скорость до 120 мм/с (или более, по усмотрению пользователя). Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мыши», переместить курсор в минимум синусоиды. Аналогично, переместить



второй маркер в максимум синусоиды

При этом в таблице будет отображен размах напряжений во всех каналах

Измерения	
	мкВ
Fp1-A1	-5.3
Fp2-A2	-9.2
F3-A1	-6.0
F4-A2	-11.0
C3-A1	-1.5
C4-A2	-7.6
P3-A1	-2.7
P4-A2	-7.0
O1-A1	-1.8
O2-A2	-8.9
F7-A1	-0.31
F8-A2	-3.9
T3-A1	-2.1
T4-A2	-3.7
T5-A1	1.5
T6-A2	-9.8
Fz-A1	-3.4
Cz-A2	-3.1
Pz-A1	-3.4
A2-A1	-0.76

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						18

Проверить показания размахов напряжения по каналам. Они должны составлять (100 ± 5) мкВ.

8.3.1.5 Завершение работы.

Подвести курсор в верхний правый угол и нажать .

8.4 Организация рабочего места.

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

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

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

8.5 Выключение комплекса.

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

8.5.2 Выключить питание всех блоков комплекса.

8.5.3 Вынуть сетевую вилку изолирующего блока питания из розетки электропроводки.

9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

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

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

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

9.2 Проведение электроэнцефалографических исследований.

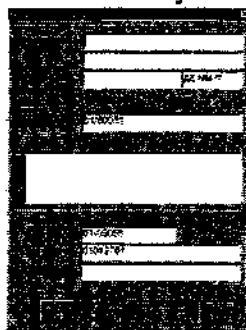
9.2.1 Подготовить поверхности тела пациента, на которые будут накладываться электроды, в соответствии с предполагаемой методикой обследования. Для обеспечения качественного электрического контакта электрод-кожа, участки тела в этих местах должны быть чистыми и сухими. Кроме того, при наложении электродов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

9.2.2 Запустить программу «Нейрокартограф».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						19

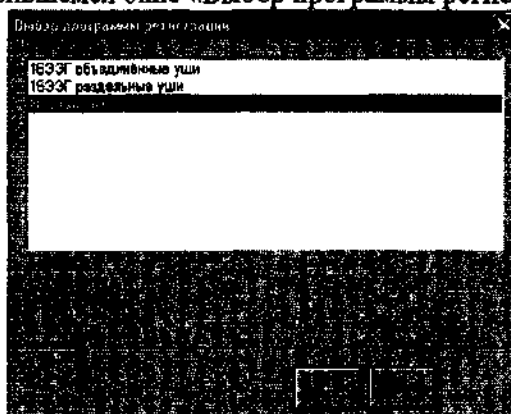
В появившейся заставке программы нажать клавишу «Новый» . После



этого появится панель «Медицинская карта»

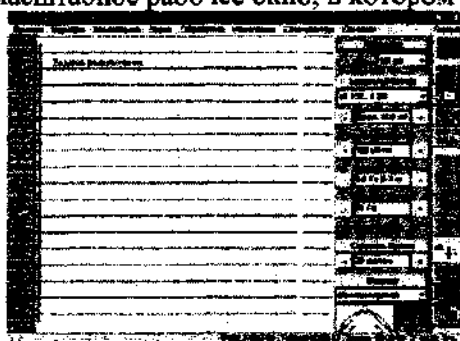
Заполнить "Карточку пациента" в соответствии с данными обследуемого. После заполнения «Медицинской карты» подвести курсор к клавише  и нажать ее.

В появившемся окне «Выбор программы регистрации»:



в соответствии с необходимой методикой, курсором выбрать требуемую программу (Все каналы). Затем, нажать клавишу .

На экране монитора появится полномасштабное рабочее окно, в котором изображены



электроэнцефалографические линии.



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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

20

Копирован

Формат А4

9.2.3 Произвести наложение электродов на пациента в соответствии с принятой в лечебном учреждении методикой энцефалографического обследования. Контроль над качеством наложения электродов производится по измеренному импедансу. Удовлетворительным считается контакт при значениях импеданса не превышающим 5 кОм. В ЭЭГ-20, программа измеряет импеданс автоматически. При некачественном контакте электрод-кожа требуется проделать процедуры по его улучшению: плотнее прижать электрод или изменить способ его фиксации, добавить гель или физраствор и т.п. Более подробно о способах, местах и приемах наложения электродов и шлема для различных методик изложено в Руководстве пользователя.

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

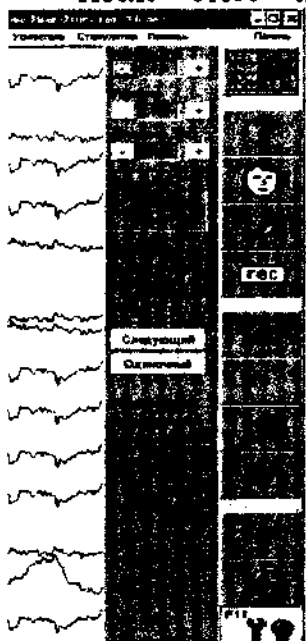
9.2.5 Включение фотостимулятора

Подвести курсор к клавише  (F7) и нажать ее.

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов.

Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором:



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

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

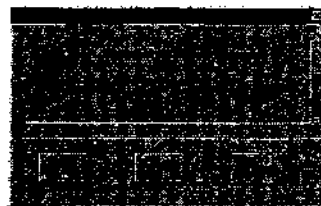
Произвести запись регистрации, для чего нажать «клавишу»  (F4).

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						21

По истечении некоторого времени повторно нажать клавишу .

После этого нажать клавишу  (F12).



На запрос программы о прекращении регистрации  ответить

 Затем производится анализ полученных данных.

9.2.7 Завершение работы.

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

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.**

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						22

11.2 Средства поверки

При проведении поверки должны использоваться средства поверки, указанные в таблице 3а. Средства поверки должны быть поверены и иметь «Свидетельство о поверке».

Таблица 3а

Номер пункта поверки	Наименование средства измерения	Основные технические и метрологические характеристики средств поверки
11.7.3.1 - -11.7.3.5	Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ «4»	Диапазон частот - (0,01-600) Гц. Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0,5\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала - 0,03мВ - 10В Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 1,5\%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 2,0\%$ для значений размаха: 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5\%$ для значений размаха: 0,1 и 0,2В; $\pm 3,0\%$ для значений размаха: 0,1 и 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для значений размаха: 0,03 и 0,05В. $\pm 9,5\%$ для значений размаха: 0,03 и 0,05 мВ.
11.7.3.1 - -11.7.3.5	ПЗУ с испытательными сигналами: «ЭЭГ-7»,	Относительная погрешность задания: - амплитудных параметров - $\pm 0,5\%$; - временных параметров - $\pm 0,5\%$;
11.7.3.1 - -11.7.3.5	Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	R1...R20 - 22 кОм $\pm 1\%$; R30, R31 - 2,7 Ом $\pm 0,1\%$; C1...C20 - 3300 пФ $\pm 5\%$; R21, R22, R23 - 100 Ом $\pm 5\%$; R26 - 1 кОм $\pm 1\%$; R27 - 5 кОм $\pm 1\%$; R28 - 20 кОм $\pm 1\%$; R29 - 50 кОм $\pm 1\%$.
11.7.1 - -11.7.2	Штангенциркуль по ГОСТ 1166-89	Предел измерения (0-125) мм. Цена деления 0,1 мм
11.7.3.1 - -11.7.3.6	Линейка измерительная по ГОСТ 427-75	Предел измерения (0-500) мм; Цена деления 1 мм.
11.7.3.8	Магазин сопротивлений РЗЗ	Набор сопротивлений от 0,1 Ом до 100 кОм $\pm 0,2\%$
11.7.3.6	Осциллограф цифровой с обработкой сигнала в реальном масштабе времени TDS 220	Амплитуда (20 мВ/дел-50В/дел) $\pm 3\%$ Скорость развертки (5 нс/дел-5 с/дел) $\pm 1\%$
11.7.3.6	Генератор функциональный SFG-830	Форма сигнала - синусоидальная (20МГц - 30МГц) $\pm 10^{-5}$ Амплитуда (10мВ - 10В) $\pm 0,5$ дБ ($\pm 6\%$)
11.7.3.6	Генератор функциональный GFG-8210	Форма сигнала - синусоидальная (0,1Гц - 10МГц) $\pm 10^{-5}$ Амплитуда 10 В $\pm 0,45$ дБ ($\pm 5\%$)

