

Руководство по эксплуатации .

Нейрон-Спектр-5
Нейрон-Спектр-5/S
Нейрон-Спектр-4/ВПМ
Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S

комплексы компьютерные многофункциональные для
исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ



G044.00.D100.00.002

ООО «Нейрософт» © 2024

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

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

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

Содержание

Сокращения и условные обозначения	5
Введение	6
Важные инструкции по безопасности	7
Показания к применению	7
Противопоказания к применению	9
Меры безопасности при использовании комплексов.....	10
Возможные побочные эффекты	12
1. Описание комплексов.....	14
1.1. Устройство и работа комплексов	14
1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	15
1.3. Маркировка	19
2. Сборка и установка комплексов	21
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов.....	21
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	21
2.3. Распаковка и проверка комплектности	26
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	27
2.5. Подключение составного прибора.....	29
3. Использование комплексов по назначению	30
3.1. Подготовка комплексов к работе	30
3.2. Проведение исследований с помощью комплексов	31
3.2.1 Блок педального управления.....	31
3.3. Окончание работы	32
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения	32
3.5. Действия в экстремальных ситуациях	33
4. Техническое обслуживание комплексов	34
4.1. Общие указания.....	34
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	35
4.3. Дезинфекция	35
4.4. Срок службы комплексов.....	36

5. Текущий ремонт комплексов	36
6. Утилизация комплексов	36
7. Поверка комплексов	37
8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке	37
9. Сведения о первичной поверке	38
10. Гарантийные обязательства.....	38
11. Порядок предъявления рекламаций.....	39
12. Упаковка и транспортировка комплексов	40
13. Правила хранения комплексов	40
14. Консервация комплексов	40
Приложение 1. Основные технические характеристики комплексов.....	41
Приложение 2. Состав комплексов.....	49
Приложение 3. Помехоэмиссия и помехоустойчивость.....	73
Приложение 4. Синхровход и синхровыход.....	77

Сокращения и условные обозначения

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

аЭЭГ — амплитудно-интегрированная ЭЭГ

БОС — биологическая обратная связь

БП — блок питания

ВП — вызванный потенциал

ГМ — головной мозг

КГР — кожно-гальваническая реакция

КРМ — кардиореспираторный мониторинг

ЛВС — локальная вычислительная сеть

МС — магнитная стимуляция

МЦФ — мониторинг церебральной функции

ОС — операционная система

ПК — персональный компьютер

ПО — программное обеспечение

ПСГ — полисомнография/полисомнограмма

ПЦ — процессор

ЦАП — цифро-аналоговый преобразователь

ЧД — частота дыхания

ЧСС — частота сердечных сокращений

ЭКГ — электрокардиография/электрокардиограмма

ЭМГ — электромиография/электромиограмма

ЭНМГ — электронейромиография/электронейромиограмма

ЭОГ — электроокулография/электроокулограмма

ЭЭГ — электроэнцефалография/электроэнцефалограмма

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплексов компьютерных многофункциональных для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S» (в дальнейшем «комплекс», «комплексы»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплексов.

Не приступайте к работе, не изучив настоящее руководство!

Комплекс «Нейрон-Спектр-5» зарегистрирован на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2008/03364, срок действия не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

Комплекс «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» зарегистрирован на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2008/03365, срок действия не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

Комплекс «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S» зарегистрирован на территории Российской Федерации (РУ № ФСР 2008/03363, срок действия не ограничен) и допущен к применению в медицинской практике.

Ваши отзывы и пожелания направляйте на электронную почту:

info@neurosoft.com (коммерческий отдел)

help@neurosoft.com (сервисный центр)

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

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Комплексы предназначены для регистрации, измерения и анализа: ЭЭГ сигналов и ВП мозга на фото-, фоно- и видеостимуляцию, ЭМГ сигналов и ВП мышц и мозга на фото-, фоно-, электро- и видеостимуляцию, а также для регистрации ЭКГ (без формирования ЭКГ отчета в диагностических целях), пульсоксиметрии (SpO₂), сигнала дыхательных волн и других физиологических сигналов: ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ по полиграфическим (дополнительным) каналам.

Комплексы переносные, регистрируют до 32 ЭЭГ-каналов, до 4 полиграфических каналов, 1 ЭКГ-канал, до 1 канала SpO₂, до 2 каналов постоянного тока и 1 канал дыхания.

Комплексы «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S» выполнены на базе «Нейрон-Спектр-5/S» и отличаются:

- отсутствием канала SpO₂ («Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»);
- уменьшенным количеством ЭЭГ-каналов («Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»).

Составной прибор, состоящий из двух однотипных блоков усилителей, позволяет увеличить вдвое количество регистрируемых ЭЭГ-каналов.

Комплексы могут использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, диагностических центрах, перинатальных центрах, сомнологических центрах, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов для:

- исследования функционального состояния головного мозга (ГМ);
- диагностики эпилепсий;
- выявления объемных, воспалительных и сосудистых процессов ГМ и уточнения локализации очагов патологической активности;
- полисомнографических (ПСГ) исследований;
- исследования нервно-мышечной системы человека.

Возможна работа прибора в режиме ЭЭГ-видеомониторинга не более 30 дней непрерывно.

При проведении ЭЭГ/ВП-обследований по ЭЭГ-каналам обеспечиваются:

- регистрация ЭЭГ/ВП по 32 («Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-5/S») или 21 («Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S») каналу в любом незэкранированном помещении;
- регистрация до 4 полиграфических каналов;
- регистрация до 2 каналов постоянного тока;
- регистрация ЭКГ по одному каналу;
- регистрация SpO_2 по одному каналу («Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»);
- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;
- регистрация синхронно с ЭЭГ видеоизображения с одной, двух или трех камер и аудиосопровождения с одного или двух микрофонов;
- регистрация длиннотентных ВП мозга по ЭЭГ-каналам: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- регистрация и анализ полисомнограмм;
- амплитудный, частотно-спектральный, периодометрический, корреляционный и когерентный анализ ЭЭГ, вейвлет-анализ, анализ независимых компонентов, поиск эпилептиформной активности (спайков и острых волн), трехмерная локализация источников патологической активности (при наличии программы трехмерной локализации «BrainLoc» или «LORETA»), формирование протокола обследования, экспорт и импорт файлов в стандартном формате обмена данными EDF;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

При проведении ЭМГ/ВП-исследований по полиграфическим каналам обеспечиваются:

- регистрация ЭМГ/ВП по 1–4 полиграфическим каналам в любом незэкранированном помещении;
- проведение фото-, фоно-, электростимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;
- регистрация длинно-, средне- и короткотентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- регистрация вызванных кожных симпатических потенциалов;

- регистрация поверхностной ЭМГ;
- регистрация стимуляционной ЭМГ;
- ритмическая стимуляция;
- регистрация игольчатой ЭМГ;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

Основным условием для использования комплексов является наличие необходимой квалификации у медицинского персонала.

Комплексы представляют собой аппаратно-программные системы, состоящие из электронного блока («Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВГПМ» или «Нейрон-Спектр-4/ВГПМ/S»), фото-, фоно-, видеостимуляторов, электродов и датчиков, работающие совместно с персональным компьютером (ПК) на базе процессора типа Intel Core Duo (рекомендуется Intel Core i5) и выше, с оперативной памятью не менее 4 Гб под управлением ОС Windows 7 и выше, с использованием программного обеспечения (ПО) «Нейрон-Спектр.NET» версии 1.7.6.0 от 09.08.2017 и выше и «Нейро-МВП.NET» версии 3.7.3.8 от 26.06.2017 и выше.

Комплексы предназначены для проведения исследований у пациентов без ограничений по возрасту.

Противопоказания к применению

Абсолютным противопоказанием к применению комплексов, а именно – к проведению функциональной (нагрузочной) пробы с гипервентиляцией в ходе регистрации биоэлектрической активности головного мозга, является наличие у пациента болезни Мюрая.

Относительными противопоказаниями к применению комплексов 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-, видео- или транскраниальной магнитной стимуляции;
- психические расстройства, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением.

- В случае использования комплексов совместно с аппаратурой для ТМС внимательно ознакомьтесь с разделом о противопоказаниях к применению данной аппаратуры.

Меры безопасности при использовании комплексов

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

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки комплекса;
- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, **к защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

При использовании канала SpO₂ необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- не применяйте комплекс во взрывоопасной среде, например, там, где содержится воспламеняющийся анестетик, или внутри кислородной камеры;

- недостоверные результаты могут быть получены из-за:
 - лосьонов, лака для ногтей или загрязненного пальца;
 - загрязнения или царапины на поверхности светодиода или фотосенсора;
 - яркого освещения, например, солнечного или хирургического света;
 - неправильного размещения датчика на пальце;
 - движения пальца во время измерения;
 - радиоконтрастного 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 SpO₂ не предназначен для использования на одном участке длительное время; если измерение проводилось более 30 минут, необходимо последующие измерения выполнять на других пальцах (изменение области использования требуется также в условиях высокой температуры или недостаточности периферийного кровообращения; применение устройства может привести к частичному повышению температуры пальца);
- не прикрепляйте датчик SpO₂ к пальцу при помощи лент, жгутов и т. п.;
- до начала измерения, убедитесь, что:
 - поверхности светодиода и фотодиода чистые;
 - на пальце нет никаких загрязнений; не используйте прибор при травмированных и пораненных пальцах.

При значении SpO₂ менее 70% программным обеспечением комплекса выдается предупреждение.

При использовании электростимулятора необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- пациент с имплантированным электронным устройством (например, кардиоритмоводителем) не должен подвергаться электрической стимуляции;
- не допускается устанавливать стимулирующие электроды таким образом, чтобы ток стимуляции пропускаться сквозь грудную клетку (trans-thoracic);

- для исключения ожогов в местах установки электростимулирующих электродов необходимо обеспечить надежный контакт «электрод — кожа» путем смазывания фетровых прокладок;
- плотность тока более $2 \text{ мА} \cdot \text{мс} / \text{см}^2$ должна контролироваться пользователем из-за риска ожогов кожи.

Максимальная плотность тока в импульсе зависит от частоты стимуляции, длительности импульса, площади электрода и вычисляется по формуле:

$$J = \sqrt{f \cdot T_p} \cdot \frac{I}{A}, \text{ отсюда } I < \frac{2 \cdot A}{\sqrt{f \cdot T_p}},$$

где f — частота стимуляции, T_p — длительность импульса, I — ток в импульсе, A — площадь электрода.

В некоторых случаях (например, при повреждении нервов) может потребоваться применение более высоких значений тока.

Площадь электродов, поставляемых совместно с комплексом, приведена в их сопроводительной документации.

Например, для токового стимулирующего электрода ЭС-2 площадь фетровой прокладки составляет 0.5 см^2 , частота стимуляции — 4 Гц, длительность импульса — 0.1 мкс.

Получаем:

$$I < \frac{2 \cdot 0.5}{\sqrt{4 \cdot 0.0001}} = 50 \text{ мА}.$$

То есть необходимо с осторожностью проводить стимуляцию с вышеуказанными параметрами при токе стимуляции выше 50 мА.

Возможные побочные эффекты

- В редких случаях возможны раздражение кожных покровов и аллергические реакции на компоненты средств, используемых для подготовки пациента и фиксации электродов, серебросодержащие соединения, компоненты клеящей поверхности одноразовых отводящих электродов;
- В редких случаях возможны преходящие нарушения слуха и зрения при длительной высокоинтенсивной стимуляции соответствующих органов чувств во время регистрации вызванных потенциалов.

При проведении ЭМГ исследований (для комплекса «Нейрон-Спектр-4П») совместно с использованием токового стимулятора, игольчатых ЭМГ-электродов:

- Легко или умеренно выраженные болевые ощущения в сокращавшихся при стимуляции мышцах, а также парестезии в зонах иннервации стимулируемых нервов, длящиеся обычно не более суток после обследования.
- Развитие небольших кровотечений, кровоподтеков или местных воспалительных реакций при использовании игольчатых ЭМГ-электродов, что чрезвычайно редко имеет существенное клиническое значение.
- Развитие местных аллергических реакций на компоненты клеящей и рабочей поверхности одноразовых отводящих или стимулирующих поверхностных электродов.

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

1. Описание комплексов

1.1. Устройство и работа комплексов

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в ПК биопотенциалов мозга и других физиологических сигналов с целью анализа электрической активности мозга с учетом дополнительных влияний.

Функциональная схема комплекса представлена на рис. 1.

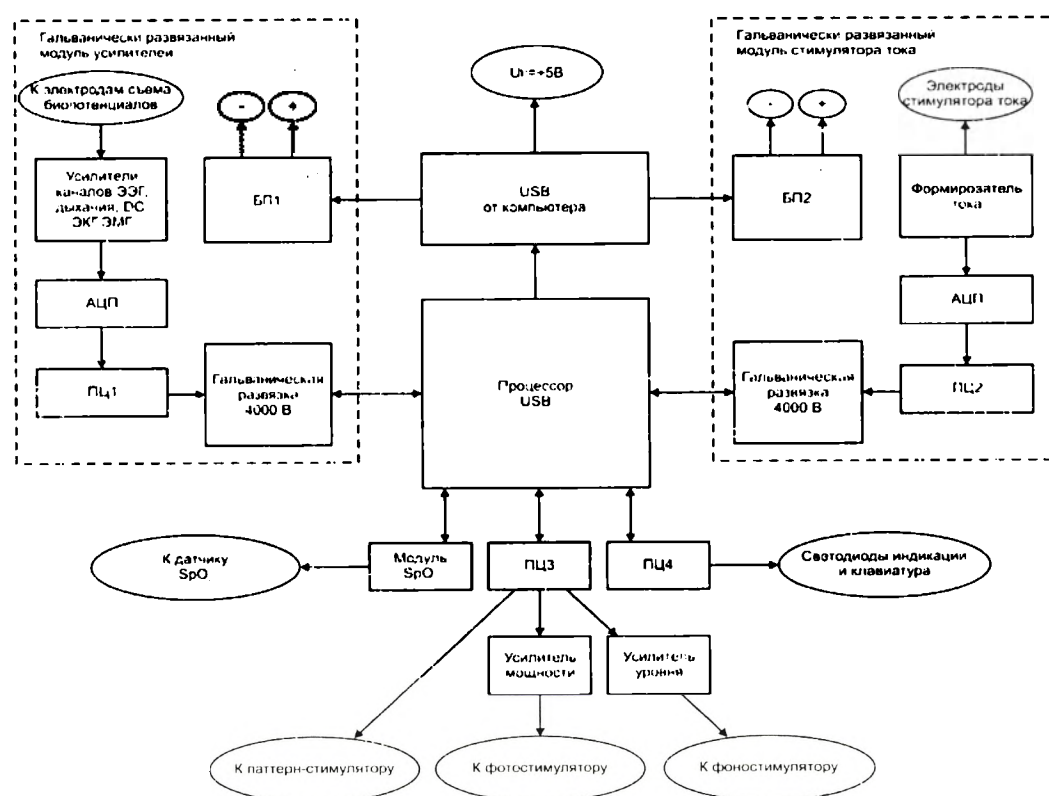


Рис. 1. Функциональная схема комплекса

Биопотенциалы ЭЭГ, ЭКГ, дыхания, ЭМГ, постоянного тока DC1, DC2 усиливаются, оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и под управлением процессора ПЦ1 через оптроны гальванической развязки поступают в процессор USB.

