

СОГЛАСОВАНО

Приложение к свидетельству
№ 41578 об утверждении типа
средств измерений

Руководитель
ГЦИ СИ ВНИИИМТ

Ю.К. Ларионов

“ 18 ” 2010 г.

<p>Комплексы многофункциональные компьютеризированные для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП "Нейроэкспедитор"</p>	<p>Внесены в Государственный реестр средств измерений</p> <p>Регистрационный № <u>45299-10</u></p> <p>Взамен № _____</p>
--	--

Выпускаются по ТУ 9441-023-42882497-2009

Назначение и область применения

Комплексы многофункциональные компьютеризированные для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП "Нейроэкспедитор" (далее по тексту – комплекс), предназначены для регистрации, измерения и анализа: электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга на электро-, фото-, фоно- и видеостимуляцию, электромиографических (ЭМГ) сигналов, а также для регистрации электрокардиографического (ЭКГ) сигнала по индикаторному каналу.

Область применения: неврологические и психиатрические клиники, научно-исследовательские институты, занимающиеся изучением мозговых процессов, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, травматологией, педиатрией и учреждения судебно-медицинской экспертизы.

Описание

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 2400 МГц, оперативная память не менее 256 Мб, USB 2.0) под управлением операционной системы Microsoft™ Windows™ /XP.

Комплекс выпускается в трех модификациях: «ЭЭГ32» мод.1, «ЭМГВП8» мод.2 и «ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод.3. Модификации комплексов отличаются друг от друга набором функциональных задач, перечень которых приведен в таблице 1, и исполнением блоков усилителей и пациента.

Комплекс снабжен двумя видами специального программного обеспечения: «Нейрокартограф» (для ЭЭГ исследований) и «Нейроэкспедитор» (для ЭМГ исследований и исследований вызванных потенциалов).

Таблица 1 – Модификации комплекса

Наименование модификации	Номер модификации	Обозначение
Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ «ЭЭГ32» с тридцати двумя каналами ЭЭГ и одним индикаторным каналом ЭКГ	«ЭЭГ32» мод.1	ПТАУ 940121.023-01
Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭМГ и ВП «ЭМГВП8» с восемью каналами ЭМГВП	«ЭМГВП8» мод.2	ПТАУ 940121.023-02
Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «ЭЭГ16-ЭМГВП4» с шестнадцатью каналами ЭЭГ, четырьмя каналами ЭМГВП и одним индикаторным каналом ЭКГ	«ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод.3	ПТАУ 940121.023-03

Комплекс модификации 1 («ЭЭГ32» мод.1) обеспечивает: съем и регистрацию ЭЭГ от 4 до 32 каналов по монополярным и смешанным схемам соединения (монтажа); синхронизацию процесса регистрации ЭЭГ с кардиоартефактом с помощью индикаторного канала; тестирование каналов; управление фотостимулятором ФСТ-05; оценку междуэлектродного импеданса в ЭЭГ отведениях и индикацию результатов на экране монитора и блоке индикации импеданса; автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭЭГ, вывод на экран и на печать входных сигналов, их спектральных характеристик, выделенных ритмов и топографических карт; автоматическое формирование карты пациента и шаблона заключения медицинского обследования.

Комплекс модификации 2 («ЭМГВП8» мод.2) обеспечивает исследование двигательного кинестетического анализатора человека, съем, регистрацию от 1 до 8 каналов электронейрограмм и самопроизвольных вызванных потенциалов, их обработку и анализ в следующих режимах: анализ потенциалов действия двигательных единиц (ПДЕ); спектральный анализ ЭМГ; анализ паттерна ЭМГ; определение параметров мышечного ответа (М-ответа) и скорости проведения импульсов (СПИ) по двигательным волокнам периферического нерва; определение параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульсов (СПИ) по чувствительным волокнам периферического нерва; определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции; моносинаптическое тестирование возбудимости мотонейронов спинного мозга методом Н-рефлекса и М-ответа на единичную стимуляцию; анализ самопроизвольных вызванных потенциалов.