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

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

24

Примечание:

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

11.3 Требования к квалификации поверителей

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

11.4 Требования к безопасности

11.4.1 Общая безопасность комплекса соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1); ГОСТ Р 50267.26 (МЭК 601-2-26) и ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

По степени защиты от поражения электрическим током:

- комплекс выполнен по классу защиты - изделие класса I по ГОСТ Р 50267.0;
- блок электронный выполнен по типу ВF;
- блок фотостимулятора выполнен по типу В.

11.5 Условия поверки

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

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

В помещении, в котором проводится поверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты измерений, а также механических вибраций и колебаний.

Применяемые при поверке средства измерения должны быть поверены в установленном порядке.

При проведении испытаний и проверок комплекса необходимо соблюдать правила техники безопасности

11.6 Подготовка к поверке

Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах поверки наличие отметок о поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации поверяемого комплекса;
- извлечь комплекс «МБН 20» из упаковочной коробки;
- проверить комплектность комплекса на соответствие разделу «Комплектность» Руководства по эксплуатации;
- следуя указаниям, описанным в настоящем Руководстве по эксплуатации, подключить все блоки комплекса;
- собрать схему поверки параметров комплекса (рисунок 3).

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						25

11.7 Проведение поверки

11.7.1 Внешний осмотр.

При проведении внешнего осмотра комплекса должно быть проверено:

- наличие руководства по эксплуатации наверяемый комплекс;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- обеспечение чистоты разъёмов соединительных кабелей и кабелей отведений;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

Комплекс, имеющий повреждения, мешающие измерениям с необходимой точностью, к поверке не допускается.

11.7.2 Опробование

При опробовании проводится проверка функционирования:

- Органов управления и индикации;
- Работоспособности измерительных каналов;
- Калибровки каналов;
- Работоспособности фотостимулятора;
- Работоспособности устройства контроля междуэлектродного импеданса.

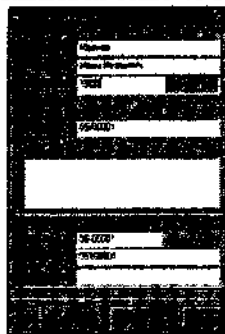
Выполнить требования п. (11.6).

- включить комплекс (блок питания, фотостимулятор, компьютер);
- время прогрева комплекса не более 5 мин.;

После запуска компьютера двойным щелчком левой клавишей мыши (далее – ЛКМ) по



ярлыку «Нейрокартограф» `nkwin.exe` запустить программу «Нейрокартограф». На экране монитора компьютера должно появиться окно «Медицинская карта ».



Установить курсор в окошках позиций «Фамилия», далее « дата рождения» и ввести информацию с клавиатуры заполнить медицинскую карту. Ввести набранную информацию о пациенте в память ПК нажатием кнопки «Ок».

На экране должно появиться окно «Выбор программ регистрации»

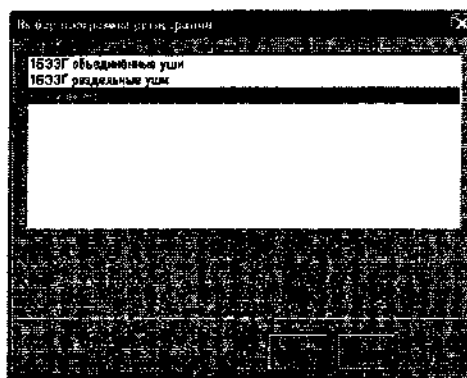
Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

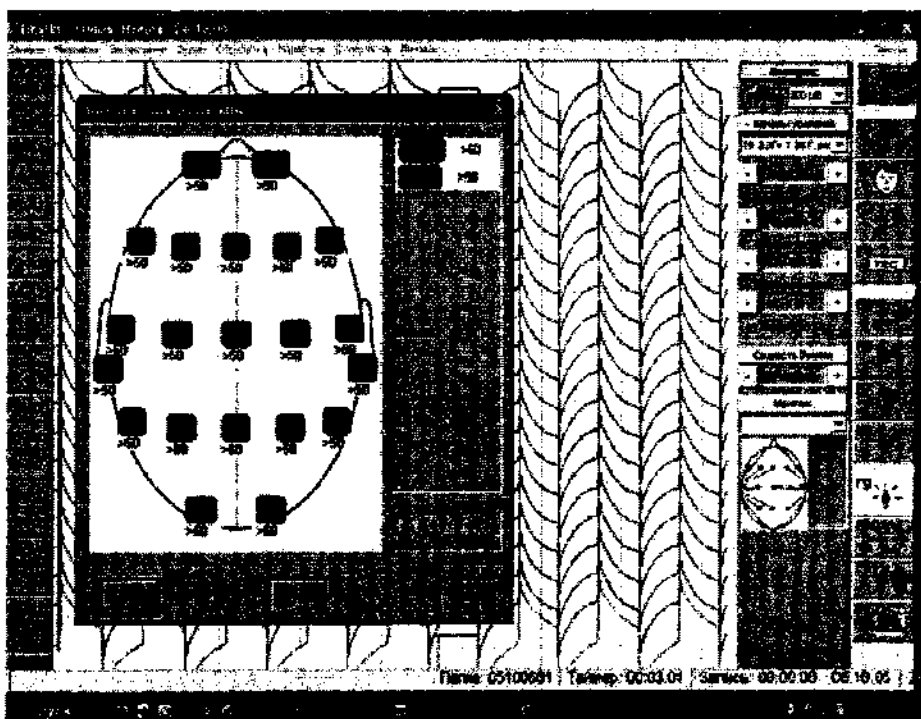
26



Выбрать позицию «Все каналы» и нажать кнопки «Ок».

Щелкнуть ЛКМ по квадратику слева от кнопки «Тест», на экране во всех каналах ЭЭГ должно появиться изображение тестового синусоидального сигнала частотой 5 Гц.

Нажать на кнопку «Импеданс», должно появиться окно со значением междуэлектродного сопротивления «>50 кОм».



Последовательно нажимая на кнопки командной строки в верхней части окна и на кнопки «F1 – F12» убедиться в их функционировании.

Нажимая на квадратики ■, ■ слева и справа от кнопок «Чувствительность», «Нижняя частота», «Верхняя частота», «Скорость развертки» убедиться в возможности изменения указанных параметров.

Отключить режим «Тест» и нажать на кнопку «F4». При этом в окне записи должна исчезнуть надпись «Запись выключена». Подвести курсор к клавише ■ (F7) и нажать ее.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

27

Калибровка усилителей прибора.

Нажать «клавишу» «F9» и свернуть панель текущих настроек. Выбрать закладку , затем в появившемся меню выбрать «Автоматическая калибровка»



и нажать кнопку «мышь».

