

Руководство по эксплуатации

**Нейрон-Спектр-61,
Нейрон-Спектр-62,
Нейрон-Спектр-63,
Нейрон-Спектр-64,
Нейрон-Спектр-65,
Нейромонитор**

система нейрофизиологическая

**G091.00.D100.00.003
(30.07.2024)**

ООО «Нейрософт» © 2024

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	5
Сокращения и условные обозначения	6
Важные инструкции по безопасности	8
Показания к применению	8
Противопоказания к применению	10
Меры безопасности при использовании системы	11
Возможные побочные эффекты	12
1. Устройство и принцип работы системы	13
1.1. Основные технические характеристики системы	13
1.2. Устройство и работа системы	23
1.3. Назначение разъемов и индикаторов	25
1.3.1. Блоки электронные системы	25
1.3.2. Блок звукового стимулятора	30
1.3.3. Кнопка регистрации реакции пациента	31
1.3.4. Фотостимуляторы «ФС-1», «ФС-2» и «ФС-3»	32
1.3.5. Адаптеры для подключения паттерн-стимулятора	33
1.4. Маркировка	34
2. Сборка и установка системы	36
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы	36
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	37
2.3. Распаковка и проверка комплектности	38
2.4. Сборка и подключение системы	38
2.4.1. Сборка системы	38
2.4.2. Установка ПО	41
3. Использование системы по назначению	41
3.1. Подготовка системы к работе	41
3.2. Проведение исследований с помощью системы	42
3.2.1 Проведение рутинного ЭЭГ-обследования и длительного ЭЭГ-видеомониторинга	42
3.2.2 Проведение исследований ВП мозга	51
3.2.3 Проведение ПСГ-обследования и КРМ-обследования (сокращенного ПСГ-обследования)	53
3.2.4 Проведение длительного МЦФ	61
3.2.5 Проведение терапии с использованием метода БОС	62
3.2.6 Проведение исследования вариабельности ритма сердца и кардиоваскулярных тестов	64
3.3. Окончание работы	67
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения	67
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	69
4. Техническое обслуживание системы	69
4.1. Общие указания	69
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	70
4.3. Дезинфекция	70
4.4. Срок службы системы	71
5. Текущий ремонт системы	71
5.1. Общие указания	71

5.2. Ремонт кабелей отведений ЭЭГ, ЭКГ, переходников и объединителей	71
5.3. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB).....	72
6. Утилизация системы	72
7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	73
8. Гарантийные обязательства.....	73
9. Порядок предъявления рекламаций.....	74
Приложение 1. Состав системы	75
Приложение 2. Помехоэмиссия и помехоустойчивость.....	91
Приложение 3. Синхровход и синхровыход.....	96

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию системы нейрофизиологической в исполнениях: «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65», «Нейромонитор» (в дальнейшем «система», «системы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики системы.

Не приступайте к работе с системой, не изучив настоящее руководство и сопутствующую документацию!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Сокращения и условные обозначения

RMS — Root Mean Square — среднеквадратическое значение

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

АЧХ — амплитудно-частотная характеристика

БОС — биологическая обратная связь

БУ — блок управления

БП — блок питания

ВП — вызванный потенциал

ВРС — вариабельность сердечного ритма

ВЧ — высокочастотный

ГМ — головной мозг

ЗС — звуковой стимулятор

КВТ — кардиоваскулярный тест

КГР — кожно-гальваническая реакция

КРМ — кардиореспираторный мониторинг

ЛВС — локальная вычислительная сеть

МС — магнитная стимуляция

МЦФ — мониторинг церебральной функции

ОС — операционная система

ПК — персональный компьютер

ПНС — периферической нервной системы

ПО — программное обеспечение

ПСГ — полисомнография

ЧД — частота дыхания

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография

ЭМГ — электромиография

ЭМС — электромагнитная совместимость

ЭОГ — электроокулография

ЭЭГ — электроэнцефалография, электроэнцефалограмма

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Система предназначена для регистрации, хранения и анализа: ЭЭГ, длинно- и среднелатентных ВП мозга на фото-, аудио-, паттерн- и видеостимуляцию, проведения ПСГ-обследований и КРМ, тренировок с использованием технологии БОС, длительного МЦФ.

Система также предназначена для регистрации уровня сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2), сигнала дыхательных волн (пневмограммы) и других физиологических сигналов, в том числе ЭКГ (без формирования ЭКГ отчета в диагностических целях), поверхностной ЭМГ, ЭОГ, КГР.

Система может использоваться для оценки состояния нейрогуморальной регуляции человека методами анализа ВРС и анализа КВТ.

Система не может быть использована для проведения клинического ЭКГ-обследования.

Система не может быть использована для проведения объективной аудиометрии.

Система не может одновременно использоваться с ВЧ хирургическим оборудованием.

Система может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в палатах интенсивной терапии, в диагностических центрах, перинатальных центрах, сомнологических центрах, в нейрохирургических клиниках, в том числе в ходе проведения хирургических операций и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для:

- исследования функционального состояния ГМ;
- диагностики наличия эпилептиформной активности ГМ;
- уточнения локализации очагов патологической активности ГМ;
- диагностики нарушений сна, подбора лечебного давления для аппаратов вентиляционной терапии;
- длительного мониторинга функционального состояния ГМ у пациентов различных возрастов, в том числе недоношенных детей, новорожденных, имеющих риск развития и/или наличие признаков поражения ГМ различной этиологии;

- проведения тренингов с использованием метода БОС;
- диагностики когнитивных нарушений (в комплексе с другими методами диагностики);
- исследования функционального состояния проводниковой и центральной частей зрительного анализатора, центральной части слухового анализатора.

Система может использоваться совместно с магнитной стимуляцией.

Применение системы не имеет ограничения по возрасту пациентов.

Отличительные особенности вариантов исполнения системы и блоков электронных приведены в табл. 1.

Таблица 1. Отличительные особенности вариантов исполнения системы

Исполнение системы (Исполнение электронного блока)	Функциональные возможности									
	ЭЭГ	ВП на фото-стимуляцию	ВП на аудио-стимуляцию	ВП на паттерн-стимуляцию	ПСГ	КРМ	БОС	МЦФ	ВРС	КВТ
«Нейрон-Спектр-61» («Нейрон-Спектр-61»)	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-62» («Нейрон-Спектр-62»)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-63» («Нейрон-Спектр-63»)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-64» («Нейрон-Спектр-64»)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейрон-Спектр-65» («Нейрон-Спектр-65»)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
«Нейромонитор» («Нейромонитор»)	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

Противопоказания к применению

Абсолютным противопоказанием к применению системы, а именно – к регистрации биоэлектрической активности ГМ в ответ на функциональную (нагрузочную) пробу с гипервентиляцией, является наличие у пациента болезни Моямоя.

Относительными противопоказаниями к применению системы являются:

- воспалительные изменения кожных покровов в местах установки электродов, датчиков, стимуляторов;
- аллергические реакции на компоненты средств, используемых при подготовке кожи пациента и фиксации электродов (токопроводящие гели и пасты, абразивная паста, медицинский пластырь);
- аллергические реакции на серебросодержащие соединения;
- к проведению функциональной (нагрузочной) пробы с фотостимуляцией: недавняя отслойка сетчатки, послеоперационный период хирургического лечения глаз, кератит, расширение зрачков;
- к проведению функциональной пробы с гипервентиляцией: недавнее субарахноидальное кровоизлияние, интракраниальная гипертензия, серповидно-клеточная анемия;
- указание в анамнезе на развитие нежелательных явлений у пациента при проведении фото-, аудио-, паттерн-, видео- или МС;
- психические расстройства, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением.

В случае использования системы совместно с аппаратурой для МС внимательно ознакомьтесь с разделом о противопоказаниях к применению данной аппаратуры.

Меры безопасности при использовании системы



Не приступайте к работе с системой, не изучив настоящее руководство и сопутствующую документацию.

Система рекомендована к использованию только специалистами, прошедшими обучение работе на ней. Не следует пытаться применять систему без необходимых знаний, опыта работы и навыков интерпретации результатов. Перед применением необходимо подробно ознакомиться с информацией, приведенной в данном руководстве по эксплуатации, а также руководстве пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET» и руководствах по эксплуатации на соответствующее оборудование, входящее в комплект поставки системы.



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с системой, установка которой произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту систему и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению системы);
- подключать к системе любые изделия, не входящие в ее комплект поставки;
- вскрывать изделия, входящие в комплект поставки системы;
- проводить исследование на системе при открытом корпусе электронного блока системы, компьютера и других изделий, входящих в состав системы;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям;
- при использовании канала сатурации кислорода применять систему во взрывоопасной среде, например, там, где содержится воспламеняющийся анестетик, или

внутри кислородной камеры;



В целях обеспечения безопасности медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- погружать систему в воду или другие растворы;
- допускать эксплуатацию системы детьми;
- ронять и повреждать систему. Если система упала или была повреждена, возвратите ее производителю для ремонта и/или проверки. Не используйте систему, если предполагаете наличие какого-либо повреждения;

Возможные побочные эффекты

При проведении исследований с использованием системы в редких случаях возможны:

1. Раздражение кожных покровов и аллергические реакции на компоненты средств, используемых для подготовки пациента и фиксации электродов, серебросодержащие соединения.
2. Преходящие нарушения слуха и зрения при длительной высокоинтенсивной стимуляции соответствующих органов чувств во время регистрации вызванных потенциалов.

В случае использования систем совместно с аппаратурой для МС внимательно ознакомьтесь с разделом о возможных побочных эффектах применения данной аппаратуры.

1. Устройство и принцип работы системы

1.1. Основные технические характеристики системы

В табл. 2 представлены основные технические характеристики системы.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Функция измерения подэлектродного импеданса</i>	
Диапазон измерений подэлектродного импеданса в режиме: • «offline» (в режиме измерения импеданса) • «online» (в режимах мониторинга и записи)	от 0 до 300 кОм от 0 до 75 кОм
Пределы допускаемого отклонения измерений импеданса в режиме измерения импеданса («offline»): • абсолютного в диапазоне от 0 до 10 кОм • относительного в диапазоне свыше 10 до 300 кОм	± 1 кОм $\pm 15\%$
Пределы допускаемого отклонения измерений импеданса в режимах мониторинга и записи («online»): • абсолютного в диапазоне от 0 до 10 кОм • относительного в диапазоне свыше 10 кОм до 75 кОм	± 3 кОм $\pm 30\%$
Время определения импеданса в режимах измерений импеданса, мониторинга и записи по выбранным каналам	не более 5 сек
<i>Референтные каналы</i>	
Количество каналов	11/19/21/25/39*/11 ¹⁾
Диапазон измерений напряжения входных сигналов	от -1.1 до 1.1 В, с возможностью задаваться программно из следующего ряда и иметь дискретные значения: $\pm (350, 500, 650, 900, 1100)$ мВ
Допускаемая относительная погрешность измерений напряжения входных сигналов (на частоте 10 Гц), в пределах: • в диапазоне (по модулю) свыше 10 до 50 мкВ включительно • в диапазоне (по модулю) свыше 50 мкВ до 350 мВ включительно • в диапазоне (по модулю) свыше 350 до 1100 мВ • в диапазоне (по модулю) от 0 до 10 мкВ включительно	$\pm 15\%$ $\pm 5\%$ $\pm 2\%$ не нормируется
Чувствительность при регистрации любых сигналов (кроме сигналов ВП)	1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 50, 70, 100, 200, 500, 1000 мкВ/мм с возможностью задания произвольного значения в диапазоне значений от 1 до 10000 мкВ/мм
Чувствительность при регистрации сигналов ВП	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ/дел
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности при выводе на печать	$\pm 5\%$
Амплитуда при отображении на экране и выводе на печать по каждому каналу калибровочных меток	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000 мкВ

*28 референтных каналов и 11 каналов постоянного тока в режиме референтных каналов (см. стр. 15)

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных меток на бумажном носителе	$\pm 5 \%$
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню (минус $3 \pm 0,5$) дБ	5, 10, 15, 35, 70, 75, 100, 150, 200, 250 и 500 Гц с возможностью задания произвольного значения в диапазоне от 5 до 800 Гц с шагом 0,1 Гц (при частоте квантования превышающей удвоенное значение частоты среза)
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню (минус $3 \pm 0,5$) дБ	0,05, 0,5, 0,7, 1,5, 2, 5 и 10 Гц с возможностью задания произвольного значения в диапазоне от 0,05 до 10 Гц с шагом 0,01 Гц
Подавление стационарной сетевой помехи на частотах 50/60 Гц сети отключаемым программным режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 120 дБ
Входной импеданс для синфазного сигнала на частоте 3 Гц	не менее 200 МОм
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 600 Гц относительно частоты 10 Гц	в пределах $\pm 2 \%$
Уровень собственных шумов (на короткозамкнутых на землю входах): - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 35 Гц (пик-пик) - RMS (среднеквадратичное значение) - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 75 Гц: (пик-пик) - RMS - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 150 Гц: (пик-пик) - RMS - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 600 Гц (пик-пик) - RMS	не более 1,4 мкВ не более 0,21 мкВ не более 2 мкВ не более 0,28 мкВ не более 3 мкВ не более 0,38 мкВ не более 6 мкВ не более 0,78 мкВ
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 5 нА
Максимальная частота квантования сигнала	16 кГц $\pm 1\%$
Дифференциальные каналы	
Количество каналов	4/4/6/6/8/4 ¹⁾
Режимы работы каналов	дифференциальный и регистрация сигналов постоянного тока
Диапазон измерений напряжения входных сигналов	от -1,1 до 1,1 В, с возможностью задаваться программно из следующего ряда и иметь дискретные значения: $\pm (350, 500, 650, 900, 1100)$ мВ

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Допускаемая относительная погрешность измерений напряжения входных сигналов (на частоте 10 Гц), в пределах: • в диапазоне (по модулю) свыше 10 до 50 мкВ включительно • в диапазоне (по модулю) свыше 50 мкВ до 350 мВ включительно • в диапазоне (по модулю) свыше 350 до 1100 мВ • в диапазоне (по модулю) от 0 до 10 мкВ включительно	$\pm 15\%$ $\pm 5\%$ $\pm 2\%$ не нормируется
Чувствительность при регистрации любых сигналов (кроме сигналов ВП)	1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 50, 70, 100, 200, 500, 1000 мкВ/мм с возможностью задания произвольного значения в диапазоне значений от 1 до 10000 мкВ/мм
Чувствительность при регистрации сигналов ВП	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ/дел
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности при выводе на печать	$\pm 5\%$
Амплитуда при отображении на экране и выводе на печать по каждому каналу калибровочных меток	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных меток на бумажном носителе	$\pm 5\%$
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню (минус $3 \pm 0,5$) дБ	5, 10, 15, 35, 70, 75, 100, 150, 200, 250 и 500 Гц с возможностью задания произвольного значения в диапазоне от 5 до 600 Гц с шагом 0,1 Гц (при частоте квантования превышающей удвоенное значение частоты среза)
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню (минус $3 \pm 0,5$) дБ	0,05, 0,5, 0,7, 1,5, 2, 5 и 10 Гц с возможностью задания произвольного значения в диапазоне от 0,05 до 10 Гц с шагом 0,01 Гц
Подавление стационарной сетевой помехи на частотах 50/60 Гц сети отключаемым программным режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 600 Гц относительно частоты 10 Гц	в пределах $\pm 2\%$
Уровень собственных шумов (на короткозамкнутых на землю входах): • в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 35 Гц ○ (пик-пик) ○ RMS (среднеквадратичное значение) • в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 75 Гц: ○ (пик-пик) ○ RMS • в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 150 Гц: ○ (пик-пик) ○ RMS • в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 600 Гц ○ (пик-пик) ○ RMS	не более 1,4 мкВ не более 0,21 мкВ не более 2 мкВ не более 0,28 мкВ не более 3 мкВ не более 0,38 мкВ не более 6 мкВ не более 0,78 мкВ
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 5 нА
Максимальная частота квантования сигнала	16 кГц $\pm 1\%$

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 120 дБ
Входной импеданс для синфазного канала на частоте 3 Гц	не менее 100 МОм
<i>Дифференциальные каналы в режиме регистрации сигналов постоянного тока</i>	
Диапазон измерений напряжения	от минус 2,5 до плюс 2,5 В
Пределы допускаемого отклонения измерений напряжения	$\pm 5\%$ или 10 мВ, в зависимости от того, что больше
Входной импеданс каналов на частоте 3 Гц	не менее 100 МОм
<i>Каналы постоянного тока</i>	
Количество каналов	-/-/-/(1/-)
Увеличение количества каналов постоянного тока за счет совместного использования двух однотипных блоков электронных системы	есть
Режимы работы каналов	режим регистрации сигналов постоянного тока и режим референтных каналов
<i>Каналы постоянного тока в режиме регистрации сигналов постоянного тока</i>	
Диапазон измерений напряжения	от минус 2,5 до плюс 2,5 В
Пределы допускаемого отклонения измерений напряжения	$\pm 5\%$ или 10 мВ, в зависимости от того, что больше
Входной импеданс каналов на частоте 3 Гц	не менее 100 МОм
<i>Каналы постоянного тока в режиме референтных каналов</i>	
Диапазон измерений напряжения входных сигналов	от -1.1 до 1.1 В, с возможностью задаваться программно из следующего ряда и иметь дискретные значения: $\pm (350, 500, 650, 900, 1100)$ мВ
Допускаемая относительная погрешность измерений напряжения входных сигналов (на частоте 10 Гц), в пределах: - в диапазоне (по модулю) свыше 10 до 50 мкВ включительно - в диапазоне (по модулю) свыше 50 мкВ до 350 мВ включительно - в диапазоне (по модулю) свыше 350 до 1100 мВ - в диапазоне (по модулю) от 0 до 10 мкВ включительно	$\pm 15\%$ $\pm 5\%$ $\pm 2\%$ не нормируется
Чувствительность при регистрации любых сигналов (кроме сигналов ВП)	1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 50, 70, 100, 200, 500, 1000 мкВ/мм с возможностью задания произвольного значения в диапазоне значений от 1 до 10000 мкВ/мм
Чувствительность при регистрации сигналов ВП	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ/дел
Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности при выводе на печать	$\pm 5\%$
Амплитуда при отображении на экране и выводе на печать по каждому каналу калибровочных меток	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных меток на бумажном носителе	$\pm 5\%$

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню (минус $3 \pm 0,5$) дБ	5, 10, 15, 35, 70, 75, 100, 150, 200, 250 и 500 Гц с возможностью задания произвольного значения в диапазоне от 5 до 600 Гц с шагом 0,1 Гц (при частоте квантования превышающей удвоенное значение частоты среза)
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню (минус $3 \pm 0,5$) дБ	0,05, 0,5, 0,7, 1,5, 2, 5 и 10 Гц с возможностью задания произвольного значения в диапазоне от 0,05 до 10 Гц с шагом 0,01 Гц
Подавление стационарной сетевой помехи на частотах 50/60 Гц сети отключаемым программным режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 120 дБ
Входной синфазный импеданс каналов на частоте 3 Гц	не менее 200 МОм
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 600 Гц относительно частоты 10 Гц	в пределах ± 2 %
Уровень собственных шумов (на короткозамкнутых на землю входах): - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 35 Гц (пик-пик) - RMS (среднеквадратичное значение) - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 75 Гц: (пик-пик) - RMS - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 150 Гц: (пик-пик) - RMS - в полосе частот ФВЧ - 0,5 Гц ФНЧ - 600 Гц (пик-пик) - RMS	не более 1,4 мкВ не более 0,21 мкВ не более 2 мкВ не более 0,28 мкВ не более 3 мкВ не более 0,38 мкВ не более 6 мкВ не более 0,78 мкВ
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 5 нА
Максимальная частота квантования сигнала	16 кГц ± 1 %
Индикаторный канал дыхания	
Ксличество каналов	1/1/1/1/1 ¹⁾
Полоса пропускания канала по уровню минус ($3,0 \pm 0,5$) дБ	от 0,05 до 30,0 Гц
Встроенный калибратор	
Формирование сигнала синусоидальной или прямоугольной формы	есть
Размах калибровочного сигнала	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ и 1 мВ
Пределы допускаемой относительной погрешности установки размаха калибровочного сигнала	± 5 %
Частота сигнала встроенного калибратора	от 1 до 7 Гц, с шагом установки 1 Гц
Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты сигнала встроенного калибратора	± 1 %

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Каналы фотостимуляции блока электронного при использовании светодиодных фотостимуляторов ФС-1 и ФС-3	
Количество каналов	2/2/2/2/2 ¹⁾
Длительность импульсов	от 2 до 1500 мс с шагом установки 100 мкс
Пределы допускаемого относительного отклонения установки длительности импульсов	$\pm 1 \%$
Частота импульсов	от 0,1 до 100 Гц с шагом 0,1 Гц
Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты импульсов	$\pm 10 \%$
Максимальная яркость свечения светодиодного фотостимулятора на одну сторону	от 10000 до 20000 кд/м ²
Каналы фотостимуляции при использовании светодиодного фотостимулятора ФС-2	
Количество каналов	2/2/2/2/2 ¹⁾
Длительность импульсов	от 100 мкс до 1000 мс с шагом установки 100 мкс
Пределы допускаемой погрешности установки длительности импульсов: • абсолютной в диапазоне от 100 мкс до 1 мс • относительной в диапазоне свыше 1 мс до 1000 мс	$\pm 10 \text{ мкс}$ $\pm 1 \%$
Частота импульсов	от 0,1 до 100 Гц с шагом 0,1 Гц
Пределы допускаемого относительного отклонения установки частоты импульсов	$\pm 10 \%$
Максимальная яркость свечения светодиодного фотостимулятора на одну сторону	свыше 20000 до 60000 кд/м ²
Канал паттерн-стимуляции при использовании канала блока электронного	
Количество каналов	1/1/1/1/1 ¹⁾
Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна	от 0,1 до 10 Гц
Допускаемое относительное отклонение частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна	$\pm 10 \%$
Канал паттерн-, видео- стимуляции при использовании адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения	
Количество каналов	1/1/1/1/1 ¹⁾
Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна	от 0,1 до 10 Гц
Допускаемое относительное отклонение частоты смены рисунков обрабатываемого паттерна	$\pm 50 \%$
Канал синхронизации	
Количество каналов	1/1/1/1/1 ¹⁾
Входное сопротивление синхровхода	не менее 47 кОм
Выходное сопротивление синхровыхода	1 кОм
Допускаемое относительное отклонение выходного сопротивления синхровыхода	в пределах $\pm 10 \%$
Длительность выходного импульса обратной полярности при использовании светодиодного фотостимулятора ФС-1, ФС-3, адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора	1 мс