Комплекс модификации 3 («ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод.3) обеспечивает: съем и регистрацию ЭЭГ от 4 до 16 каналов по монополярным и смешанным схемам соединения (монтажа); съем и регистрацию ЭМГ по 1 - 4 каналам; проведение электро-, фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обрабатываемого шахматного паттерна; регистрацию и анализ коротко-, средне- и длиннотентных слуховых вызванных потенциалов (ВП); регистрацию и анализ зрительных ВП на стимуляцию вспышкой и паттерном; регистрацию и анализ соматосенсорных коротко- и длиннотентных ВП; регистрацию и анализ когнитивных ВП по методике Р300; автоматизированное измерение и обработку сигналов ЭМГ, ЭЭГ и ВП, вывод на экран и на печать сигналов ЭЭГ, их спектральных характеристик, выделенных ритмов и топографических карт; формирование протокола обследования; хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

Программное обеспечение «Нейрокартограф» (ПО-НК) при проведении ЭЭГ-обследований на комплексе модификаций «ЭЭГ32» мод.1 и «ЭЭГ16-ЭМГВП2» мод.3 обеспечивает формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики обследования и монтажа каналов (список монтажей содержит схемы по монополярным и биполярным отведениям); выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при регистрации и анализе сигналов; запись и отображение на экране монитора ЭЭГ-сигналов (мод.1 – до 32 каналам; мод.3 – до 16 каналам), автоматическое выделение на экране эпох (временных интервалов) для анализа записей ЭЭГ-сигналов с выбранной пользователем длительностью, ручную корректировку границ выделенных эпох одновременно во всех каналах; выделение отдельных гармонических составляющих сложного сигнала и отображение их на экране монитора; выделение классических частотных интервалов (ритмов) и представление их в виде графиков спектральной плотности мощности и топографических карт; измерение амплитудных параметров и временных интервалов зарегистрированных сигналов с помощью маркерных линий и отображение измеренных значений на экране монитора; выделение и подсчет количества спайков и острых волн сигналов ЭЭГ с амплитудой более установленного порога; формирование врачом медицинского заключения.

Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при использовании комплекса при регистрации ЭМГ и ВП обеспечивает: формирование и редактирование карточек пациента; выбор режима (методики) исследования и соответственно числа каналов; выбор отведений и каналов для регистрации ЭМГ и ВП; выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров; настройку параметров усилителей и программного обеспечения; проведение автоматического анализа ЭМГ и ВП; формирование протокола исследования.

Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при проведении ЭМГ-исследований (мод. 2 и 3) обеспечивает проведение следующих видов ЭМГ-исследований (режимы работы): анализ потенциалов действия двигательных единиц («Потенциалы ДЕ»); стимуляционная ЭМГ: прямой мышечный ответ (М-ответ) и скорость проведения по двигательным волокнам («Скорость

проведения по ДВ»), потенциал действия нерва и скорость проведения импульсов по сенсорным волокнам («Скорость проведения по СВ»), «F-волна» и «H-рефлекс», «Мигательный рефлекс»; суммарная ЭМГ (турн-амплитудный анализ); ритмическая стимуляция (Декремент-тест).

Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при проведении исследований вызванных потенциалов (ВП) мозга по каналам ЭЭГ (мод. 3) обеспечивает регистрацию и анализ: коротко- и длиннотентных соматосенсорных вызванных потенциалов; зрительных вызванных потенциалов на фото- и/или паттерн-стимуляцию; стволовых, средне- и длиннотентных слуховых вызванных потенциалов на фоностимуляцию; когнитивных вызванных потенциалов по методике Р300.

Основные технические характеристики комплекса.

Технические характеристики каналов регистрации ЭЭГ.