После этого появится окно-сообщение о процессе калибровки, которая длится несколько секунд и визуальнo контролируется в секторе «наполнения». По окончании калибровки появится окно-таблица о качестве калибровки по каналам. В нижней части таблицы приведены значение норм на

Калибровочные коэффициенты		
Канал	Расхождение, %	Ноль, мВ
Fp1	100	0
Fp2	100	0
F3	100	0
F4	100	0
C3	100	0
C4	100	0
P3	100	0
P4	100	0
O1	100	0
O2	100	0
F7	100	0
F8	100	0
T3	100	0
T4	100	0
T5	100	0
T6	100	0
F2	100	0

Сбросить коэффициенты.

Расхождение должно быть от 90% до 110%
Ноль должен быть от -1000 мВ до +1000 мВ

контролируемые параметры:

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

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

Фотостимулятор должен начать генерацию световых импульсов. Нажать кнопку .

После этого на экране появится панель управления фотостимулятором.

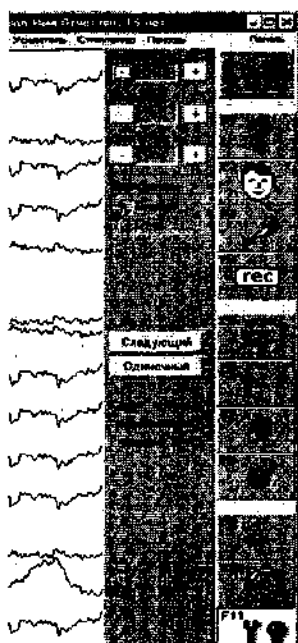
Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подп. и дата	
Име. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

28



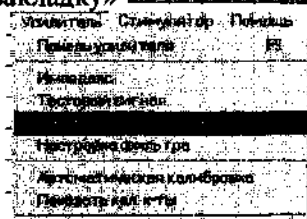
На стандартной модели вспышки регулятор освещенности расположен на корпусе ФСТ.

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

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

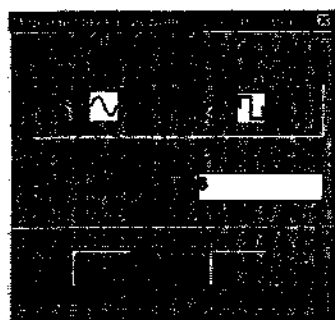
Фотостимулятор выключится и панель управления им «свернется».

Проверка каналов регистрации. Выбрать «закладку» . В появив-



шемся перечне выбрать «Настройка калибратора» и нажать кнопку «мышь».

и нажать кнопку



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

После этого нажать .

Име. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Изм.	Лист
№ докум.	Подп.
Дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

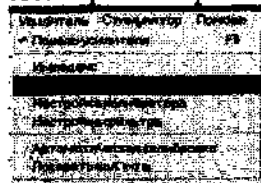
Лист

29

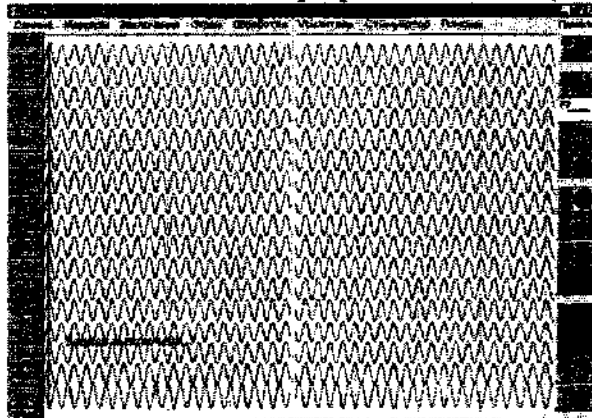
Копирован

Формат А4

Повторно выбрать закладку [REDACTED]. Затем, «Тестовый сигнал»



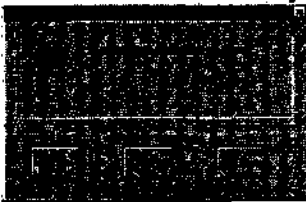
В рабочем окне линии регистрации каналов примут вид синусоиды. Размах синусоиды должен соответствовать маркерным отметкам (слева, вертикальная си-



няя линия с метками).

Произвести за-

пись регистрации, для чего нажать «клавишу» [REDACTED] (F4). По истечении 3-5 секунд по-вторно нажать клавишу [REDACTED]. После этого нажать клавишу [REDACTED] (F12). На запрос про-

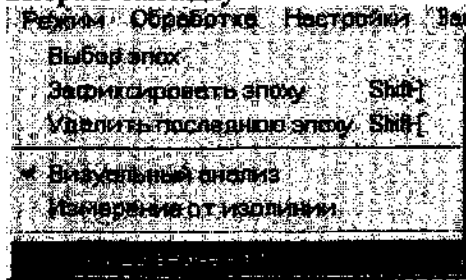


граммы о прекращении регистрации

ответить [REDACTED].

Далее,

выбрать закладку [REDACTED] и пункт «Таблица значений»



, после чего нажать кнопку «мышь». На экране поя-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

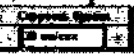
30

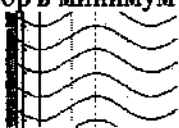
Копировал

Формат А4

Измерения	
	мкВ
Fp1-A1	-2.9
Fp2-A2	4.9
F3-A1	1.2
F4-A2	4.9
C3-A1	-8.0
C4-A2	-3.7
P3-A1	-8.5
P4-A2	-6.1
O1-A1	-8.5
O2-A2	-10.1
F7-A1	5.0
F8-A2	0.61
T3-A1	-0.46
T4-A2	1.4
T5-A1	-4.1
T6-A2	-0.76
F2-A1	-0.46
C2-A2	-1.5
P2-A1	-3.7
A2-A1	-1.8

вится таблица с размахами напряжений в каждом из каналов

Кроме того, на экране появятся два вертикальных маркера синего цвета: один — пунктирный, другой — сплошной. Для удобства проведения последующих измерений, необходимо «растянуть» изображение. Это делается следующим образом: нажать «клавишу»  (F9), подвести курсор к параметру регистрации  и, нажимая несколько раз кнопку , довести скорость до 120 мм/с (или более, по усмотрению пользователя). Подвести курсор к любому из вертикальных маркеров, затем, нажав и удерживая кнопку «мыши», переместить курсор в минимум синусоиды. Аналогично, переместить



второй маркер в максимум синусоиды

При этом в таблице будет отображен размах напряжений во всех каналах

Измерения	
	мкВ
Fp1-A1	-5.9
Fp2-A2	-9.2
F3-A1	-6.0
F4-A2	-11.0
C3-A1	-1.5
C4-A2	-7.6
P3-A1	-2.7
P4-A2	-7.0
O1-A1	-1.8
O2-A2	-8.9
F7-A1	-0.31
F8-A2	-3.8
T3-A1	-2.1
T4-A2	-3.7
T5-A1	1.5
T6-A2	-3.8
F2-A1	-3.4
C2-A2	-3.1
P2-A1	-3.4
A2-A1	-0.76

Проверить показания размахов напряжения по каналам. Они должны составлять 100 ± 5 мкВ.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						31

Последовательным нажатием кнопок «F4» «F12» закончить регистрацию. В верхней строке меню нажать на кнопку «Данные» и щелкнуть ЛКМ по позиции «Сохранить»

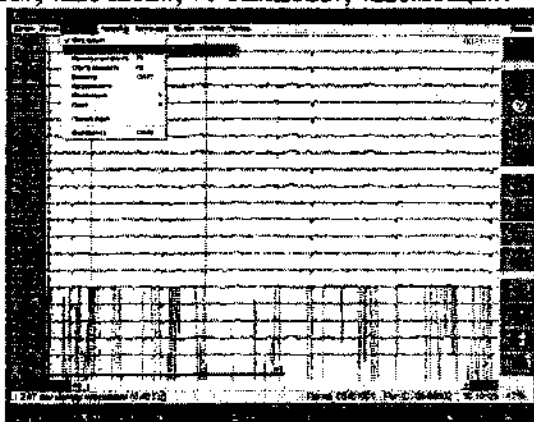
Снова зайти в меню «Данные» и щелкнуть ЛКМ по позиции «Анализ» На экране должно



появиться окно

Нажать «Да».