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Допускаемое относительное отклонение длительности выходного импульса обратной полярности при использовании светодиодного фотостимулятора ФС-1, ФС-3, адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора	$\pm 5 \%$
<i>Канал аудиостимуляции</i>	
Количество каналов	2
Частота стимуляции	в диапазоне от 0,1 до 1,0 Гц с шагом установки 0,1 Гц и в диапазоне от 1,0 Гц до 10,0 Гц с шагом 1,0 Гц
Пределы допускаемого относительного отклонения частоты стимуляции	$\pm 1 \%$
Сопротивление аудиометрических наушников	не менее 22 Ом
Чувствительность аудиометрических наушников	не более 112 дБ (SPL)/мВт
Размах синусоидального сигнала на нагрузке 22 Ом при максимальных настройках громкости системы	не более 5 В
Определение момента начала или окончания стимула с передачей информации в ПО "Нейрон-Спектр.NET"	есть
Амплитуда входного синусоидального сигнала частотой 1 Гц при отсутствии нагрузки, детектируемая блоком звукового стимулятора	не менее 34 мВ
Амплитуда входного синусоидального сигнала частотой 1 Гц при отсутствии нагрузки, не детектируемая блоком звукового стимулятора	менее 8 мВ
Полоса частот, в которой прибор детектирует начало стимула	в диапазоне от 20 Гц до 20000 Гц
Пределы допускаемой абсолютной погрешности фиксации момента начала или окончания стимула	± 1000 мкс
<i>Кнопка регистрации реакции пациента</i>	
Потребляемая мощность	не более 0.1 Вт
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение переменного тока при питании системы от электрической сети	(220 $\pm$ 22), (230 $\pm$ 23) В
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками корпуса электронного блока системы	IP20 по ГОСТ 14254
Потребляемая электронным блоком системы мощность	не более 2.5 Вт
Климатические условия: • при транспортировке ○ температура воздуха ○ относительная влажность ○ атмосферное давление • при хранении ○ температура воздуха ○ относительная влажность ○ атмосферное давление • при эксплуатации ○ температура воздуха ○ относительная влажность ○ атмосферное давление	от минус 25 до +60°C от 20 до 95% без конденсата от 70 кПа от +5 до +40°C от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа от +10 до +35°C (для частей системы, контактирующих с телом пациента — от +10 до +42°C) от 30 до 85% без конденсата от 70 до 106 кПа

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-091-13218158-2018
Габаритные размеры без учета несъемных кабелей:	
• блок электронный системы любого исполнения	$(200 \times 135 \times 45) \pm 5 \text{ мм}$
• блок пациента «Нейромонитор»	$(132.5 \times 35 \times 12.5) \pm 5 \text{ мм}$
• блок звукового стимулятора	$(67 \times 49 \times 25) \pm 5 \text{ мм}$
• блок электронный «Нейрон-Спектр-БГПСГ»	$(167 \times 55 \times 21) \pm 5 \text{ мм}$
• фотостимулятор светодиодный «ФС-1»	$(140 \times 75 \times 50) \pm 5 \text{ мм}$
• блок фотостимулятора светодиодного «ФС-2»	$(205 \times 72 \times 30) \pm 5 \text{ мм}$
• фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3» (максимальная высота)	$(780) \pm 5 \text{ мм}$
• блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е»	$(205 \times 142 \times 54) \pm 5 \text{ мм}$
• блок питания «БПМ-3»	$(79 \times 54 \times 33) \pm 5 \text{ мм}$
• блок выносной для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП»	$(166 \times 55 \times 21) \pm 5 \text{ мм}$
• блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1»	$(66 \times 68 \times 25) \pm 5 \text{ мм}$
• блок пульсоксиметрический	$(56 \times 39 \times 20) \pm 5 \text{ мм}$
• кнопка регистрации реакции пациента	$(100 \times 48 \times 25) \pm 5 \text{ мм}$
• корпус датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05»	$(40 \times 35 \times 5) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22»	$(40 \times 35 \times 5) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика индукционного экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22»	$(39 \times 40 \times 8) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика индукционного экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05»	$(39 \times 40 \times 8) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика дыхания «ДДТ-7/В-20»	$(39 \times 40 \times 8) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика дыхания «ДДТ-7/Д-20»	$(39 \times 27 \times 8) \pm 2 \text{ мм}$
• датчик храпа «ДХ-1»	$(19 \times 19 \times 3,5) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика храпа «ДХ-1»:	
○ диаметр	$(19,0 \pm 1,0) \text{ мм}$
○ высота	$(3,5 \pm 1,0) \text{ мм}$
• датчик храпа «ДХ-1-08»	$(19 \times 19 \times 3,5) \pm 2 \text{ мм}$
• корпус датчика храпа «ДХ-1-08»:	
○ диаметр	$(19,0 \pm 1,0) \text{ мм}$
○ высота	$(3,5 \pm 1,0) \text{ мм}$
• блок электронный датчика положения тела «ДПТ-1-20»	$(54 \times 44 \times 15) \pm 2 \text{ мм}$
• блок электронный датчика положения тела «ДПТ-2-22»	$(54 \times 44 \times 15) \pm 2 \text{ мм}$
• блок электронный датчика положения тела «ДПТ-2-05»	$(54 \times 44 \times 15) \pm 2 \text{ мм}$
• блок электронный датчика освещенности «ДО-1»	$(71 \times 36 \times 22) \pm 3 \text{ мм}$
• датчик воздушного потока «ДДД-3-20»	$(84 \times 34 \times 12) \pm 3 \text{ мм}$
• датчик воздушного потока «ДДДп-1-20»	$(84 \times 34 \times 12) \pm 3 \text{ мм}$
• датчик воздушного потока «ДДДп-1-05»	$(84 \times 34 \times 12) \pm 3 \text{ мм}$
• датчик воздушного потока «ДДД-3-05»	$(84 \times 34 \times 12) \pm 3 \text{ мм}$
• стойка напольная «СН-3»:	
○ максимальная высота	$(1490 \pm 10) \text{ мм}$
○ минимальная высота	$(905 \pm 10) \text{ мм}$
○ диаметр штанги (нижнее колено)	$(25 \pm 5) \text{ мм}$
○ диаметр штанги (верхнее колено)	$(17 \pm 5) \text{ мм}$
○ диаметр основания	$(660 \pm 10) \text{ мм}$
• стойка напольная «СН-8»:	
○ максимальная высота	$(1580 \pm 10) \text{ мм}$
○ минимальная высота	$(880 \pm 10) \text{ мм}$
○ диаметр штанги	$(13 \pm 2) \text{ мм}$
○ диаметр основания	$(250 \pm 5) \text{ мм}$
• стойка напольная «СН-14»:	
○ максимальная высота	$(1580 \pm 10) \text{ мм}$
○ минимальная высота	$(880 \pm 10) \text{ мм}$
○ диаметр штанги	$(13 \pm 2) \text{ мм}$
○ диаметр основания	$(250 \pm 5) \text{ мм}$
• планка для крепления двух блоков электронных на штатив	$(152 \times 36 \times 24) \pm 5 \text{ мм}$
• штатив настольный (большой) в упаковке «ШН-1Н»	$(635 \times 140 \times 105) \pm 5 \text{ мм}$

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
- комплект установочной тары (NS091901.001) - комплект установочной тары (NS002901.001) - комплект установочной тары (NS002901.002)	(430×340×180) ± 30 мм (430×340×180) ± 30 мм (430×340×180) ± 30 мм
Длины кабелей:	
- несъемный кабель блока электронного системы - несъемный кабель фотостимулятора светодиодного «ФС-1» - несъемный кабель фотостимулятора светодиодного «ФС-2» - несъемный кабель фотостимулятора светодиодного «ФС-3» - несъемный кабель адаптера для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения: - кабель USB - кабель видеомонитора - кабель управления - несъемный кабель адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора - несъемный кабель датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» - несъемный кабель датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» - несъемный кабель датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» - несъемный кабель датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05» - несъемный кабель датчика дыхания «ДДТ-7/В-20» - несъемный кабель датчика дыхания «ДДТ-7/Д-20» - несъемный кабель датчика храпа «ДХ-1» - несъемный кабель датчика храпа «ДХ-1-08» - несъемный кабель датчика воздушного потока «ДДД-3-20» - несъемный кабель датчика воздушного потока «ДДДл-1-20» - несъемный кабель датчика воздушного потока «ДДДл-1-05» - несъемный кабель датчика воздушного потока «ДДД-3-05» - несъемный кабель блока пульсоксиметрического - кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, белый - кабель кнопки регистрации реакции пациента - кабель блока формирования синхросигналов «БФСИ-1» - кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый, зеленый, красный, черный, желтый, синий - кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, черный - кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, черный - кабель отведения для одного канала ЭКГ - кабель USB (A→B) с фильтрами - кабель USB (A→B) - ремешок нащелный - ремень наплечный - удлинитель - удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ - кабель стереофонический - кабель «К-63/64» - кабель «К-65»	(295 ± 10) мм (295 ± 10) мм (295 ± 10) мм (295 ± 10) мм (1495 ± 10) мм (1790 ± 10) мм (196 ± 5) мм (295 ± 10) мм (700 ± 25) мм (2200 ± 25) мм (2214 ± 25) мм (714 ± 25) мм (1995 ± 10) мм (1995 ± 10) мм (2000 ± 10) мм (800 ± 10) мм (2214 ± 25) мм (2214 ± 25) мм (714 ± 25) мм (714 ± 25) мм (2200 ± 100) мм (2,00 ± 0,02) м (3,00 ± 0,05) м (0,45 ± 0,05) м (1,00 ± 0,05) м (1,50 ± 0,05) м (2,50 ± 0,05) м (3,00 ± 0,05) м (1,80±0,05) м и (3,00±0,05) м (1,80±0,05) м и (3,00±0,05) м (0,35 ± 0,05) м (0,6 ± 0,05) м (8,00 ± 0,05) м (3,00 ± 0,15) м (3,00 ± 0,15) м (3,00 ± 0,15) м (3,00 ± 0,15) м

Продолжение таблицы 2

Параметры	Значения
Масса: • блок электронный системы: ○ «Нейрон-Спектр-61» ○ «Нейрон-Спектр-62» ○ «Нейрон-Спектр-63» ○ «Нейрон-Спектр-64» ○ «Нейрон-Спектр-65» ○ «Нейромонитор» • блок пациента «Нейромонитор» • блок звукового стимулятора • блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» • фотостимулятор светодиодный «ФС-1» (с кронштейном) • фотостимулятор светодиодный «ФС-2» • фотостимулятор светодиодный «ФС-3» • блок питания «БПМ-5» • блок выносной для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6» • блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» • блок концентратора USB-LAN «KM-52E» • кнопка регистрации реакции пациента • блок пульсоксиметрический • датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» • датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» • датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» • датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05» • датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» • датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» • датчик храпа «ДХ-1» • датчик храпа «ДХ-1-08» • датчик положения тела «ДПТ-1-20» • датчик положения тела «ДПТ-2-22» • датчик положения тела «ДПТ-2-05» • датчик воздушного потока «ДДД-3-20» • датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» • датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» • датчик воздушного потока «ДДД-3-05» • датчик освещенности «ДО-1» • планка для крепления двух блоков электронных на штатив • стойка напольная «СН-3» • стойка напольная «СН-8» • стойка напольная «СН-14» • штатив настольный (большой) в упаковке «ШН-1Н» • тара картонная • комплект упаковочной тары (NS002901.001) • комплект упаковочной тары (NS002901.002) • комплект упаковочной тары (NS091901.001)	(0,716 ± 0,02) кг (0,725 ± 0,02) кг (0,73 ± 0,02) кг (0,736 ± 0,02) кг (0,767 ± 0,02) кг (0,716 ± 0,02) кг (0,142 ± 0,01) кг (0,04 ± 0,01) кг (0,16 ± 0,05) кг (0,12 ± 0,01) кг (0,3 ± 0,02) кг (0,6 ± 0,05) кг (0,2 ± 0,05) кг (0,1 ± 0,05) кг (0,1 ± 0,01) кг (0,6 ± 0,05) кг (0,088 ± 0,01) кг (0,1 ± 0,02) кг (0,05 ± 0,01) кг (0,05 ± 0,01) кг (0,04 ± 0,01) кг (0,04 ± 0,01) кг (0,04 ± 0,01) кг (0,04 ± 0,01) кг (0,02 ± 0,01) кг (0,02 ± 0,01) кг (0,05 ± 0,01) кг (0,05 ± 0,01) кг (0,05 ± 0,01) кг (0,03 ± 0,01) кг (0,03 ± 0,01) кг (0,03 ± 0,01) кг (0,03 ± 0,01) кг (0,03 ± 0,01) кг (0,1 ± 0,02) кг (1,75 ± 0,1) кг (2,15 ± 0,05) кг (5,8 ± 0,1) кг (1,75 ± 0,1) кг (0,1 ± 0,02) кг (2,3 ± 0,3) кг (2,3 ± 0,3) кг (2,2 ± 0,3) кг
Общая масса системы с принадлежностями в упаковке (без ПК, принтера и стола-тележки)	не более 25 кг
Рабочие части	тип CF

Примечание:

¹⁾Значения указаны для блоков электронных «Нейрон-Спектр-61»/«Нейрон-Спектр-62»/«Нейрон-Спектр-63»/«Нейрон-Спектр-64»/«Нейрон-Спектр-65»/«Нейромонитор» соответственно.

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Система предназначена для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 8 настоящего руководства по эксплуатации, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости системы.

В составе системы может использоваться компьютерная техника, либо соответствующая требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо подключенная через сетевой развязывающий трансформатор (специализированный блок питания — для портативных компьютеров), отвечающий вышеуказанным требованиям.

По безопасности система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.26-95, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002 и ГОСТ ISO 9919-2011. По степени защиты от опасности поражения электрическим током системы относятся к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронный блок системы питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию, рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.2. Устройство и работа системы

Работа системы осуществляется под управлением персонального компьютера типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows версии 8.1 (или более поздней), с использованием программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» версии 1.8.1.X и «Поли-Спектр.NET» версии 5.3.2.X (где X – номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства использования без добавления нового функционала).

Принцип действия системы основан на регистрации и передаче на персональный компьютер (ПК) биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов.

Функциональная схема блоков электронных системы в исполнениях «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65» и «Нейромонитор» представлена на рис. 1.

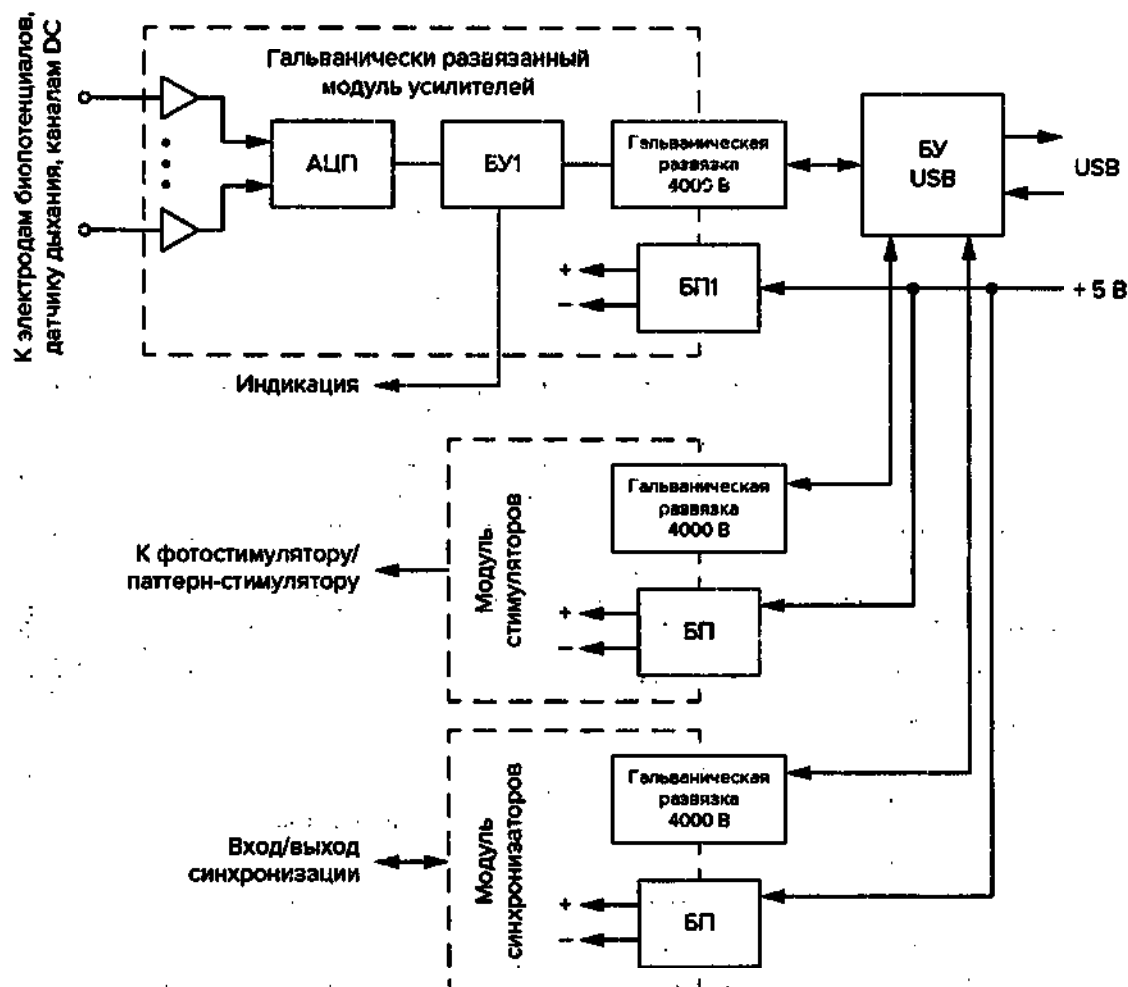


Рис. 1. Функциональная схема электронных блоков системы в исполнениях «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65» и «Нейромонитор»

Биопотенциалы, снятые с пациента, а также сигналы с датчиков усиливаются и оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) под контролем блока управления БУ1 и через гальваническую развязку поступают в процессор USB.

Блок управления БУ1 модуля усилителей управляет режимами измерения, вычисления импеданса, внутренней диагностики, а также управляет светодиодами для индикации импеданса.

Питание модуля усилителей происходит через гальванически развязанный преобразователь постоянного тока БП1.

Блок управления USB управляет модулем стимуляторов. Он задает длительность и частоту стимула фотостимулятора, передает команды паттерн-стимулятору, а также управляет входом и выходом синхронизации.

Все модули получают команды и передают информацию через процессор блока управления USB, который формирует пакеты данных для передачи их на компьютер и транслирует команды управления модулями, передаваемые с ПК.

С помощью программного обеспечения на ПК происходят обработка физиологических сигналов, их отображение на экране монитора, представление в различных видах после математического анализа, хранение исходных сигналов на жестком диске, формирование результатов проведенных исследований и распечатка их на принтере.

1.3. Назначение разъемов и индикаторов

1.3.1. Блоки электронные системы

Внешний вид передних и торцевых панелей электронных блоков системы представлен на рис. 2-7.

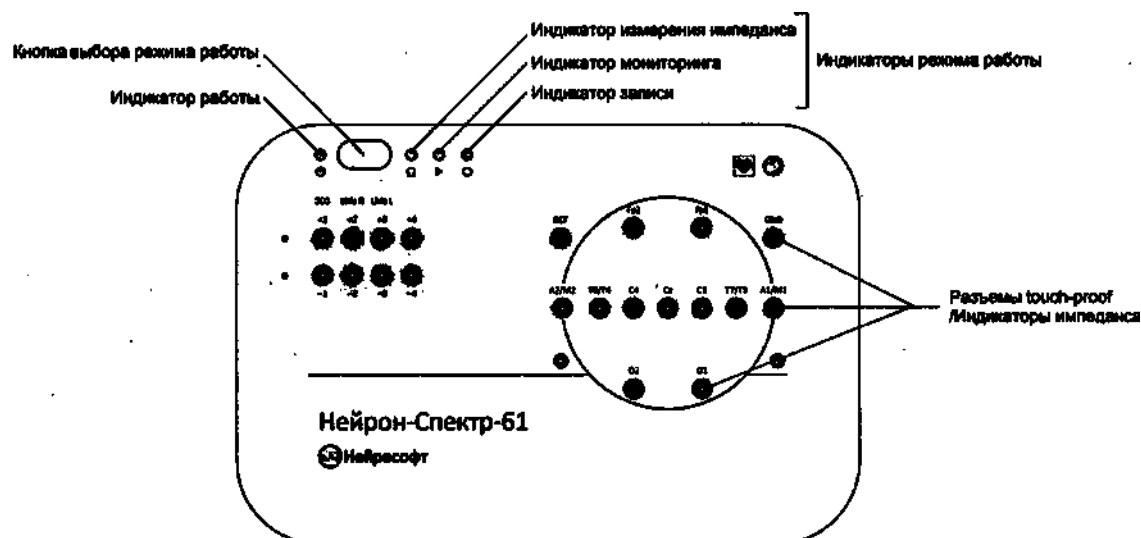


Рис. 2. Внешний вид передней панели блока электронной системы в исполнении «Нейрон-Спектр-61»

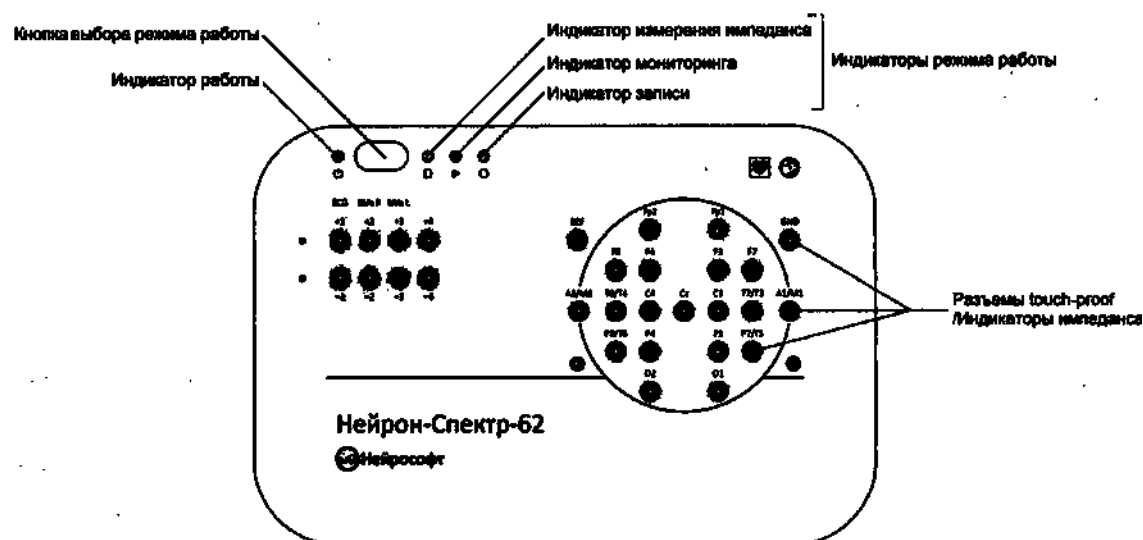


Рис. 3. Внешний вид передней панели блока электронной системы в исполнении «Нейрон-Спектр-62»