Диапазон измерения напряжения - от 5 до 5000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 10 до 50 мкВ и в диапазоне частот (2...35) Гц;

$\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 51 до 5000 мкВ и в диапазоне частот (2...70) Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне от 10 мкс до 10 с - $\pm 2\%$.

Чувствительность (масштаб) при регистрации сигналов ЭЭГ устанавливается из ряда: 2,0; 3,5; 7; 10; 15; 20; 30; 50; 70; 100; 150; 200; 300; 500; 700 мкВ/см; 1,0; 2,0 и 5,0 мВ/см.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности при выводе на печать - $\pm 5\%$.

Предусмотрено отображение на экране и вывод на печать в каждом канале калибровочного синусоидального сигнала с частотой 5 Гц и с амплитудой 100 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала на бумажном носителе - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (эквивалентная скорость движения бумаги) при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ и ЭКГ устанавливается из ряда: 7, 15, 30, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки (эквивалентной скорости движения бумаги) - $\pm 2\%$.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается из ряда: 15; 30; 35; 70 Гц.

Постоянная времени фильтра верхних частот (ФВЧ) должна устанавливаться из ряда: 0,53; 0,8; 1,0; 1,5; 3,0; 10 с (соответственно частота среза ФВЧ - 0,3; 0,2; 0,16; 0,106; 0,055; 0,016 Гц) с допускаемым отклонением $\pm 15\%$.

Коэффициент подавления синфазной помехи: при включенном режекторном фильтре - не менее 120 дБ; при выключенном режекторном фильтре - не менее 90 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 50 МОм.

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

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

Уровень внутренних шумов (от пика до пика): 1,0 мкВ - при выбранном фильтрами частотном диапазоне от 0,5 до 35 Гц; 1,5 мкВ - при выбранном фильтрами частотном диапазоне от 0,5 до 70 Гц.

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

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

В каналах регистрации ЭЭГ предусмотрены средства, обеспечивающие визуальный контроль и определение значений междуэлектродного импеданса в диапазоне от 2 до 50 кОм с допускаемым относительным отклонением $\pm 15\%$.

Технические характеристики каналов ЭМГВП.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения ЭМГ-сигналов:

- $\pm 15\%$ в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;

- $\pm 5\%$ в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов в диапазоне от 0,2 до 400 мкВ при количестве усреднения не менее 2000 - $\pm 20\%$.

Коэффициент ослабления синфазной помехи - не менее (90 дБ).

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

- 3 мкВ (пик-пик)- при закороченных входах;

- 7,5 мкВ (пик-пик) – при наличии на входах сопротивления 4,7 кОм (импеданс «электрод-кожа»);

- 0,6 мкВ (среднеквадратическое значение – RSM) – при коротком замыкании входов.

Входной импеданс - не менее 85 Мом.

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

Постоянный ток в цепи пациента – не более 0,1 мкА.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

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

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

Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) по уровню минус ($3 \pm 0,5$) дБ устанавливается из ряда: 0,5; 2; 5; 10; 50; 100; 200 Гц.

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) по уровню минус ($3 \pm 0,5$) дБ устанавливается из ряда: 35; 75; 100; 130; 200; 500 Гц; 1; 2; 5 кГц.

Чувствительность (масштаб) при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10 мВ/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установка чувствительности (масштаба) - $\pm 5\%$.

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

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

Предусмотрены средства, обеспечивающие определение подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 50 кОм с допускаемым относительным отклонением в пределах $\pm 25\%$.

Технические характеристики индикаторного канала ЭКГ.

Диапазон размаха регистрируемых входных напряжений сигналов - от 0,1 до 5 мВ.

Уровень шумов, приведенных ко входу - не более 20 мкВ.

Пределы допускаемого относительного отклонения определения интервалов времени в диапазоне от 0,1 до 2,0 с - $\pm 7\%$.

Чувствительность (масштаб) канала устанавливается из ряда: 30; 50; 70; 100; 200; 300; 500; 700 мкВ/см; 1,0; 2,0; 5,0; 10 мВ/см.