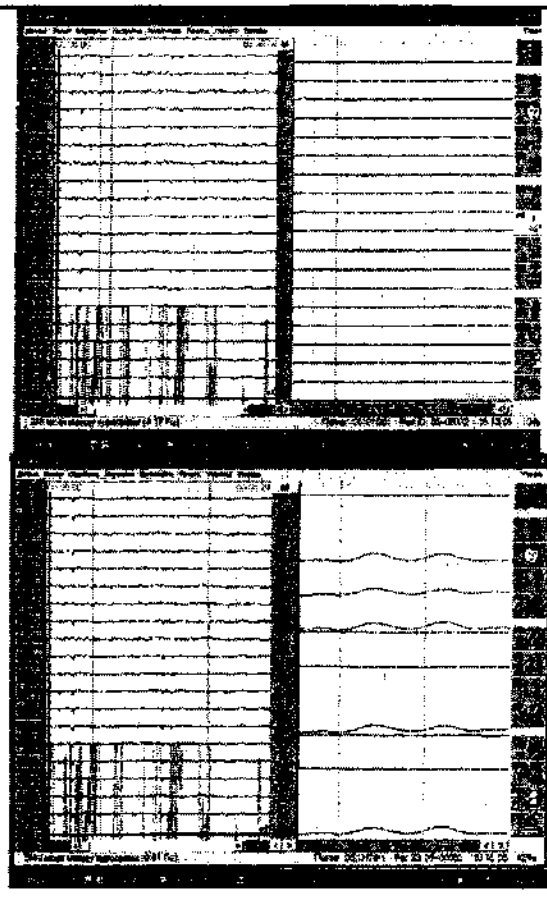
На экране должно появиться окно «Анализ.....» с изображением сохраненной записи сигналов и с командной строкой, содержащей кнопки: «Данные», «Режим», «Обработка», «Настройка», «Заключение», «Печать», «Утилиты», «Помощь».



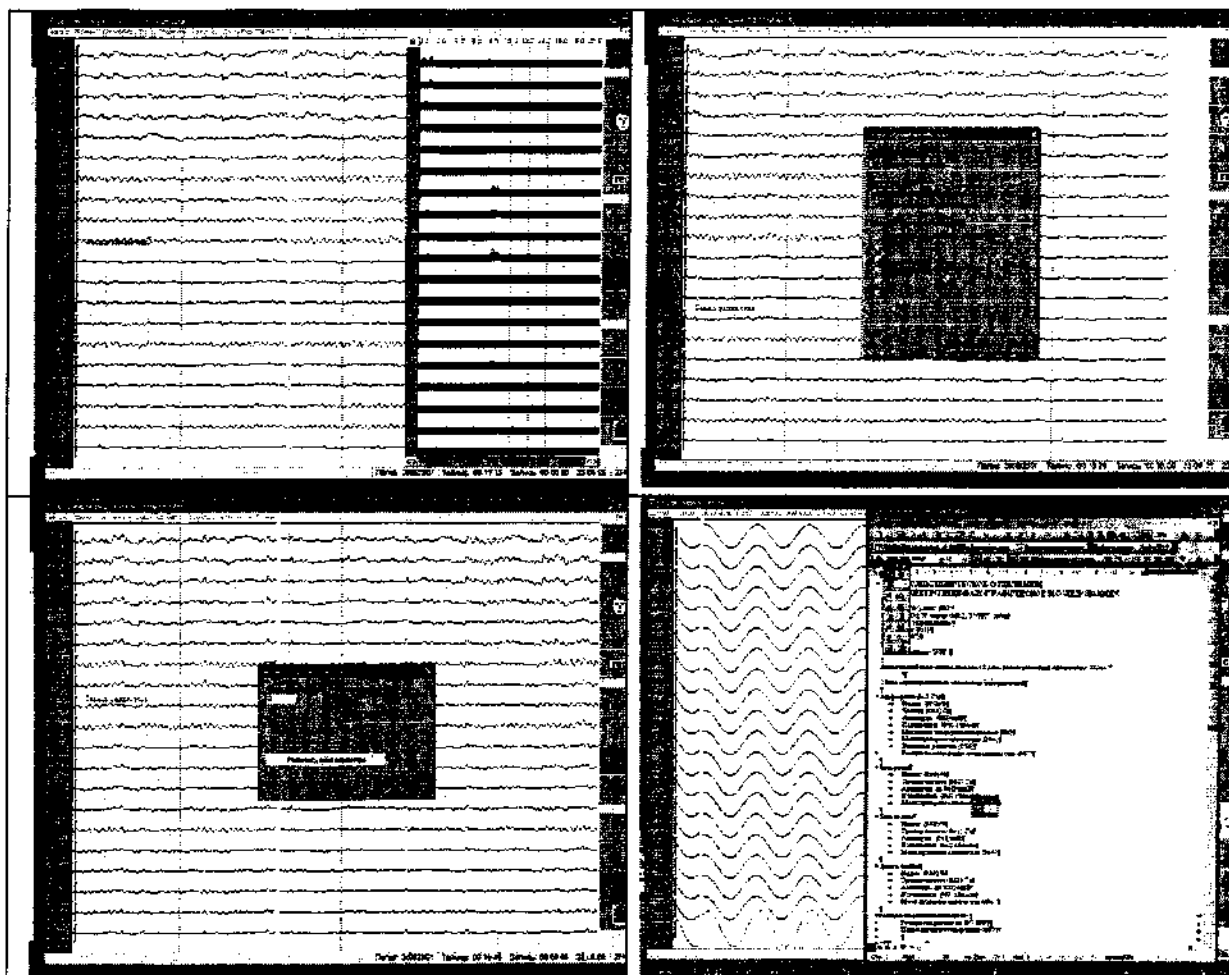
Устанавливая поочередно указатель на соответствующие командные кнопки «Удаление артефактов», «Амплитудный анализ», «Спектр мощности», проверить их функционирование.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						32



The image shows two pages of a document. The left page features a computer monitor displaying a graph with a curve that rises and then levels off. The right page shows a series of horizontal lines, possibly representing a data plot or a list of items. Both pages have a dark border, suggesting they are scans of a physical document.



Результаты опробования считаются положительными, если все операции выполняются без искажений.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

34

11.7.3 Определение метрологических характеристик комплекса

11.7.3.1 Определение относительной погрешности калибровочного сигнала проводится по схеме, приведенной на рисунке 3.