Процессор ПЦ1 модуля усилителей управляет режимами измерения, калибровки, вычисления импеданса, внутренней диагностики.

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

Управление и питание гальванически развязанных модулей стимулятора тока также осуществляется от процессора USB через блок питания БП2.

Процессор ПЦ2 формирует уровень и длительность стимула, который преобразуется в аналоговую форму с помощью цифро-аналогового преобразователя (ЦАП) и через формирователь тока поступает на электроды стимулятора.

Управление уровнем, длительностью, частотой, полярностью аудиостимула осуществляет процессор ПЦ3. Он управляет также длительностью стимула фотостимулятора и подает команды паттерн-стимулятору.

Процессор ПЦ4 управляет светодиодами для индикации импеданса и считывает состояние кнопки включения режима импеданса.

Модуль SpO₂ с собственным процессором, схемой формирователя импульсов датчика SpO₂ и усилителем вычисляет значение сатурации кислорода.

Все процессоры получают команды и передают данные через процессор USB, который формирует пакеты данных для передачи их на компьютер и расшифровывает данные, передаваемые с компьютера для управления модулями.

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows 7 и выше. В состав комплекса входит также описанный выше электронный блок, предназначенный для съема ЭЭГ-сигналов и других физиологических сигналов по полиграфическим каналам, их усиления, преобразования в цифровой код и передачи в ПК.

В электронный блок встроены блоки управления фото-, фоно-, паттерн- и электростимуляторами. Фото-, фоно- и паттерн-стимуляторы предназначены для проведения функциональных проб при ЭЭГ-исследованиях, а также для выполнения стимуляции при регистрации вызванных потенциалов мозга. Фотостимулятор представляет собой планку с набором сверхмощных светодиодов отдельно для стимуляции левого и правого глаза. В качестве фоностимулятора могут использоваться аудиометрические наушники. Электронный блок соединяется с разъемом USB персонального компьютера несъемным интерфейсным кабелем.

С помощью 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.

1.2. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид передней и торцевых панелей блока усилителя представлен на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

На передней панели блока усилителя расположены разъемы для подключения ЭЭГ-электродов, разъемы для подключения ЭКГ-электродов, разъемы для подключения дополнительных ЭЭГ-электродов, разъемы для подключения заземля-

ющих электродов, разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов, каналы постоянного тока, светодиодный индикатор работы, индикаторы импеданса и кнопка включения/выключения режима измерения импеданса (рис. 2).

Номера каналов ЭЭГ обозначены «FP1...O2», «A1», «A2», номера ЭМГ-каналов — «1», «2», «3» и «4». Гнездо $\frac{1}{4}$ используется для подключения заземляющего электрода.

Индикатор работы светится желтым при подключении блока к компьютеру, зеленым — при регистрации сигнала во время работы программы.

Цвет свечения индикаторов импеданса свидетельствует о качестве наложения электродов: зеленый цвет означает хорошее качество, желтый — среднее, красный — плохое. Границы разделения качества наложения электродов по цветам задаются программно.

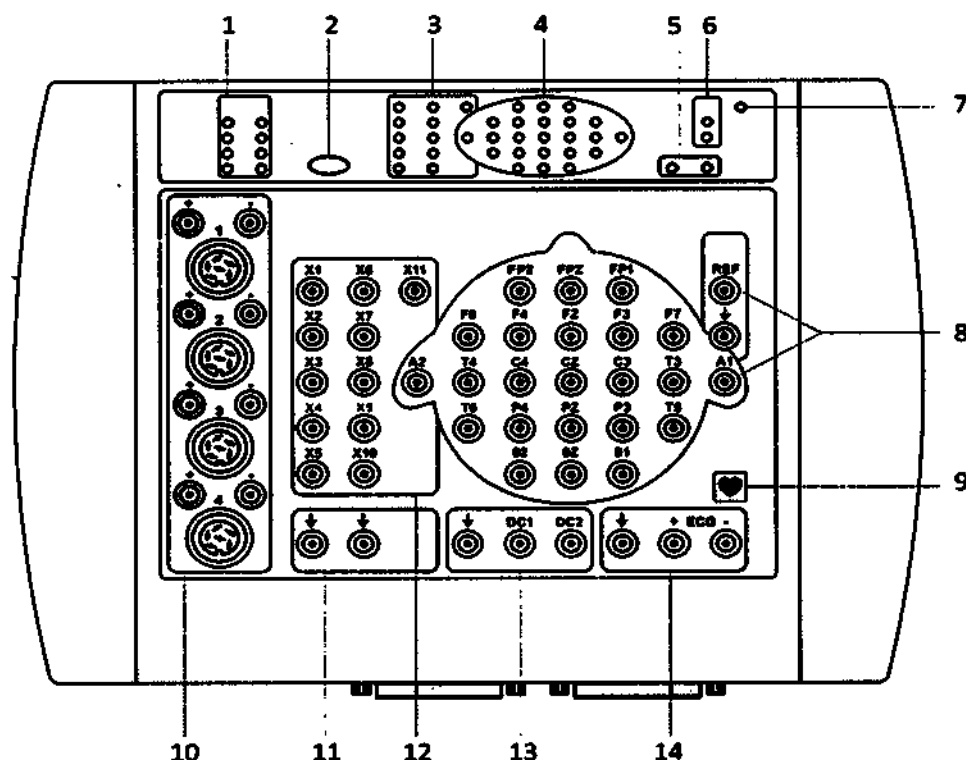


Рис. 2. Внешний вид передней панели

Обозначения на рис. 2:

- 1 — индикаторы импеданса ЭМГ/ВП-электродов;
- 2 — кнопка включения/выключения режима измерения импеданса;
- 3 — индикаторы импеданса дополнительных ЭЭГ-каналов;
- 4 — индикаторы импеданса основных ЭЭГ-каналов;
- 5 — индикаторы импеданса ЭКГ-электродов;

6 — индикаторы импеданса REF и $\frac{1}{2}$;

7 — индикатор работы;

8 — разъемы для подключения ЭЭГ-электродов (соединитель рабочей части типа CF);

9 — символ рабочих частей типа CF;

10 — разъемы для подключения ЭМГ/ВП-электродов (соединитель рабочей части типа CF);

11 — разъемы для подключения заземляющих электродов (соединитель рабочей части типа CF);

12 — разъемы для подключения дополнительных ЭЭГ-электродов (соединитель рабочей части типа CF);

13 — каналы постоянного тока (соединитель рабочей части типа CF);

14 — разъемы для подключения ЭКГ-электродов (соединитель рабочей части типа CF).

На верхней торцевой панели блока усилителя находятся разъем для подключения датчика SpO₂ (только для «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» в комплектации «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»), разъем для подключения фоноистимулятора, разъем для подключения фотостимулятора, разъем для подключения адаптера паттерн-стимулятора, разъем синхронизации (синхровход/синхровыход) для подключения стимуляторов сторонних фирм и разъем для подключения токового стимулирующего электрода (рис. 3).

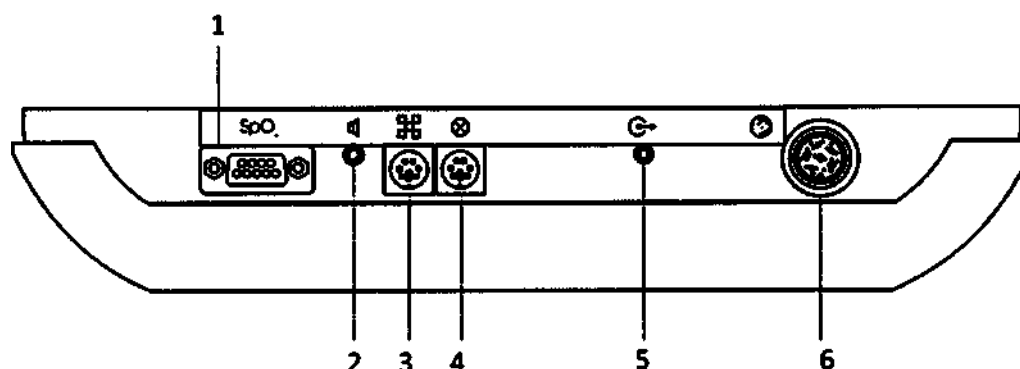


Рис. 3. Внешний вид верхней торцевой панели блока усилителя

Обозначения на рис. 3:

1 — разъем для подключения датчика SpO₂ (только для «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» в комплектации «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»);

2 — разъем для подключения фоноистимулятора;

- 3 — разъем для подключения адаптера паттерн-стимулятора;
- 4 — разъем для подключения фотостимулятора;
- 5 — разъем синхронизации (синхровход/синхровыход);
- 6 — разъем для подключения токового стимулирующего электрода.

На нижней торцевой панели блока усилителя расположены разъем для подключения датчика дыхания и разъем для подключения электродной шапочки (рис. 4).

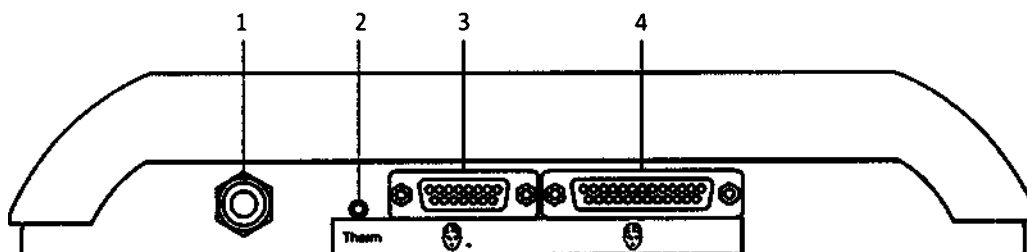


Рис. 4. Внешний вид нижней торцевой панели блока усилителя

Обозначения на рис. 4:

- 1 — USB-кабель;
- 2 — разъем для подключения датчика дыхания;
- 3 — разъем для подключения электродной шапочки (отведения X1..X11);
- 4 — разъем для подключения электродной шапочки (основные ЭЭГ-отведения).

1.3. Маркировка

На рис. 5 приведен образец маркировки комплекса.

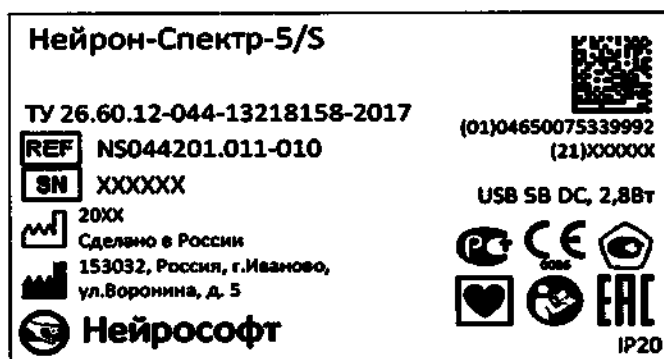


Рис. 5. Образец маркировки комплекса

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – рабочие части типа CF по ГОСТ Р 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1.
-  – знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  – знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.
-  – средство измерения с утвержденным типом.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/EEC «О медицинских изделиях».
-  – маркировка соответствия директиве 2012/19/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- IP20** – степень защиты от внешних воздействий по ГОСТ 14254.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 6).

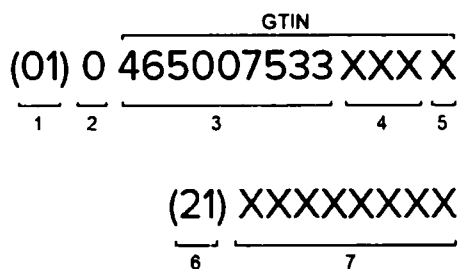


Рис. 6. Цифровой текст кода GS1-128

- 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 (товара или услуги), используемый для его идентификации. Присваивается любому предмету торговли (товару или услуге), который может быть оценен, заказан или на который может быть выставлен счет в любой точке цепи поставки.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 7).



Рис. 7. Код DataMatrix

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

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

На внешней стороне транспортной упаковки (гофрокороба) нанесены следующие знаки, характеризующие допустимые условия транспортирования и хранения:



— «Верх». При транспортировании и хранении необходимо сохранять вертикальное положение груза.



— «Беречь от влаги». Необходимость защиты груза от воздействия влаги.



— «Хрупкое. Осторожно». Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом.



– «Не выбрасывать». Для утилизации груз необходимо сдать в специализированный пункт утилизации.



– при транспортировании и хранении не допускается штабелирование более чем в три ряда (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой).



– диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им.

2. Сборка и установка комплексов

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплексов

Сборка и установка комплекса должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплекса 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 комплекса, необходимо выбрать место его расположения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

2.2.1. Требования и рекомендации к размещению оборудования:

- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей розетки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 1,5 метров) от розетки электропитания.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с излучающим коротковолновым или микроволновым те-

рапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.