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

Технические характеристики фотостимулятора.

Фотостимулятор обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света (вспышек).

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

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

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

Технические характеристики паттер стимулятора.

Паттерн-стимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает формирование изображений по любым наборам четвертей экрана. В выбранных четвертях формируются шахматный паттерн, горизонтальные или вертикальные полосы, инвертирующие цвета в момент подачи импульса.

Количество ячеек на экране задается пользователем в пределах от 1 до 28 по горизонтали и от 1 до 21 по вертикали. Размеры клеток паттерна при этом устанавливаются из ряда: 1x1, 2x2, 4x3, 8x6, 16x12, 32x24, 64x48, 128x96.

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

Технические характеристики аудиостимулятора.

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

Виды и формы вырабатываемого тестового тонального сигнала «стимула» каналов:

тон; щелчок; пик; шум;

варианты предъявления сигналов «пик» и «щелчок» - сжатие, разряжение, чередование;

синусоидальная (меандр в качестве индикаторного варианта);

Число каналов аудиостимуляции – 2.

Установка частот тестового тонального сигнала «стимула»: 125; 250; 500; 750; 1000; 1500; 2000; 3000; 4000; 6000; 8000 Гц.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты - $\pm 3\%$.

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

70 дБ на частоте 125Гц

90 дБ на частотах 250 Гц и 8000 Гц

110 дБ в диапазоне частот от 500 Гц до 4000Гц

100 дБ на частоте 6000Гц,

Частота повторения сигналов стимуляции устанавливается в диапазоне от 1 до 33 Гц с дискретностью 1,0 Гц.

Пределы допускаемого отклонения установки частоты повторения сигналов стимуляции на частотах 5; 10; 15; 20; 25; 30 Гц - $\pm 20\%$.

Технические характеристики электростимулятора.

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

Диапазон установки амплитуды импульсов - от 1 до 100 мА.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки амплитуды - $\pm 5\%$.

Диапазон установки длительности импульсов (на уровне 0,5) - от 10 мкс до 1 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности:

- $\pm 10\%$ - для значений длительности от 10 до 100 мкс;

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

При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,2 до 50 Гц с допускаемым относительным отклонением $\pm 5\%$.

Электропитание комплекса осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В.

Суммарная потребляемая мощность комплекса (вместо с компьютерной техникой) от сети переменного тока - не более 680 ВА.

Габаритные размеры и масса изготавливаемых составных частей комплекса не более значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Наименования составных частей	Габариты, мм	Масса, кг
Блок усилителей ЭЭГ32	290×250×74	2,3
Блок пациента ЭЭГ32	228×117×147	0,7
Блок усилителей ЭМГВП8	290×250×74	3,5
Блок усилителей ЭЭГ16-ЭМГВП4	300×250×80	3,5
Блок пациента ЭЭГ16	240×120×50	0,7
Блок питания ИБП-01-6	305×190×135	8,7
Блок электро-аудиостимуляторов	120×106×36	1,5
Блок фотостимулятора ФСТ-05	134×106×36	0,3
Блок паттерн стимулятора	134×106×36	0,3
Выносной пульт	200×160×80	0,3

Длины кабелей не менее: кабелей отведений ЭЭГ, ЭМГ, электро-, фото- и аудиостимуляторов – 1,5 м; соединительного кабеля электронных блоков с ПК - 2,5 м.

Общая масса комплекса с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, штатив и др.) в транспортной таре любой модификации должна быть не более 60 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1, ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты I с рабочими частями типа BF (для блоков усилителей ЭЭГ32, ЭМГВП8, ЭЭГ16-ЭМГВП4; блоков пациента ЭЭГ32, ЭЭГ16) и типа B (для фотостимулятора ФСТ, блока паттерн стимулятора ПС, аудиостимулятора АС выносной пульт, блока питания).