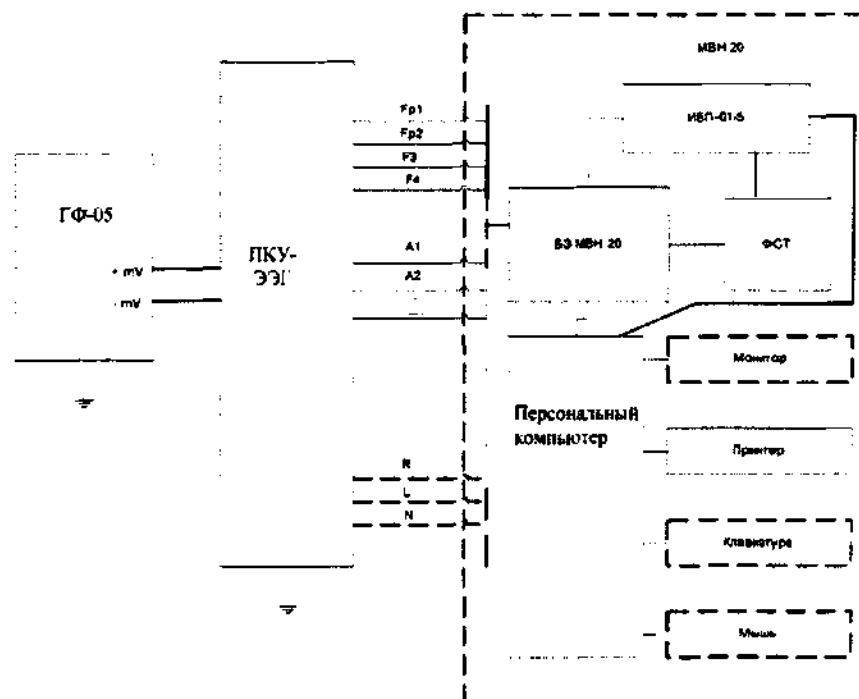


Рисунок 3 Схема соединения приборов при определении метрологических характеристик комплекса.

Схема ПКУ-ЭЭГ приведена на рисунке 3а.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						35

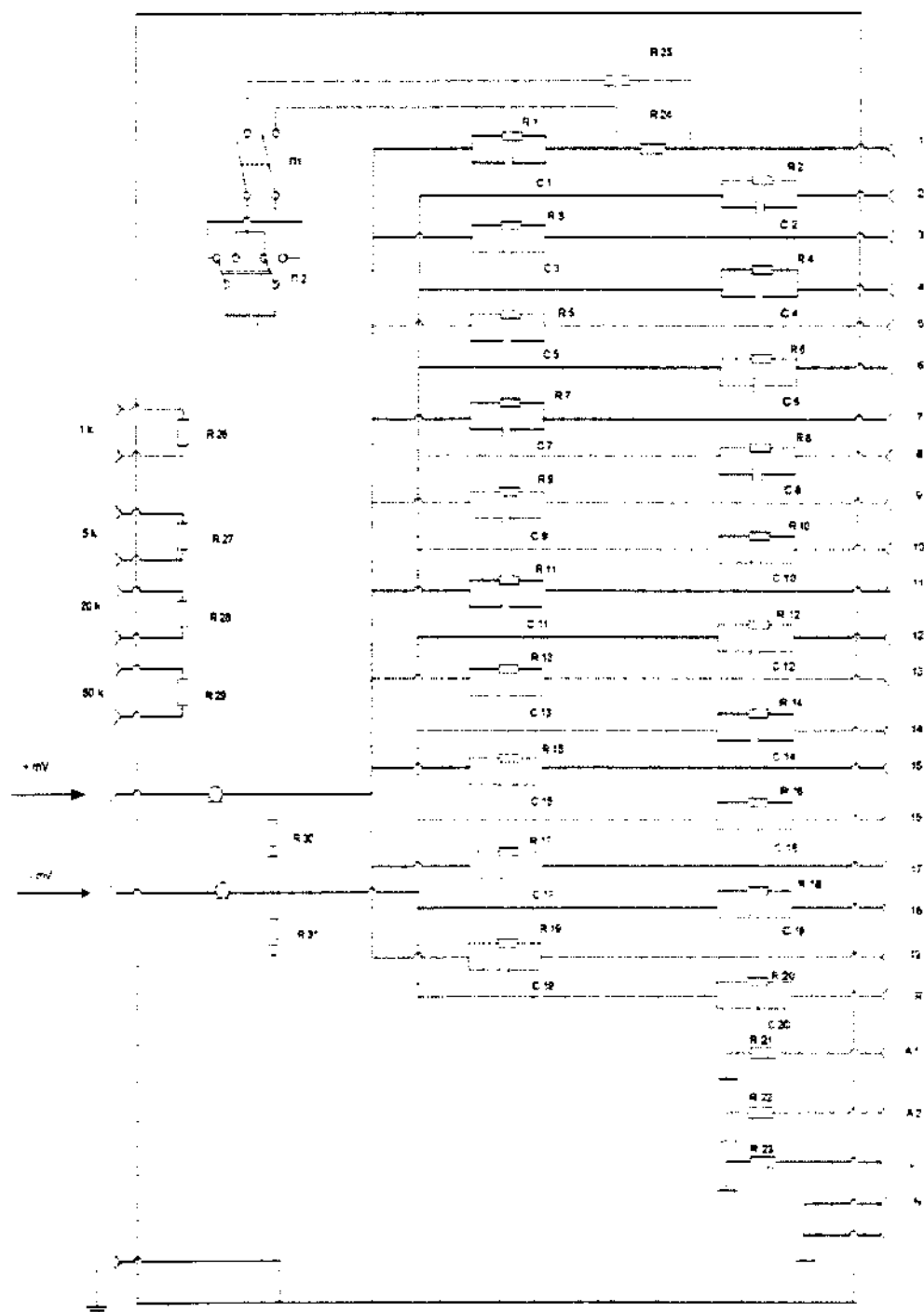


Рисунок 3а. Схема электрическая принципиальная ПКУ-ЭЭГ
Номинальные значения элементов схемы ПКУ-ЭЭГ приведены в таблице 4.

В командной строке окна «NKWIN-Запись» нажать кнопку «Усилитель», выделить позицию «Настройка тестового сигнала». Выбрать синусоидальную форму калибровочного сигнала с частотой 5 Гц и амплитудой 100 мкВ.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

36

Нажатием кнопки «F4» начать запись калибровочного сигнала в первом канале в течение 10 сек., повторным нажатием F4 остановить запись. Нажатием кнопки «F12» завершить регистрацию. В командной строке выбрать позицию «Режим», «Таблица значений».

С помощью визирных линий и таблицы значений измерить размах калибровочного сигнала (U_T , мкВ) и вывести на печать, длительность одного периода калибровочного сигнала (T_T , мс). Размах сигнала должен быть в пределах (100 ± 5) мкВ, а период (200 ± 4) мс.

Произвести запись внешнего синусоидального сигнала с выхода генератора ГФ-05. Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

	ГФ-05 (кнопки управления)
Установка ПЗУ в адаптер	ПЗУ «4».
ВИД СИГНАЛА (синусоидальный сигнал)	«А»
РАЗМАХ СИГН. V. mV (100 мкВ)	«2,0»
ЧАСТОТА, Hz (5 Гц).	«5»

Измерить размах ($U_{вн}$, мкВ) и длительность одного периода внешнего сигнала ($T_{вн}$, мсек).

Относительную погрешность размаха ($\delta_{рт}$) и частоты ($\delta_{чт}$) калибровочного сигнала, в процентах, определить по формулам (1),(2):

$$\delta_{рт} = \frac{U_T - U_{вн}}{U_{вн}} \times 100 \quad (1)$$

$$\delta_{чт} = \frac{T_T - T_{вн}}{T_{вн}} \times 100 \quad (2)$$

Результаты поверки считаются положительными, если относительная погрешность размаха в пределах $\pm 5\%$, а частоты в пределах $\pm 2\%$.

11.7.3.2 Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ.

Определение диапазона и относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров сигналов ЭЭГ проводится согласно схеме, приведенной на рисунке 3.