- **В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), должны располагаться только составные части комплекса, являющиеся медицинскими изделиями, то есть соответствующие требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1), либо элементы, подключенные исключительно с использованием развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.**

2.2.2. Требования к сети электропитания:

- **Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током комплекс должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.**
- **Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что вероятный разрыв линии защитного заземления многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки до опасных значений.**
- **Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.**
- **В случае подключения компонентов комплекса к нескольким трехполюсным розеткам необходимо убедиться в том, что они заземлены на один и тот же контур защитного заземления. При несоблюдении данного требования есть большая вероятность протекания по соединительным кабелям комплекса выравнивающего электрического тока силой в несколько десятков ампер, что может привести к выходу оборудования из строя.**

2.2.3. Возможные варианты конфигурации комплекса

Возможные варианты конфигурации комплекса представлены в таблице 1.

Таблица 1. Возможные варианты конфигурации комплекса

Вариант подключения прибора	Вид ПК	Сеть соответствует требованиям по безопасности ^{1,2)}	Раздел	Рисунок
Локально по USB	Стационарный	Да	2.2.3а	1
Локально по USB	Стационарный	Нет	2.2.3а	2
Локально по USB	Ноутбук	Да	2.2.3а	3
Локально по USB	Ноутбук	Нет	2.2.3а	4

Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Да	2.2.36	5
Удаленно по LAN через адаптер	Стационарный или ноутбук	Нет	2.2.36	6

Примечания:

¹⁾Требования к безопасности, предъявляемые к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1).

²⁾В случае, если подключение к ЛВС не планируется, смотри раздел 2.2.3а.

2.2.3а. Требования при подключении электронного блока к ПК по USB:

Во избежание риска поражения электрическим током ПК может подключаться непосредственно 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

Типовые схемы размещения оборудования при подключении к стационарному компьютеру и портативному компьютеру Notebook приведены ниже (рис. 8-11).

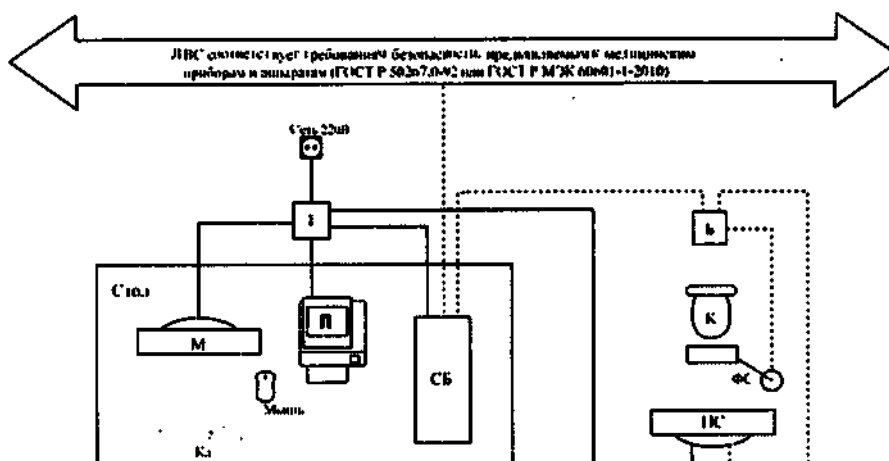


Рис. 8. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру, и опциональному подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

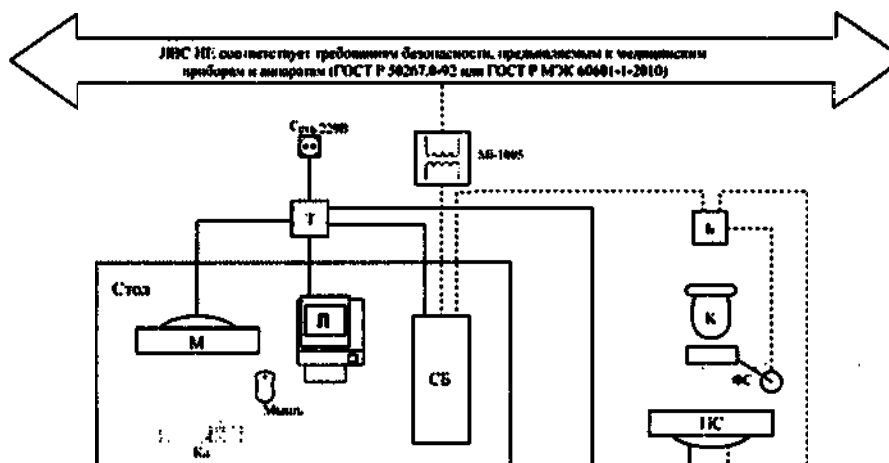


Рис. 9. Примерный план размещения комплекса при подключении к стационарному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

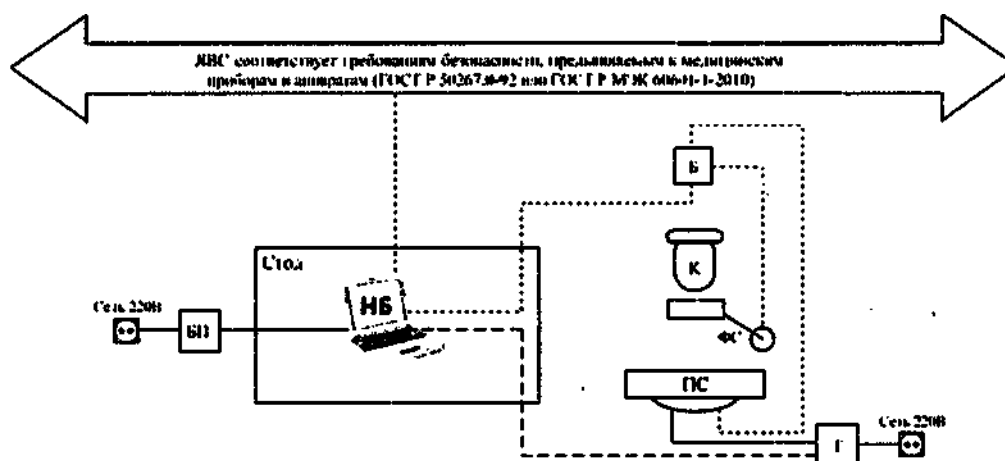


Рис. 10. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

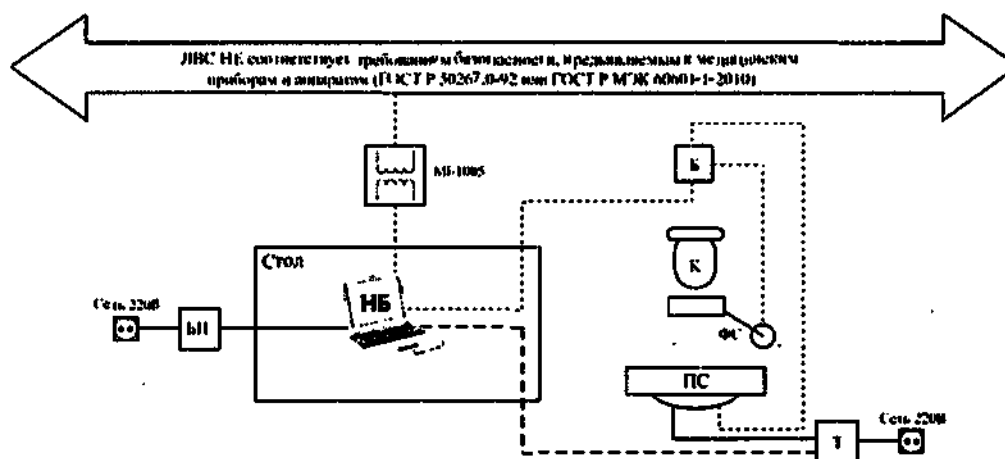


Рис. 11. Примерный план размещения комплекса при подключении к портативному компьютеру, и опциональном подключении к ЛВС, не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

2.2.36. Требования при удаленном подключении электронного блока к ЛВС:

Во избежание риска поражения электрическим током электронный блок может подключаться к ЛВС по стандарту 10/100/1000-BaseT-Ethernet с использованием адаптера USB-LAN* 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). В случае, если ЛВС не соответствует указанным требованиям, то подключение может быть осуществлено исключительно с использованием дополнительного развязывающего устройства, отвечающего вышеуказанным требованиям.

В обоих случаях компьютер вместе с подключенным к нему оборудованием (монитор, принтер, сетевое оборудование) должен находиться вне зоны пациента (рис. 12-13).

* Адаптер должен иметь блок питания, соответствующий требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским приборам и аппаратам (ГОСТ Р 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1).

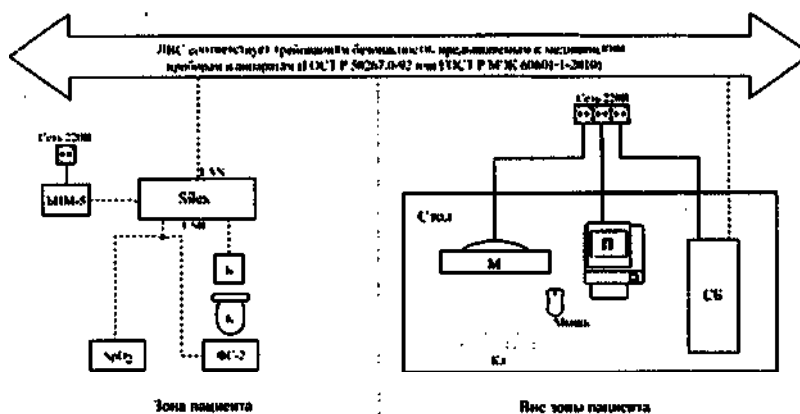


Рис. 12. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

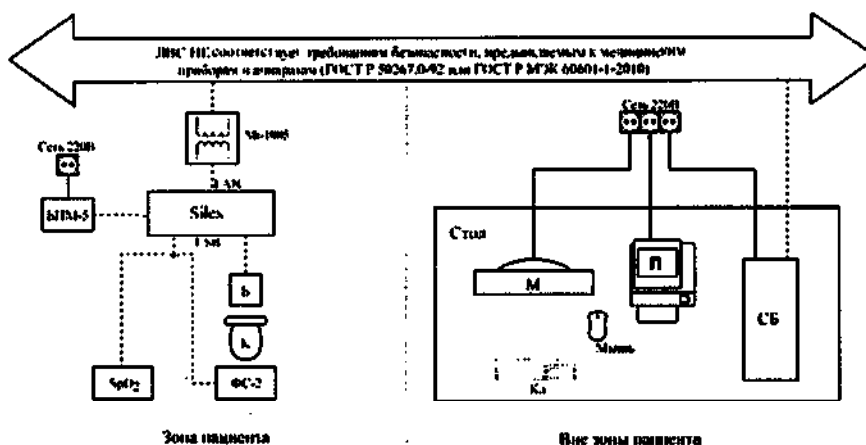


Рис. 13. Примерный план размещения комплекса при подключении к ЛВС не удовлетворяющей требованиям к безопасности медицинских приборов и аппаратов.

На рисунках использованы следующие обозначения:

- Б — электронный блок;
- БП — блок питания портативного компьютера по ГОСТ 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- К — кресло пациента;
- Кл — клавиатура;
- ЛВС — локально-вычислительная сеть;
- М — монитор;
- НБ — портативный компьютер Notebook;
- П — принтер;
- ПС — монитор паттерн-стимулятора;
- СБ — системный блок компьютера;
- Т — сетевой развязывающий трансформатор по ГОСТ 50267.0 или ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- ФС — фотостимулятор;
- — — — — сетевые шнуры 220 В;
- — — — — сетевые шнуры 220 В (альтернативное подключение);
- - - - — сигнальные шнуры.

2.3. Распаковка и проверка комплектности

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

Вскройте коробку и извлеките составные части комплекса. 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 комплекса и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

Произведите размещение блоков компьютера и комплекса согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на эти изделия.

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения комплекса к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

Соберите и отрегулируйте напольную стойку согласно руководству по ее эксплуатации, входящему в комплект поставки.

Установите электронный блок на крепление стойки, как показано на рис. 14.

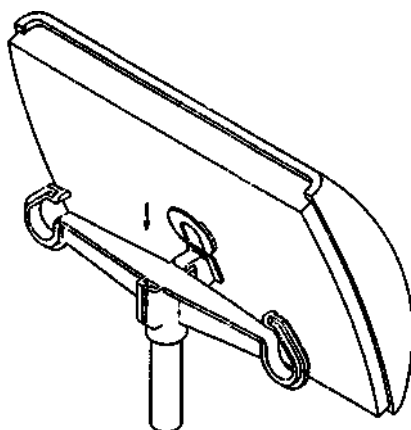


Рис. 14. Установка электронного блока на крепление стойки

Соберите фотостимулятор на стойке.

Подключите кабель фотостимулятора к разъему ⊗ на верхней торцевой части комплекса. Гнездо 🔊 на верхней торцевой части комплекса используется для подключения фоностимулятора. Гнездо 📶 применяется для подключения адаптера паттерн-стимулятора.

Вставьте отводящие ЭЭГ-кабели в разъемы «Fp1...O2», «A1», «A2», «Ref» и заземления на передней панели комплекса.

Подключите к электронному блоку другие необходимые вам для работы датчики и электроды.

Общая схема подключения комплекса приведена на рис. 15. Комплекс должен обязательно подключаться к USB-порту на системном блоке компьютера или к USB-разветвителю (USB-hub), имеющему питание от сети. Подключение к USB-разъемам на мониторе или клавиатуре компьютера не гарантирует правильной работы прибора. Подключение комплекса к пассивному USB-разветвителю (без питания от сети) недопустимо.