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2Б по ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на лицевые панели блоков усилителей ЭЭГ32, ЭМГВП8, ЭЭГ16-ЭМГВП4 и блоков пациента ЭЭГ32, ЭЭГ16 методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
		мод.1 (ЭЭГ32)	мод.2 (ЭМГ-ВП8)	мод.3 (ЭЭГ16-ЭМГ-ВП4)
Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор» в составе:	ТУ 9441-023-42882497-2009			
Основное оборудование				
1. Блок усилителей ЭЭГ32	ПТАУ.941124.023.001	1	-	-
2. Блок усилителей ЭМГВП8	ПТАУ.941124.023.002	-	1	-
3. Блок усилителей ЭЭГ16-ЭМГВП4	ПТАУ.941124.023.003	-	-	1
4. Блок пациента ЭЭГ32	ПТАУ.941124.023.004	1	-	-
5. Блок пациента ЭЭГ16	ПТАУ.941124.023.005	-	-	1
6. Фотостимулятор ФСТ-05	ПТАУ.941124.023.007	1	1	1
7. Блок электро-аудиостимулятора	ПТАУ.941124.023.006	-	1	1
8. Блок паттерн стимулятора ПС	ПТАУ.941124.023.006-9	-	1	1
9. Блок питания ИБП-01-6	ПТАУ.941124.023.010	1	1	1
10. Выносной пульт	ПТАУ.941124.023.008	-	1	1
11. Электроды мостиковые энцефалографические посеребренные ЭЭМС-01	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	45	-	20
12. Электроды ушные энцефалографические посеребренные (ЭЭУСК-01) (клипса) с соединительным проводом	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	2	-	2
13. ЭЭГ-шлем взрослый	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	1	-	1
14. ЭЭГ-шлем детский	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	1	-	1
15. ЭЭГ шапка, размер 54-58, (взрослые)	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	1	-	1
16. ЭЭГ шапка, размер 46-50, (детские)	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	1	-	1
17. Электродные провода соединительные	ТУ 9441-012-26458937-01 производство ООО «МБН»	50	-	25
18. Электродные провода соединительные	ПТАУ.941124.023.280-1	-	20	20
19. Электрод отводящий хлорсеребряный накожный ЭМХО-01	ПТАУ 941124.023.300-1	-	16	8