В адаптер генератора ГФ-05 установить ПЗУ "ЭЭГ-7" с испытательным ЭЭГ-сигналом, форма которого, приведена на рисунке 4, а параметры в таблицах 4-5-6.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						37

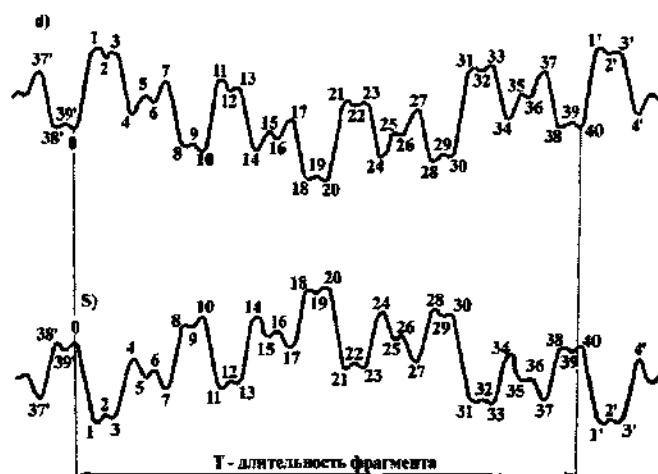


Рисунок 4 Форма испытательного ЭЭГ-сигнала «ЭЭГ-7»

Органы управления генератора ГФ-05 установить в следующее положение:

	ГФ-05 (кнопки управления)
Установка ПЗУ в адаптер	ПЗУ «ЭЭГ 7».
ВИД СИГНАЛА (сигнал ЭЭГ-7)	«В», «С»
РАЗМАХ СИГН. V. mV	«1,0», «2,0»
ЧАСТОТА, Hz (2Гц).	«2»

Запустить Нейрокартограф. Выбрать программу регистрации «ЭЭГ 20». Проверить и при необходимости установить схему монтажа отведений по каналам (по возрастанию номеров).

В каналах ЭЭГ установить: диапазон – 200 мкВ; чувствительность – 50 мкВ/см; скорость развертки – 60 мм/с; частотный диапазон фильтров (0,5 – 35) Гц; режекторный фильтр – включен.

Произвести регистрацию сигнала с записью в память в течение 20 с. Нажатием кнопки «F12» закончить регистрацию.

В командной строке нажать кнопку «Режим», отметить значком «√» позицию «Визуальный анализ» и щелкнуть ЛКМ по позиции «Таблица значений». Нажать кнопку «Обработка», щелкнуть ЛКМ по позиции «Фильтрация» и установить параметры фильтрации: (0,5 Гц – 35) Гц.

Во всех каналах провести сравнение формы записи (изображения) сигнала с формой сигнала «ЭЭГ-7», изображенного на рисунке 4.

В соответствии с рисунком 4, на записях выделить один фрагмент сигнала и проверить наличие и идентичность всех характерных точек с 0 по 40. При выделении фрагмента необходимо иметь в виду, что в записях «d)», соответствующих каналам (отведениям) с нечетными номерами, точка «1» имеет максимальный уровень, а точка «20» – минимальный уровень; а в записях «s)», соответствующих каналам (отведениям) с четными номерами, точка «1» имеет минимальный уровень, а точка «20» – максимальный уровень.

На записях (изображениях) ЭЭГ-сигнала во всех каналах запомнить расположение реперных точек «0», «1», «4», «7», «20».

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

38

Копировал

Формат А4

С помощью визирных линий произвести определение параметров сигнала между этими реперными точками.

Допускается проводить определение параметров одновременно по двум каналам при установке значений чувствительности и скорости развертки, удобных для точной установки визирных линий в реперные точки.

Значения амплитудных параметров во всех каналах прочесть в «Таблице значений», а временных параметров – в нижней части окна. Произвести сравнение измеренных значений с номинальными значениями, приведенными в таблице 3.

Примечание к таблицам 4 – 6:

Допускается снижение полного размаха сигнала между точками «1» – «20» до уровня 0,707 от указанных в таблицах номинальных значений.

Таблица 4

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	54,7	44,1	22,4	91,8	2000	225
Мин.	46,5	37,5	19,0	85,3	1960	220,5
Макс.	62,9	50,7	25,7	98,3	2040	229,5

Аналогично провести запись сигнала и измерения его параметров при установке на генераторе ГФ-05 органов управления в других положениях:

РАЗМАХ СИГН.–нажаты кнопки «1,0», «5,0», ЧАСТОТА–нажаты кнопки «40» и «1:10»; на комплексе: диапазон - 500 мкВ; чувствительность -100 мкВ/см; скорость развертки – 120 мм/с; частотный диапазон фильтров «(0,5 – 35) Гц». Параметры ЭЭГ-сигнала в таблице 5.

Таблица 5

Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	109,4	89,2	44,7	183,5	1000	112
Мин.	101,7	83,3	38,0	170,8	980	110
Макс.	117,1	95,4	51,4	196,3	1020	114

РАЗМАХ СИГН.–нажаты кнопки «1,0», ЧАСТОТА– нажаты кнопки «60», «1:10» и «х2»; на комплексе: диапазон - 50 мкВ; чувствительность -10 мкВ/см; скорость развертки – 240 мм/с; частотный диапазон фильтров «(0,5 – 70)» Гц. Параметры ЭЭГ-сигнала в таблице 6.

Таблица 6

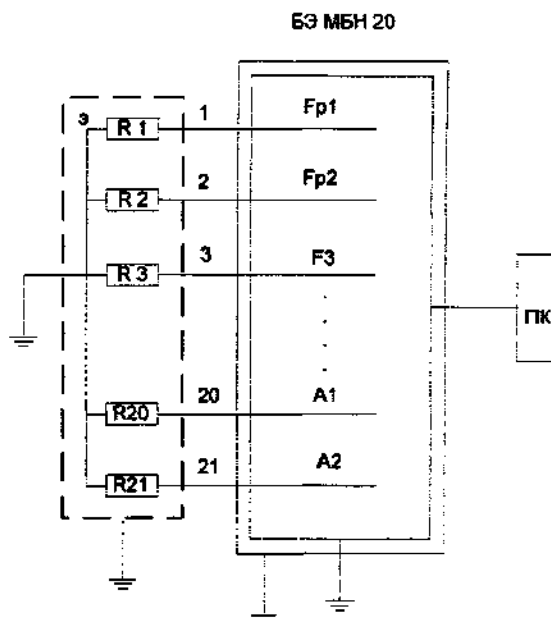
Значения	Амплитудные параметры, мкВ				Временные параметры, мс	
	тт. 0-1	тт. 1-4	тт. 4-7	тт. 1-20	тт. 1-1'	тт. 0-4
Номин.	18,2	14,7	7,5	30,6	333	37,4
Мин.	15,5	12,5	6,3	26,0	326	36,7
Макс.	21,0	16,9	8,8	35,2	340	38,1

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

Результаты поверки считаются положительными, если определенные значения амплитудно-временных параметров испытательного ЭЭГ-сигнала находятся в пределах, указанных в таблицах 4 - 6.

11.7.3.3 Определение напряжения внутренних шумов, приведённого к входу.

Напряжение внутренних шумов, приведённое к входу, определяют в каждом канале согласно схеме, приведенной на рисунке 5 при включенном режекторном фильтре.



$R1 - R21 = 4,7 \text{ кОм} \pm 1 \%$ (металлопленочные резисторы)

Рисунок 5 Схема проверки напряжения внутренних шумов

Установить частотный диапазон фильтров – (0,5 – 35) Гц и произвести запись сигнала при значении чувствительности 2 мкВ/см в течение 3 мин. Измерить уровень шумов на произвольно выбранных записях длительностью 6 сек. Допускаются отдельные случаи отклонения переходных процессов, превышающие 40 мкВ от пика до пика, если они появляются, не чаще, чем один раз в минуту; а также отклонения, превышающие 20 мкВ – не чаще, чем один раз в секунду.

Аналогично произвести запись и измерение уровня шумов при установленной полосе пропускания фильтров (0,5 – 70) Гц.

Результаты поверки считаются положительными, если уровень шумов во всех каналах не превышает 1,5 мкВ при полосе пропускания ФНЧ (0,5 – 35) Гц и 2,5 мкВ при полосе пропускания фильтров (0,5 – 70) Гц.