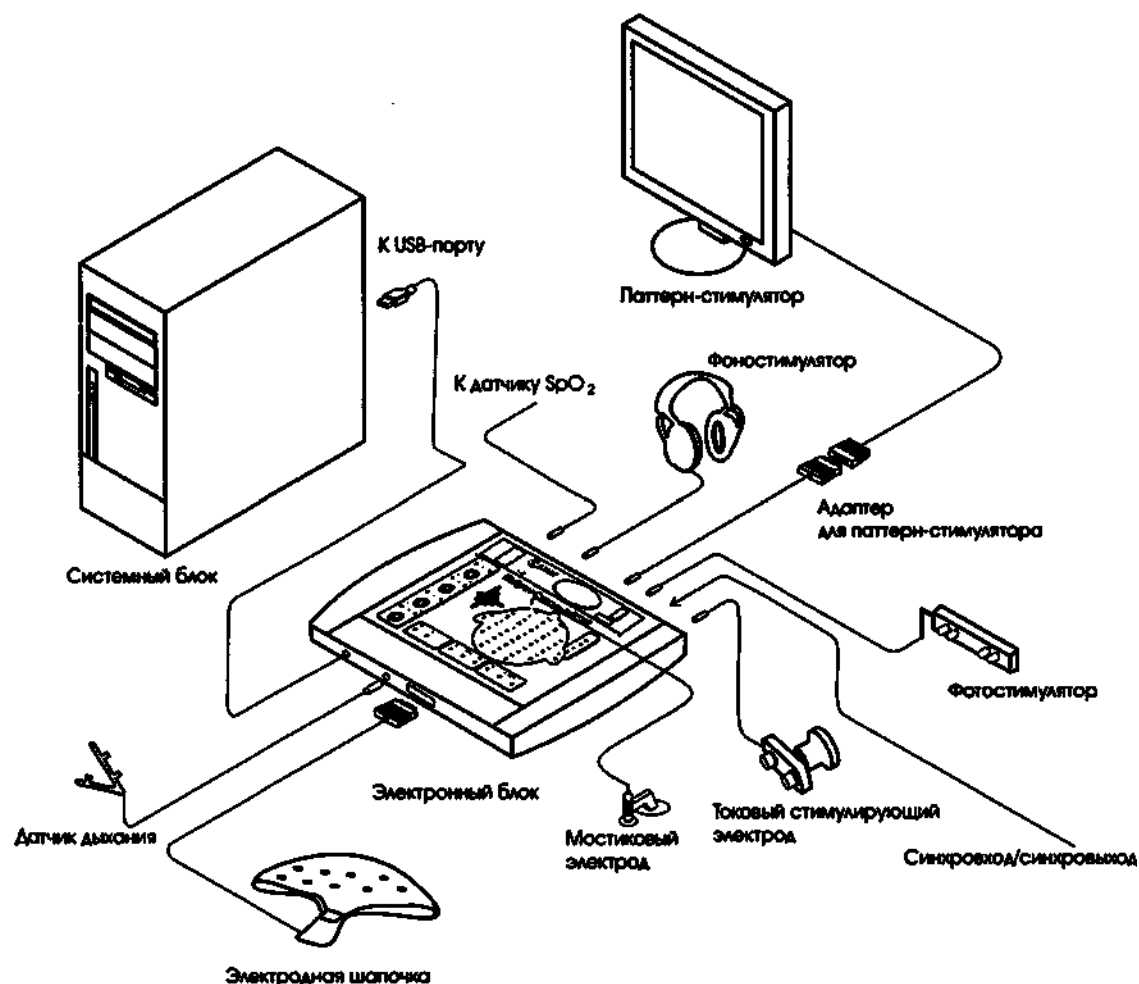


Рис. 15. Схема подключения комплекса

Подсоединение комплекса к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 16, то нажмите кнопку **Далее >**, не вставляя электронный носитель.

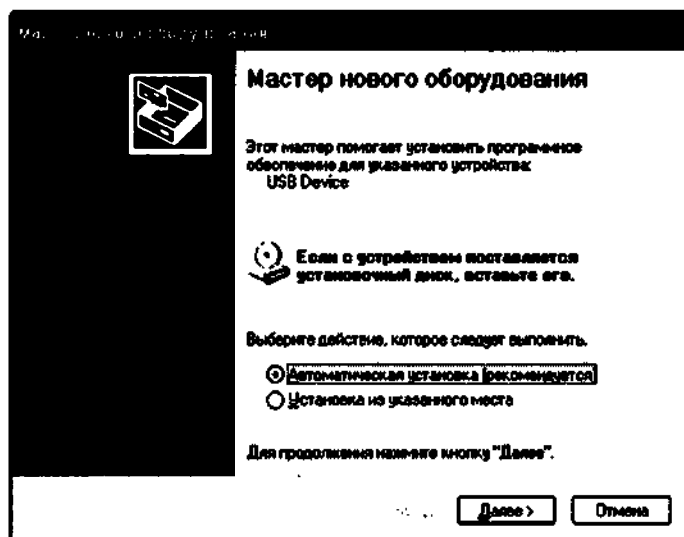


Рис. 16. Мастер нового оборудования

При появлении сообщения вида рис. 17 нажмите кнопку **Все равно продолжить**.

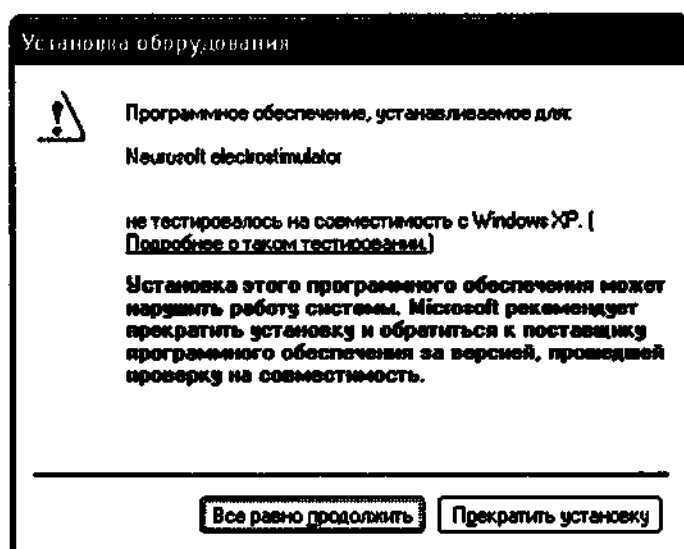


Рис. 17. Установка оборудования

После окончания установки драйверов появится окно завершения работы мастера нового оборудования. Нажмите в нем кнопку **Готово**.

2.5. Подключение составного прибора

В случае использования в составе комплекса двух однотипных блоков усилителей, они должны быть подключены к одному USB-контроллеру вашего компьютера. Стимуляторы следует подключить к блоку с меньшим серийным номером.

При наложении электродов необходимо объединить каналы $\uparrow$ («Земля») и каналы референтных электродов двух блоков посредством специальных объединителей (рис. 18).

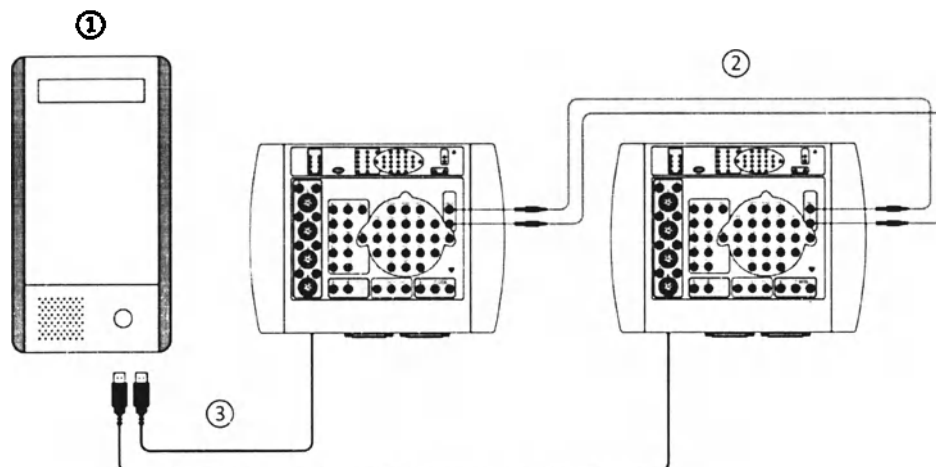


Рис. 18. Схема подключения в случае использования в составе комплекса двух однотипных блоков усилителей

Обозначения на 18:

- 1 — системный блок;
- 2 — кабель touch-proof — touch-proof (НСФТ 990103.038);
- 3 — к USB-порту.

3. Использование комплексов по назначению

3.1. Подготовка комплексов к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — от 650 до 800 мм рт. ст.

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

Включение питания и апробирование комплекса

Включение питания комплекса производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к персональному компьютеру. Включение питания про-

исходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Нейрон-Спектр.NET».

3.2. Проведение исследований с помощью комплексов

При проведении исследований с помощью комплекса необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку комплекса и другой аппаратуры согласно руководству пользователя.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов и датчиков;
- регистрация сигналов и проведение функциональных проб;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

За 15–30 минут до начала работы замочите мостиковые ЭЭГ-электроды в физиологическом растворе. Необходимо спиртом обезжирить кожу пациента в местах установки поверхностных ЭЭГ-электродов. Мостиковые электроды при установке должны иметь влажный поверхностный марлевый слой. При установке электродов без поверхностного марлевого слоя рекомендуется применять электродный гель или электродную клеящую пасту. Наложение и подключение электродов ЭЭГ, ЭКГ, ЭМГ и др., а также датчика дыхания можно проводить при включенном комплексе. Регистрация сигналов с электродов и датчиков, а также их установка на пациента осуществляются согласно руководству пользователя.

После наложения поверхностных электродов проведите контроль качества установки с помощью измерения подэлектродного импеданса. Для этого включите режим измерения импеданса (см. руководство пользователя). Качество установки электродов отображается на передней панели прибора цветом светодиодных индикаторов. Обработкой кожного покрова и смачиванием электродов (добавлением электродного геля) надо добиться как можно более низкого значения подэлектродного сопротивления (индикаторы должны гореть зеленым цветом).

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в руководстве пользователя.

3.2.1 Блок педального управления

Блок педального управления поставляется в составе дополнительного оборудования «Нейрон-Спектр-ЭМГ» и предназначен для управления процессом миографического исследования совместно с программным обеспечением «Нейро-МВП.NET». Более подробная информация о порядке и условиях эксплуатации представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации на блок педального управления.

Блок педального управления подключается к USB-порту компьютера. Нажатие на каждую из педалей соответствует выполнению одной из команд меню:

Педаль	Команда меню
Левая	Регистрация Регистрация/Стимул
Средняя	Регистрация Завершение
Правая	Регистрация Отмена

Функции педалей могут быть переопределены (см. руководство пользователя на программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»).

3.3. Окончание работы

После окончания регистрации снимите электроды и датчики с пациента. Поверхностные электроды должны быть очищены от остатков электродного геля или пасты и промыты в дистиллированной воде. Для дезинфекции электродов (за исключением мостиковых ЭЭГ-электродов) используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Протираются сначала электроды, затем соединительные провода. Порядок дезинфекции мостиковых ЭЭГ-электродов описан в руководстве по их эксплуатации.

Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токоъемные части.

По окончании работы необходимо тщательно вымыть электроды в мыльном растворе, затем промыть их под струей теплой воды и уложить просохнуть на сухую марлевую поверхность.

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Порядок проведения дезинфекции комплекса приведен в разделе 4.3 «Дезинфекция». Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

3.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 2.

Таблица 2. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении компьютера не горят индикаторы на передней панели ПК.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Перезагрузите ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программа «Нейрон-Спектр.NET».	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение комплекса.	1. Проверьте, установлено ли программное обеспечение комплекса. 2. Произведите переустановку программного обеспечения с электронного носителя.
При включении режима мониторинга сигнал ЭЭГ не регистрируется.	Неправильно подключен комплекс.	1. Проверьте подключение комплекса 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.
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 электрода ЭЭГ значение импеданса составляет 1000 кОм.	Обрыв кабеля отведения.	Замените кабель отведения.
Возникают сомнения в истинности сигналов ЭЭГ, регистрируемых по каналам одного полушария.	1. Проблемы с референтным электродом (ушным при монополярной записи относительно ушного электрода). 2. Проблемы с электронным блоком.	1. Проверьте качество установки электрода путем измерения импеданса. 2. Поменяйте местами кабеля референтных электродов (A1 и A2). Если проблема перешла на другое полушарие, электрод неисправен. Замените его. 3. Если проблема осталась, неисправен электронный блок. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Возникают сомнения в истинности сигнала ЭЭГ, регистрируемого по одному из каналов.	1. Неисправен отводящий электрод. 2. Проблемы с электронным блоком.	1. Проверьте качество установки электрода путем измерения импеданса. 2. Замените электрод. 3. Если проблема осталась, неисправен электронный блок. Обратитесь в ООО «Нейрософт».
Красное свечение индикатора канала SpO ₂ в программе «Нейрон-Спектр.NET».	Неисправность датчика SpO ₂ или обрыв кабеля.	1. Проверьте подключение датчика к электронному блоку. 2. Если проблема осталась, обратитесь в ООО «Нейрософт».

3.5. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав комплекса, 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 комплекса.

4. Техническое обслуживание комплексов

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в разделе «Меры безопасности при использовании комплексов» настоящего руководства.

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

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

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Окончание работы».

После окончания регистрации снимите электроды и датчики с пациента. Поверхностные электроды должны быть очищены от остатков электродного геля или пасты и промыты в дистиллированной воде. Для дезинфекции электродов (за исключением мостиковых ЭЭГ-электродов) используется дезинфицирующее вещество (1% раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода). Протираются сначала электроды, затем соединительные провода. Порядок дезинфекции мостиковых ЭЭГ-электродов описан в руководстве по их эксплуатации.

Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токопроводящие части.

По окончании работы необходимо тщательно вымыть электроды в мыльном растворе, затем промыть их под струей теплой воды и уложить просохнуть на сухую марлевую поверхность.

Если до окончания рабочего дня не планируется обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого нужно сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер.

Порядок проведения дезинфекции комплекса приведен в разделе 4.3 «Дезинфекция». Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько

дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

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

Проверка комплектности комплекса производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

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

4.3. Дезинфекция

Комплекс (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 противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата;
- 3%-й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5%-го моющего синтетического средства.

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 комплексов

Срок службы комплексов составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

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

5. Текущий ремонт комплексов

Ремонт комплекса 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 пациента. Ремонт вычислительной техники и монитора паттерн-стимулятора может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

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

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

6. Утилизация комплексов

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А

(эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

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

7. Поверка комплексов

Наименование типа средства измерения: комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ».

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой поверки МП044.01.003.000 «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ "Нейрон-Спектр-5", "Нейрон-Спектр-5/S" и "Нейрон-Спектр-4/ВПМ"». Методика поверки входит в комплект поставки оборудования.

Номер в государственном реестре средств измерений: 39326-08.