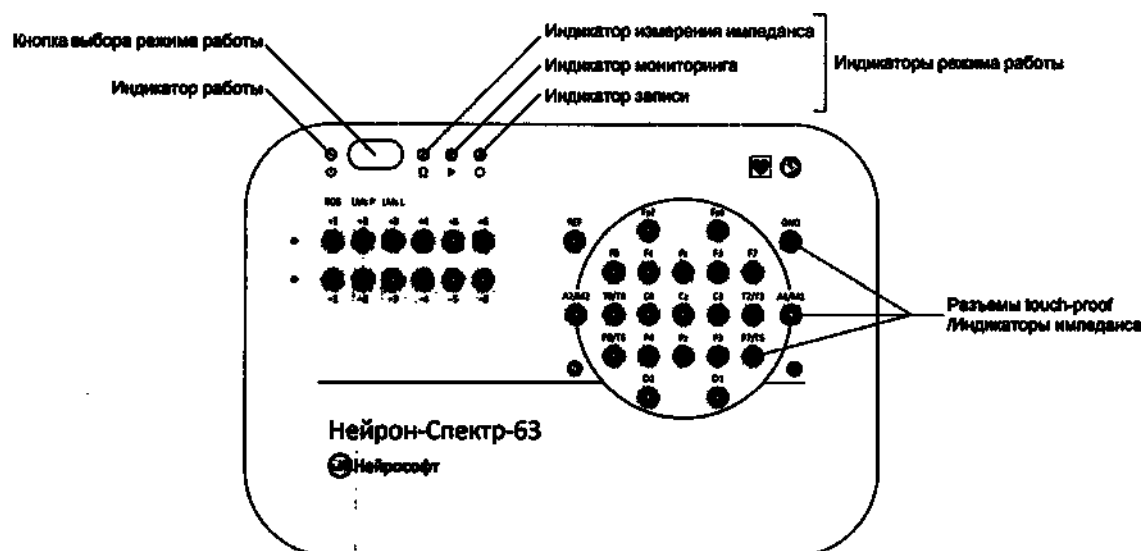


Рис. 4. Внешний вид передней панели блока электронного системы в исполнении «Нейрон-Спектр-63»

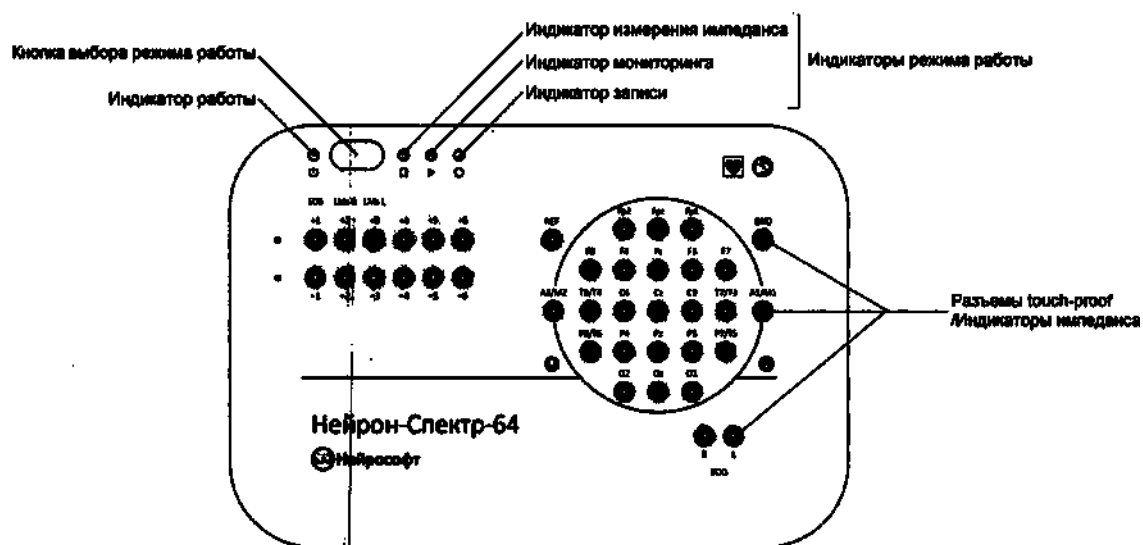


Рис. 5. Внешний вид передней панели блока электронного системы в исполнении «Нейрон-Спектр-64»

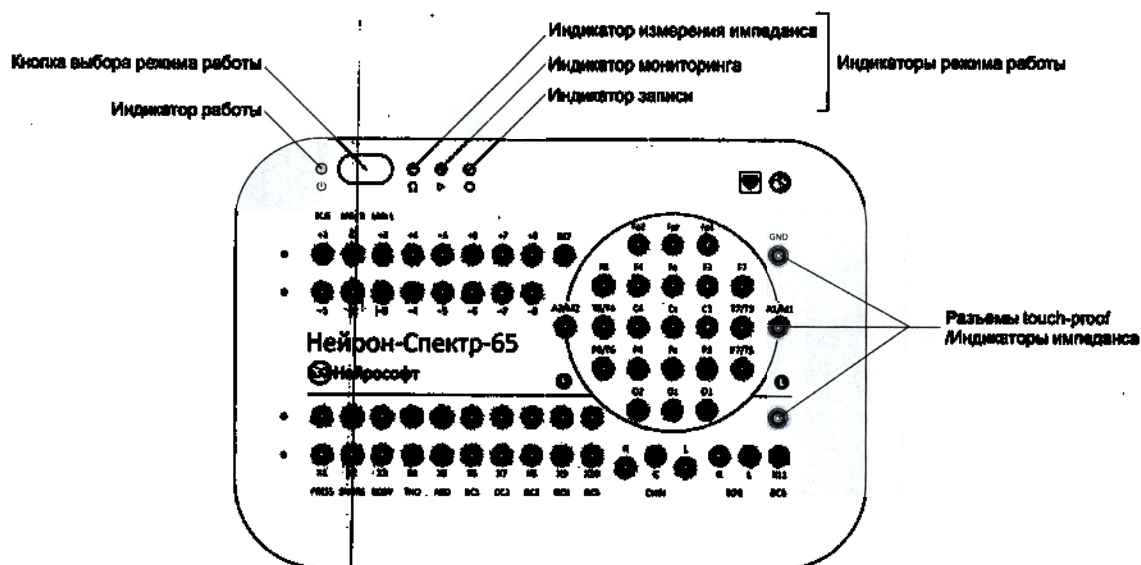


Рис. 6. Внешний вид передней панели блока электронного системы в исполнении «Нейрон-Спектр-65»

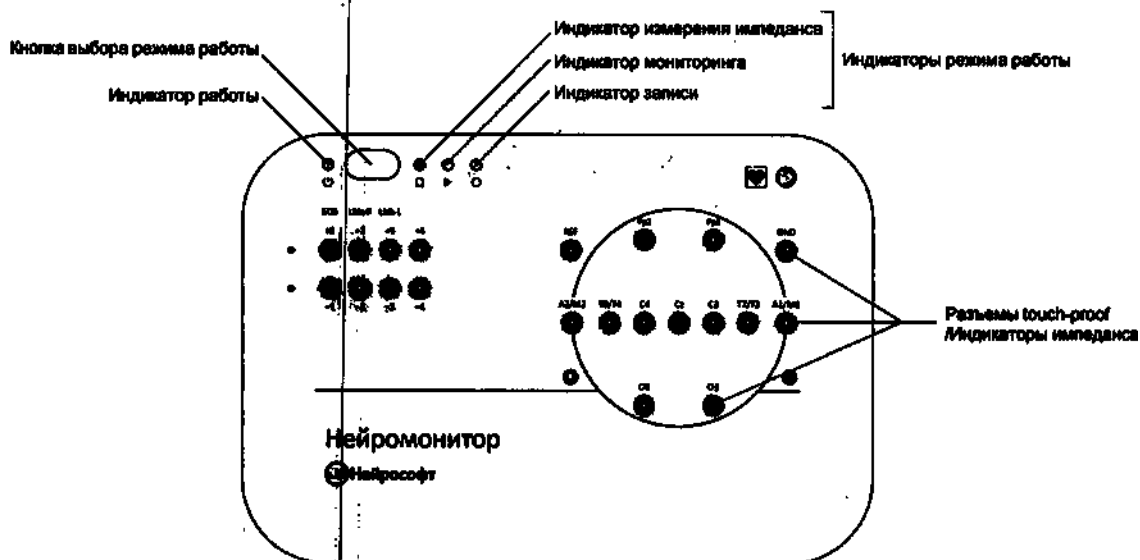


Рис. 7. Внешний вид передней панели блока электронного системы в исполнении «Нейромонитор»

На передней панели электронного блока системы расположены разъемы touch-proof для подключения электродов, индикатор работы, кнопка выбора режима работы и индикаторы режима работы блока. Разъемы touch-proof совмещены с индикаторами импеданса.

Индикатор работы служит для индикации рабочего состояния блока (табл. 3).

Таблица 3. Назначение индикатора работы

Индикация	Режим работы
Желтый	Электронный блок системы получает питание, готов к подключению к ПО «Нейрон-Спектр.NET» или «Поли-Спектр.NET»
Зеленый	Электронный блок системы работает под управлением ПО «Нейрон-Спектр.NET» или «Поли-Спектр.NET»
Красный	Во время работы изделия возникла критическая ошибка электронного блока системы (см. раздел 3.3 «Возможные неисправности и методы их устранения»)

Индикаторы режима работы служат для указания текущего режима функционирования блока электронного системы, который переключается кнопкой выбора режима работы (табл. 4).

Таблица 4. Назначение индикаторов режима работы

Индикатор	Режим функционирования
Индикатор измерения импеданса	Режим измерения импеданса при наложении электродов. Цвет разъемов «touch-proof» указывает на качество подэлектродного импеданса см. табл. 7
Индикатор мониторинга	Режим мониторинга – сигнал с электронного блока передаются в ПО «Нейрон-Спектр.NET», отображаются на экране монитора, но не сохраняются на диске.
Индикатор записи	Режим записи - сигнал с электронного блока передаются в ПО «Нейрон-Спектр.NET», отображаются на экране монитора и сохраняются на диске.

Индикаторы измерения импеданса служат для визуального отображения качества наложения электродов – подэлектродного импеданса – в режиме измерения импеданса (табл. 5).

Таблица 5. Назначение индикатора измерения импеданса

Индикация	Уровень подэлектродного импеданса ¹⁾
Зеленый	Подэлектродный импеданс <25 кОм
Желтый	Подэлектродный импеданс >25 кОм и <40 кОм
Красный	Подэлектродный импеданс >40 кОм

Примечание:

¹⁾Значения указаны по умолчанию. Границы могут быть изменены пользователем в ПО «Нейрон-Спектр.NET».

В табл. 6 приведено функциональное назначение разъемов touch-proof:

Таблица 6. Функциональное назначение разъемов touch-proof

Обозначение разъема	Функциональное назначение
"FP2...O1", "A1/M1", "A2/M2"	Разъем для подключения регистрирующих электродов. Режим работы канала: референтный.
"CHIN R", "CHIN C", "CHIN L"	
"EOG R", "EOG L"	
"±1"..."±8"	Разъем для подключения регистрирующего электрода или DC-датчика. Режим работы: дифференциальный или регистрации сигналов постоянного тока (DC). Выбор режима работы предусмотрен для каждого канала в отдельности.
"X1"..."X11"	Разъем для подключения регистрирующих электродов или DC-датчиков. Режим работы: регистрации сигналов постоянного тока (DC) или референтный. Режим работы переключается для всех каналов одновременно.
"GND"	Разъем для подключения заземляющего электрода
"Ref"	Разъем для подключения выделенного референтного электрода.

На верхней торцевой панели электронного блока системы (рис. 8) находятся:

1. USB-кабель для подключения к порту USB (ПК, концентратора USB, сетевого устройства USB/LAN).

2. Разъем для подключения фотостимулятора ФС-1 или адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора или блока формирования синхроимпульсов «БФСИ-1».
3. Разъем для синхронизации со сторонним оборудованием (см. Приложение 3): непосредственно или через блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1».

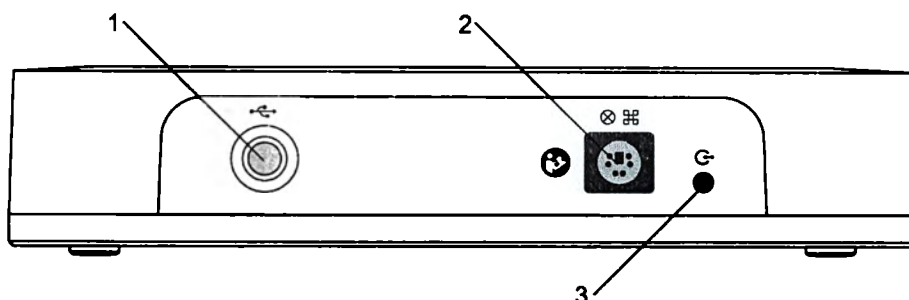


Рис. 8. Внешний вид верхней торцевой панели электронного блока системы

На нижней торцевой панели электронного блока системы (рис. 9) расположены:

1. Разъем дополнительных каналов для подключения блоков пациента
2. Разъем каналов ЭЭГ для подключения шапочки ЭЭГ и блоков пациента
3. Разъем для подключения датчиков дыхания «ДДТ-7/В-20» и «ДДТ-7/Д-20»

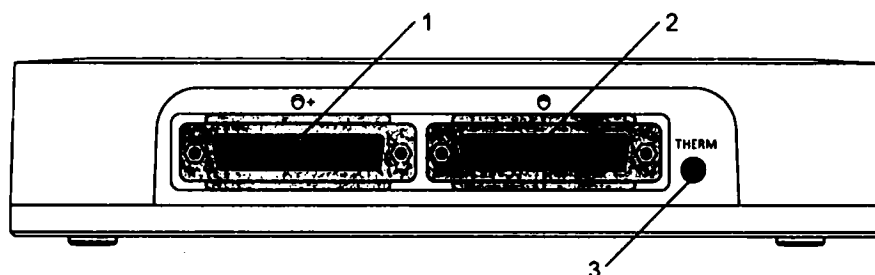


Рис. 9. Внешний вид нижней торцевой панели электронного блока системы

1.3.2. Блок звукового стимулятора

Внешний вид блока ЗС представлен на рис. 10.



Рис. 10. Внешний вид блока ЗС

На верхней торцевой панели блока звукового стимулятора расположен:

1. Разъём для подключения гарнитуры компьютерной.

На нижней торцевой панели блока звукового стимулятора расположены:

2. Разъём для подключения блока к звуковой карте компьютера с помощью кабеля стереофонического.
3. Разъём для подключения блока к USB-порту кабелем USB (A->B).

ЗС позволяет определить точный момент появления аудиостимула в наушниках пациента. В качестве аудиостимула может выступать любой аудиофайл на компьютере.

1.3.3. Кнопка регистрации реакции пациента

Внешний вид передней панели кнопки регистрации реакции пациента (далее по тексту — кнопка) представлен на рис. 11.



Рис. 11. Внешний вид передней панели кнопки регистрации реакции пациента

Кнопка подключается к USB-порту и начинает работать автоматически при создании нового обследования. Основное ее назначение - регистрация скорости реакции обследуемого на предъявляемый стимул во время регистрации когнитивных ВП. Например, при регистрации Р300 пациенту необходимо нажимать на кнопку при предъявлении значимого стимула. Программа при этом рассчитывает количество правильных и ошибочных нажатий и скорость реакции пациента. При этом нажимать можно на любую кнопку. Также для кнопки регистрации реакции пациента в ПО «Нейрон-Спектр.NET» могут быть настроены дополнительные функции. Например, по нажатию кнопки может изменяться граница измерения импеданса или устанавливаться маркеры с заданными подписями. Для каждой кнопки при этом может быть задана своя подпись.

1.3.4. Фотостимуляторы «ФС-1», «ФС-2» и «ФС-3»

Внешний вид фотостимуляторов представлен на рис. 12-14.

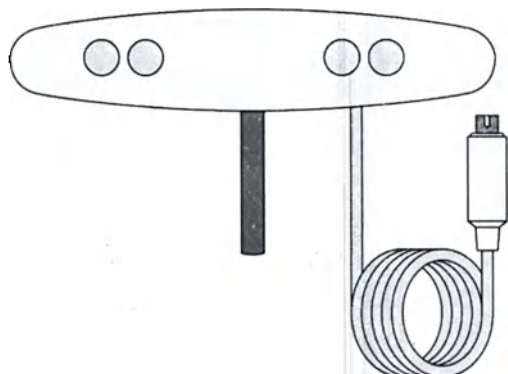


Рис. 12. Внешний вид блока фотостимулятора «ФС-1»

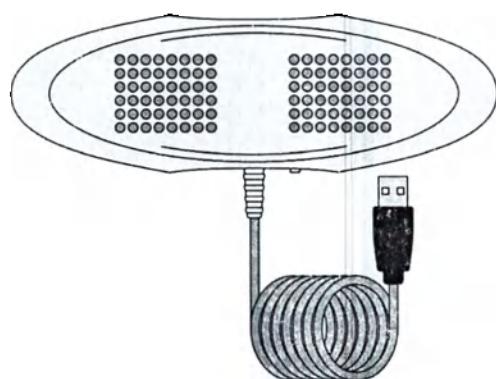


Рис. 13. Внешний вид блока фотостимулятора «ФС-2»

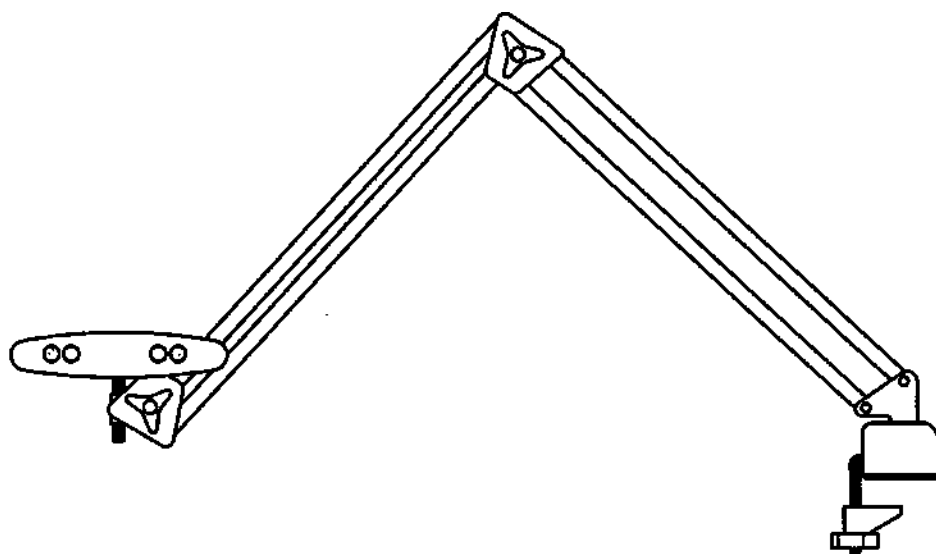


Рис. 14. Внешний вид блока фотостимулятора «ФС-3»

Фотостимуляторы предназначены для генерации световых сигналов с заданными параметрами (яркостью, длительностью, частотой, цветом) под управлением

системы нейрофизиологической, предназначенной для регистрации ЭЭГ и ВП мозга.

«ФС-3» отличается «ФС-1» наличием кронштейна, внутри которого проведен кабель питания. Описание «ФС-2» приведено в соответствующем руководстве по эксплуатации.

1.3.5. Адаптеры для подключения паттерн-стимулятора

Внешний вид адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора представлен на рис. 15.

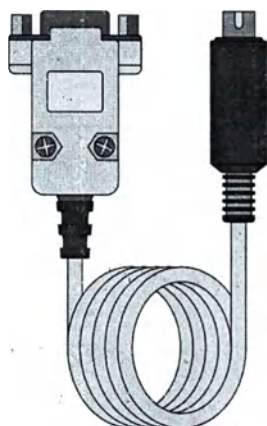


Рис. 15. Внешний вид адаптера для подключения стандартного паттерн-стимулятора

Внешний вид адаптера для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения представлен на рис. 16.

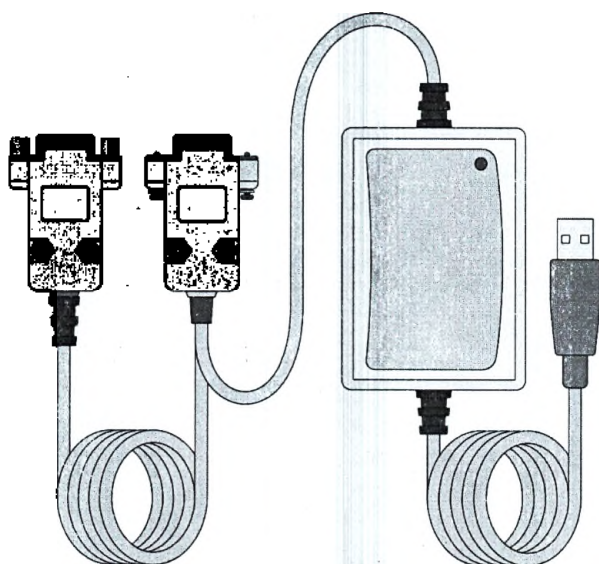


Рис. 16. Внешний вид адаптера для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения

Расшифровка значений символов на электронном блоке системы:

-  – опасное напряжение.
-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/EEC «О медицинских изделиях».
-  – средство измерения с утвержденным типом.
-  – рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  – маркировка соответствия директиве 2012/19/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  – знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
- IP20** – степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254-2015.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 19).

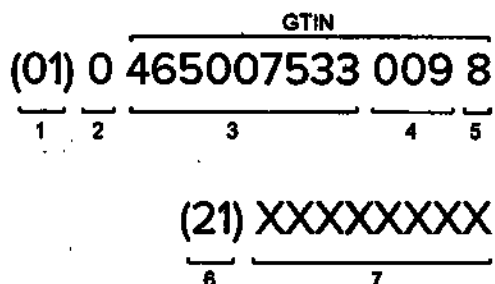


Рис. 19. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 — идентификатор устройства GTIN.
- 2 — начальная цифра.
- 3 — префикс предприятия.