11.7.3.4 Определение постоянной времени T фильтра высоких частот (ФВЧ) в каналах проводится по схеме, приведенной на рисунке 3.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» установить в следующее положение:

ИТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

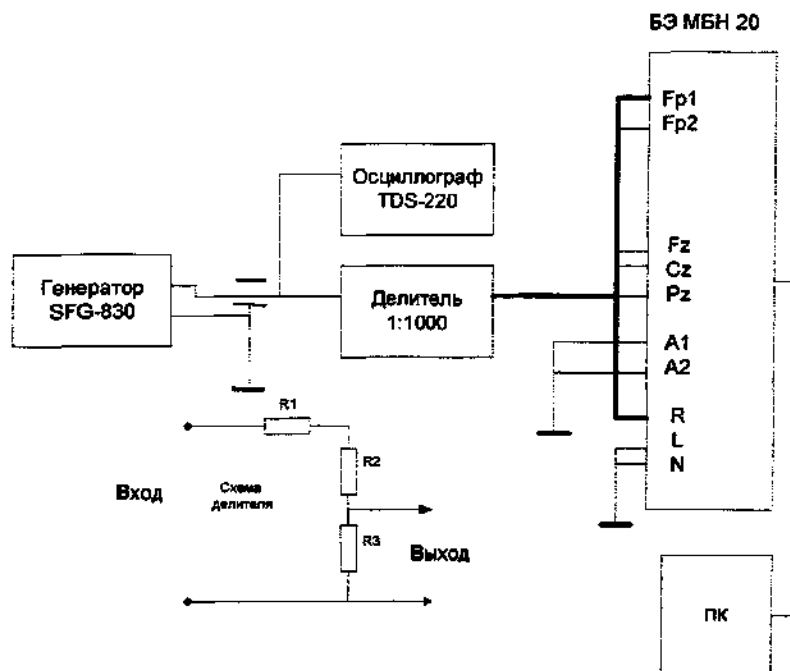
40

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

11.7.3.5 Определение неравномерности АЧХ проводится по схеме, приведенной на рисунке 7.



$$R1=9,09\text{кОм}\pm 1\%; R2=0,909\text{кОм}\pm 1\%; R3=10\text{ Ом}\pm 1\%$$

Рисунок 7. Схема определения неравномерности АЧХ и частоты среза фильтра нижних частот (ФНЧ)

Органы управления генератора GFG-830 установить в следующее положение:

ВИД СИГНАЛА	синусоидальный сигнал
РАЗМАХ СИГН.	1 В
ЧАСТОТА, Hz	в соответствии с таблицей 8

Произвести запись сигнала при установке параметров фильтрации, (0,5-70) Гц и включенном режекторном фильтре. После записи произвести фильтрацию с уточнением параметров фильтров. В режиме визуального наблюдения с выводом на экран таблицы значений произвести измерение размаха синусоиды (U_r , мкВ).

Таблица 8

Установка частоты на GFG-830, Гц	Установка параметров фильтрации Гц	Значения диапазона размаха синусоидального сигнала, %
1	3	4
2,0	0,5 – 70	90-110
5,0(опорная)	(0,5-35)	100
10		90-110

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

42

15	0,5 – 70	90-110
25		90-110
30		90-110
40		90-110

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 2 до 30 Гц при установке параметров фильтрации (0,5 – 35 Гц) и от 2 до 40 Гц при установке параметров фильтрации (0,5 – 70 Гц), в процентах, вычисляют по формуле:

$$\delta f = \frac{U_{f, \max} - U_0}{U_0} \times 100 \quad (4)$$

где U_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте 5 Гц, мкВ;

$U_{f, \max}$ - измеренное, максимальное, значение размаха сигнала, мкВ.

Аналогичные измерения провести для установки параметров фильтрации 0,5-35 Гц.

Результаты проверки считаются положительными, если измеренные значения размаха сигнала в всех каналах находятся в пределах, указанных в табл. 8 (неравномерность АЧХ находится в пределах $\pm 10\%$).

11.7.3.6 Определение частоты среза фильтра нижних частот (ФНЧ) проводится по схеме, приведенной на рисунке 7. (Допускается вместо генератора SFG-830 использовать генератор GFG-8210)

Для проверки $F_{ср} = 70 \text{ Гц} \pm 15\%$, на генераторе SFG-830 при помощи кнопок управления выставить размах синусоидального сигнала 1,0 В, частоту 5,0 Гц. Амплитуду и частоту сигнала на выходе генератора контролировать при помощи осциллографа TDS -220.

Произвести запись сигнала при установке параметров фильтрации 0,5 Гц – 70 Гц.

При помощи клавиши «F12» переключиться в режим обработки, вывести на экран таблицу значений и при помощи курсоров измерить размах сигнала.

Измеренное значение занести в таблицу 9, в строку А (5 Гц).

Таблица 9

Частота, Гц	Амплитуда сигнала, мкВ
1	2
А (5 Гц)	
А (59,5 Гц)	
А (80,5 Гц)	
А (29,75 Гц)	
А (40,25 Гц)	

Аналогичные измерения произвести на частотах $F=59,5 \text{ Гц}$ (0,85 $F_{ср}$) и $F=80,5 \text{ Гц}$ (1,15 $F_{ср}$).

Стабильность амплитуды на каждой частоте контролировать при помощи осциллографа TDS – 220. Результаты измерений занести в таблицу 9, в строки А(59,5 Гц) и А (80,5 Гц).

Результаты поверки считаются положительными, если:

$A(59,5 \text{ Гц}) \geq 0,707 A(5 \text{ Гц}) \geq A(80,5 \text{ Гц})$.

Для проверки $F_{ср} = 35 \text{ Гц} \pm 15\%$ в программе установить параметры фильтрации 0,5 Гц (0,3 с) - 35 Гц. Произвести измерения размаха сигнала на частотах $F=29,75 \text{ Гц}$ (0,85 $F_{ср}$), $F=40,25 \text{ Гц}$ (1,15 $F_{ср}$). Результаты измерений занести в таблицу 8. Результаты поверки считаются положительными, если $A(29,75 \text{ Гц}) \geq 0,707 A(5 \text{ Гц}) \geq A(40,25 \text{ Гц})$.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

43

Копировал

Формат А4

11.7.3.7 Определение погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ-сигнала.

Определение погрешности оценки спектрального состава ЭЭГ-сигнала проводится следующим образом.

Вывести из базы данных первую запись, произведенную при выполнении поверки по п. 11.7.3.2, таблица 3. Для чего в окне «База данных» нажать кнопку «Поиск», выбрать строку с введенной ранее фамилией и щелкнуть ЛКМ на выбранной строке. В окне «Анализ» в командной строке нажать кнопку «Обработка» и щелкнуть ЛКМ по позиции «Спектр мощности» (или нажать кнопку «F6»). На экране должен появиться спектр частот по всем каналам, на котором должны быть выделены частоты 1, 4, 8 и 20 Гц. Нажать кнопку «М» в правом верхнем углу окна спектра частот и выбрать позиции «Частотные диапазоны/Произвольные диапазоны». Нажать на командную кнопку «Настройка» и установить следующие диапазоны частот по ритмам: Дельта ритм – (0,5 - 3,5) Гц; Тэта ритм – (3,6 - 7,0) Гц; Альфа ритм – (7,6 - 13) Гц; Бета ритм – (13 - 35) Гц. Повторно нажать на кнопки «Обработка» и «F6». Нажав на кнопку «М» в правом верхнем углу окна спектра частот, выбрать позиции «Таблица/Амплитуда» и щелкнуть ЛКМ. Результаты расчета амплитудно-частотного спектра в появившейся таблице сравнить с данными, приведенными в первой строке таблицы 9.