Межповерочный интервал — 1 год.

8. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5»

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S»

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»

скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-044-13218158-2017.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

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

9. Сведения о первичной поверке

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5»

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S»

☐ Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-4/ВГМ»

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.12-044-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой передачи считается дата накладной или иного документа, по которому был получен комплекс.

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 14).

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

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

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

10.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11 «Порядок предъявления рекламаций».

11. Порядок предъявления рекламаций

11.1. В случае отказа комплекса либо выявления его 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 комплекса (указан в отчете об упаковывании, а также на маркировке);
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- 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).

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

- перед отправкой в сервисный центр комплекс необходимо очистить и продезинфицировать (процедура очистки и дезинфекции описана в разделе 4.3 «Дезинфекция»);
- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;

- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

12. Упаковка и транспортировка комплексов

Упаковка комплекса должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка комплекса, следует выдерживать следующие условия:

- Комплекс вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены самоклеящейся лентой типа скотч.

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование комплекса морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

13. Правила хранения комплексов

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при следующих условиях окружающей среды: температура окружающего воздуха — от +5 до +40°C, относительная влажность воздуха — не более 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение комплексов, необходимо произвести его консервацию согласно разделу 14 «Консервация комплексов».

14. Консервация комплексов

Составные части комплекса вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

Приложение 1. Основные технические характеристики комплексов

Основные технические характеристики комплексов приведены в табл. 3.

Таблица 3. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Каналы регистрации ЭЭГ/ВП</i>	
Количество каналов регистрации ЭЭГ ¹⁾	32/21 ²⁾
Частота квантования	до 2000 Гц
Диапазон измерения напряжения входных сигналов	пределах от 1 до $1,2 \cdot 10^4$ мкВ
Диапазон измерений напряжения входных сигналов	в пределах от 10 до 10^4 мкВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения входных сигналов в диапазоне: - от 10 до 50 включ. мкВ - свыше 50 до 10^4 включ. мкВ	в пределах $\pm 25\%$ в пределах $\pm 7\%$
Относительная погрешность измерения временных интервалов в диапазоне измерений временных интервалов от 10^{-6} мкс до 10 с	в пределах $\pm 2\%$
Чувствительность при регистрации сигналов ЭЭГ	1, 2, 5, 7, 10, 15, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ/дел с возможностью задания произвольного значения чувствительности в диапазоне от 1 до 10^4 мкВ/мм
Чувствительность при регистрации сигналов ВП	1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мкВ/дел
Допускаемая относительная погрешность регистрации калибровочных меток при выводе на печать	в пределах $\pm 5\%$
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0.05, 0.5, 0.7, 1.5, 2.0, 5, 10 Гц с возможностью задания произвольного значения частоты среза ФВЧ в диапазоне от 0.01 до 10 Гц
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5, 10, 15, 35, 75, 100, 150, 200, 250, 500 Гц с возможностью задания произвольного значения частоты среза ФНЧ в диапазоне от 0.1 до 500 Гц
Скорость развертки (эквивалентная скорость движения бумаги) при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ, ЭКГ, дыхания и в полиграфических (дополнительных) каналах	3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с с возможностью задания произвольного значения скорости развертки в диапазоне от 1 до 10^4 мм/с, с шагом 1 мм/с
Скорость развертки при регистрации ВП	5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мс/дел
Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки (эквивалентной скорости движения бумаги) при отображении сигналов на экране монитора и выводе на печать	в пределах $\pm 2\%$
Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0.5 до 60 Гц	от минус 10 до плюс 5%
Подавление частоты сети режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Подавление синфазной помехи	не менее 120 дБ

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу (действующее значение)	не более 1.4 мкВ (не более 0.24 мкВ)
Входной импеданс усилителей	не менее 400 МОм
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 50 нА
Каналы полиграфические (дополнительные)	
Количество каналов ¹⁾	4
Частота квантования на канал	до 2000 Гц
Диапазон измерения напряжения входных сигналов	от 200 мкВ до 100 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерений напряжения входных сигналов в диапазоне напряжений: - от 200 до 500 мкВ - от 0,5 до 100 мВ	в пределах $\pm 15\%$ в пределах $\pm 7\%$
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ	5; 10; 15; 35; 75; 100; 150; 200; 250; 500 Гц с возможностью задания произвольного значения частоты среза ФНЧ в диапазоне от 0.1 до 500 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню минус $(3 \pm 0,5)$ дБ	0,5; 0,7; 1,5; 2; 5; 10 Гц с возможностью задания произвольного значения частоты среза ФВЧ в диапазоне от 0.01 до 10 Гц
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0,5 до 500 Гц относительно частоты 10 Гц в диапазоне: - от 0,5 до 200 включ. Гц - свыше 200 до 500 включ. Гц	от минус 10 до плюс 5 % от минус 30 до плюс 5 %
Подавление частоты сети режекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень внутренних шумов (от пика до пика), приведенных ко входу	не более 3 мкВ
Входной импеданс усилителей	не менее 400 МОм
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 50 нА
Подавление синфазной помехи	не менее 120 дБ
Чувствительность	от 1 до 10000000 мкВ/мм
Диапазон измерения напряжения входных сигналов	от 200 мкВ до 100 мВ
Каналы ЭМГ/ВП	
Количество каналов ¹⁾	4
Частота квантования на канал	до 40000 Гц (до 160000 Гц) ³⁾
Диапазон показаний входных напряжений	от 20 мкВ до 50 мВ
Допускаемая относительная погрешность измерения входных напряжения в диапазоне: - от 20 до 100 мкВ - от 0.1 мВ до 50 мВ	в пределах $\pm 15\%$ в пределах $\pm 5\%$
Диапазон измерения напряжения ВП при усреднении	от 4 до 400 мкВ
Допускаемая относительная погрешность измерения напряжения ВП при количестве усреднения не менее 2000	в пределах $\pm 20\%$

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	0.01, 0.015, 0.02, 0.025, 0.04, 0.05, 0.075, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мкВ/дел; 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100 мВ/дел
Допускаемая относительная погрешность установки чувствительности	в пределах $\pm 5\%$
Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать	0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400 мс/дел; 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 5, 7.5, 10, 15, 20 с/дел
Относительная погрешность установки скорости развертки	в пределах $\pm 1\%$
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	10; 20; 30; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5 кГц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню минус (3 ± 0.5) дБ	0.2; 0.3; 1.2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5 кГц
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот от 0,1 Гц до 5 кГц в диапазоне: - от 0,1 до 0,5 включ. Гц и свыше 3 до 5 включ. кГц - в диапазоне свыше 0,5 Гц до 3 включ. кГц	от -30 до $+5\%$ от -10 до $+5\%$
Подавление частоты сети рожекторным фильтром	не менее 40 дБ
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10^4 Гц	не более 5 мкВ
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный	не более 0.1 мкА
Ослабление синфазной помехи	не менее 120 дБ
Звуковое сопровождение регистрируемых миографических сигналов	есть
Канал ЭКГ	
Количество каналов ¹⁾	1
Диапазон входных напряжений сигналов	от 0.1 до 5 мВ
Полоса пропускания частот канала	от 5 до 150 Гц
Нижняя граница полосы пропускания	5.0, 10.0 Гц с возможностью задания произвольного значения частоты в диапазоне от 5.0 до 10.0 Гц
Верхняя граница полосы пропускания	5, 10, 15, 35, 75, 100, 150 Гц с возможностью задания произвольного значения частоты в диапазоне от 5.0 до 150.0 Гц
Канал дыхания	
Количество каналов	1
Диапазон отображения дыхательных волн	от 0.1 до 1.5 Гц (от 6 до 90 вдохов в мин)
Полоса пропускания частот канала	от 1.0 до 7.5 Гц
Канал SpO₂¹⁾	
Количество каналов ¹⁾	1

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
Время обновления показаний SpO ₂	не более 15 с
Принцип работы	метод светопоглощения двух длин волн
Диапазон показаний значений сатурации (SpO ₂)	от 50 до 100%
Диапазон измерений значений сатурации (SpO ₂)	в пределах от 70 до 100 %
Допускаемая абсолютная погрешность измерения SpO ₂	в пределах $\pm 2\%$
Каналы постоянного тока	
Количество каналов ¹⁾	2
Полоса пропускания канала	от 0 до 300 Гц
Диапазон измерения напряжения	в пределах от минус 3 до плюс 3 В
Регистрация положения тела пациента и других физиологических сигналов	есть
Синхровход	
Отрицательный фронт	не более 1 мкс
Синхровыход	
Амплитуда сходных синхроимпульсов	(5 $\pm$ 0,3) В
Длительность импульса	от 1 до 5 мкс
Фотостимулятор	
Количество каналов	2
Длительность импульсов	от 2 до 1500 мс
• при работе с ПО «Нейрон-Спектр.NET»	
• при работе с ПО «Нейро-МВП.NET»	от 100 мкс до 3000 мс
Относительное отклонение установки длительности стимулов	в пределах $\pm 10\%$
Максимальная яркость свечения светодиодного стимулятора:	
• для фотостимулятора «ФС-1»	от 10 ⁴ до 2*10 ⁴ кд/м ²
• для фотостимулятора «ФС-2»	от 2*10 ⁴ до 6*10 ⁴ кд/м ²
Частота импульсов	в диапазоне от 0.1 до 100 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции	в пределах $\pm 10\%$
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция	есть
Фоностимулятор	
Количество каналов ¹⁾	2
Уровень стимуляции	от 20 до 126 дБ УЗД
Частота импульсов стимуляции	от 0.1 до 100 Гц
Допускаемое относительное отклонение установки частоты стимуляции	в пределах $\pm 1\%$
Длительность импульсов	в диапазоне от 0.1 до 5000 мс
Допускаемое относительное отклонение установки длительности импульсов	в пределах $\pm 15\%$
Левая / правая / двухсторонняя стимуляция	есть
Сжатие / разрежение	есть
Контралатеральное шумовое маскирование	есть

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
Паттерн-стимулятор	
Частота стимуляции	0.1–10 Гц
Размер паттерна	4×3, 8×6, 16×12, 32×24, 64×48 клеток
Токовый стимулятор	
Количество каналов	1
Амплитуда импульсов	от 0.1 до 100 мА
Относительное отклонение установки амплитуды	в пределах $\pm 20\%$
Длительность стимула	от 50 до 5000 мкс
Допускаемое относительное отклонение установки длительности стимулов в диапазоне: - от 50 до 100 включ. мкс - свыше 100 до 5000 мкс	в пределах $\pm 10\%$ в пределах $\pm 5\%$
Допускаемое относительное отклонение установки частоты импульсов при периодической стимуляции	в пределах $\pm 1\%$
Стимуляция трейнами импульсов: - частота импульсов в трейне - количество стимулов в трейне	в диапазоне от 20 до 10^4 Гц в диапазоне от 2 до 500 Гц
Контроль обрыва и величины стимула	есть
Общие параметры и характеристики	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: - электронный блок - система на базе персонального компьютера - система на базе портативного компьютера	5 В DC 220/230 В AC (50 Гц) 220/230 В AC (50 Гц) / ВИП
Потребляемая электронным блоком мощность	не более 2.8 Вт
Габаритные размеры: - блок электронный («Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» или «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S») - фотостимулятор светодиодный «ФС-1» - фотостимулятор светодиодный «ФС-2» - блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» - блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» - блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1» - клавиатура функциональная «КФ-01» - блок педального управления - кнопка регистрации реакции пациента - блок электронный «КМ-7-2» концентратора USB - блок выносной для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» - блок пульсоксиметрический - слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» - стимулятор зрительный (светодиодные очки)	(270×200×60) ± 5 мм (140×31×15) ± 5 мм (205×67×30) ± 5 мм (155×105×43.5) ± 5 мм (155×105×43.5) ± 5 мм (66×67.5×25) ± 5 мм (185×117×45) ± 5 мм (355×163×48) ± 5 мм (115×48×25) ± 5 мм (155×108×43.5) ± 5 мм (165.5×55×21) ± 5 мм (55×40×20) ± 2 мм (200×180×78) ± 5 мм (60×35×10) ± 2 мм

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	$(280 \times 190 \times 160) \pm 5$ мм
• стойка напольная «СН-3»:	
○ максимальная высота	1490 ± 10 мм
○ минимальная высота	900 ± 10 мм
○ диаметр штанги	25 ± 2 мм
○ диаметр основания	685 ± 10 мм
• стойка напольная «СН-7» для фотостимулятора:	
○ максимальная высота	1380 ± 10 мм
○ минимальная высота	950 ± 10 мм
○ диаметр штанги	25 ± 2 мм
○ диаметр основания	685 ± 5 мм
• стойка напольная «СН-8»:	
○ максимальная высота	1550 ± 10 мм
○ минимальная высота	950 ± 10 мм
○ диаметр штанги	25 ± 2 мм
○ диаметр основания	230 ± 5 мм
• сумка для переноски	$(430 \times 345 \times 165) \pm 10$ мм
• сумка для переноски оборудования «Нейрон-Спектр-ПСГ»	$(460 \times 300 \times 250) \pm 10$ мм
• тара картонная под кейс	$(440 \times 350 \times 190) \pm 10$ мм
• тара картонная для оборудования «Нейрон-Спектр-ПСГ»	$(480 \times 320 \times 290) \pm 10$ мм
• блок электронный датчика индукционного экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05», «ДДИ-1-22», блок электронный датчика положения тела «ДПТ-2-05», «ДПТ-2-22»	$(49 \times 43 \times 15) \pm 3$ мм
• блок электронный датчика освещенности «ДО-1»	$(70 \times 35 \times 22) \pm 3$ мм
• блок электронный датчика воздушного потока «ДДДп-1-05», «ДДДп-3-05», «ДДД-3-20», «ДДДп-1-20», «ДДДп-2-20», «ДДД-4-20»	$(84 \times 34 \times 12) \pm 3$ мм
• рабочая часть датчика дыхания «ДДТ-7/В-20», «ДДТ-7/Д-20», «ДДТ-8/В-10», «ДДТ-8/Д-10»	$(40 \times 38.5 \times 7.5) \pm 3$ мм
• рабочая часть датчика дыхания пьезокерамического «ДДП-4-05», «ДДП-4-22»	$(44 \times 41 \times 11.5) \pm 3$ мм
• рабочая часть датчика храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08»	$\varnothing 19 \pm 1$ мм, высота – 3.5 ± 1 мм
Длины кабелей:	
• блока электронного	3.0 ± 0.05 м
• отведения для одного канала ЭКГ	3.0 ± 0.05 м
• датчиков дыхания, храпа, положения тела, экскурсии	2.0 ± 0.05 м
• датчиков воздушного потока	2.5 ± 0.05 м
• датчика освещенности	3.0 ± 0.05 м
• фотостимулятора светодиодного, стимулятора зрительного (светодиодных очков)	3.0 ± 0.05 м
• слухового стимулятора (аудиометрических наушников)	2.0 ± 0.05 м