4 — ссылочный номер предмета торговли.

5 — контрольная цифра.

6 — идентификатор серийного номера.

7 — серийный номер.

GTIN — глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 20).



Рис. 20. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой черно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещенные в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Сборка и установка системы

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы

Сборка и установка системы должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа системы определяет как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность изделия, будут выделены **жирным курсивом**.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке системы, необходимо выбрать место его расположения с учетом разводки цепей электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также учесть следующие требования и рекомендации.

Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуется размещать систему на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электро-технического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается размещение электронных блоков системы в непосредственной близости (менее 1,5 метров) от розетки электропитания.
- Не допускается размещение системы в непосредственной близости (менее 5 метров) с излучающим коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- *В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), должны располагаться только элементы системы, являющиеся медицинскими изделиями, т.е. соответствующие требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо элементы, подключенные исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего выше-указанным требованиям.*
- *Уровень безопасности бытовой компьютерной техники, подключенной без использования развязывающих устройств, недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить касания пациентом частей компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.*

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.
- Во избежание риска поражения электрическим током системы должна подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.

- **Перед установкой системы необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.**
- **В случае подключения компонентов системы к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования вероятно протекание по соединительным кабелям системы выражающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.**

Требования при подключении системы к ЛВС:

- **Во избежание риска поражения электрическим током система может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet только в случае, если ЛВС соответствует требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), либо исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.**

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробки с системой находились в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробки и извлеките составные части системы. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей системы и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение системы

2.4.1. Сборка системы

Выполните сборку и подключение системы, учитывая приобретенный вами комплект поставки, в следующей последовательности:

1. **Выполните сборку (при необходимости) и размещение отдельных изделий системы (в соответствии с разделом 2.2). Для изделий, имеющих отдельную эксплуатационную документацию, учитывайте содержащуюся в ней информацию.**

2. Соедините изделия системы между собой согласно рис. 21 и примечаниям к нему.
3. Подключите изделия системы к сети электропитания и ЛВС.

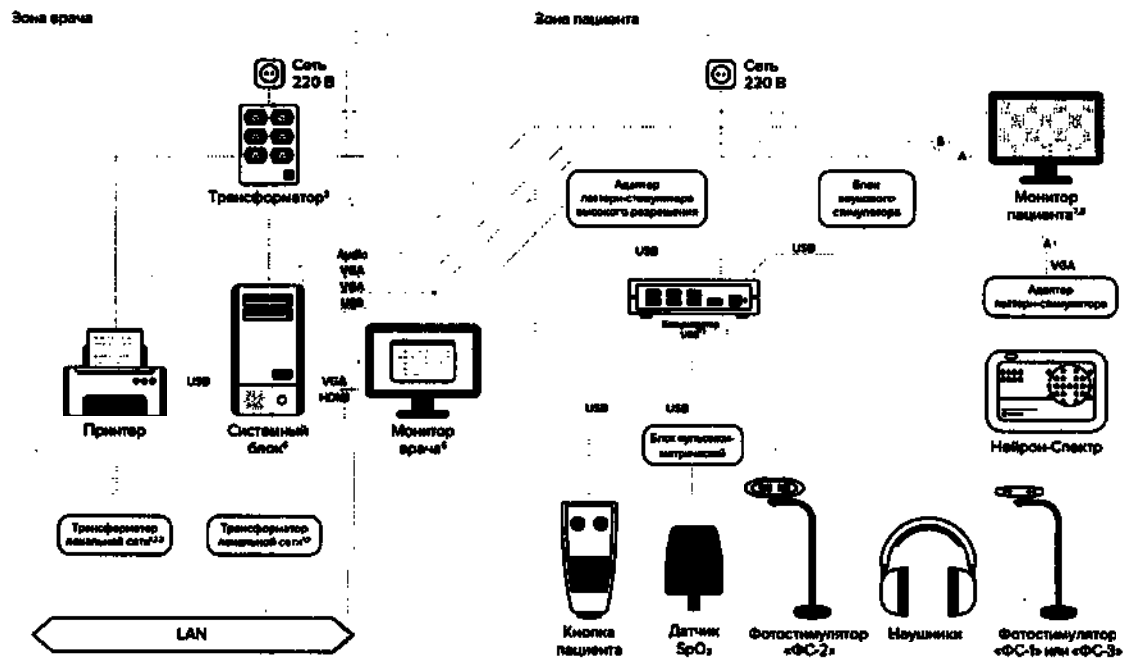


Рис. 21. Схема подключения изделий системы между собой

Примечания:

1. Не требуется при соответствии ЛВС требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010);
2. Не требуется при отсутствии проводного соединения принтера с системным блоком, например при использовании принтера с интерфейсом Wi-Fi;
3. Не требуется, если из оборудования зоны пациента применяются только электронный блок системы с фотостимулятором "ФС-1". Запрещается одновременное касание врачом частей оборудования, находящегося в зоне врача, а также кабелей отходящих от данного оборудования и пациента или оборудования в зоне пациента.
4. Оборудование, подключенное на рис. 21 к концентратору USB, допускается подключать напрямую к системному блоку. При этом оно должно обязательно подключаться к USB-разъемам, находящимся на одном контроллере. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре не допускается.
5. При размещении оборудования, находящегося в зонах пациента и врача, на расстоянии более 3 м друг от друга, вместо концентратора USB должен быть использован Silex или концентратор USB/LAN (рис. 22).

6. При использовании ноутбука вместо системного блока и монитора см. схему подключения на рис. 23. Для подключения блока питания ноутбука к разъёму трансформатора воспользуйтесь кабелем питания IEC C14 – Schuko type F socket. Если ноутбук имеет медицинский блок питания, соответствующий требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010), то применение трансформатора не требуется.
7. При использовании монитора пациента для паттерн-стимуляции подключите его согласно одному из вариантов, отмеченных индексом А на схеме подключения, к электронному блоку системы с помощью адаптера паттерн-стимулятора или к системному блоку с помощью адаптера паттерн-стимулятора высокого разрешения.
8. При использовании монитора пациента для проведения БОС-тренингов подключите его напрямую к системному блоку согласно варианту, отмеченному индексом В на схеме подключения.

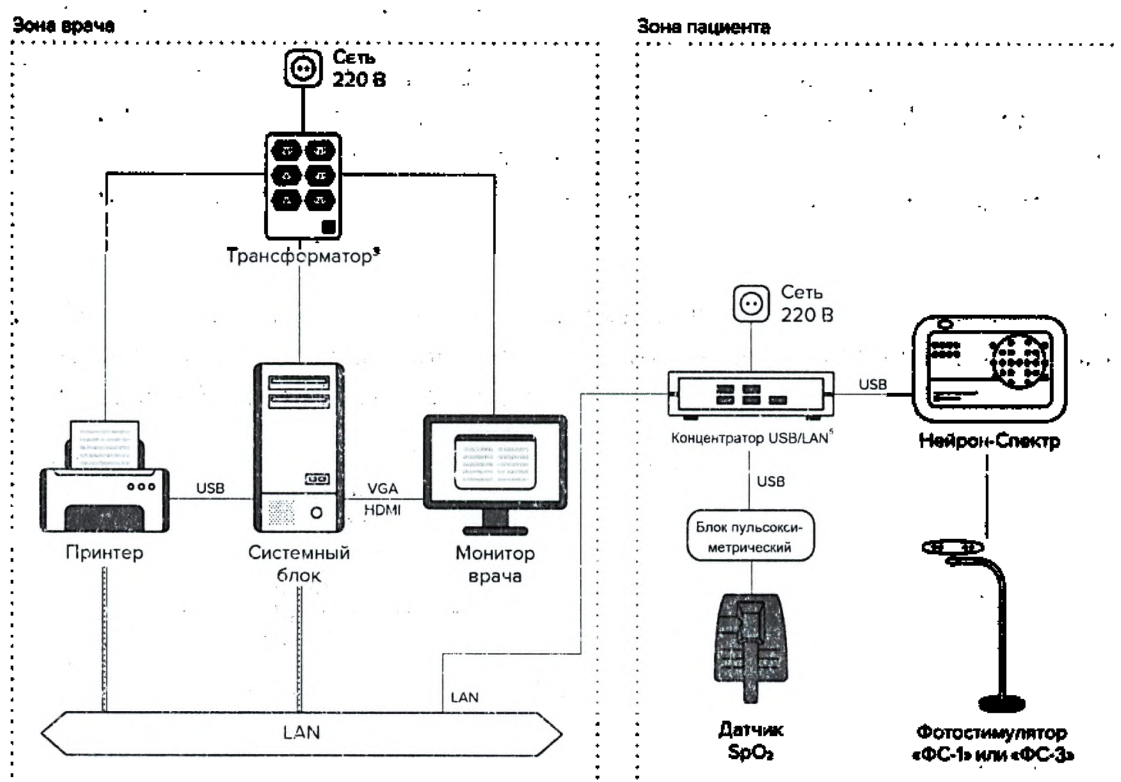


Рис. 22. Схема подключения оборудования через концентратор USB/LAN

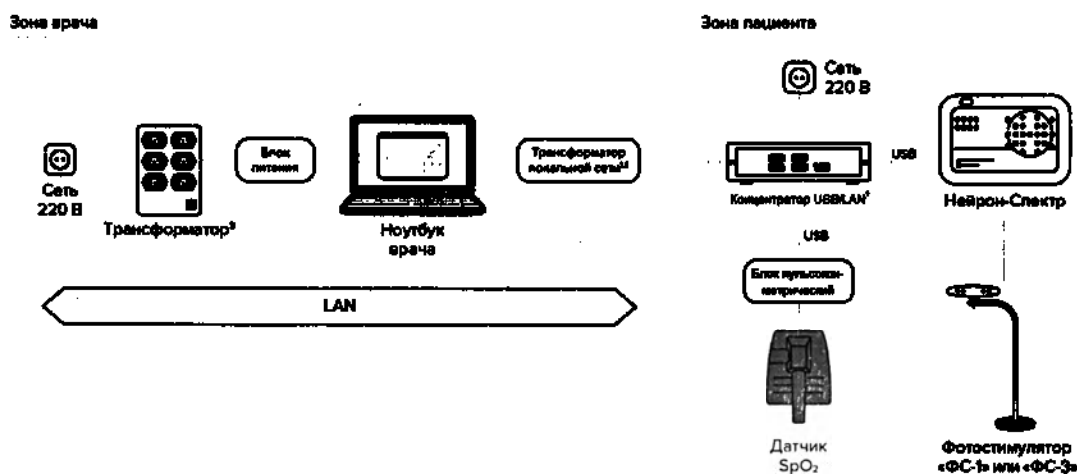


Рис. 23. Схема подключения изделий системы к ноутбуку

2.4.2. Установка ПО

В случае приобретения системы совместно с компьютером, она поставляется с предварительно установленной и настроенным ПО "Нейрон-Спектр.NET". Если вы приобретаете систему без компьютера, установите на компьютер ПО с электронного носителя, входящего в комплект поставки. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя на ПО.

В случае отсутствия электронного носителя вы всегда можете скачать последнюю версию дистрибутива программы с нашего сайта по адресу <http://neurosoft.com/ru/index/downloads>. Для доступа к файлам надо ввести имя и пароль, который вы можете получить в коммерческом отделе ООО «Нейрософт».

3. Использование системы по назначению

3.1. Подготовка системы к работе

Климатические условия при эксплуатации системы представлены в табл. 2.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок системы и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование системы

1. Включите питание ПК, прочей оргтехники, концентратора USB. Включение питания выполняйте в соответствии с руководством по эксплуатации соответствующих устройств.
2. Дождитесь загрузки ОС компьютера;

3. Запустите на компьютере ПО «Нейрон-Спектр.NET» или «Поли-Спектр.NET» (см. руководство пользователя на соответствующее ПО);
4. После запуска ПО должна появиться стартовая страница программы. Отсутствие на ней всплывающих окон с предупреждениями о найденных проблемах означает, что система функционирует нормально и готова к работе.

3.2. Проведение исследований с помощью системы

3.2.1 Проведение рутинного ЭЭГ-обследования и длительного ЭЭГ-видеомониторинга

С помощью системы можно регистрировать, хранить и анализировать электроэнцефалограмму при проведении рутинной ЭЭГ и длительного ЭЭГ-видеомониторинга. Система также поддерживает регистрацию ЭЭГ во время проведения МС.

Для проведения ЭЭГ-обследования и ЭЭГ-видеомониторинга необходимо сделать следующее:

1. Подготовьте к работе необходимое оборудование, включая необходимые для проведения ЭЭГ обследования стимуляторы (см. схему в разделе 2.4 «Сборка и подключение системы»). Как правило, при рутинной ЭЭГ для выполнения функциональной пробы фотостимуляции используется фотостимулятор, расположенный на специальной стойке. При проведении регистрации ЭЭГ-МС подготовьте аппаратуру для проведения МС, согласно её эксплуатационной документации.
2. При необходимости синхронной видео- и аудиорегистрации при записи ЭЭГ подключите видеокамеру/видеокамеры для пациента и настройте их в программе (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET» на ПК, выберите желаемую область использования программы (регистрация и анализ ЭЭГ или ЭЭГ-видеомониторинг, выберите или создайте необходимый монтаж обследования, создайте обследование.

4.1. В случае проведения рутинного ЭЭГ-обследования сделайте следующее:

При использовании мостиковых ЭЭГ-электродов необходимо предварительно - до начала обследования - замочить рабочие части электродов в физиологическом растворе (рис. 24) (см. Руководство по эксплуатации «Электроды электроэнцефалографические, средства их крепления и подключения»).

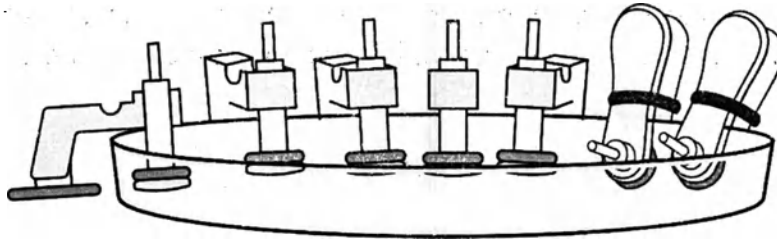


Рис. 24. Замачивание рабочих частей электродов

Избегайте попадания физиологического раствора на контактную клемму электрода. Замачиванию подлежит только рабочая поверхность.

1. Наденьте на пациента шлем для ЭЭГ-обследований подходящего размера, с помощью регуляторов подкорректируйте шлем под размер и форму головы пациента.
2. Обезжирьте кожу пациента в будущих местах установки ЭЭГ-электродов с помощью спиртовой салфетки. Для определения будущих мест позиционирования электродов используйте необходимую схему, наиболее часто используют международную систему установки электродов 10-20% (Jasper H., 1957) или модификацию 10-10% (рис. 25), для точного измерения расстояний воспользуйтесь сантиметровой лентой.

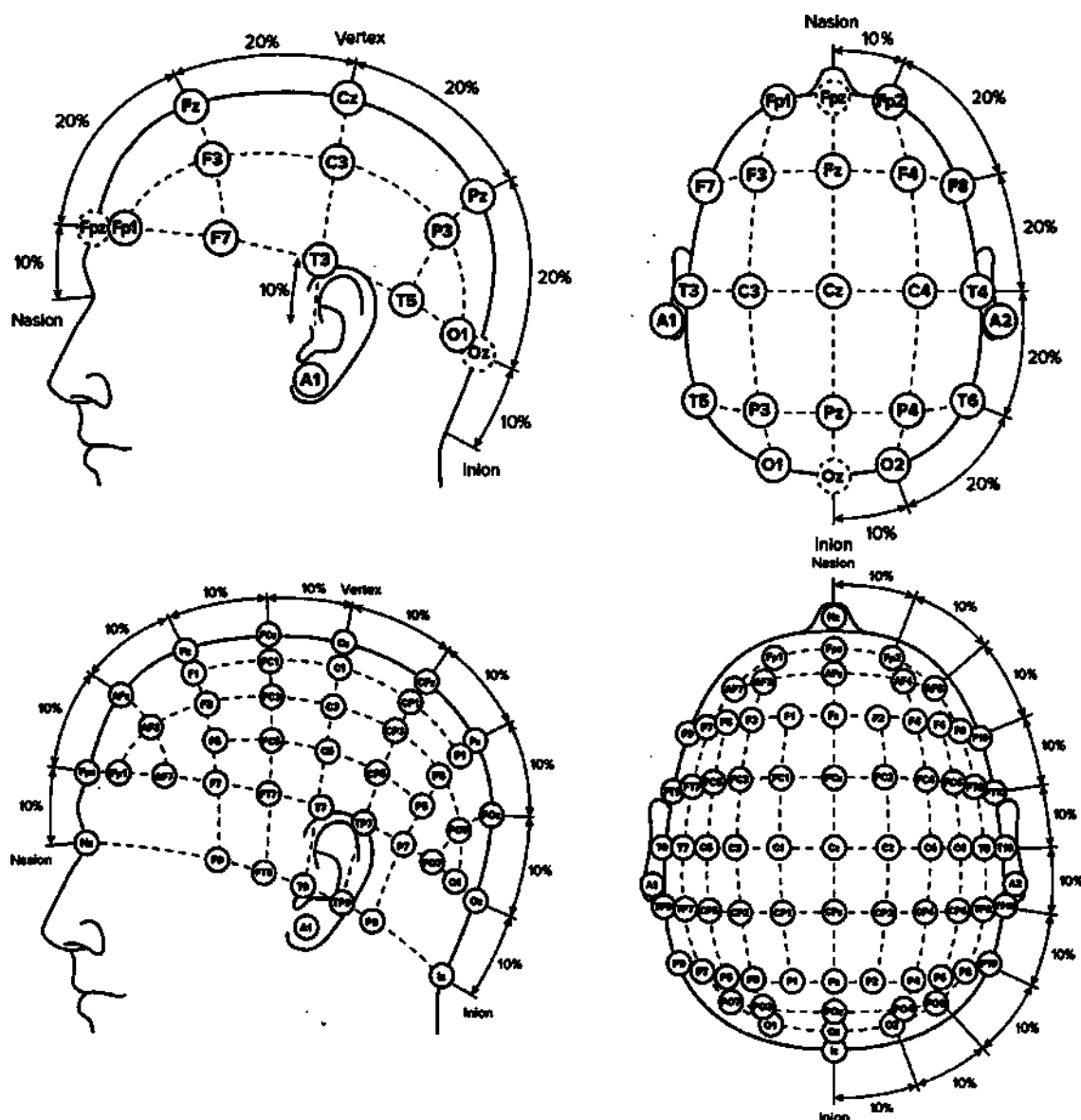


Рис. 25. Международные системы установки электродов 10-20% и 10-10%

При проведении ЭЭГ-исследований с использованием чашечковых электродов помимо предварительного обезжиривания кожи требуется заполнение чашечкового электрода токопроводящей пастой или гелем (рис. 26).

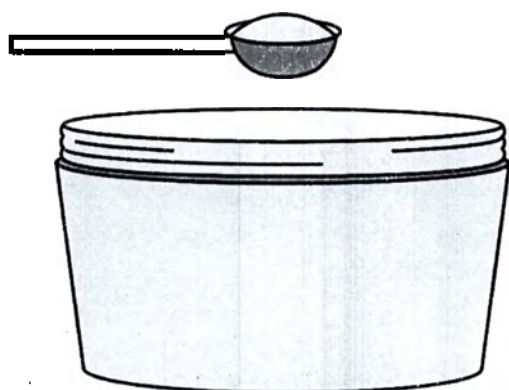


Рис. 26. Заполнение чашечкового электрода токопроводящей пастой или гелем

3. Наложите необходимые ЭЭГ-электроды согласно монтажу обследования (рис. 27-29), подсоедините их к электронному блоку системы с помощью кабелей отведения. Проверьте, наложены ли референтные и заземляющий электроды.

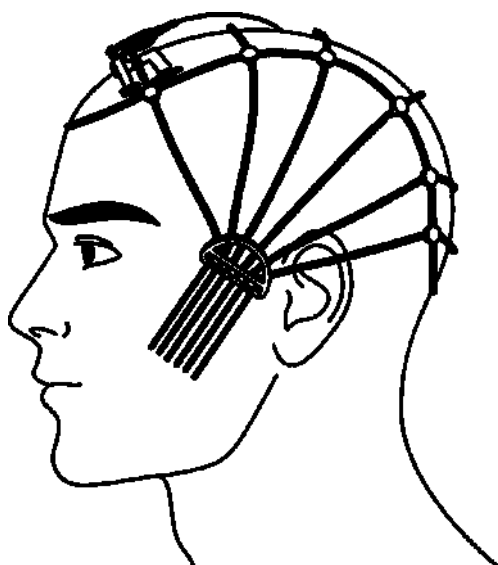


Рис. 27. Наложенный и подключенный мостиковый ЭЭГ-электрод

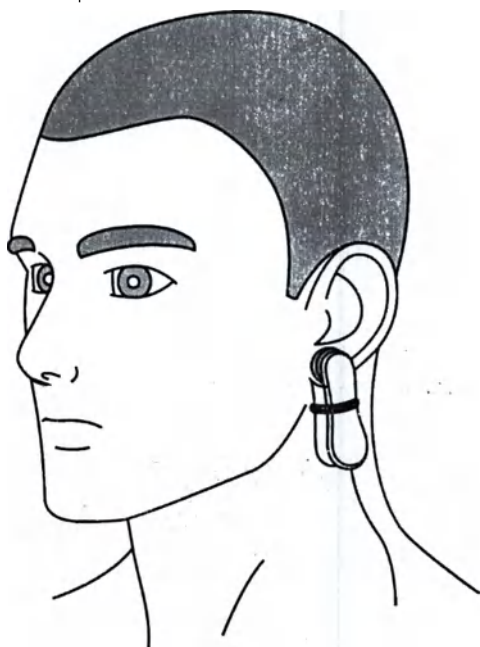


Рис. 28. Наложенный и подключенный ушной чашечковый ЭЭГ-электрод – клипса

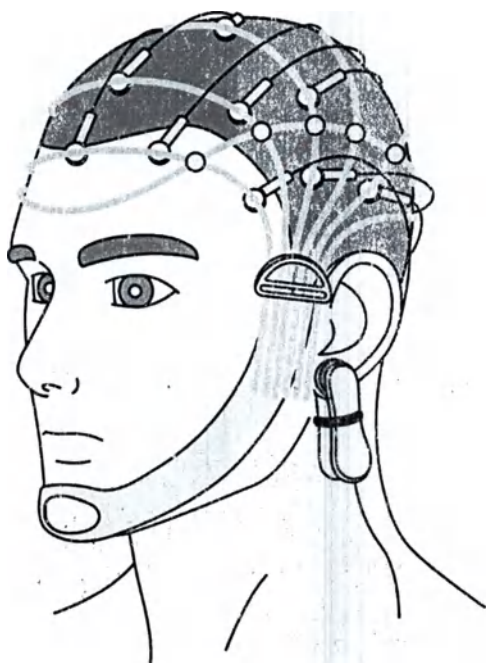


Рис. 29. Наложённые и подключённые чашечковые ЭЭГ-электроды

4. При выполнении рутинного ЭЭГ-обследования согласно рекомендациям экспертного совета по нейрофизиологии Российской противэпилептической лиги по проведению рутинной ЭЭГ требуется синхронная регистрация ЭКГ-сигнала по одному каналу. Для регистрации ЭКГ-сигнала с пациента можно использовать прижимные ЭКГ-электроды с соответствующими кабелями отведения: красный прижимной ЭКГ электрод наложите в области нижней трети предплечья правой руки контактной стороной на внутреннюю (ладонную) поверхность, желтый прижимной ЭКГ электрод - в области нижней трети предплечья левой руки контактной стороной на внутреннюю (ладонную) поверхность (рис. 30). Предварительно кожу пациента в местах наложения электродов требуется обезжирить с помощью спиртовой салфетки, для улучшения импеданса рекомендуется нанести под контактную поверхность электрода токопроводящий гель или поместить марлевую салфетку, смоченную физиологическим раствором. После наложения подключите электроды с помощью кабелей отведения в канал электронного блока системы, введенный в монтаж обследования в качестве канала ЭКГ: кабель красного прижимного электрода – в отрицательное гнездо канала, кабель желтого прижимного электрода – в положительное гнездо канала. В качестве заземляющего электрода используйте ранее наложенный заземляющий электрод ЭЭГ.