Нажать кнопку «М», выбрать позицию «Гистограммы» и убедиться в появлении результатов спектрального анализа в виде гистограмм. Произвести сравнение гистограмм с данными, приведенными в таблице 9.

Нажатием кнопки «F5» проверить вывод на экран топографических карт (окно «Потенциалы») головного мозга. Нажатием на кнопки «L» и «R» убедиться в появлении топографических карт левого и правого полушарий.

Таблица 9 – Спектральный состав сигнала «ЭЭГ-7»

Установка на ГФ-05 (наж. кн.)		Ритмы и номера гармоник							
		Дельта		Тета		Альфа		Бета	
		1		2		3		4	
ЧАС- ТОТА	РАЗ- МАХ СИГН	Час- тота, Гц	Ам- пли- туда, мкВ	Час- тота, Гц	Ам- пли- туда, мкВ	Час- тота, Гц	Ам- пли- туда, мкВ	Час- та, Гц	Ам- пли- туда, мкВ
«2»	«1,0» и «2,0»	0,5	18,75	2,0	15,0	4,0	18,75	10	7,5
«40» и «1:10»	«1,0» и «5,0»	1,0	37,5	4,0	30,0	8,0	37,5	20	15,0
«60», «1:10» и «х2»	«1,0»	3,0	6,25	12,0	5,0	24,0	6,25	-	-

Вывести из базы данных вторую запись, произведенную при выполнении проверки по п. 11.7.3.2 таблица 4. Установить стандартные диапазоны частот по ритмам: Дельта ритм – (0,5 - 4,0) Гц; Тэта ритм – (4,0 - 8,0) Гц; Альфа ритм – (8,0 - 13) Гц; Бета ритм – (13 - 35) Гц. Нажать кнопку «F6» и убедиться в наличии в спектре сигнала 4-х гармоник с частотами 0,5; 2; 4 и 10 Гц, их параметры сравнить с данными приведенными во второй строке таблицы 9.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						44

Копировал

Формат А4

Аналогично вывести из базы данных третью запись, произведенную при выполнении поверки по п. 11.7.3.2 таблица 5. Нажать кнопку «F6» и убедиться в наличии в спектре сигнала 3-х гармоник с частотами 3; 12; 24 Гц, их параметры сравнить с данными, приведенными в третьей строке таблицы 9.

Результаты поверки считаются положительными, если выполняются все операции по п. 11.7.3.7 и отличие вычисленных значений амплитуд ритмов составляет не более 15 % от значений амплитуд гармоник, приведенных в таблице 9, а частоты (F макс) – не более 0,1 Гц.

11.7.3.8 Определение относительного отклонения измерения междуэлектродного импеданса и индикации его результатов проводится при соединении БЭ с магазином сопротивлений Р 33. На блоке электронном БЭ соединить гнездо «Fp1» и гнездо « $\perp$ » с магазином сопротивлений. Установить на магазине сопротивлений значение «2 кОм».

На панели окна усилителя «Запись» нажать кнопку «Импеданс». При этом должно появиться окно «Impedance, kOm» с результатом тестирования «2 кОм». Последовательно установить на магазине сопротивлений значения «5 кОм», «10 кОм», «20 кОм», «50 кОм». На панели окна усилителя «Запись» нажать кнопку «Импеданс». При этом должно появиться окно «Impedance, kOm» с результатом тестирования. Аналогично проверить индикацию междуэлектродного сопротивления при подключении остальных активных электродных отведений.

Результаты поверки считаются положительными, если выполняются все операции по 11.7.3.8 и результаты отличаются не более чем $\pm 10\%$ от установленных значений.

11.8 Оформление результатов поверки

Результаты поверки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование поверяемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей поверку;
- результаты поверки;
- дата поверки.

При положительных результатах поверки комплекса, его признают годным и на него выдают свидетельство установленной формы (наносят клеймо и делают запись в РЭ).

При отрицательных результатах поверки комплекса, выписывают извещение о непригодности его с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006 или вносят соответствующую запись в техническую документацию.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ					Лист
										45
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

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.

12.3 Гарантийный срок хранения блока электронного - 12 месяцев с момента изготовления.

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

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

Тел. (495) 917-77-76 Факс (495) 917-83-24

Технический центр:

Тел./ф (495)362-63-36,(495)362-64-04; 8-926-206-17-04

Электронная почта: support@mbn.ru

13 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1 Перед упаковкой комплекс подлежит обезжириванию и консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150, вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без новой консервации 3 года.

13.2 Упаковка по ГОСТ Р 50444.

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

- наименование и условное обозначение комплекса;
- комплект поставки комплекса;
- год и месяц упаковывания;
- штамп ОТК.

Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

13.4.2 Транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13.5 При транспортировании в открытых автомашинах ящик с комплексом должен быть защищен от прямого воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков и механических повреждений.

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

					ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		46

14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1 При кратковременном хранении комплексы хранятся в закрытом помещении при температуре от 0°C до $+40^{\circ}\text{C}$, 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.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекс электроэнцефалографический МБН 20»
(наименование изделия)

Заводской номер «МБН 20» _____

соответствует техническим условиям

ТУ 9441-024-42882497-2006

(номер технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

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

Установку произвел _____

ф.и.о.

подпись

дата

Технический центр:

Тел./ф (495)362-63-36, (495)362-64-04;

8-926-206-17-04

Электронная почта: support@mbn.ru

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ПТАУ.9441124.024 РЭ

Лист

47

Копировал

Формат А4

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

«Комплекс электроэнцефалографический МБН 20»

Заводской номер «МБН 20» _____

соответствует (п. 11) ПТАУ. 8441124-024 РЭ

Дата поверки

Клеймо

Подпись

Расшифровка подписи

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

«Комплекс электроэнцефалографический «МБН 20»

ТУ 9441-024-42882497-2006, 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	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						48

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

«Комплекс электроэнцефалографический «МБН 20»

ТУ 9441-024-42882497-2006, заводской номер _____, упакован на предприятии

шифр предприятия, производившего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки

Упаковку произвел

подпись

ф.и.о.

дата

«Комплекс электроэнцефалографический «МБН 20»

после упаковки принял

представитель ОТК

М.П.

подпись

ф.и.о.

дата

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						49

19 СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ

[illegible]

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

					ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		50

ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Научно-медицинская фирма "МБН" 109180, г. Москва,
 2я Сыромятнинский пер.,
 д. 10, офис 6.
 Тел. (495) 917-77-76
 Факс (495) 917-83-24
 Технический центр:
 Тел./факс (495)362-63-36,(495)362-64-04;
 8-926-206-17-04
 Электронная почта: support@mbn.ru

20 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

№2

на ремонт в течение гарантийного срока

«Комплекс электроэнцефалографический МБН 20»

ТУ 9441-024-26458937-2006

Номер и дата выпуска _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

----- линия отреза -----

Корешок к гарантийному талону N 2.

Произведен ремонт «Комплекса электроэнцефалографического МБН 20»

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						52

21 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

21.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 10. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов.

Таблица 10

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении питания светодиодный индикатор на электронном блоке ЭЭГ20 не горит	Разрыв в цепи питания	Проверить состояние: -блока питания ИБП; -подключения блоков комплекса к блоку питания и ЭБ МБН 20 к компьютеру, при необходимости восстановить цепь питания
	Сработал автоматический предохранитель на блоке питания ИБП	Проверить состояние: блока питания ИБП; подключения кабеля питания, наличия напряжения в электропроводке, соответствия мощности подключенной нагрузки, при необходимости восстановить цепь питания, нажать кнопку автоматического предохранителя на задней панели блока питания ИБП

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						53

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 11.

Таблица 11

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ПТАУ.9441124.024 РЭ	Лист
						54