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
		мод.1 (ЭЭГ32)	мод.2 (ЭМГВП8)	мод.3 (ЭЭГ16- ЭМГВП4)
20. Электрод миографический стимулирующий ЭМС-01 с кабелем и разъемом	ПТАУ 941124.023.300-2	-	1	1
21. Электрод отводящий посеребренный для вызванных потенциалов «ЭВОС-01 В» взрослый, «ЭВОС-01 Д» детский	ПТАУ 941124.023.300-3	-	1	1
22. Электрод отводящий кольцевой (сенсорный пружинный) ЭМПС-01	ПТАУ 941124.023.300-4	-	2	2
23. Электрод заземляющий ЭМЗ-01, ЭМЗ-02	ПТАУ 941124.023.300-5		1	1
24. Выносной пульт	ПТАУ 941124.023.008	-	1	-
25. Программное обеспечение «База данных МБН» на CD диске	ПТАУ 941124.023.900-3	1	-	1
26. Программное обеспечение «Нейрокартограф – 01 МБН» на CD диске	ПТАУ 941124.023.900-2	1	-	1
27. Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» на CD диске	ПТАУ 941124.023.900-1	-	1	1
Эксплуатационная документация				
29. Руководство по эксплуатации комплекса Нейроэкспедитор». «ЭЭГ32» Мод. 1	ПТАУ.941124.023 РЭ	1	-	-
30. Руководство по эксплуатации комплекса «Нейроэкспедитор». «ЭМГВП8» мод. 2	ПТАУ.941124.023 РЭ	-	1	-
31. Руководство по эксплуатации комплекса Нейроэкспедитор». «ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод. 3	ПТАУ.941124.023 РЭ	-	-	1
32. Методика поверки комплекса «Нейроэкспедитор»	ПТАУ 941124.023 МП	1	1	1
33. Руководство пользователя «МБН База данных»	ПТАУ.941124.023 РП БД	1	-	1
34. Методика работы медсестры «БД МБН»	ПТАУ.941124.023 М БД	1	-	1
35. Руководство пользователя	ПТАУ.941124.023 РП «Нейрокартограф»	1	-	1
36. Руководство пользователя	ПТАУ.941124.023 РП «Нейроэкспедитор»	-	1	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт. в модификациях		
		мод.1 (ЭЭГ32)	мод.2 (ЭМГВП8)	мод.3 (ЭЭГ16- ЭМГВП4)
Дополнительное оборудование				
1. Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь *	Не ниже «Pentium» IV	1	1	1
2. Монитор паттерн стимулятора *	Не ниже 800x600 пикселей, 16 бит цвета	-	1	1
3. Программное обеспечение ОС Windows XP на CD диске	700 Мб	1	1	1
4. Программное обеспечение MS Office на CD диске	700 Мб	1	1	1
5. ЭКГ- электроды (прищепка) типа ЭКХ-01**	ТУ У 20808000-001-2000 производство ООО «НПК Элимед», Украина	3	-	3
6. Кабели интерфейсные	Кабель USB	2	2	2
7. Кабели питания	Кабели питания сетевые	5	5	5
8. Головные телефоны***	TDN-39	-	1	1
9. Акустическая система***	Колонки активные «Genius»	-	1	1
10. Штатив приборный ШК-01-3МММ ***	ТУ 9451-009-32466639-97 производство ЗАО «Завод металлической и медицинской мебели», Россия	2	3	2
11. Гель электродный контактный для электрофизических исследований и электростимуляции ***	«Унигель», производитель ООО «Гельтек-Медика», Россия	1	1	1
12. Паста электродная контактная адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ исследований ***	«Унипаста», производитель ООО «Гельтек-Медика», Россия	1	1	1
Оборудование для поверки комплекса поставляется по заявкам ГЦИ СИ				
13. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГВП	ПТАУ.941124.023.500-1		1	1
14. Блок синхронизации ГФ-05	ПТАУ.941124.023.500-3		1	1
15. Адаптер паттерн-стимулятора	ПТАУ.941124.023.500-4		1	1
16. Фотоприёмное устройство	ПТАУ.941124.023.500-5		1	1

* По согласованию с заказчиком.

** Допускается поставка других типов электродов, имеющих регистрацию в РФ в установленном порядке.

*** Допускается применение других комплектующих с параметрами не хуже указанных, имеющих регистрацию в РФ в установленном порядке.

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки, входящей в состав Руководства по эксплуатации ПТАУ.941124.023 РЭ, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭЭГ, ПКУ-ЭМГ; ПКУ-ЭМГВП; Блок синхронизации ГФ-05; Фотоприемное устройство; ПЗУ с испытательными сигналами: «4», «ЭЭГ-7», «М2», «М4», «М7», «М10», «М12», «ЭМГ», «М22», «М19б/ф», «ВП1», «ВП2», «ВП3», «М2-джт».

Межповерочный интервал - один год.

Нормативные документы

ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.

ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Заключение

Тип «Комплексы многофункциональные компьютеризированные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейроэкспедитор» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в научно-исследовательском центре электромагнитной совместимости «Импульс» (протокол № 14-10/064 от 28 октября 2006 г.).

Комплекс зарегистрирован в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (рег. удостоверение № ФСР 2010/07889).

Изготовитель: ООО НМФ «МБН»

105120, г. Москва, 2-ой Сыромятниковский переулок, д. 10, офис 6.

Тел/факс (495) 911-77-76, 362-63-36

Генеральный директор



А.П. Корявов