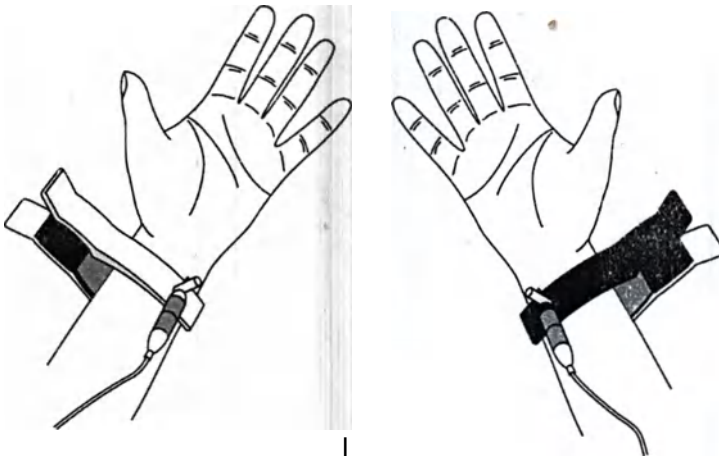


Рис. 30. Наложение ЭКГ-электродов на руки пациента в области нижней трети предплечий рук

4.2 В случае проведения многоканальных ЭЭГ-записей или длительного ЭЭГ-видеомониторинга и использовании специальных электродных систем или электродных шапочек далее сделайте следующее:

1. Перед надеванием электродной шапочки на пациента предварительно обезжирьте участки кожи, к которым будут примыкать электроды, с помощью спиртовой салфетки
2. Наденьте на пациента электродную шапочку подходящего размера (рис. 31), с помощью регуляторов подкорректируйте ее под размер головы пациента. При использовании ушных референтных электродов-клипс закрепите их на предварительно обезжиренных мочках ушей пациента. Подключите электродную шапочку в соответствующий разъем на электронном блоке системы.

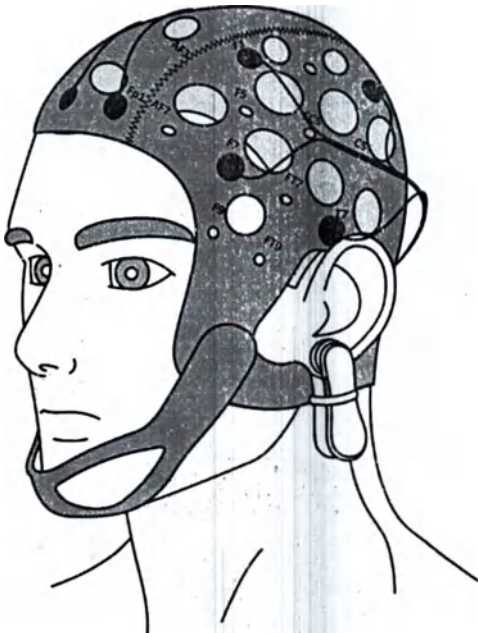


Рис. 31. Электродная шапочка на голове пациента с закрепленными ушными референтными электродами-клипсами на мочках ушей пациента

3. Заполните вмонтированные в шапочку электроды и, при необходимости, ушные электроды-клипсы токопроводящим гелем при помощи толстой тупой иглы, надетой на шприц (рис. 32).

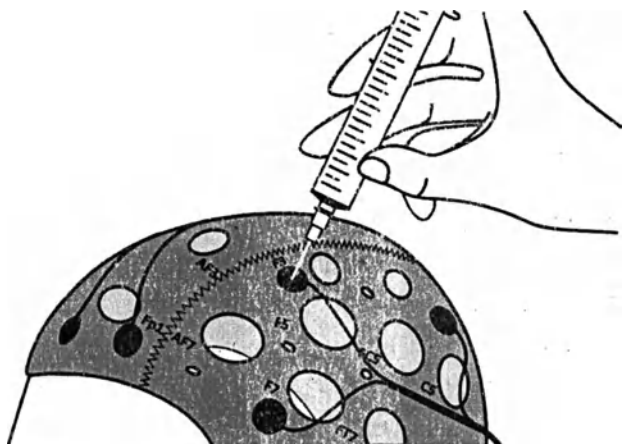


Рис. 32. Заполнение электродов шапочки гелем

4. В случае необходимости регистрации сигнала ЭКГ в ходе длительного видео-ЭЭГ мониторинга рекомендуется использовать одноразовые ЭКГ электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Электроды располагают на туловище пациента, используя модифицированное II стандартное отведение (рис. 33). Предварительно кожу в местах наложения электродов обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Дополнительное нанесение токопроводящего геля при использовании одноразовых ЭКГ электродов не требуется. После наложения подключите электроды с помощью кабелей отведения в соответствующий канал электронного блока системы, введенный в монтаж обследования в качестве канала ЭКГ: кабель электрода, расположенного в правой подключичной области, – в отрицательное гнездо, кабель электрода, расположенного в левом подреберье, – в положительное гнездо. В качестве заземляющего электрода используйте ранее наложенный электрод ЭЭГ.

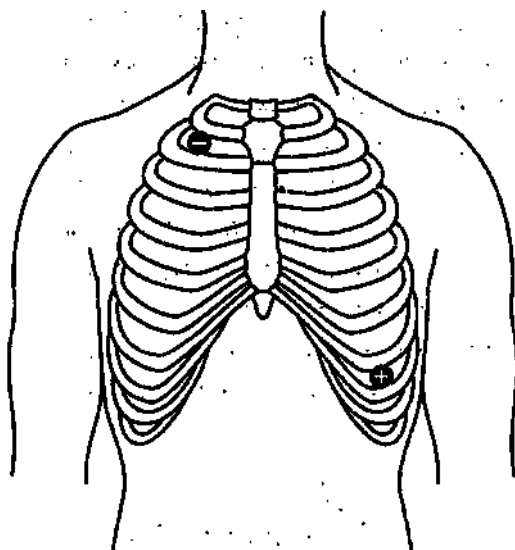


Рис. 33. Схема наложения ЭКГ электродов для синхронной регистрации ЭКГ в ходе длительного видео-ЭЭГ мониторинга

В случае регистрации ЭЭГ-МС для регистрации ЭЭГ используйте электроды и электродные системы, изготовленные без применения ферромагнитных сплавов, не препятствующие правильному позиционированию индуктора оборудования для МС.

В случае проведения ЭЭГ-МС внимательно ознакомьтесь с разделами, содержащими информацию о показаниях, противопоказаниях, возрастных ограничениях и возможных побочных эффектах при использовании оборудования для МС, указанную в соответствующем руководстве по эксплуатации данного изделия. Проведите опрос пациента на выявление возможных абсолютных и относительных противопоказаний для проведения данного вида стимуляции.

Во избежание развития преходящих нарушений слуха в результате проведения МС при регистрации ЭЭГ-МС рекомендуется использовать беруши как пациенту, так и медицинскому персоналу в течение всего обследования.

Дальнейшие действия одинаковы для проведения любого ЭЭГ-обследования:

5. Перед началом регистрации во избежание образования между отводящими кабелями электродов больших по площади петель, значительно увеличивающих помехи, переплетите отводящие кабели между собой.
6. После наложения электродов проконтролируйте качество их наложения в окне программы (рис. 34), нажав Кнопку измерения импеданса (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»), либо напрямую на приборе, однократно нажав на Кнопку выбора режима работы: при включении режима измерения импеданса на приборе Индикатор измерения импеданса будет гореть зеленым цветом. Назначение индикации см. в разделе 1.3 «Назначение разъемов и индикаторов». При неудовлетворительном качестве наложения электрода повторите операции по подготовке кожи пациента перед повторной установкой электрода и/или смочите отводящую поверхность электрода физиологическим раствором и/или добавьте токопроводящий гель/пасту.

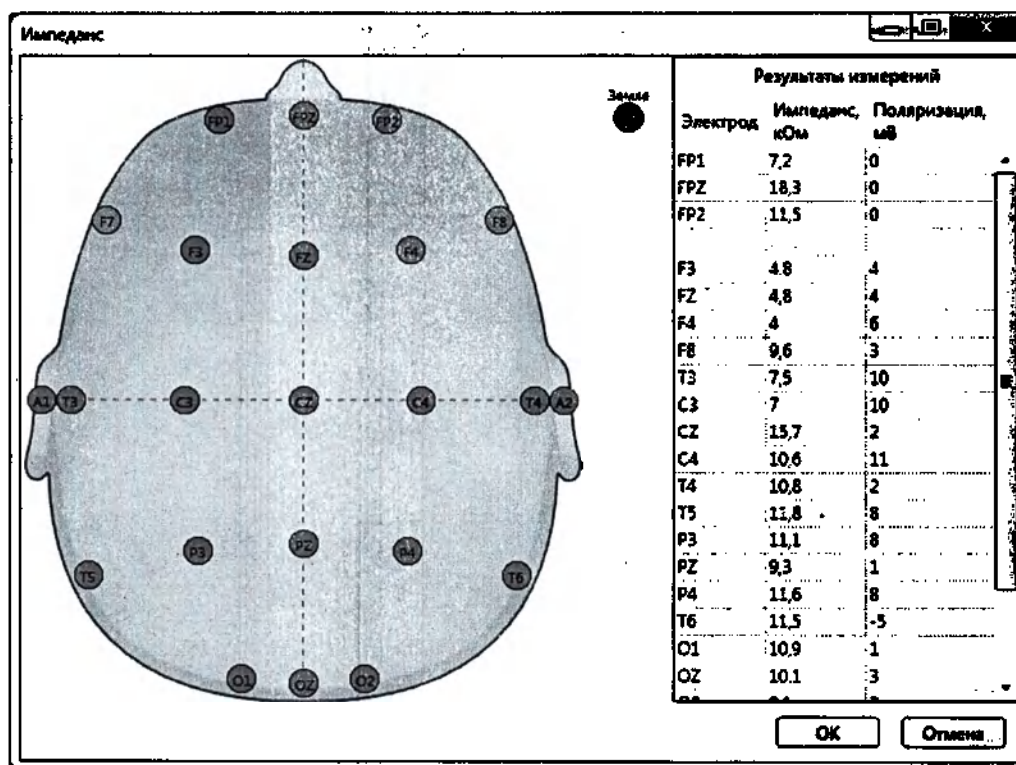


Рис. 34. Измерение импеданса

7. Оцените качество регистрируемого сигнала с помощью функции мониторинга сигнала. Запустите мониторинг сигнала в ПО «Нейрон-Спектр.NET» (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET») или напрямую с электронного блока системы, еще раз нажав на Кнопку выбора режима работы. Назначение индикации указано в разделе 1.3 «Назначение разъемов и индикаторов».
8. В случае хорошего качества сигнала начните запись сигнала с помощью ПО «Нейрон-Спектр.NET» или напрямую с электронного блока системы, еще раз нажав на Кнопку выбора режима работы. При включении режима записи сигнала Индикатор записи на приборе будет гореть зеленым цветом.
9. В ходе записи можно контролировать текущее качество наложения электродов, не прерывая регистрацию сигнала (функция онлайн-импеданса), включив соответствующую функцию в программе (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).

Согласно рекомендациям Российской Противозепилептической Лиги, если в ходе ЭЭГ-обследования при фоновой записи зафиксирован эпилептический приступ, то нагрузочные пробы не проводятся. Если эпилептический приступ зафиксирован в ходе нагрузочной (функциональной) пробы, она прекращается.

Проведение ЭЭГ-обследований у беременных женщин имеет следующие особенности:

- 1) при отсутствии патологических изменений в фоновой записи нагрузочные пробы проводятся;**
- 2) при появлении патологической активности функциональная проба незамедлительно прекращается**

10. После завершения регистрации остановите запись сигнала с помощью функции остановки записи в ПО. Снимите с пациента наложенные электроды, проведите анализ полученных данных с помощью возможностей ПО (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»), сформируйте и при необходимости распечатайте протокол обследования, сохраните обследование, закройте ПО «Нейрон-Спектр.NET».
11. Поверхностные мостиковые или чашечковые электроды, а также электроды электродных шапочек и многоразовые ЭКГ-электроды после снятия должны быть очищены от остатков электродного геля или пасты, промыты в дистиллированной воде и продезинфицированы согласно соответствующему Руководству по их эксплуатации. Система должна быть очищена и продезинфицирована согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». Использованные одноразовые электроды утилизируйте согласно разделу 6 «Утилизация системы».

Категорически запрещено:

- погружать электроды в дистиллированную воду полностью;
- применять для очистки электродов острые предметы;
- протирать спиртом токопроводящие части.

12. Если в течение дня больше не планируется проведение обследований с использованием системы, отсоедините USB-кабель системы от системного блока ПК или USB-разветвителя, система будет отключена. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то рекомендуется отключить от сети сетевую вилку компьютера.

3.2.2 Проведение исследований ВП мозга

С помощью системы можно регистрировать, хранить и анализировать длинно- и среднелатентные ВП различных модальностей: зрительные ВП на вспышку и обращаемый шахматный паттерн, длинно- и среднелатентные слуховые ВП, когнитивные ВП (в том числе по методикам P300, P50, CNV, MMN, GoNoGo), ВП во время проведения магнитной стимуляции, а также потенциал готовности с использованием кнопки пациента.

Для проведения исследований ВП мозга необходимо сделать следующее:

1. Проверьте, подсоединены ли к электронному блоку системы / блоку звукового стимулятора необходимые стимуляторы для проведения обследования ВП.
2. Проверьте, подсоединена ли система с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю.
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», выберите желаемую область использования программы: регистрация ВП, выберите или создайте необходимый монтаж обследования, создайте обследование (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
4. Подготовьте кожу пациента. Для проведения обследований ВП для получения достоверных результатов в большинстве случаев требуются более низкие значения импеданса, чем при проведении ЭЭГ-обследований, что связано с малой амплитудой искомого сигнала и необходимостью проведения достаточного количества усреднений для его выделения. В связи с этим требуется более тщательная подготовка пациента:
 - 1) обезжирьте кожу пациента в местах установки электродов с помощью спиртовой салфетки;
 - 2) обработайте кожу пациента в местах установки электродов абразивной пастой до легкого покраснения, остатки абразивной пасты уберите салфеткой, смоченной в физиологическом растворе.
5. Подготовьте и установите необходимые электроды. В качестве регистрирующих электродов могут быть использованы чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, одноразовые клеящиеся электроды, мостиковые электроды.

Для позиционирования электродов воспользуйтесь необходимой схемой (например, международной системой установки электродов 10-20% - см. п. 3.2.1).

Описание подготовки мостиковых и чашечковых электродов приведено в п. 3.2.1. Для дополнительной фиксации чашечковых электродов вне волосистой части можно использовать медицинский пластырь.

В случае использования одноразовых электродов отделите их от защитной подложки и зафиксируйте электроды на коже пациента с помощью собственного клеящего и токопроводящего гелевого слоя. При использовании одноразового электрода с коннектором «кнопка» соедините электрод с электронным блоком системы с помощью соответствующего кабеля отведения. При использовании одноразового электрода без коннектора «кнопка» соедините электрод с электронным блоком системы посредством кабеля с коннектором «аллигатор».

6. Во избежание образования между отводящими кабелями электродов больших по площади петель, значительно увеличивающих помехи, переплетите отводящие кабели между собой.
7. Подготовьте и/или наложите на пациента необходимые стимуляторы
8. Проконтролируйте качество наложения электродов согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Рекомендуется добиваться как можно более низких значений импеданса, ориентируйтесь на используемые в вашем лечебном учреждении руководства по записи ВП.
9. Проведите мониторинг и запись сигнала согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.
10. Проведите стимуляцию пациента согласно выбранному или созданному в программе шаблону пробы (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
11. Завершите регистрацию сигнала, снимите электроды с пациента, проведите анализ полученных ответов, сформируйте и распечатайте протокол обследования, отключите прибор согласно п. 3.2.1.
12. Проведите дезинфекцию и очистку системы согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». В случае применения одноразовых клеящих электродов после использования утилизируйте их согласно разделу 6 «Утилизация системы».

3.2.3 Проведение ПСГ-обследования и КРМ-обследования (сокращенного ПСГ-обследования)

С помощью системы можно синхронно регистрировать, хранить и анализировать данные биоэлектрической активности ГМ – ЭЭГ, поверхностной ЭМГ с мышц подбородка и конечностей, ЭОГ, ЭКГ, уровня дыхательного потока (с помощью датчика дыхания и канюли с датчиком воздушного потока), уровня дыхательных усилий грудной и брюшной стенки (с помощью пьезокерамических датчиков или индукционных ремней), уровня сатурации кислорода, фотоплетизмограммы и ЧСС (с помощью пульсоксиметрического датчика), храпа (с помощью датчика храпа или напрямую с канюли), данных о положении тела пациента (с помощью датчика положения тела). Запись биологических сигналов может быть осуществлена параллельно с записью видео- и аудиосигнала с использованием от одной до трех камер.

С помощью систем «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65» возможна регистрация ПСГ с наложением всех электродов и датчиков с учетом рекомендаций Американской Академии Медицины Сна (AASM). Рекомендованные электроды и датчики, а также особенности их наложения описаны в руководстве AASM Manual for the Scoring of Sleep and

Associated Events (версия 2.3 от 01.04.2016г.), согласно которому при проведении ПСГ регистрируют:

- 6 каналов ЭЭГ;
- 2 канала электроокулограммы;
- 3 канала ЭМГ с мышц подбородка;
- 1 канал ЭКГ;
- 2 канала ЭМГ с мышц нижних конечностей;
- дыхательный ороназальный поток с датчика дыхания (для оценки апноэ в диагностическом ПСГ-обследовании) или напрямую с устройства для вентиляционной терапии (в обследовании с титрацией лечебного давления);
- дыхательный назальный поток с канюли, соединенной с датчиком воздушного потока (для оценки гипопноэ в диагностическом ПСГ-обследовании) или напрямую с устройства для вентиляционной терапии (в обследовании с титрацией лечебного давления);
- дыхательные усилия грудной клетки;
- дыхательные усилия брюшной стенки;
- уровень сатурации кислорода;
- храп;
- положение тела.

При использовании системы «Нейрон-Спектр-61» можно регистрировать часть указанных параметров ПСГ, исходя из количества каналов для подключения электродов и датчиков системы, а также нужд конкретного исследования, проводить КРМ-обследование.

Для проведения ПСГ-обследования и КРМ-обследования сделайте следующее:

1. Подсоедините систему с помощью USB-кабеля к ПК или USB-разветвителю;
2. При необходимости синхронной видео- и аудиорегистрации при записи ПСГ-обследования или КРМ-обследования подключите видеокамеру/видеокамеры и настройте их в программе согласно Руководству пользователя на ПО «Нейрон-Спектр.NET»;
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», выберите желаемую область использования программы: полисомнография или кардиореспираторный мониторинг, выберите или создайте необходимый монтаж вашего обследования, создайте обследование (см. Руководство пользователя на ПО «Нейрон-Спектр.NET»).

4. Проведите подготовку кожи пациента и установите необходимые электроды и датчики:

- 1) Для регистрации отведения сигналов ЭЭГ подходят чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой (рис. 35).

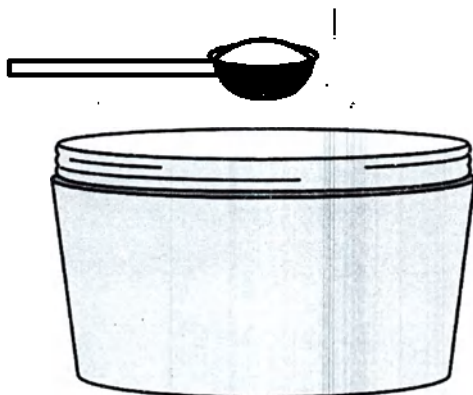


Рис. 35. Заполнение чашечкового электрода адгезивной пастой

Подготовьте кожу и установите электроды согласно п. 3.2.2. Во избежание смещения и отсоединения электродов от пациента в ходе обследования дополнительно зафиксируйте электроды после их установки при помощи медицинского пластыря (на коже) или пасты с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка отводящего кабеля положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду. Дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой.

Позиционирование электродов осуществляется согласно международной системе 10-20% (рис. 25). Согласно AASM рекомендуются следующие отведения: F3-M2, C3-M2, O1-M2, F4-M1, C4-M1, O2-M1. Референтные электроды вместо мочек ушей закрепляются на коже в области сосцевидных отростков. Наложите произвольно и закрепите заземляющий электрод. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к электронному блоку системы согласно монтажу (рис. 36).