Продолжение таблицы 3

Параметры	Значения
• для подключения блока пациента «К-4ВПМ», «К5»	0.5 ± 0.05 м
• touch-proof – touch-proof	1.0 ± 0.05 м и 1.5 ± 0.05 м
• кнопки регистрации реакции пациента	3.0 ± 0.05 м
• блока формирования синхроимпульсов «БФСИ-1»	0.5 ± 0.05 м
• блока педального управления	3.0 ± 0.05 м
• блока пульсоксиметрического	1.0 ± 0.05 м
• для подключения одноразовых электродов	1.5 ± 0.05 м
• USB (A-B)	1.8 ± 0.05 м и 3.0 ± 0.05 м
• удлинителя	10.0 ± 0.05 м
• сетевого развязывающего трансформатора «ТМ-630М»	2.0 ± 0.05 м
• для проверки параметров токового стимулятора	0.8 ± 0.05 м
• для проверки параметров фотостимулятора, кабель для проверки параметров слухового стимулятора	0.2 ± 0.05 м
Масса:	
• блок электронный («Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» или «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»)	1.0 ± 0.05 кг
• фотостимулятор светодиодный «ФС-1»	120 ± 12 г
• фотостимулятор светодиодный «ФС-2»	288 ± 20 г
• блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП»	270 ± 20 г
• блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	330 ± 20 г
• блок формирования синхроимпульсов «БФСИ-1»	90 ± 9 г
• клавиатура функциональная «КФ-01»	310 ± 20 г
• блок педального управления	1.35 ± 0.05 кг
• кнопка регистрации реакции пациента	150 ± 15 г
• концентратор USB «КМ-7-2»	370 ± 20 г
• блок выносной для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5»	100 ± 10 г
• блок пульсоксиметрический	55 ± 5 г
• слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39»	420 ± 20 г
• стимулятор зрительный (светодиодные очки)	80 ± 8 г
• сетевой развязывающий трансформатор «ТМ-630М»	10.0 ± 0.1 кг
• стойка напольная «СН-3»	1.70 ± 0.05 кг
• стойка напольная «СН-7» для фотостимулятора	1.70 ± 0.05 кг
• стойка напольная «СН-8»	4.0 ± 0.1 кг
Общая масса комплекса в упаковке (без компьютера, принтера и паттерн-стимулятора)	не более 12.2 кг
Климатическое исполнение: • при эксплуатации температура воздуха относительная влажность воздуха	от +10 до +35°C от 30 до 85% без конденсата,

атмосферное давление • при транспортировке температура воздуха относительная влажность воздуха атмосферное давление • при хранении температура воздуха относительная влажность воздуха атмосферное давление	от 70 до 106 кПа 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
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-044-13218158-2017
Степень защиты от внешних воздействий для корпуса электронного блока комплекса	IP20
Степень защиты от внешних воздействий для корпуса блока педального управления	IPX6
Рабочие части	тип CF

Примечания:

¹⁾Возможно увеличение числа каналов вдвое за счет использования двух блоков усилителей, а также увеличение числа полиграфических каналов до 20/14 за счет использования каналов ЭЭГ.

²⁾Для «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S».

³⁾При использовании в ПО «Нейро-МВП.NET» только одного канала.

⁴⁾Для «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» в комплектации «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S».

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 4-5 настоящего руководства по эксплуатации, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости комплекса.

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

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ Р 50267.25, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ISO 9919. Электронные блоки комплекса питаются от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Приложение 2. Состав комплексов

В комплект поставки комплекса входят электронный блок с различными наборами аксессуаров для отведений ЭЭГ и полиграфических каналов и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Комплектность поставки представлена в табл. 4. Перечень дополнительного оборудования, аксессуаров и программного обеспечения приведен в табл. 5.

Обозначения в табл. 4 и 5:

- 1 — комплекс компьютерный «Нейрон-Спектр-5»;
- 2 — комплекс компьютерный «Нейрон-Спектр-5/S»;
- 3 — комплекс компьютерный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»;
- 4 — комплекс компьютерный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S».

Таблица 4. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Блок электронный «Нейрон-Спектр-5»	NS044201.010-010	1	—	—	—
Блок электронный «Нейрон-Спектр-5/S»	NS044201.011-010	—	1	—	—
Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»	NS044201.009-010	—	—	1	—
Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»	NS044201.015-010	—	—	—	1
Стойка напольная «СН-3» с руководством по эксплуатации	NS016998.007	1	1	1	1
Крепление к стойке	NS016221.009	1	1	1	1
Фотостимулятор светодиодный «ФС-1» с руководством по эксплуатации	NS005302.005	1	1	1	1
Стойка напольная с руководством по эксплуатации:					
• «СН-8»	NS016201.041	1	1	1	1
• «СН-14»	NS016998.021				
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	см. табл. Таблица и Таблица	—	—	1	1
Аксессуары для регистрации ЭЭГ					
Комплект ЭЭГ-электродов (25 мостиковых, 3 ушных) ¹⁾	NS015998.015-03	1	1	1	1
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54-62)	NS023211.007-02	1	1	1	1
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48-54)	NS023211.007-01	1	1	1	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42-48)	NS023211.007-00	1	1	1	1
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ: • белый • красный • черный	NS990103.036-01.10	22	22	22	22
	NS990103.036-03.10	2	2	2	2
	NS990103.036-04.10	1	1	1	1
Аксессуары для регистрации ЭКГ					
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	тип «прищепка»	4	4	4	4
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1	1	1	1
Эксплуатационная документация					
Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S»	<u>G044.00.D100.00.002</u>	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET» ²⁾	РБС015.03.001.000	1	1	1	1
Методика поверки «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» ²⁾	МПО44.01.003.000	1	1	1	1
Программное обеспечение					
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» в составе: - накопитель USB – 1 шт; - флешпак – 1 шт; - руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» РПО15.03.002.000 на электронном носителе – 1 шт; - приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ПП999.01.005.000 на электронном носителе – 1 шт;	Версия 1.7.6.0 от 09.08.2017 без дополнительных модулей	1	1	1	1
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» в составе: - накопитель USB – 1 шт; - флешпак – 1 шт; - руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» РПО15.03.002.000 на электронном носителе – 1 шт; - приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ПП999.01.005.000 на электронном носителе – 1 шт;	Версия 1.7.6.0 от 09.08.2017 с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»	–	–	1	1

Продолжение таблицы 4

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET»: - накопитель USB – 1 шт; - флешпак – 1 шт; - руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» РП006.03.006.000 на электронном носителе – 1 шт; - приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ПП999.01.005.000 на электронном носителе – 1 шт;	Версия 3.7.3.8 от 26.06.2017 с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	–	–	1	1
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET»	S003.220515	1	1	1	1
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»	S003.220092	–	–	1	1
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	S002.103902	–	–	1	1
Тара упаковочная					
Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски)	NS002901.001	1	1	1	1

Примечания:

¹⁾Комплект формируется из следующих позиций: электрод ЭЭГ мостиковый NS015106.007, электрод ЭЭГ ушной NS015106.015, кольцо фиксирующее для электрода ЭЭГ 006-009-19 по ГОСТ 18829-71, чашка Петри ЧБН-2 100×20 по ГОСТ 23932-90 (ПУ № РЗН 2013/1034 от 12 августа 2013 года).

²⁾Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 5. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100-10000 Гц	1	1	1	1
Светодиодный фотостимулятор «ФС-2» в составе: блок фотостимулятора светодиодного с руководством по эксплуатации – 1 шт, стойка напольная СН-7 с руководством по эксплуатации – 1 шт.	NS066999.001	1	1	1	1
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008	1	1	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008-01	1	1	1	1
Датчик пульсоксиметрический SpO2 взрослый ¹⁾	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	-	1	-	1
Датчик пульсоксиметрический SpO2 детский ¹⁾	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	-	1	-	1
Датчик пульсоксиметрический SpO2 клеевый одноразовый ¹⁾	Covidien Llc (США)	-	1	-	1
Удлинитель USB	Омикс 20 м (ООО «ЮникайСиз», Россия)	1	1	1	1
Концентратор USB-LAN «KM-52E»	DS079.01.04.004.000	4	4	4	4
Преобразователь сетевого интерфейса	LAN-LAN, развязка 4кВ	4	4	4	4
Модуль сетевой	DS-510-(E1293)-Silex (Silex-Technology, Inc., Япония)	4	4	4	4
Блок питания «БПМ-5»	NS007201.002	4	4	4	4
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: - выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» – 1 шт; - кабель для подключения блока пациента «К-5» – 1 шт; - ремешок нащечный – 1 шт; - датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» – 1 шт; - датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» – 1 шт; - датчик воздушного потока «ДДП-1-05» – 1 шт. - датчик воздушного потока «ДДД-3-05» – 1 шт. - датчик храпа «ДХ-1-08» – 1 шт. - датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней «ДДП-4-05» – 1 шт. - датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-05» в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой – 1 шт. - датчик положения тела «ДПТ-2-05» – 1 шт. - руководство по эксплуатации – 1 шт; тара картонная (комплект) – 1 шт.	DS055.01.02.001.000	1	1	-	-

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: - выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» – 1 шт; - кабель для подключения блока пациента «К-4ВПМ» – 1 шт; - ремешок нащечный – 1 шт; - датчик дыхания "ДДТ-7/В-20" – 1 шт; - датчик дыхания "ДДТ-7/Д-20" – 1 шт; - датчик воздушного потока "ДДП-1-05" – 1 шт. - датчик воздушного потока "ДДД-3-05" – 1 шт. - датчик храпа "ДХ-1-08" – 1 шт. - датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" – 1 шт. - датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой – 1 шт. - датчик положения тела "ДПТ-2-05" – 1 шт. - руководство по эксплуатации – 1 шт; - тара картонная (комплект) – 1 шт.	DS055.01.01.001.000	–	–	1	1
Кабель touch-proof – touch-proof	NS990103.038-01.05	1	1	1	1
	NS990103.038-02.10	1	1	1	1
Блок формирования синхрипульсов «БФСИ-1» с руководством по эксплуатации	NS990201.006-01	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»	табл. 8 и 9	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПЭСГ»	табл. 10 и 11	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»	табл. 12	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	табл. 6 и 7	1	1	–	–
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ»	табл. 13	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-МЦФ»	табл. 14 и 15	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-БОС»	табл. 16	1	1	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Оборудование для мобильной регистрации «Видео-ЭЭГ»	(см. табл. 17)	1	1	1	1
Аксессуары для регистрации ЭЭГ					
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34–42)	NS023211.002-02	1	1	1	1
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» • «С1234»	NS990106.072-01.10	25	25	25	25
	NS990106.049				
Электрод ЭЭГ ушной (на-основе-чашечкового)	NS015106.017	1	1	1	1
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716» ²⁾	NS990106.043				
<u>Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм диаметром иглы 0,40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикулы:</u> <u>MN4013D10SRU;</u> <u>MN4013D10BRU;</u> <u>MN4013D15SRU;</u> <u>MN4013D15BRU;</u> <u>MN4013D20SRU;</u> <u>MN4013D25SRU;</u> <u>MN4013D25BRU;</u> <u>MN4018D10SRU;</u> <u>MN4018D15SRU;</u> <u>MN4018D25SRU;</u> <u>MN4022D15SRU</u>	<u>Spes Medica, Италия</u>	25	25	25	25
Электродная шапочка для регистрации 19-канальной ЭЭГ 46–50 (XSM), 50–54 (SM), 54–58 (M), 58–62 (L), 34–38, 38–42, 42–46 (детская)	Electro-CAP, США	1	1	1	1
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	NS007103.023-30	1	1	1	1
Ремешок-крепление для электродной шапочки 46–50 (XSM), 50–54 (SM), 54–58 (M), 58–62 (L), детский	Electro-CAP, США	1	1	1	1
Специальная игла для заполнения электродов гелем	Electro-CAP, США	1	1	1	1
Пара ушных электродов для электродной шапочки	Electro-CAP, США	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВГ»					
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники) «TDH-39» («HDA-280»)	NS032305.010 (NS032305.003)	1	1	1	1
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	NS033201.005	1	1	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения ³⁾	NS033201.006	1	1	1	1
Переходник	VGA-VGA Rich Pro RP943 (ExeGate Limited, Гонг Конг)	1	1	1	1
Видеокарта двухмонитор- ная ^{3,4)}	Nvidia PCI-E	1	1	1	1
Стимулятор зрительный (светодиодные очки) ³⁾	NS005302.001	1	1	1	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (детский) «ЭС-1» ³⁾	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.008	1	1	1	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съёмными вкладышами (взрослый) «ЭС-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1	1	1	1
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (детский) «ЭСТ-1» ³⁾	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.075	1	1	1	1
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2» ³⁾	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.076	1	1	1	1
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора – 1 шт, стержень контактный – 2 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	ТУ 9441-056-13218158-2016 NS056998.001	1	1	1	1
Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» ³⁾	ТУ 9441-006-13218158-2005 NS024201.017	1	1	1	1
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП» ³⁾	NS025201.014-010	1	1	1	1
Кнопка регистрации реакции пациента ³⁾	NS028201.009-010	1	1	1	1
Программное обеспечение					
Программа «BrainLoc»	Версия не ниже 6.0	1	1	1	1
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон- Спектр.NET/ДВП»	S003.220092	1	1	–	–
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон- Спектр.NET/ПЦГ»	S003.104343	1	1	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	S003.104539	1	1	1	1
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВГ.NET» с доп. модулем «Нейро-МВГ.NET/ВГП»	S002.103902	1	1	-	-
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Нейро-МВГ.NET» с доп. модулем «Нейро-МВГ.NET/ЭМГ»	S002.104596	1	1	1	1
Лицензия на программное обеспечение для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	S006.221640	1	1	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/МЦФ»	S003.222287	1	1	1	1
Лицензия на использование программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET» с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/БОС»	S003.224910	1	1	1	1
Компьютерная и электронная техника⁵⁾					
Системный блок(б): • «Элегантный» • «Элитный» с руководством по эксплуатации	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	1	1	1
Принтер	лазерная или струйная печать, 18 стр/мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше	1	1	1	1
Портативный компьютер	под управлением операционных систем семейства Microsoft Windows (Windows 8.1, Windows 8, Windows 7, Windows Server 2003 Service Pack 2, Windows Server 2008, Windows Vista Service Pack 1, Windows XP Service Pack 3), ОС Mac OS X (Mac OS X 10.7 Lion и выше), экран с разрешением не менее 1280×800, процессор не хуже Intel Core Duo с тактовой частотой 1.8 ГГц и выше, оперативная память: 1 Гб и более, свободное место на диске: не менее 1 Гб, наличие USB-порта	1	1	1	1