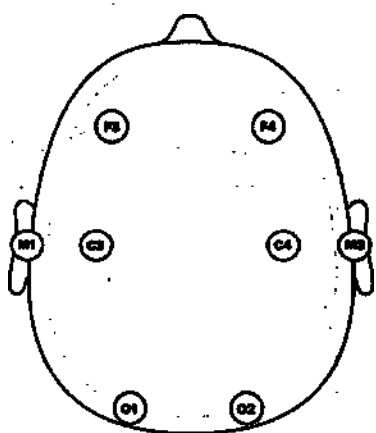


Рис. 36. Схема наложения электродов ЭЭГ для ПСГ-обследования

- 2) Для регистрации сигнала поверхностной ЭМГ с мышц подбородка можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Согласно рекомендациям AASM требуется накладывать 3 электрода в подбородочной области следующим образом (рис. 37): центральный – на 1 см выше края нижней челюсти по средней линии, правый – на 2 см ниже края нижней челюсти и на 2 см вправо от средней линии, левый – на 2 см ниже края нижней челюсти и на 2 см влево. При такой схеме наложения электрода сигнал поверхностной ЭМГ можно отводить по 2 или 3 биполярным каналам: правый – центральный, левый – центральный, правый – левый. Перед наложением электродов кожу пациента требуется обезжирить с помощью спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды можно дополнительно закрепить медицинским пластырем или пасты с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Подключите наложенные электроды кабелями отведения к электронному блоку системы согласно монтажу.

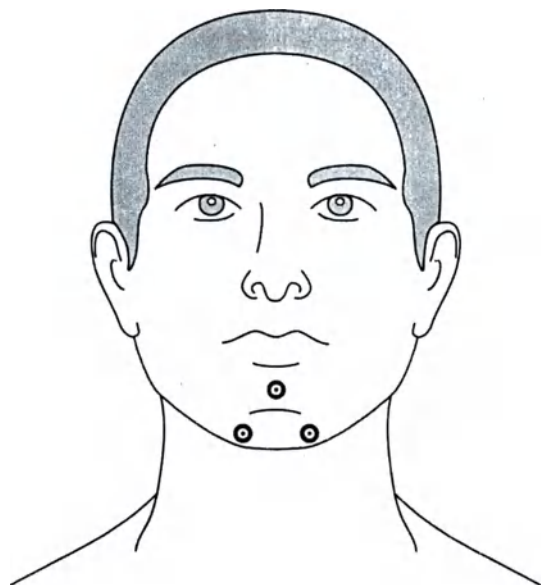


Рис. 37. Схема наложения электродов в подбородочной области пациента

- 3) Для регистрации сигнала ЭОГ можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Согласно рекомендациям AASM требуется накладывать 2 электрода: один на 1 см выше наружного угла правого глаза, второй на 1 см ниже наружного угла левого глаза (рис. 38). Референтным электродом для обоих вышеуказанных выступает наложенный ранее электрод в позиции M2. Перед наложением электродов кожу пациента требуется обезжирить с помощью спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды дополнительно закрепите медицинским пластырем. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к электронному блоку системы согласно монтажу.

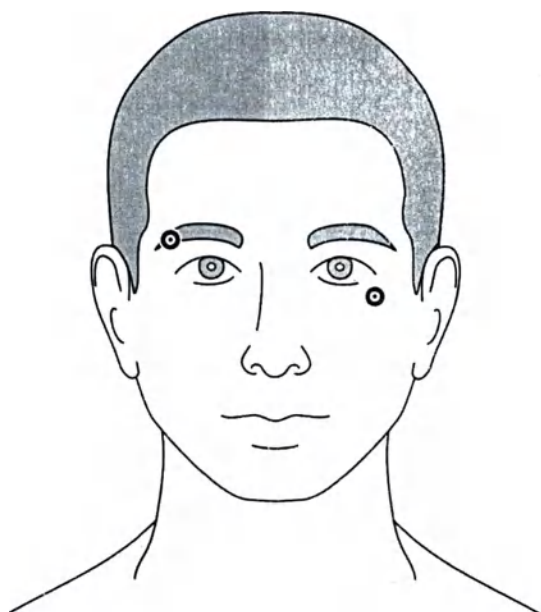


Рис. 38. Схема наложения электродов в области глаз пациента

- 4) Для регистрации сигнала ЭКГ используют один биполярный канал. Кроме того можно использовать чашечковые электроды, предварительно заполненные токопроводящей адгезивной пастой, или одноразовые электроды с коннектором «кнопка» и соответствующими кабелями отведения. Согласно AASM рекомендуется использовать модифицированное II стандартное отведение с наложением электродов на тело пациента согласно схеме, представленной на рис. 39. Кожу в местах наложения электродов предварительно обезжирьте с помощью спиртовой салфетки. Наложённые чашечковые электроды дополнительно закрепите при помощи медицинского пластыря (на коже) или пасты с высокими адгезивными свойствами (в случае густого волосяного покрова). Для этого поверх электрода и начального отрезка отводящего кабеля положите небольшую марлевую салфетку, пропитанную пастой, плотно прижмите к электроду. Дайте ей высохнуть. После завершения обследования остатки пасты удалите теплой водой. Подключите наложенные электроды кабелями отведения к электронному блоку системы согласно монтажу.

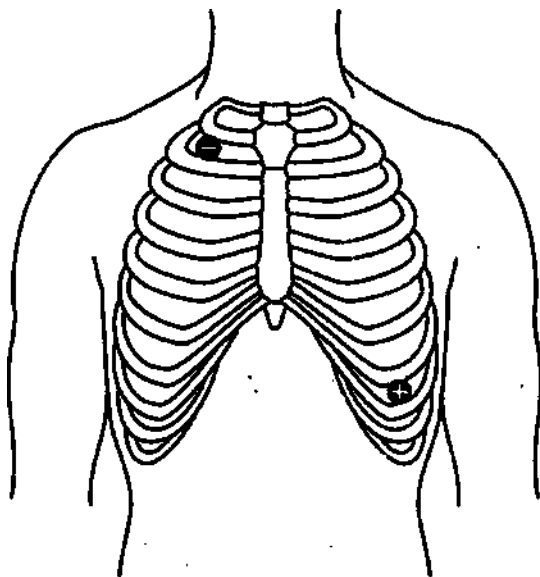


Рис. 39. Схема наложения электродов на тело пациента

- 5) В случае использования двух датчиков дыхательного потока необходимо первым установить датчик дыхания согласно соответствующему руководству по эксплуатации.
- 6) В случае использования отдельного датчика храпа зафиксируйте датчик медицинским пластырем на боковой поверхности шеи в зоне максимальной вибрации при симуляции храпа (рис. 40). Специальная подготовка кожи пациента не требуется. Подключите датчик к электронному блоку системы согласно монтажу обследования.

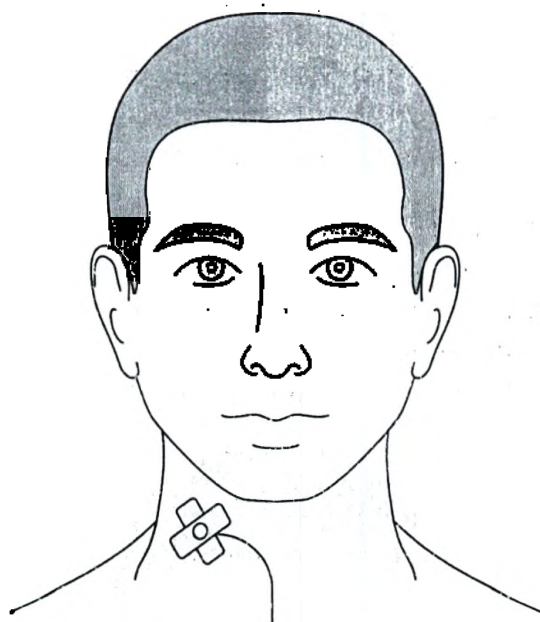


Рис. 40. Фиксация датчика медицинским пластырем на боковой поверхности шеи пациента

- 7) Датчик положения тела закрепите на ремне (чаще всего используют ремень датчика экскурсии грудной клетки) (рис. 41). Стрелка на датчике должна быть обращена вверх и кнаружи от пациента. Подключите датчик к электронному блоку системы согласно монтажу обследования.

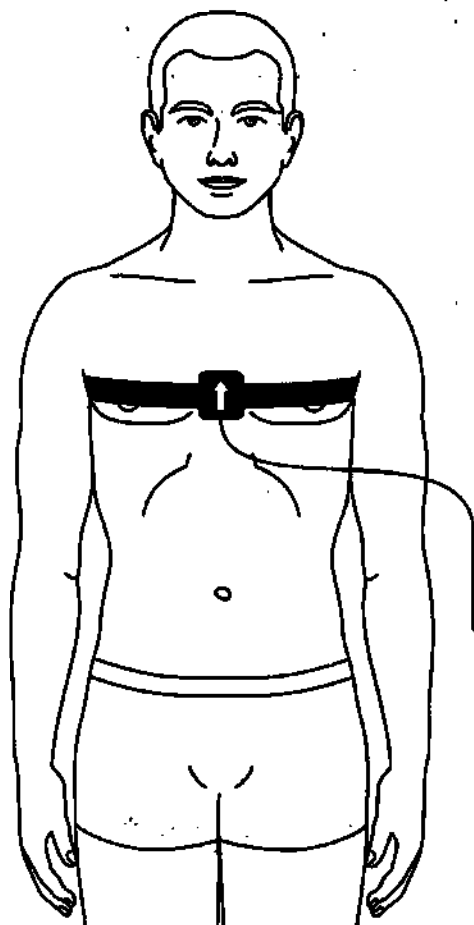


Рис. 41. Закрепление датчика положения тела с помощью ремня

- 8) В качестве датчиков экскурсии грудной клетки и брюшной стенки могут быть использованы пьезокерамические или индукционные датчики, которые закрепляются на соответствующих ремнях для датчиков экскурсии (см. Руководство по эксплуатации «Датчики экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДП-4-05", "ДДП-4-22", "ДДП-5-22"»).
- 9) Датчик сатурации кислорода может быть многократным (рис. 42, а) и однократным (рис. 42, б). Наденьте датчик на концевую (ногтевую) фалангу одного из пальцев пациента (чаще 2-3-4 пальца), ноготь пациента должен быть чистым, коротко остриженным, заранее попросите пациента не использовать лак для ногтей. Во избежание обматывания отводящего провода датчика вокруг пациента зафиксируйте его на руке медицинским пластырем.

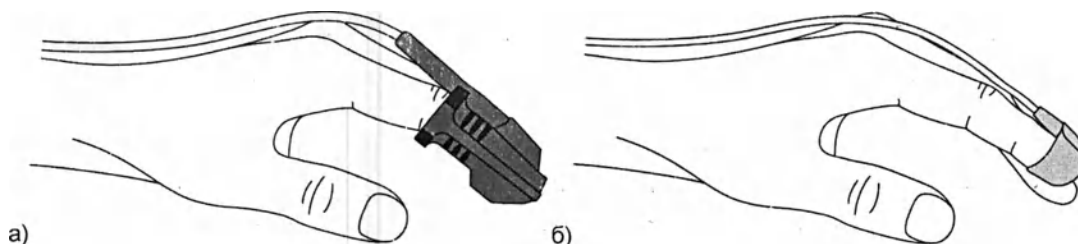


Рис. 42. Схема наложения многократного (а) и однократного (б) датчиков сатурации кислорода

Недостовверные результаты с датчика сатурации кислорода могут быть получены в связи с наличием лосьона, лака для ногтей или загрязнений на ногтевой пластине, загрязнения или царапины на поверхности светодиода или фотодиода, яркого освещения, например, солнечного или хирургического света, неправильного размещения датчика на пальце, движения пальца во время измерения, радиоcontrastного вещества, метиленового синего, индоцианина зеленого, индигокармина или другого внутрисосудистого красителя, проведения искусственного дыхания, высокого уровня метгемоглобина или карбоксигемоглобина, слабого сигнала пульса, ограниченной циркуляции или застоя крови. Датчик сатурации кислорода подключается в USB-разъем ПК или USB-разветвителя.

Не прикрепляйте датчик сатурации кислорода к пальцу при помощи лент, жгутов.

До начала измерения убедитесь, что поверхности светодиода и фотодиода чистые, на пальце нет никаких загрязнений.

Не используйте датчик при наличии травматических и воспалительных изменений кожи пальца и/или ногтевой пластины.

В случае проведения КРМ наложите сокращенный набор электродов и датчиков, согласно целям и задачам мониторинга. Как правило, накладывается один или два датчика дыхательного потока, электроды для регистрации ЭКГ, датчик сатурации кислорода, датчики экскурсии грудной и брюшной стенки, датчик храпа, датчик положения тела.

5. Проконтролируйте качество наложения электродов, проведите мониторинг регистрируемых сигналов и запись сигналов согласно п. 3.2.1.
6. При необходимости для обеспечения большей мобильности пациента возможно подсоединение электродов и датчиков к электронному блоку системы не напрямую, а через блок пациента (рис. 43). При возникновении необходимости отсоединиться от регистрирующей аппаратуры, пациент может, не снимая электродов и датчиков, отключить от электронного блока системы блок пациента (например, для посещения туалета). При подсоединении блока пациента к электронному блоку системы запись сигналов будет возобновлена.

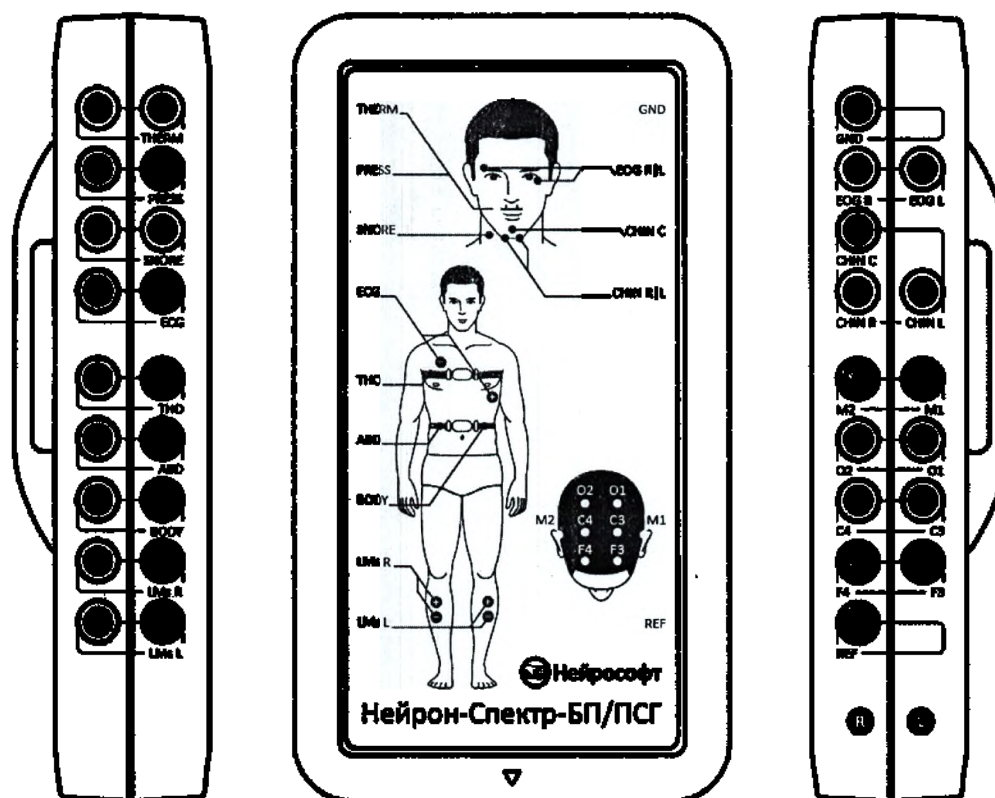


Рис. 43. Внешний вид блока пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» (NS055201.006)

7. Завершите регистрацию сигналов, снимите с пациента электроды и датчики, проведите анализ записи, сформируйте и распечатайте протокол обследования, отключите прибор согласно п. 3.2.1.
8. Одноразовые электроды и датчики (например, одноразовые датчики для измерения сатурации кислорода, носовую канюлю) после применения утилизируйте согласно разделу 6 «Утилизация системы». После применения многоразовых электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно соответствующим руководствам по эксплуатации. После применения многоразовых датчиков продезинфицируйте их согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

3.2.4 Проведение длительного МЦФ

Система может использоваться для регистрации, хранения и анализа амплитудно-интегрированной ЭЭГ. Для проведения длительного МЦФ необходимо сделать следующее:

1. Подсоедините систему с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю.
2. При необходимости синхронной видео- и аудиорегистрации при записи ЭЭГ подключите видеокамеру/видеокамеры для пациента и настройте их в программе (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).
3. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», согласно информации в руководстве пользователя на ПО, выберите желаемую область применения программы:

мониторинг церебральной функции или палата интенсивной терапии (ICU – intensive care unit), выберите или создайте необходимый монтаж обследования, создайте обследование.

4. Подготовьте кожу пациента и установите необходимые электроды (см. Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов»).
5. Проверьте качество наложения электродов. Начальный мониторинг регистрируемых сигналов и запись сигналов осуществите согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.

При проведении длительного МЦФ пользователь в течение всего обследования может контролировать уровень подэлектродного импеданса и качество наложения электродов: регистрируемые кривые при отображении в программе «Нейрон-Спектр.NET» будут подсвечены различными цветами в зависимости от уровня импеданса: зеленым при хорошем уровне импеданса, желтым – при удовлетворительном, красном – при неудовлетворительном. При неудовлетворительном импедансе программа будет уведомлять об этом (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).

6. Завершите регистрацию и отключите прибор согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Одноразовые электроды и датчики после применения утилизируйте согласно разделу 6 «Утилизация системы». После применения многоразовых электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».
7. Проведите анализ зарегистрированных сигналов, тренда аЭЭГ, создайте и при необходимости распечатайте протокол обследования согласно Руководству пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET». Отключите систему.

3.2.5 Проведение терапии с использованием метода БОС

Система может использоваться для проведения тренингов по различным протоколам БОС. В качестве целевых параметров для тренинга могут быть использованы индексы ритмов волн ЭЭГ, показатели ЧСС, частоты дыхания, поверхностной ЭМГ, КГР и др. показатели. В качестве обратной связи пациенту предоставляется видео-, аудио- и игровая информация.

Для проведения терапии с использованием метода БОС необходимо сделать следующее:

1. Подсоедините систему с помощью USB-кабеля к USB-порту ПК или USB-разветвителю. Для отображения анимационной информации для пациента требуется подключение второго монитора.
2. Запустите ПО «Нейрон-Спектр.NET», выберите желаемую область применения программы (БОС-тренинг), выберите или создайте необходимый монтаж

тренинга, создайте новое обследование (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).

3. Выберите или создайте необходимый протокол обучения (тренинга) (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»).

4. Подготовьте кожу пациента и установите необходимые электроды и датчики.

Для проведения БОС-тренинга, как правило, требуется наложение электродов для регистрации ЭЭГ и/или датчиков дыхательного потока или дыхательных усилий (экскурсии) для оценки ЧД, электродов ЭКГ для оценки ЧСС, одноразовых клеящихся электродов для регистрации поверхностной ЭМГ и КГР.

- 1) Для отведения сигналов ЭЭГ могут использоваться мостиковые или чашечковые электроды (подготовка кожи и установка электродов осуществляется согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации).
- 2) Для регистрации поверхностной ЭМГ и КГР используйте одноразовые клеящиеся электроды, перед наложением электродов предварительно обезжирьте кожу пациента с помощью спиртовой салфетки.
- 3) Для оценки частоты дыхания могут быть использованы датчик дыхания, датчик экскурсии грудной клетки, датчик экскурсии брюшной стенки (установка датчиков осуществляется согласно п. 3.2.3 настоящего руководства по эксплуатации).
- 4) Для регистрации ЭКГ, как правило, используется один канал, могут применяться прижимные ЭКГ-электроды, подкладные ЭКГ-электроды, одноразовые ЭКГ клеящиеся электроды с коннектором «кнопка», соответствующие кабели отведения. Установка ЭКГ электродов проводится аналогично п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации (рис. 44).

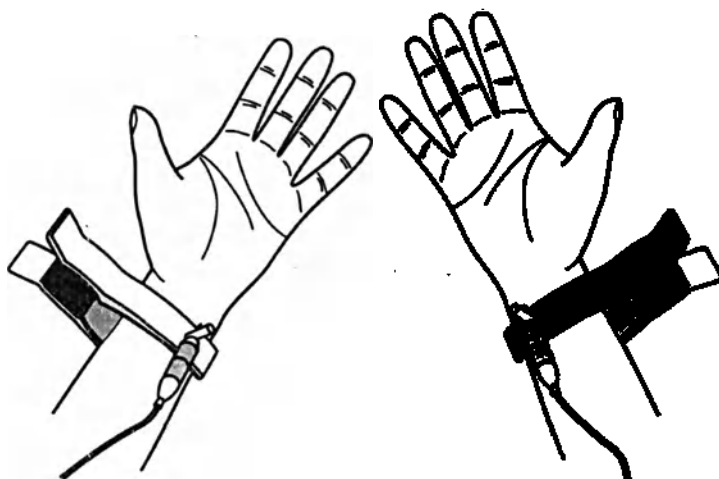


Рис. 44. Наложение ЭКГ-электродов на руки пациента в области нижней трети предплечий рук

5. Проверьте качество наложения электродов, осуществите мониторинг регистрируемых сигналов и запись сигналов согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.
6. Проведите сеанс обучения (тренинг) БОС согласно выбранному или созданному протоколу обучения.
7. Завершите тренинг, снимите с пациента электроды и датчики, сформируйте и распечатайте протокол сеанса обучения, отключите прибор согласно п. 3.2.1 настоящего руководства по эксплуатации.
8. Проведите дезинфекцию и очистку многоразовых изделий, входящих в комплект системы, согласно разделу 4.3 «Дезинфекция». После применения многоразовых электродов и датчиков продезинфицируйте их согласно разделу и соответствующим руководствам по их эксплуатации. В случае применения одноразовых клеящих электродов после использования утилизируйте их согласно разделу 6 «Утилизация системы».

3.2.6 Проведение исследования вариабельности ритма сердца и кардиоваскулярных тестов

При исследовании ВРС и КВТ система используется совместно с ПО «Поли-Спектр.NET» с подключенным программным модулем «Ритм». Подробно внешний вид и функции данной программы описаны в руководстве пользователя ПО «Поли-Спектр.NET».

Перед началом работы ознакомьтесь с руководством пользователя на программное обеспечение «Поли-Спектр.NET».

Подключите к блоку энцефалографа кабель отведений для одного канала ЭКГ (коннектор touch-proof красного цвета - в гнездо «ЭКГ-», желтого цвета – «ЭКГ+», черного цвета - в гнездо заземления). Присоедините прижимные электроды ЭКГ в соответствии с цветовой маркировкой кабеля отведений. Если планируется анализ ритма дыхания, подключите также датчик дыхания в гнездо «therm».

Запустите ПО «Поли-Спектр.NET», выберите в качестве прибора систему «Нейрон-Спектр-61», «Нейрон-Спектр-62», «Нейрон-Спектр-63», «Нейрон-Спектр-64», «Нейрон-Спектр-65» или «Нейромонитор» с соответствующим серийным номером.

Проведение исследования ВРС.

1. Подготовьте пациента к обследованию: уложите его на кушетку в положение "на спине", попросите расслабиться и закрыть глаза. Предупредите пациента, что через некоторое время ему будет необходимо встать с кушетки по вашей команде.
2. Наложите прижимные электроды: красный - в нижней трети правого предплечья, желтый - в нижней трети левого предплечья, черный - в верхней трети правого предплечья или в области нижней трети правой голени. Рабочую поверхность электродов перед наложением необходимо смочить токопроводящей жидкостью или покрыть тонким слоем токопроводящего геля. Наложите (при необходимости) датчик дыхания в соответствии с соответствующим руководством по эксплуатации.
3. Начните новое обследование в программе «Поли-Спектр.NET», создав новую карточку пациента или выбрав уже существующую (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»). В окне «Параметры обследования» выберите тип обследования «Вариабельность ритма сердца (ВРС)», шаблон оставьте по умолчанию. Начните мониторинг сигнала ЭКГ и дыхания, убедитесь, что качество сигнала достаточное для устойчивого детектирования программой кардиокомплексов и дыхательных волн. При неудовлетворительном качестве дополнительно обработайте кожу под электродами токопроводящей жидкостью или гелем, включите фильтры сигнала. У некоторых людей с вертикальным положением электрической оси сердца для получения качественного сигнала ЭКГ следует желтый прижимной электрод переместить на нижнюю треть левой голени.
4. Начните запись сигнала фоновой пробы. Через 5 минут программа сделает отметку о переходе к ортостатической пробе - дайте пациенту команду встать прямо и сохранять это положение до конца обследования (6 минут).
5. Снимите электроды и датчик дыхания с пациента и обработайте их и кабели в соответствии с инструкцией по дезинфекции, приведенной в соответствующем руководстве по эксплуатации.
6. Запись завершится автоматически, и будет произведен автоматический анализ результатов. Просмотрите данные на графиках и в таблицах, при необходимости выполните коррекцию артефактов.
7. Сформируйте протокол, внесите в него свои комментарии и итоговое заключение и распечатайте.

Проведение КВТ

1. Подготовьте пациента к обследованию: уложите его на кушетку в положение «на спине», попросите расслабиться и закрыть глаза. Предупредите пациента, что через некоторое время ему будет необходимо встать с кушетки по вашей команде.

2. Наложите прижимные электроды: красный - в нижней трети правого предплечья, желтый - в нижней трети левого предплечья, черный - в верхней трети правого предплечья или в области нижней трети правой голени. Рабочую поверхность электродов перед наложением необходимо смочить токопроводящей жидкостью или покрыть тонким слоем токопроводящего геля. Наложите (при необходимости) датчик дыхания в соответствии с соответствующим руководством по эксплуатации.
3. Наложите манжету тонометра (автоматического или ручного) на плечо пациента.
4. Начните новое обследование в программе «Поли-Спектр.NET», создав новую карточку пациента или выбрав уже существующую (см. Руководство пользователя на программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»). В окне «Параметры обследования» выберите тип обследования «Кардиоваскулярные тесты (КВТ)», шаблон по умолчанию.
5. Начните мониторинг сигнала ЭКГ и дыхания, убедитесь, что качество сигнала достаточное для устойчивого детектирования программой кардиокомплексов и дыхательных волн. При неудовлетворительном качестве дополнительно обработайте кожу под электродами токопроводящей жидкостью или гелем, включите фильтры сигнала. У некоторых людей с вертикальным положением электрической оси сердца для получения качественного сигнала ЭКГ следует желтый прижимной электрод переместить на нижнюю треть левой голени.
6. Измерьте артериальное давление. Начните запись сигнала фоновой пробы. В начале записи программа попросит ввести результат измерения артериального давления. Через 5 минут программа сделает отметку о переходе к ортостатической пробе - дайте пациенту команду встать прямо и сохранять это положение до конца обследования (6 минут). По завершении ортостатической пробы программа выведет на экран окно ввода артериального давления - измерьте его и внесите результат в программу. Уложите пациента на кушетку.
7. После этого программа остановит запись данных на диск (мониторинг сигнала продолжится) и выведет окно с уведомлением о начале следующего теста, пробы с глубоким дыханием. Проинструктируйте пациента о необходимости во время теста дышать под вашу диктовку. Начните регистрацию пробы с глубоким дыханием, навязывая ритм дыхания "5 секунд вдох - 5 секунд выдох".
8. По истечении времени пробы программа вновь остановит запись и выведет окно с уведомлением о начале теста Вальсальвы. Возьмите из набора аксессуаров манометр с трубкой для проведения пробы Вальсальвы, присоедините чистый мундштук. Проинструктируйте пациента о необходимости сделать глубокий вдох и выдыхать в мундштук, поддерживая давление на манометре в пределах 20 - 40 мм рт.ст. в течение 15 секунд. Выполните пробную попытку и отрегулируйте скорость стравливания воздуха с помо-

щью регулятора на трубке манометра. Начните регистрацию теста - обратите внимание, что в рамках одной записи производится одна попытка натуживания, в случае неудачной попытки не переходите к следующей пробе, а повторно запишите пробу Вальсальвы.

9. После завершения записи программа выведет на экран окно с уведомлением о начале нового теста, изометрической пробы. Измерьте артериальное давление у пациента. Возьмите из набора аксессуаров кистевой динамометр, попросите пациента сжать его с максимальным усилием (необходимо использовать конечность, не задействованную в измерении артериального давления). Зафиксируйте это значение и проинструктируйте пациента в течение следующей пробы сжимать динамометр с усилием в $\frac{1}{2}$ от максимального. Начните запись пробы, введите измеренное артериальное давление. В конце пробы программа выведет окно с запросом на ввод артериального давления - измерьте его и введите в соответствующее поле в программе (измерение проводится немедленно после прекращения удержания пациентом заданного усилия).
10. Снимите электроды и датчик дыхания с пациента и обработайте их и кабели в соответствии с инструкцией по дезинфекции.
11. По завершении записи программа автоматически выполнит анализ КВТ. Просмотрите результаты, выполните при необходимости удаление артефактов и коррекцию расстановки маркеров ключевых точек проб.
12. Сформируйте протокол и распечатайте его.

3.3. Окончание работы

По окончании работы система (включая аксессуары многоразового использования) подлежит дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 7 (приведены неисправности, которые могут возникнуть в системе в целом или электронном блоке системы, по комплектующим изделиям информация о неисправностях приведена в соответствующих Руководствах по эксплуатации).

Таблица 7. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Не запускается программа «Нейрон-Спектр.NET».	Не установлено или неверно установлено ПО системы.	1. Проверьте, установлено ли ПО системы. 2. Произведите переустановку ПО с электронного носителя.
При включении режима мониторинга ЭЭГ-сигнал не регистрируется.	Неправильно подключена система.	1. Проверьте подключение системы к ПК. 2. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
При запуске программы на экране появляется сообщение «Ошибка подключения к базе данных».	1. Недоступен сетевой каталог, в котором расположена картотека пациентов. 2. Каталог с картотекой был переименован или перенесен в другое место.	1. Проверьте подключение компьютера к локальной сети. Убедитесь в том, что компьютер, на котором располагается каталог с картотекой пациентов, подключен к локальной сети и включен. 2. Восстановите имя и расположение каталога с картотекой.
Возникает ошибка в программе «Нейрон-Спектр.NET» и индикатор работы светится красным.	Критическая ошибка в работе прибора.	1. Завершите работу программы «Нейрон-Спектр.NET». Отключите прибор от USB и снова его подключите. Запустите программу. 2. Если проблема осталась, обратитесь в ООО «Нейрософт».
Работа ПО прерывается ошибкой подключения USB	USB-разъём ПК не обеспечивает качественно-го соединения	Переподключите электронный блок системы в другой USB-разъём
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к компьютеру или неисправен.	1. Установите принтер, воспользовавшись панелью управления Windows. 2. Проверьте подключение принтера к компьютеру и его исправность.
При качественной установке ЭЭГ-электрода значение импеданса составляет 1000 кОм.	Обрыв кабеля отведения.	Замените кабель отведения.
Возникают сомнения в истинности ЭЭГ-сигналов, регистрируемых по каналам одного полушария.	1. Проблемы с референтным электродом (ушным при монополярной записи относительно ушного электрода). 2. Проблемы с электронным блоком системы.	1. Проверьте качество установки электрода путем измерения импеданса. 2. Поменяйте местами кабели референтных электродов (A1 и A2). Если проблема перешла на другое полушарие, электрод неисправен. Замените его. 3. Если проблема осталась, неисправен электронный блок системы. Обратитесь в ООО «Нейрософт».

Продолжение таблицы 7

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Возникают сомнения в истинности сигнала ЭЭГ, регистрируемого по одному из каналов.	1. Неисправен отводящий электрод. 2. Проблемы с электронным блоком системы.	1. Проверьте качество установки электрода путем измерения импеданса. 2. Замените электрод. 3. Если проблема осталась, неисправен электронный блок системы. Обратитесь в ООО «Нейрософт».

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав системы, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала), и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию системы.

4. Техническое обслуживание системы

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания системы соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании системы» настоящего руководства по эксплуатации.

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку системы».

Техническое обслуживание входящих в состав системы покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.4 «Возможные неисправности и методы их устранения».

Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления системы или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Система подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 4.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности системы производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание системы в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани, а также дезинфекции согласно разделу 4.3 «Дезинфекция».

4.3. Дезинфекция

Система (включая аксессуары многоразового использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами органических загрязнений на поверхности и в каналах медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований дезинфицируйте согласно руководству по их эксплуатации.

4.4. Срок службы системы

Срок службы системы составляет не менее 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Срок службы электродов составляет не менее 12 месяцев с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку системы в течение всего срока службы.

5. Текущий ремонт системы

5.1. Общие указания

Ремонт системы требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием электронного блока системы. Ремонт вычислительной техники и монитора паттерн-стимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт системы заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с системой.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт кабелей отведений ЭЭГ, ЭКГ, переходников и объединителей

Провода отведений подвергают внешнему осмотру. Производят контроль цепей на наличие обрыва. Экранированные провода также проверяют на короткое замыкание между экраном и проводом и между проводами. Если провод оборван или замкнут на землю или другой проводник, следует или заменить его, или отремонтировать путем укорочения, если это позволяет длина целого участка провода.

5.3. Ремонт кабеля связи с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Кабель связи с компьютером (рис. 45) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его необходимо заменить или отремонтировать путем укорочения. При замене следует обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

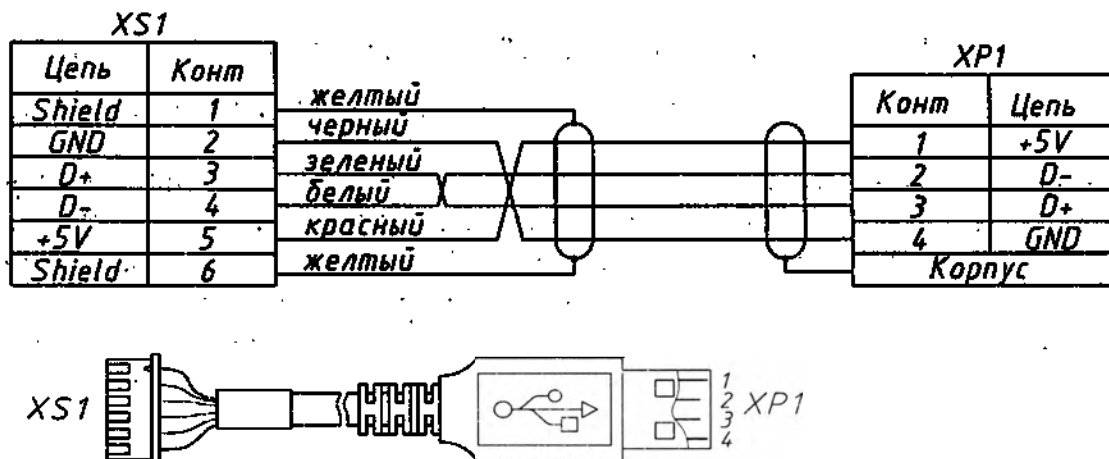


Рис. 45. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером (NS007103.043)

6. Утилизация системы

На территории Российской Федерации по окончании срока службы система должна быть утилизирована в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части прибора, имеющие контакт с биологическими жидкостями организма пациента и/или загрязненные кровью во время эксплуатации системы, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

За пределами РФ при утилизации прибора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

7. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

- ☐ Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61»
- ☐ Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-62»
- ☐ Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-63»
- ☐ Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-64»
- ☐ Система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-65»
- ☐ Система нейрофизиологическая «Нейромонитор»

скомплектована, упакована и признана годной к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-091-13218158-2018.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям ТУ 26.60.12-091-13218158-2018 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации системы — 24 месяца со дня передачи потребителю.

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели и пасты).

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 9).

Гарантийный срок хранения изделий — не менее 6 месяцев по ГОСТ Р 50444-2020.

8.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

8.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать систему в случае выхода ее из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 9 «Порядок предъявления рекламаций».

9. Порядок предъявления рекламаций

9.1. В случае отказа системы либо выявления ее неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер системы (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получена система;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

9.2. В случае отправки системы в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр система должна быть продезинфицирована (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- системы должна быть упакована таким образом, чтобы исключить возможность ее повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 9.1) и настоящее руководство.

Приложение 1. Состав системы

Система представляет собой аппаратно-программную систему, работающую под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows, с использованием программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» версии 1.8.1.X.

Состав системы представлен в табл. 8.

Обозначения в табл. 8:

- 1 — система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-61»;
- 2 — система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-62»;
- 3 — система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-63»;
- 4 — система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-64»;
- 5 — система нейрофизиологическая «Нейрон-Спектр-65»;
- 6 — система нейрофизиологическая «Нейромонитор»;

Таблица 8. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Блок электронный «Нейрон-Спектр-61»	NS091201.001-010	2	–	–	–	–	–
Блок электронный «Нейрон-Спектр-62»	NS091201.002-010	–	2	–	–	–	–
Блок электронный «Нейрон-Спектр-63»	NS091201.003-010	–	–	2	–	–	–
Блок электронный «Нейрон-Спектр-64»	NS091201.004-010	–	–	–	2	–	–
Блок электронный «Нейрон-Спектр-65»	NS091201.005-010	–	–	–	–	2	–
Блок электронный «Нейромонитор»	NS091201.001-011	–	–	–	–	–	1
Стойка напольная «СН-3» в комплекте с руководством по эксплуатации и упаковочной тарой	NS016998.007 TM016.03.002.000	–	2	2	2	2	–
Стойка напольная «СН-14» в комплекте с руководством по эксплуатации и упаковочной тарой	NS016998.021 TM016.025.002.000 NS016901.002	–	2	2	2	2	–
Стойка напольная «СН-8» в комплекте с руководством по эксплуатации и упаковочной тарой	NS016201.041 TM016.011.002.000	–	2	2	2	2	–
Крепление к стойке	NS016221.009	–	2	2	2	2	–
Штатив настольный в сборе «ШН-1Н»	NS016201.038	2	–	–	–	–	–

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Крепление к штативу	NS006200.002	4	4	4	4	4	-
Фотостимулятор «ФС-1»	NS005302.005	1	1	1	1	1	-
Штатив настольный	NS016221.016-01	4	4	4	4	4	-
Штатив настольный «ШН-5»	NS016201.044-01	2	2	2	2	2	-
Фотостимулятор светодиодный «ФС-2» в составе:	NS066201.002						
• блок фотостимулятора светодиодного, 1 шт.	NS016998.013	1	1	1	1	1	-
• стойка напольная «СН-7», 1 шт.	NS006200.002						
• кронштейн, 1 шт.	P3066.01.001.001						
• руководство по эксплуатации							
Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3»	NS012302.005	1	1	1	1	1	-
Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе:	NS055201.006-010	-	-	2	2	2	-
Блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»							
Кабель связи БП/ПСГ:	NS055103.011	-	-	2	2	-	-
• «К-63/64» для «Нейрон-Спектр-63» и «Нейрон-Спектр-64»							
• «К-65» для «Нейрон-Спектр-65»	NS055103.011-01	-	-	-	-	2	-
Ремень наплечный	NS055211.001	-	-	2	2	2	-
Тара картонная (комплект)		-	-	2	2	2	-
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ»	P3055.02.001.000	-	-	1	1	1	-
Блок звукового стимулятора	NS010201.023	2	2	2	2	2	-
Кнопка регистрации реакции пациента ²⁾	NS028201.009-010	2	2	2	2	2	-
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	2	2	2	2	2	-
Кабель стереофонический	NS007103.022-00 или Jack 3.5 ~ Jack 3.5, 3 м (L-Pro, Россия)	2	2	2	2	2	-
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100 - 10000 Гц, сопротивление – не менее 22 Ом, чувствительность - не более 112 дБ (SPL)/мВт	10	10	10	10	10	-
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения «ЭВП», белый, 1 м	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS990106.072-01.10	1000	1000	1000	1000	1000	-
Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	1000	1000	1000	1000	1000	-
Электрод ЭЭГ ушной чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS015106.018	1000	1000	1000	1000	1000	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34-42) ⁴⁾	ТУ 9442-016-13218158- 2016 NS023211.002-02	100	100	100	100	100	-
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (32-38) ⁴⁾	ТУ 9442-016-13218158- 2016 NS023211.002-01	100	100	100	100	100	-
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62)	ТУ 9442-016-13218158- 2016 NS023211.007-02	100	100	100	100	100	-
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54)	ТУ 9442-016-13218158- 2016 NS023211.007-01	100	100	100	100	100	-
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48)	ТУ 9442-016-13218158- 2016 NS023211.007-00	100	100	100	100	100	-
<u>Система электродная электроэнцефалографиче- ская</u>	<u>«МКС-КЭП» в исполнении "МКС-КЭП-26" (ООО «МКС», Россия)</u>						
<u>или</u> <u>Система электродная электроэнцефалографиче- ская</u>	<u>MCScap® по ТУ 26.60.12-053-17635079- 2020 в вариантах исполнения «MCScap CLINIC» или «MCScap SLEEP» или «MCScap PROFESSIONAL» или «MCScap BASE» или «MCScap PROFESSIONAL light» или «MCScap ELECTRODE SET»; производства ООО «МКС», Россия</u>	100	100	100	100	100	=

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Шапочка для снятия энцефалограммы (19-канальной ЭЭГ) 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские)	Electro-CAP International, Inc., США	100	100	100	100	100	-
Ремешок-крепление для электродной шапочки 46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский	Electro-CAP International, Inc., США	100	100	100	100	100	-
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS007103.023-30	100	100	100	100	100	-
Специальная игла для заполнения электродов гелем	Electro-CAP International, Inc., США	100	100	100	100	100	-
Электроды ушные, 2 шт. в упаковке	Electro-CAP International, Inc., США	1000	1000	1000	1000	1000	-
Электрод ЭЭГ мостиковый	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS015106.007	100	100	100	100	100	-
Электрод ЭЭГ ушной	ТУ 9442-016-13218158-2016 NS015106.015	100	100	100	100	100	-
Кольцо фиксирующее для кабеля электрода ЭЭГ	006-009-19 по ГОСТ 18829-71	1	1	1	1	1	-
Чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90	ОАО «Стар Гласс», Россия	1	1	1	1	1	-
Рулетка измерительная (1 м)	-	1	1	1	1	1	-
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, белый, 1 м	NS990103.036-01.10	1000	1000	1000	1000	1000	-
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, красный, 1 м	NS990103.036-03.10	1000	1000	1000	1000	1000	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ, черный, 1 м	NS990103.036-04.10	1000	1000	1000	1000	1000	—
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	тип электрода «прищелка»	400	400	400	400	400	—
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	50	50	50	50	50	—
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.027-01.15	1000	1000	1000	1000	1000	—
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): • NS990106.027-01.10 белый, 1 м • NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м • NS990106.027-03.10 красный, 1 м • NS990106.027-04.10 черный, 1 м • NS990106.027-05.10 желтый, 1 м • NS990106.027-06.10 синий, 1 м • руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.049 РЭ990.01.002.000	100	100	100	100	100	100
Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234» с руководством по эксплуатации	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	1000	1000	1000	1000	1000	—
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.): • NS990106.027-01.10 белый, 1 м • NS990106.027-02.10 зеленый, 1 м • NS990106.027-03.10 красный, 1 м • NS990106.027-04.10 черный, 1 м • NS990106.027-05.10 желтый, 1 м • NS990106.027-06.10 синий, 1 м • NS990106.027-09.10 коричневый, 1 м • NS990106.027-10.10 фиолетовый, 1 м • руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.024	100	100	100	100	100	—

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Электрод одноразовый подкожный монополярный иглолчатый с кабелем отведения «S50716» ¹⁾	ТУ 9442-991-13218158- 2011 NS990106.043-001						
<u>Электрод изолячатый</u> <u>подкожный с длиной иглы 13</u> <u>мм или 18 мм или 22 мм,</u> <u>диаметром иглы 0.40 мм, с</u> <u>кабелем длиной 100 см или 150</u> <u>см или 200 см или 250 см,</u> <u>вспикнул:</u> <u>MN4013D10SRU или</u> <u>MN4013D10BRU или</u> <u>MN4013D15SRU или</u> <u>MN4013D15BRU или</u> <u>MN4013D20SRU или</u> <u>MN4013D25SRU или</u> <u>MN4013D25BRU или</u> <u>MN4018D10SRU или</u> <u>MN4018D15SRU или</u> <u>MN4018D25SRU или</u> <u>MN4022D15SRU</u>	<u>Spes Medica S.r.l.</u> <u>(«Спес Медика</u> <u>С.р.л.»), Италия</u>	<u>6000</u>	<u>6000</u>	<u>6000</u>	<u>6000</u>	<u>6000</u>	<u>6000</u>
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м	NS990103.037-03.15	1000	1000	1000	1000	1000	-
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м	NS990103.037-04.15	1000	1000	1000	1000	1000	-
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м	NS990103.037-03.25	1000	1000	1000	1000	1000	-
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м	NS990103.037-04.25	1000	1000	1000	1000	1000	-
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	- одноцветный, само- клеющийся, гидрогеле- вый - длина кабеля эле- ктрода не менее 0,5 м - разъем кабеля типа touch-proof - коннектор типа "кнопка" - наличие РУ	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м)	NS990103.027-01.10	1000	1000	1000	1000	1000	-
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м)	NS990103.027-02.10	1000	1000	1000	1000	1000	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м)	NS990103.027-03.10	1000	1000	1000	1000	1000	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м)	NS990103.027-04.10	1000	1000	1000	1000	1000	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м)	NS990103.027-05.10	1000	1000	1000	1000	1000	–
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м)	NS990103.027-06.10	1000	1000	1000	1000	1000	–
Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: Блок электронный «КМ-7-2»	ТУ 27.11.42-004-13218158-2018 NS042201.013-010	3	3	3	3	3	–
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	3	3	3	3	3	–
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)	3	3	3	3	3	–
Руководство по эксплуатации «КМ-7-2»	P9042.01.005.000	1	1	1	1	1	–
Тара картонная (комплект)	–	3	3	3	3	3	–
Концентратор USB внешний «КМ-7-2» в составе: Блок электронный «КМ-7-2»	ТУ 27.11.42-004-13218158-2018 NS042201.009	3	3	3	3	3	–
Кабель USB (A→B)	NS007103.005-01	3	3	3	3	3	–
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)	3	3	3	3	3	–
Руководство по эксплуатации «КМ-7-2»	P9042.01.005.000	1	1	1	1	1	–
Тара картонная (комплект)	–	3	3	3	3	3	–
Концентратор USB-LAN «КМ-52Е» в составе: Блок концентратора USB-LAN «КМ-52Е»	NS079201.001-010	3	3	3	3	3	–
Кабель сетевой CEE 7/7 – IEC C13	220 В, 10 А, l = 1,8 м (3G×0,75 кв. мм)	3	3	3	3	3	–
Руководство по эксплуатации «КМ-52Е»	P9079.01.001.000	1	1	1	1	1	–
Тара картонная (комплект)	–	3	3	3	3	3	–
Преобразователь сетевого интерфейса	- LAN-LAN, - развязка 4 кВ, - с поддержкой IEEE 802.3ab 10/100/1000 Gigabit Network	3	3	3	3	3	3
Блок формирования синхриимпульсов «БФСИ-1»	NS990201.006	2	2	2	2	2	–