Продолжение таблицы 5

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 18,5", разрешение не менее 1280×800, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	1	1
Концентратор USB внешний «КМ-7-2» ⁷⁾ в составе: блок электронный КМ-7-2 – 1 шт, кабель USB (A-B) – 1 шт, кабель сетевой СЕЕ 7/7-IEC C13 – 1 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	DS042.01.01.001.000	1	1	1	1
Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» с руководством по эксплуатации ⁸⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 DS036.01.02.001.000	1	1	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	1	1	1	1
Принадлежности для проверки комплекса					
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	NS024103.002	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров фотостимулятора	NS006103.016	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	NS006103.017	1	1	1	1
Коммутационное устройство для контроля канала SpO ₂	МАРГ 10-01 (ООО «Микролюкс», Россия)	1	1	1	1
Поверочно-коммутационное устройство «ПКУ-ЭМГ-02»	NS800998.001	1	1	1	1

Примечания:

¹⁾Датчики SpO₂ (детский и взрослый) поставляются в комплекте либо с электронными блоками «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S», либо с блоком пульсоксиметрии с интерфейсом USB.

²⁾Поставляется в комплекте только с аксессуарами, имеющими литые разъемы touch-proof.

³⁾Комплектующие изделия, не входящие в базовый комплект поставки «Нейрон-Спектр-ДВП».

⁴⁾В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок.

⁵⁾Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

⁶⁾Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе комплекса.

⁷⁾В случае использования нескольких USB-устройств одновременно, рекомендуется подключать их через внешний концентратор USB «КМ-7-2».

⁸⁾Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Таблица 6. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-КВП». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения ¹⁾ : «ЭВП» (комплект 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» - C1234	NS990998.024	1 (комплект)
Объединитель однополярных гнезд для регистрации ВП	NS006103.019	2
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	NS005302.001	1
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники) «TDH-39»	NS032305.010	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съемными вкладышами (взрослый) «ЭС-2»	NS990998.009	1
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	NS033201.005	1
Монитор ¹⁾	LCD 18,5", наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Удлинитель SVGA	3 м	1
Кнопка регистрации реакции пациента	NS028201.009-010	1
Паста электродная клеящая	назначение: обеспечение надежного контакта и фиксации электрода с кожей	1
Паста абразивная	назначение: уменьшение сопротивления и подготовка кожи перед наложением электродов	1
Медицинский пластырь	- пористый и воздухопроницаемый - прозрачный - ширина не менее 1 см	1

Примечания:

¹⁾Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

Таблица 7. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-КВП». Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съёмными вкладышами (детский) «ЭС-1»	NS990998.008	1
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (детский) «ЭСТ-1»	NS990998.013	1
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (взрослый) «ЭСТ-2»	NS990998.014	1
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора – 1 шт, стержень контактный – 2 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	ТУ 9441-056-13218158-2016 NS056998.001	1
Клавиатура функциональная «КФ-01», в составе: клавиатура функциональная «КФ-01» – 1 шт, адаптер Bluetooth – 1 шт., кабель USB (A→B) – 1 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	DS035.01.01.001.000 (01)	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения	NS033201.006	1
Переходник	VGA-VGA Rich Pro RP943 (ExeGate Limited, Гонг Конг)	1
Видеокарта двухмониторная ¹⁾	Nvidia PCI-E	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	NS032103.004	1

Примечания:

¹⁾В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок

Таблица 8. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-ЭМГ». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Клавиатура функциональная «КФ-01», в составе: клавиатура функциональная «КФ-01» – 1 шт, адаптер Bluetooth – 1 шт., кабель USB (A→B) – 1 шт, держатель для клавиатуры функциональной – 1 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	DS035.01.01.001.000 комплектация с держателем	1
Блок педального управления	NS028353.004	1
Стимулятор нервов вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом «Скат»: блок стимулятора – 1 шт, стержень контактный – 2 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	ТУ 9441-056-13218158-2016 NS056998.001	1
Концентратор USB внешний «КМ-7-2» 1) в составе: блок электронный КМ-7-2 – 1 шт, кабель USB (A-B) – 1 шт, кабель сетевой СЕЕ 777-IEC C13 – 1 шт, руководство по эксплуатации – 1 шт.	DS042.01.01.001.000	1
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием «ЭПП-1»	NS990998.001	2
Электрод поверхностный отводящий с постоянным межэлектродным расстоянием «ЭП-2» (взрослый)	NS990998.029	1

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод поверхностный отводящий с постоянным фиксированным межэлектродным расстоянием «ЭП-1» (детский)	NS990998.028	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) широкий с кабелем отведения «ЭСО-2»	NS990998.004	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1»	NS990998.007	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2»	NS990998.006	1
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения: • «ЭВП» (к-т 5 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 ○ Руководство по эксплуатации «Электро- ды для ЭМГ- и ВП- исследований»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.023	1 к-т
• электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» белый, 1 м	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.072-01.10	5 шт.
• Электрод многоразовый чашечковый с кабелем отведения «С1234»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.049	
Электрод многоразовый концентрический игольчатый «D1216»: • 20 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.039-001	2
• 25 мм	NS990106.039-002	
• 30 мм	NS990106.039-003	
• 40 мм	NS990106.039-004	
• 50 мм	NS990106.039-005	
• 60 мм	NS990106.039-006	
Электрод одноразовый концентрический игольчатый «B50600»: • 37 мм	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990106.038-003	25
• 25 мм	NS990106.038-001	
• 25 мм	NS990106.038-002	
• 50 мм	NS990106.038-004	
• 75 мм	NS990106.038-005	
Адаптер для подключения концентрических игольчатых электродов «D60451»	ТУ 9442-991-13218158-2011 NS990103.044	2
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	самоклеющийся, тип коннектора «крокодил»	100 шт.
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (красный, черный)	NS990103.027-03.02 NS990103.022-03.02	1
	NS990103.027-04.02 NS990103.022-04.02	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием со съёмными вкладышами (взрослый) «ЭС-2»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.009	1
Рулетка измерительная	1 м	1

Продолжение таблицы 8

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Маркер	красный, на водной основе, диаметр острия 0,5 мм	1
Гель электродный контактный высокопроводящий	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г	1
Паста электродная клеящая	назначение: обеспечение надежного контакта и фиксации электрода с кожей	1
Паста абразивная	назначение: уменьшение сопротивления и подготовка кожи перед наложением электродов	1
Медицинский пластырь	- пористый и воздухопроницаемый - прозрачный - ширина не менее 1 см	1
Эксплуатационная документация:		
С. Г. Николаев «Электромиографии: клинический практикум» ²⁾	Иваново, 2013	1
С. Г. Николаев «Атлас по электромиографии»	Иваново, 2010	1
Методические указания «Проведение электронейромиографических исследований на миографах производства ООО «Нейрософт» (С.Г. Николаев) ²⁾	МУ006.03.001.000	1
Методические указания «Инструкция по обработке концентрических игольчатых электродов для проведения миографии»	МУ999.01.001.000	1

Примечания:

¹⁾Допускается поставка с другим концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 или ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.²⁾Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 9. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-ЭМГ». Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Гарнитура компьютерная	Диапазон частот 100-10000 Гц	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.008	1
Электрод стимулирующий токовый вилочковый «ЭСТ-1» (детский)	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.075	1
Электрод стимулирующий токовый вилочковый «ЭСТ-2» (взрослый)	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.076	1
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения «ЭСО-1»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.005	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3»	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990998.015	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «каллигатор», DIN 240°	NS990103.050	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «каллигатор» (зеленый)	NS990103.027-02.10 NS990103.022-02.10	1

Таблица 10. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-ПСГ». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭЭГ)	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.027-01.15	9
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭМГ)	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.027-01.15	3
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения (для регистрации ЭОГ)	ТУ 9442-990-13218158-2008 NS990106.027-01.15	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 1,5 м	NS990103.037-03.15	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, черный, 1,5 м	NS990103.037-04.15	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, красный, 2,5 м	NS990103.037-03.25	2
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «кнопка», touch-proof, чёрный 2,5 м	NS990103.037-04.25	2
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	гидрогелевый, самоклеющийся, коннектор «кнопка»,	30 шт.
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008	1
Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008-01	1
Датчик храпа «ДХ-1» с руководством по эксплуатации	NS990356.006	1
Датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки «ДДИ-1-22» в составе: - блок электронный «ДДИ-1-22» - 2 шт.; - лента фиксирующая - 2 шт.; - фиксатор - 2 шт.; - индукционный ремень - 2 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.	NS990998.036-01	1
Датчик положения тела «ДПТ-2-22» в составе: - блок электронный «ДПТ-2-22» - 1 шт. - крепление - 1 шт. - руководство по эксплуатации - 1 шт.	NS990998.042-02	1
Датчик освещенности «ДО-1» в составе: - блок электронный «ДО-1» - 1 шт. - кабель USB A-B с фильтрами 3 м - 1 шт. - руководство по эксплуатации - 1 шт.	NS990998.041	1
Блок пульсоксиметрический с руководством по эксплуатации ¹⁾	NS045201.001	1
Датчик пульсоксиметрический SpO2 одноразовый ¹⁾	Covidien Llc (CША)	9

Продолжение таблицы 10

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
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	1
Штатив для видеокамеры с креплением	- максимальная нагрузка – не менее 5 кг, - максимальная высота не менее 1500 мм, - минимальная высота не более 600 мм	1
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	UTP, cat.5E, 4×2	1
Коммутатор сетевой	5 портов	1
Концентратор USB-LAN «КМ-52Е»	DS079.01.01.001.000	1
Накладка «Полисомнограф «Нейрон-Спектр-4/П» ²⁾	NS015210.035-06	1
Блок пациента для электроэнцефалографов «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» в составе: - блок электронный «Нейрон-Спектр-БП/ПСГ» - 1 шт. - кабель связи БП/ПСГ «К-5» - 1 шт. - ремень наплечный – 1 шт. - датчик дыхания ДДТ-8/В-10 – 1 шт. - датчик дыхания ДДТ-8/Д-10 – 1 шт. - датчик воздушного потока "ДДДп-1-05" – 1 шт. - датчик воздушного потока "ДДД-3-05" – 1 шт. - датчик храпа "ДХ-1-08" – 1 шт. - датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" – 1 шт. - датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой – 1 шт. - датчик положения тела "ДПТ-2-05" – 1 шт. - руководство по эксплуатации – 6 шт. - тара картонная (комплект) – 1 шт.	DS055.01.02.001.000	1
Медицинский пластырь	- пористый и воздухопроницаемый - прозрачный - ширина не менее 1 см	1

Продолжение таблицы 10

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Паста электродная клеящая	назначение: обеспечение надежного контакта и фиксации электрода с кожей	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Датчики дыхания ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25»	РЭ990.08.001.000	1
Руководство по эксплуатации датчиков храпа «ДХ-1», «ДХ-1-08»	РЭ990.05.001.000	1
Руководство по эксплуатации датчиков экскурсии «ДДП-4-05», «ДДП-4-22», «ДДП-5-22»	РЭ990.06.001.000	1
Руководство по эксплуатации «Датчики положения тела ДПТ-1-20, ДПТ-2-05, ДПТ-2-22»	РЭ990.02.002.000	1
Руководство по эксплуатации «Блок пульсоксиметрический» ¹⁾	РЭ045.01.001.000	1
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ- и ВП-исследований»	РЭ990.01.002.000	1
М. Г. Полуэктов «Сомнология и медицина сна»	Москва, 2016	1
Тара упаковочная		
Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски)	NS002901.002	1

Примечания:

¹⁾Для «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВГМ/S» блок не поставляется, так как имеется встроенный.

²⁾Поставляется с «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-4/ВГМ».

Таблица 11. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-ПСГ». Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100 - 10000 Гц	1
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5», в составе: - выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» – 1 шт; - кабель для подключения блока пациента «К-4ВГМ» (для исполнений «Нейрон-Спектр-4/ВГМ, 4/ВГМ/S») – 1 шт; - кабель для подключения блока пациента «К-5» (для исполнений «Нейрон-Спектр-5, 5/S») – 1 шт; - ремешок шейный – 1 шт; - датчик дыхания "ДДТ-7/В-20" – 1 шт; - датчик дыхания "ДДТ-7/Д-20" – 1 шт; - датчик воздушного потока "ДДП-1-05" – 1 шт. - датчик воздушного потока "ДДП-3-05" – 1 шт. - датчик храпа "ДХ-1-08" – 1 шт. - датчик дыхания пьезокерамический с комплектом ремней "ДДП-4-05" - 1 шт. - датчик индукционный экскурсии грудной клетки и брюшной стенки "ДДИ-1-05" в комплекте с индукционным ремнем и фиксирующей лентой – 1 шт. - датчик положения тела "ДПТ-2-05" – 1 шт. - руководство по эксплуатации – 6 шт; - тара картонная (комплект) – 1 шт.	DS055.01.01.001.000	1

Продолжение таблицы 11

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Датчик пульсоксиметрический SpO2 (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик пульсоксиметрический SpO2 (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик воздушного потока «ДДД-3-20» в составе: - блок электронный «ДДД-3-20» - 1 шт; - крепление – 1 шт; - канюля – 1 шт; - переходник для канюли – 1 шт; - элемент питания Li BAT CR2032 – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	NS990998.047-01	1
Датчик воздушного потока «ДДДп-1-20» в составе: - блок электронный «ДДДп-1-20» - 1 шт; - крепление – 1 шт; - канюля – 1 шт; - переходник для канюли – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	NS990998.046-01	1
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки в составе: - датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-22» - 2 шт; - комплект ремней – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	NS990998.020	2

Таблица 12. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-Видео». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
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	1
Штатив для видеокамеры с креплением	- максимальная нагрузка не менее 5 кг, - максимальная высота не менее 1500 мм, - минимальная высота не более 600 мм	1
Кабель сетевой для подключения IP-камеры	патч-корд UTP, длина не менее 5 м	3

Продолжение таблицы 12

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Система электродная	MCScar-EC21 (ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия)	3
<u>Система электродная электроэнцефало- графическая</u>	<u>MCScar® по ТУ 26.60.12-053- 17635079-2020 в вариантах исполнения «MCScar CLINIC» или «MCScar SLEEP» или «MCScar PROFESSIONAL» или «MCScar BASE» или «MCScar PROFESSIONAL light» или «MCScar ELECTRODE SET» (ООО «МКС», Россия)</u>	
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	NS007103.023-30	1
Коммутатор сетевой	5 портов	1
Концентратор USB-LAN «KM-52E»	DS079.01.01.001.000	1
Гарнитура компьютерная	диапазон частот 100 - 10000 Гц	1
Тара упаковочная		
Комплект упаковочной тары	NS002901.002	1

Таблица 13. Комплект поставки «Поли-Спектр-Ритм/ЭЭГ». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Тонометр механический	диапазон измерения АД от 20 до 300 мм.рт.ст.	1
Динамометр кистевой	с измерением усиления не менее 50 даН	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002	20
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	тип электрода «прищепка»	4
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20»	NS990351.008	2
Эксплуатационная документация:		
В.М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца опыт практического применения метода»	2017 г.	1
Руководство по эксплуатации «Датчики дыхания ДДТ-7/В-20, ДДТ-7/Д-20, ДДТ-8/В-10, ДДТ-8/Д-10, ДДТ-9/В-25, ДДТ-9/Д-25, ДДТ-9/В-09, ДДТ-9/Д-09, ДДТ-9/В-17, ДДТ-9/Д-17, ДДТ-10/В-25, ДДТ-10/Д-25»	P3990.08.001.000	1
Тара упаковочная:		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Таблица 14. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-МЦФ». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок пациента для «Нейрон-Спектр-БП1»	NS015201.040-01.20	1
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	- гидрогелевый, - разноцветный, - длина кабеля не менее 0.5 м, - разъем touch-proof	180
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	- гидрогелевый, - одноцветный, - длина кабеля не менее 0.5 м, - разъем touch-proof	60
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП» (комплект 6 шт.) ¹⁾ : - 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»	NS990998.049	1 к-т
Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения «S50716»	NS990106.043-001	6
<u>Электрод игольчатый подкожный с длиной иглы 13 мм или 18 мм или 22 мм диаметром иглы 0.40 мм, с кабелем длиной 100 см или 150 см или 200 см или 250 см, артикулы:</u> <u>MN4013D10SRU; MN4013D10BRU;</u> <u>MN4013D15SRU; MN4013D15BRU;</u> <u>MN4013D20SRU; MN4013D25SRU;</u> <u>MN4013D25BRU; MN4018D10SRU;</u> <u>MN4018D15SRU; MN4018D25SRU;</u> <u>MN4022D15SRU</u>	<u>Spes Medica, Италия</u>	
Объединитель однополярных гнезд	NS006103.019	1
Паста абразивная	назначение: уменьшение сопротивления и подготовка кожи перед наложением электродов	1
Паста электродная клеящая	назначение: обеспечение надежного контакта и фиксации электрода с кожей	1
Медицинский пластырь	- пористый и воздухопроницаемый - прозрачный - ширина не менее 1 см	1
Линейка	NS015210.038-01	30
Линейка	NS015210.039-01	30

Продолжение таблицы 14

Эксплуатационная документация:		
Руководство по быстрому старту «Нейромонитор»	РБС015.04.001.000	1
Методические указания «Нейромонитор. Памятка по наложению электродов»	МУ015.06.001.000	1
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	1
Тара упаковочная:		
Комплект упаковочной тары	NS002901.001	1

Примечания:

¹⁾В комплект входят электроды NS990106.027-01.10, NS990106.027-02.10, NS990106.027-03.10, NS990106.027-04.10, NS990106.027-05.10, имеющие белый, зеленый, красный, черный, желтый кабели отведения соответственно.

Таблица 15. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-МЦФ». Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Мобильная мини-стойка	- на колесах с тормозами, - с полкой и корзиной для принадлежностей, - с возможностью изменять высоту полки - с креплением для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa	1
Блок пульсоксиметрический	NS045201.001	1
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ (взрослый)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ (детский)	ТУ 9441-003-21486834-2010 (ООО «Микролюкс», Россия)	1
Датчик пульсоксиметрический SpO ₂ одноразовый ¹⁾	Covidien Llc (США)	1
Датчик дыхания «ДДТ-7/В-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008	1
Датчик дыхания «ДДТ-7/Д-20» с руководством по эксплуатации	NS990351.008-01	1
Эксплуатационная документация:		
Руководство по быстрому старту «Блок пульсоксиметрический»	P3045.01.001.000	1

Таблица 16. Комплект поставки «Нейрон-Спектр-БОС». Базовый комплект

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
- Комплект электродов ВП чашечковых с кабелем отведения «ЭВП» (к-т 8 шт.) 1): - 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	1 к-т
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ЭВП «С1234»	NS990106.049	8 шт.
Датчик экскурсии грудной клетки и брюшной стенки в составе: - датчик дыхания пьезокерамический «ДДП-4-22» – 2 шт; - комплект ремней – 1 шт; - руководство по эксплуатации – 1 шт.	NS990998.020	2
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	самоклеящийся, тип коннектора «крокодил»	100
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, белый (1 м)	NS990103.027-01.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, зеленый (1 м)	NS990103.027-02.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, красный (1 м)	NS990103.027-03.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, черный (1 м)	NS990103.027-04.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, желтый (1 м)	NS990103.027-05.10	1
Кабель для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор», touch-proof, синий (1 м)	NS990103.027-06.10	1
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS007103.016	1
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	тип «прищепка»	4
Жидкость электродная	назначение: обеспечение контакта электрода с кожей	1
Паста электродная клеящая	назначение: обеспечение надежного контакта и фиксации электрода с кожей	1
Пластырь медицинский	- пористый и воздухопроницаемый - прозрачный - ширина не менее 1 см	6
Тара упаковочная:		
Комплект упаковочной тары (с сумкой для переноски)	NS002901.001	1

Таблица 17. Оборудование для мобильной регистрации «Видео-ЭЭГ»

1 - рутинная ЭЭГ и Видео-ЭЭГ

2 – для мониторинга в палатах интенсивной терапии

Наименование / Name	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1	2
Стол-тележка	-на колесах с фиксаторами положения, - наличие полок минимум в трех уровнях, -с креплением для монитора, тип крепления Vesa, -наличие двух креплений для штатива настольного "ШН-5", -грузоподъемность не менее 50 кг	1	-
Мобильная мини-стойка	-на колесах с тормозами, -с полкой и корзиной для принадлежностей, -с возможностью изменять высоту полки -с креплением для монитора или моноблочного компьютера, тип крепления Vesa	-	1
Штатив настольный «ШН-5»	NS016201.044-01	2	-
Крепление к штативу	NS006200.002	2	-
Крепление	NS016221.065	-	1
Фотостимулятор светодиодный «ФС-2»	NS066201.002	1	-
Фотостимулятор светодиодный на штативе «ФС-3»	NS012302.005	-	1
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 технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».	1	1

Продолжение таблицы 17

Штатив для видеокамеры с креплением	-максимальная нагрузка – не менее 5 кг, -максимальная высота не менее 1500 мм, -минимальная высота не более 600 мм	1	1
Патч-корд UTP	UTP, cat.5E, 4×2, RJ45, длина не менее 5 м	1	1
Системный блок «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1	-
Моноблок	LCD 17" и более наличие крепления VESA, встроенный блок питания; разрешение экрана не менее 1920x1080	-	1
Монитор	LCD 19" и более наличие крепления VESA, встроенный блок питания; разрешение экрана не менее 1920x1080	1	-
Принтер	- лазерная или струйная печать; - скорость печати не менее 18 стр/мин; - максимальный формат печати A4; - интерфейс USB 2.0 и выше	1	-
Трансформатор сетевой развязывающий ТМ-6303)	ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 DS036.01.02.001.000	1	1
Кабель питания IEC C14 – Schuko type F socket	220/230 В, 10 А, L не более 1 м (3G×0,75 кв. мм)	1	1

Приложение 3. 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 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 51317.4.4 (ГОСТ 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»	± 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»	± 2 кВ ²⁾	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 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 устройства ¹⁾	3 В ¹⁾	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: $d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ (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 ²⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6.

²⁾ 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 наблюдения 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.

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

Примечания:

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

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет 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 4. Синхровход и синхровыход

На торцевой панели комплекса серии «Нейрон-Спектр» расположен разъем синхронизации, 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 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

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 2-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 и характеристики запускающего импульса приведены на рис. 19.

Если используется синхровход, то на входе должен присутствовать импульс отрицательной полярности TTL-уровня не менее 5 мкс. Спад импульса будет определяться как начало синхронизации. Синхросигнал также формируется замыканием входа на общий провод на время не менее 5 мкс.

Постоянное замыкание синхровыхода на общий провод запрещает прохождение сигналов от внутренних стимуляторов прибора.

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

Длительность импульса на синхровыходе равна (T на рис. 19):

- для токовой стимуляции — примерно времени стимула, но не более 1.6 мс;
- для фото-, фоно- и паттерн-стимуляции — от 500 до 600 мкс.

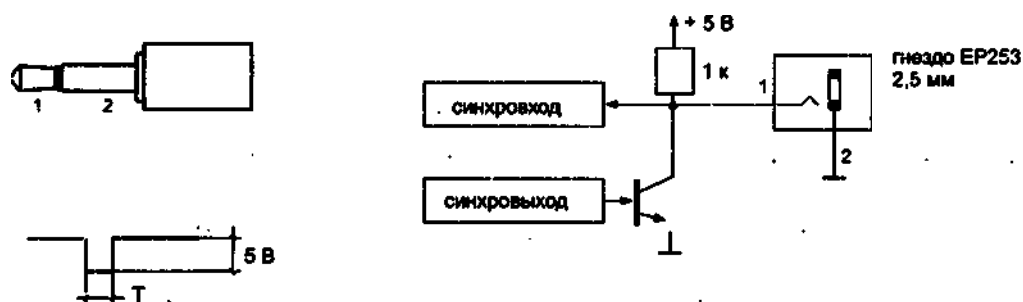


Рис. 19. Распайка разъема и характеристики запускающего импульса

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. 20).

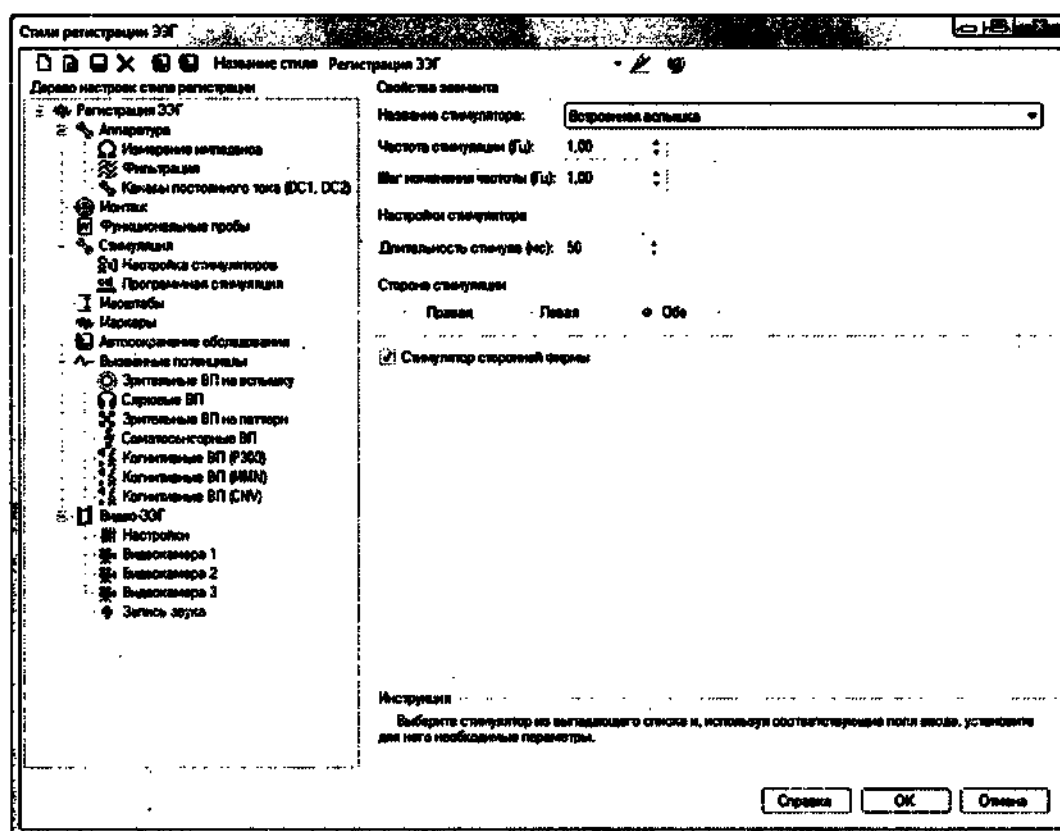


Рис. 20. Настройка запуска регистрации от внешнего стимулятора

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 49 ЛИСТАХ

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»**

Н. К. МАЛАМАНТ

НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ

№59/2024 ОТ 12.01.2024