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Блок пациента «Нейрон-Спектр-БП6» в составе: Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП6»	NS055201.007	2	2	2	2	2	-
Кабель для подключения блока пациента «К-63/64»	NS055103.012	2	2	2	2	-	-
Кабель для подключения блока пациента «К-65»	NS055103.012-01	2	2	-	-	2	-
Ремешок нащечный	NS990211.007	2	2	2	2	2	-
Руководство по эксплуатации «Нейрон-Спектр-БП5», «Нейрон-Спектр-БП6»	P3055.01.002.001	1	1	1	1	1	-
Тара картонная (комплект)	-	2	2	2	2	2	-
Динамометр кистевой	- измерение усилия не менее 100 кг - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Тонометр механический	- диапазон измеряемых значений от 20 до 300 мм.рт.ст - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	2	2	2	2	2	-
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	100	100	100	100	100	-
Блок пациента «Нейромонитор»	NS015201.040-01.20	2	2	2	2	2	2
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	50	50	50	50	50	50
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008 P3990.08.002.000	100	100	100	100	100	100
Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008-01 P3990.08.002.000	100	100	100	100	100	100
Датчик воздушного потока «ДДДп-1-05» в составе: Блок электронный «ДДДп-1-05»	NS990998.046	100	100	100	100	100	-
	NS990359.002						
Крепление	NS990211.010	2	2	4	4	4	-
Канюля назальная кислородная взрослая	- расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	4	4	4	-
Переходник для канюли	разъем Luer 1/8" (3,2 мм)	2	2	4	4	4	-
Руководство по эксплуатации «Датчики воздушного потока ДДДп-1-05, ДДДп-1-20, ДДДп-2-20, ДДД-3-05, ДДД-3-20, ДДД-4-20»	P3990.09.001.000	1	1	1	1	1	-
Тара картонная (комплект)	-	2	2	4	4	4	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Канюля назальная кислородная неонатальная	- расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	4	4	4	-
Канюля назальная кислородная детская	- расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	4	4	4	-
Датчик воздушного потока "ДДД-3-05" в составе: Блок электронный «ДДД-3-05»	NS990998.047	100	100	100	100	100	-
	NS990359.004						
Крепление	NS990211.010	2	2	4	4	4	-
Канюля назальная кислородная взрослая	- расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	4	4	4	-
Переходник для канюли	разъем Luer 1/8" (3,2 мм)	2	2	4	4	4	-
Элемент питания	типоразмер CR2032	2	2	4	4	4	-
Руководство по эксплуатации «Датчики воздушного потока ДДДп-1-05, ДДДп-1-20, ДДДп-2-20, ДДД-3-05, ДДД-3-20, ДДД-4-20»	PЭ990.09.001.000	1	1	1	1	1	-
Тара картонная (комплект)	-	2	2	4	4	4	-
Канюля назальная кислородная неонатальная	- расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	4	4	4	-
Канюля назальная кислородная детская	- расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	4	4	4	-
Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации	NS990356.006 PЭ990.05.001.000	100	100	100	100	100	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Датчик храпа «ДХ-1-08» с руководством по эксплуатации	NS990356.006-01 PЭ990.05.001.000	100	100	100	100	100	–
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05» с комплектом ремней	NS990998.020-02	100	100	100	100	100	–
Руководство по эксплуатации датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22»	PЭ990.06.001.000	1	1	1	1	1	–
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05» в составе:	NS990998.036						
• блок электронный «ДДИ-1-05» – 2 шт.		100	100	100	100	100	–
• лента фиксирующая – 2 шт.							
• фиксатор – 2 шт.							
• ремень индукционный – 2 шт.							
• объединитель – 1 шт.							
• руководство по эксплуатации	PЭ990.04.001.001						
Датчик положения тела «ДПТ-2-05» в составе:	NS990998.042-01						
• блок электронный		100	100	100	100	100	–
• крепление							
• руководство по эксплуатации	PЭ990.02.002.000						
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» в составе:	NS990998.036-01						
• блок электронный «ДДИ-1-22» – 2 шт.		100	100	100	100	100	–
• лента фиксирующая – 2 шт.							
• фиксатор – 2 шт.							
• индукционный ремень – 2 шт.							
• объединитель – 1 шт.							
• руководство по эксплуатации	PЭ990.04.001.001						
Датчик положения тела «ДПТ-1-20» в составе:	NS990998.042						
• блок электронный	NS990998.042-02	100	100	100	100	100	–
• крепление							
• руководство по эксплуатации	PЭ990.02.002.000						
Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе:	NS990998.042						
• блок электронный	NS990998.042-02	100	100	100	100	100	–
• крепление							
• руководство по эксплуатации	PЭ990.02.002.000						
Датчик освещенности «ДО-1» в составе:	NS990998.041						
• блок электронный «ДО-1»		10	10	10	10	10	–
• кабель USB (A→B) с фильтрами							
• руководство по эксплуатации	PЭ990.07.001.000						
Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» в составе:	NS990998.047-01						
Блок электронный «ДДД-3-20»	NS990359.004-01	100	100	100	100	100	–
Крепление	NS990211.010	2	2	2	2	2	–

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Канюля назальная кислородная взрослая	- расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Переходник для канюли	разъем Luer 1/8" (3,2 мм)	2	2	2	2	2	-
Элемент питания	типоразмер CR2032	2	2	2	2	2	-
Руководство по эксплуатации «Датчики воздушного потока ДДДп-1-05, ДДДп-1-20, ДДДп-2-20, ДДД-3-05, ДДД-3-20, ДДД-4-20»	PЭ990.09.001.000	1	1	1	1	1	-
Тара картонная (комплект)	-	2	2	2	2	2	-
Канюля назальная кислородная неонатальная	- расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Канюля назальная кислородная детская	- расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Датчик воздушного потока "ДДДп-1-20" в составе:	NS990998.046-01	2	2	2	2	2	-
Блок электронный «ДДДп-1-20»	NS990359.002-01						
Крепление	NS990211.010	2	2	2	2	2	-
Канюля назальная кислородная взрослая	- расстояние между носовыми зубцами от 8,6 до 15,0 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Переходник для канюли	разъем Luer 1/8" (3,2 мм)	2	2	2	2	2	-
Руководство по эксплуатации «Датчики воздушного потока ДДДп-1-05, ДДДп-1-20, ДДДп-2-20, ДДД-3-05, ДДД-3-20, ДДД-4-20»	PЭ990.09.001.000	1	1	1	1	1	-
Тара картонная (комплект)	-	2	2	2	2	2	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Канюля назальная кислородная неонатальная	- расстояние между носовыми зубцами от 4,5 до 5,4 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Канюля назальная кислородная детская	- расстояние между носовыми зубцами от 5,5 до 8,5 мм - разъем Luer-lock 1/8" (3,2 мм) - внутренний диаметр трубки не более 4,5 мм - наличие РУ	2	2	2	2	2	-
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-22» ¹⁾ с комплектом ремней	NS990998.020	100	100	100	100	100	-
Руководство по эксплуатации датчика экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22»	PЭ990.06.001.000	1	1	1	1	1	-
Блок пульсоксиметрический	NS045201.001	5	5	5	5	5	5
Руководство по эксплуатации «Блок пульсоксиметрический»	PЭ045.01.001.000	1	1	1	1	1	1
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ одноразовый	Covidien Llc (США)	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	100	100	100	100	100	100
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	100	100	100	100	100	100
Линейка 25 мм	NS015210.038-01	100	100	100	100	100	100
Линейка 30 мм	NS015210.039-01	100	100	100	100	100	100
Видеокамера USB	- интерфейс USB, - разрешение Full HD 1080 p - встроенный микрофон - поворотная конструкция со стандартным креплением для штатива 6,35 мм.	3	3	3	3	3	3
Шпилька	NS007204.004	3	3	3	3	3	3

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Видеокамера моторизованная сетевая на креплении	- питание от PoE или от сети, через отдельный блок питания - поддержка функции PTZ (Pan Tilt Zoom) - оптический зум не менее x4 - крепление на стене, потолке или штативе - автоматическое переключение режима съемки день/ночь и ИК-подсветка - поддерживаемое разрешение 720p и выше - наличие встроенного или подключаемого микрофона - поддержка протоколов передачи данных RTSP и ONVIF - соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»	3	3	3	3	3	–
Штатив для видеокамеры с креплением	- максимальная нагрузка — не менее 5 кг - максимальная высота не менее 1500 мм - минимальная высота не более 600 мм	3	3	3	3	3	–
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	UTP, cat.5E, 4×2	10	10	10	10	10	–
Патч-корд	UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м	10	10	10	10	10	–
Коммутатор сетевой	5 портов	3	3	3	3	3	–
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	NS033201.005	2	2	2	2	2	–
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения ²⁾	NS033201.006	2	2	2	2	2	–
Переходник ²⁾	VGA-VGA Rich Pro RP943 (ExeGate Limited, Гонг Конг)	2	2	2	2	2	–
Видеокарта с выходами для двух мониторов	Nvidia PCI-E	2	2	2	2	2	–
Паста электродная клеящая	- предназначена для обеспечения надежного контакта и фиксации электрода с кожей - наличие PU	1000	1000	1000	1000	1000	1000

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Паста абразивная	- предназначена для уменьшения сопротивления и подготовки кожи перед наложением электродов - наличие РУ	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Пластырь медицинский	- пористый, воздухопроницаемый и прозрачный - ширина не менее 1 см - наличие РУ	1000	1000	1000	1000	1000	1000
Жидкость электродная	- обеспечивает контакт электрода с кожей пациента - наличие РУ	1000	1000	1000	1000	1000	-
Мобильная мини-стойка	- наличие колес для её транспортирования и перемещения - наличие устройств блокировки (фиксации) колес - наличие полки и корзины для принадлежностей - возможность изменения высоты расположения полки - наличие крепления для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa - минимально выдерживаемая нагрузка стойкой - 50 кг	2	2	2	2	2	2
Крепление	NS016221.065	2	2	2	2	2	-
Стол-тележка с руководством по эксплуатации	- наличие полок минимум в четырех уровнях - наличие крепления для монитора, тип крепления Vesa - наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-5» - наличие колес с фиксаторами положения - выдерживаемая максимальная нагрузка не менее 50 кг	1	1	1	1	1	-
Руководство по эксплуатации «Система нейрофизиологическая Нейрон-Спектр-61, 62, 63, 64, 65, Нейромонитор»	<u>G091.00.D100.00.003</u>	1	1	1	1	1	1

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Методические рекомендации «Амплитудно-интегрированная ЭЭГ в оценке функционального состояния ЦНС у новорожденных различного гестационного возраста» (М. Г. Дегтярева, В. В. Абалова, В. А. Гребенников, О. В. Гребенникова, А. Н. Заваденко, Н. Н. Заваденко, М. И. Медведев, С. О. Рогаткин)	Москва, 2014	2	2	2	2	2	2
Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов»	МУ015.06.001.001	2	2	2	2	2	2
Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET»	РБС015.03.002.000	1	1	1	1	1	1
Методические указания «Мониторинг церебральной функции»	МУ015.08.001.000	–	–	–	–	–	1
Системный блок: • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	3	3	3	3	3	–
Моноблок	- процессор: Intel Core i5 с тактовой частотой 2.0 ГГц и выше - оперативная память: не менее 4 Гб - свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований - USB-порт для подключения прибора	3	3	3	3	3	3
Монитор	- наличие крепления VESA - разрешение экрана: не менее 1920*1080 - диагональ экрана монитора LCD 19" и более - монитор должен иметь встроенный блок питания	6	6	6	6	6	6
Принтер	- лазерная или струйная печать - скорость печати не менее 18 стр/мин - максимальный формат печати А4 - интерфейс USB 2.0 и выше	3	3	3	3	3	–

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Портативный компьютер	- процессор: Intel Core i5 с тактовой частотой 2.0 Гц и выше - оперативная память: не менее 4 Гб - свободное место на диске: 1,8 Гб для установки программы и 50 Гб и более для хранения обследований - USB-порт для подключения прибора	3	3	3	3	3	-
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18,5"	3	3	3	3	3	-
Кабель питания IEC C14 – Schuko type F socket	220/230 В, 10 А, длина не более 1 м (3G×0,75 кв. мм)	2	2	2	2	2	-
Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» ⁷⁾ в комплекте с руководством по эксплуатации	ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 РЭ036.02.001.000	3	3	3	3	3	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	3	3	3	3	3	-
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02»	NS800998.001	-	-	-	-	1	-
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭЭГ»	NS999101.012	1	1	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	NS006103.016	1	1	1	1	1	-
Планка для крепления двух электронных блоков на штатив	NS016221.024	1	1	1	1	1	-
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET», версия 1.8.1.X, в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»	без доп. модулей	10	10	10	10	10	10
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»	-	-	-	-	-	2
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»	-	-	-	-	-	-
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	-	-	-	-	-	-
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	-	-	-	-	-	-

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.					
		1	2	3	4	5	6
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET», версия 5.3.2.X, в составе: • накопитель USB • флешпак • руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» • приложение к руководству пользователя «Менеджер обследования»	без доп. модулей	10	10	10	10	10	–
	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	10	10	10	10	10	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» без доп. модулей	S003.220515	2	2	2	2	2	2
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»	S003.222287	2	2	2	2	2	2
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»	S003.224910	2	2	2	2	2	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	S003.104343	2	2	2	2	2	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	S003.104539	2	2	2	2	2	–
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	S003.104539	2	2	2	2	2	–
Тара упаковочная							
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	10	10	10	10	10	10
Комплект упаковочной тары	NS091901.001	10	10	10	10	10	10
Комплект упаковочной тары	NS002901.002	10	10	10	10	10	10

Примечание:

В графе «Количество» указано максимальное число, которое может поставляться с одной системой.

Приложение 2. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехозмиссия

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 30804.4.2	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 30804.4.4	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ ¹⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ ²⁾	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 30804.4.11	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0.5 и 1 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание комплекса от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	120% (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	$<5\%$ U_n (прерывание напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНБМ ВЧ устройств ¹⁾	3 В ³⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика:
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдение за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Комплекс предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение 3. Синхровход и синхровыход

На верхней торцевой панели электронного блока системы серии «Нейрон-Спектр» расположен разъем синхронизации (поз. 3, рис. 8), который дает возможность подключать к прибору стимуляторы сторонних производителей.

Приборы, которые подключаются к разъему синхронизации, должны иметь класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Кабели для подключения устройств сторонних производителей не входят в комплект поставки и должны изготавливаться в соответствии с изложенными в данном разделе рекомендациями.

Разъем синхронизации прибора выполнен в виде гнезда для 3-контактного штыревого разъема диаметром 2.5 мм. Он используется как синхровход для синхронизации программы с внешним стимулом и как синхровыход для передачи импульса синхронно с работой внутренних стимуляторов. Распайка разъема синхровхода и синхровыхода приведены на рис. 46.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс отрицательной полярности TTL-уровня не менее 100 мкс. Спад импульса будет определяться как начало синхронизации. Синхросигнал также формируется замыканием входа на общий провод на время не менее 100 мкс.

При использовании синхровыхода с каждым стимулом на выходе появляется импульс отрицательной полярности TTL-уровня, спад которого соответствует началу стимула.

Длительность импульса для фото- и паттерн- стимуляции на синхровыходе равна $1 \pm 0,05$ мс (Т на рис. 46).

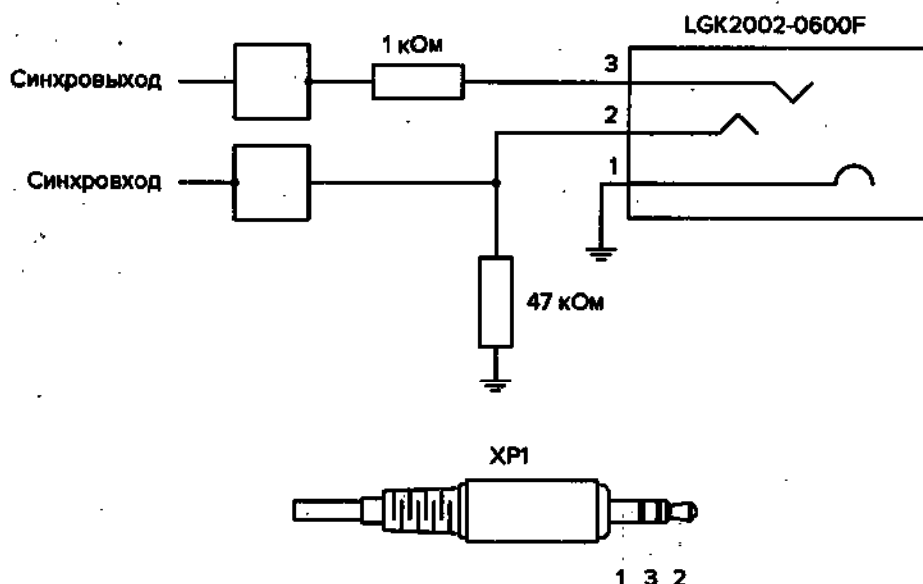


Рис. 46. Распайка разъема синхровхода и синхровыхода

Использование синхронизации с программой «Нейрон-Спектр.NET»

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.
3. Запустите программу «Нейрон-Спектр.NET», в настройках параметров стимуляции для стимулятора установите флажок «Стимулятор сторонней фирмы» (рис. 47).

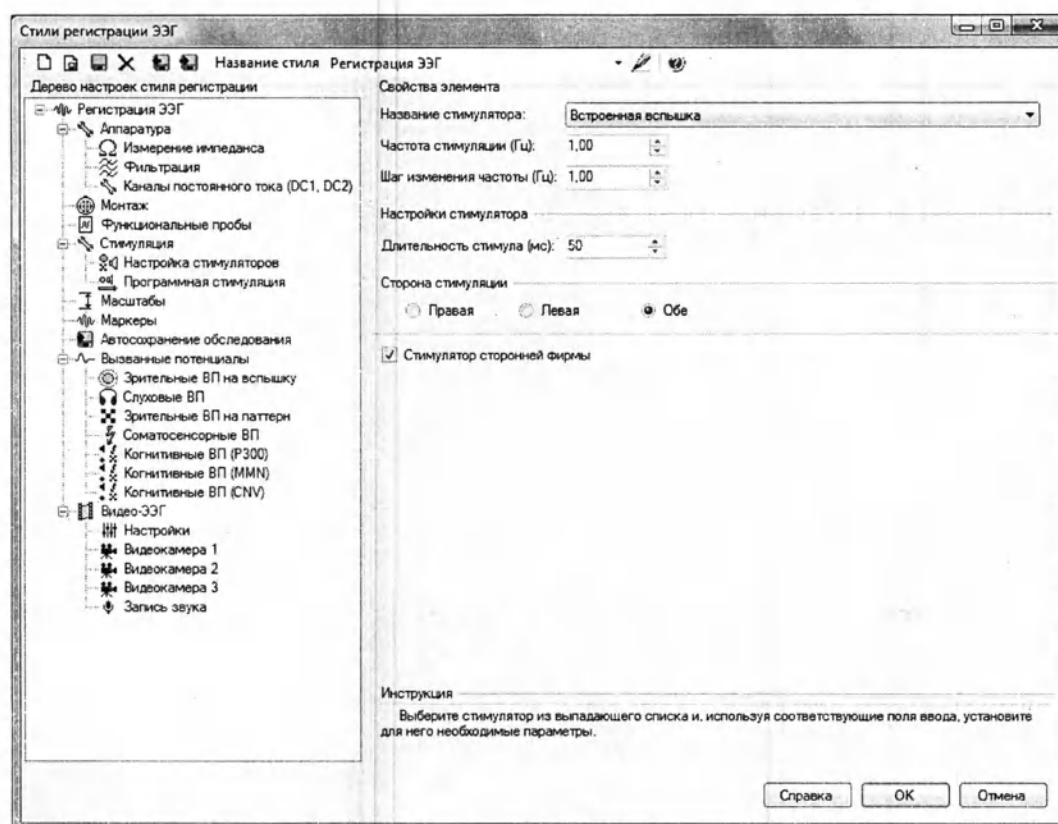


Рис. 47. Настройка запуска регистрации от внешнего стимулятора

4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

Использовать внешние стимуляторы, подключенные к синхровыходу, необходимо в следующем порядке:

1. Подсоедините внешний стимулятор с помощью кабеля к синхровыходу.
2. Включите питание внешнего стимулятора.

3. Запустите программу «Нейрон-Спектр.NET», в настройках параметров стимуляции для стимулятора сбросьте флажок «Стимулятор сторонней фирмы».
4. В настройках стимуляции желательно указать те значения параметров стимула, которые выставлены на внешнем стимуляторе, так как именно эти значения сохраняются вместе с кривой и участвуют в анализе.

В остальном регистрация сигнала не отличается от описанной в соответствующих разделах руководства пользователя.

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ НА 98 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»
И. К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№59/2024 ОТ 12.01.2024

