

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»

Назначение средства измерений

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ». (далее по тексту – комплекс) предназначены для регистрации, измерения и анализа: электроэнцефалографических сигналов (ЭЭГ) и вызванных потенциалов (ВП) мозга на фото-, фоно- и видеостимуляцию, электромиографических (ЭМГ) сигналов и ВП мышц и мозга на фото-, фоно-, электро-, и видеостимуляцию, а также для регистрации электрокардиосигнала (ЭКГ), пульсоксиметрии (SpO_2), сигнала дыхательных волн и других физиологических сигналов: ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ по полиграфическим (дополнительным) каналам.

Описание средства измерений

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 1700 МГц, оперативная память не менее 256 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплекс выпускается в трех вариантах исполнения: «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ». Комплекс «Нейрон-Спектр-5» отличается от комплекса «Нейрон-Спектр-5/S» отсутствием канала SpO_2 . Комплекс «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» отличается от комплекса «Нейрон-Спектр-5/S» отсутствием канала SpO_2 и дополнительных каналов.

Фотография общего вида средства измерений приведена на рисунке 1.

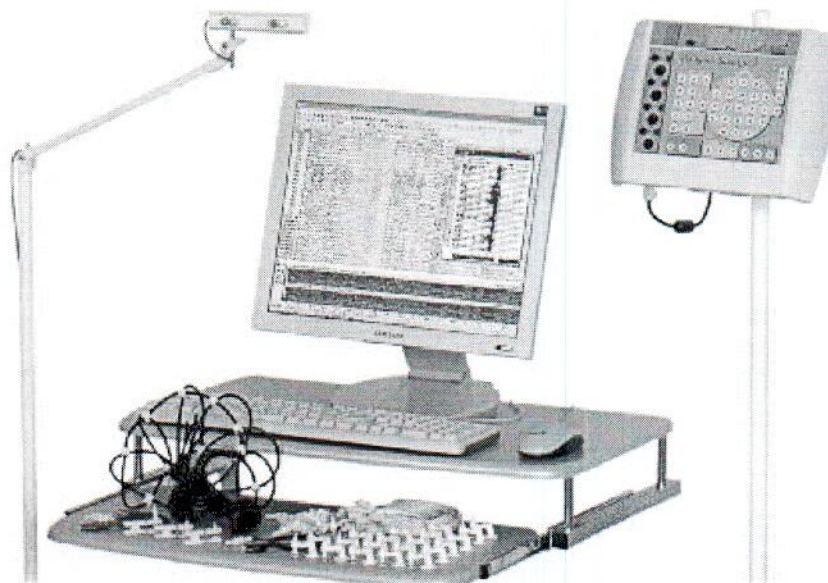


Рисунок 1. Фотография общего вида комплекса.

Программное обеспечение

Комплекс снабжен двумя видами специального программного обеспечения: «Нейрон-Спектр.NET» и «Нейро-МВП.NET».

Комплекс в режиме электроэнцефалографа при проведении ЭЭГ/ВП-обследований с использованием программного обеспечения «Нейрон-Спектр.NET» обеспечивает:

- регистрацию ЭЭГ/ВП в любом незранированном помещении (до 32 каналов);
- регистрацию ЭМГ, ЭОГ, ЭКГ и других сигналов по 1÷4 полиграфическим каналам;
- регистрацию ЭКГ по одному каналу;
- регистрацию SpO₂ по одному каналу;
- регистрацию постоянного тока по 1÷2 каналам (положения тела и SpO₂);
- регистрацию сигнала дыхательных волн (пневмограммы) по одному каналу;
- проведение фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обрабатываемого шахматного паттерна;
- регистрацию синхронно с ЭЭГ видеоизображения с одной или двух камер и аудиосопровождение с одного или двух микрофонов (при установке в ПК дополнительных плат видеозахвата и дополнительного программного обеспечения «Нейрон-Спектр-Видео»);
- регистрацию длиннотентных вызванных потенциалов мозга по каналам ЭЭГ: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам P300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- амплитудный, частотно-спектральный, периодометрический, корреляционный и когерентный анализ ЭЭГ, поиск эпилептиформной активности (при наличии программы трехмерной локализации **BrainLoc**), 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.

Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET» (ПО-НС) при проведении ЭЭГ/ВП-обследований 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, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей, стимуляторов и программного обеспечения, используемых при регистрации и анализе сигналов; формирование врачом медицинского заключения.

Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET» при проведении обследований длиннотентных вызванных потенциалов (ВП) по каналам ЭЭГ (при установленном подключаемом программном модуле «Нейрон-Спектр-ДВП») обеспечивает работу комплекса в следующих режимах:

- соматосенсорные вызванные потенциалы;
- зрительные вызванные потенциалы;
- слуховые вызванные потенциалы;
- когнитивные вызванные потенциалы.

Программный модуль «Нейрон-Спектр-ДВП» при регистрации длиннотентных ВП обеспечивает: регистрацию ВП (одновременно с регистрацией ЭЭГ) с использованием произвольных схем отведений и монтажей и с режекцией артефактов по уровню ЭЭГ; отображение как суммарной кривой ВП, так и отдельно на четные и нечетные стимулы; запись произвольного числа реализаций ВП (функциональных проб) и совмещение их при отображении в одних осях; редактирование записи ВП путем удаления из суммарной кривой ВП отдельных артефактных эпох; расстановку маркеров компонентов ВП с возможностью корректировки их местоположения; вычисление латентности и амплитуды компонентов ВП; выполнение амплитудного анализа ВП, картирования амплитуд компонентов ВП; фильтрацию и выполнение спектрально-частотного анализа кривых ВП;



использование программы трехмерной локализации источников в структурах мозга; печать кривых ВП и результатов их анализа в протоколе обследования.

Комплекс в режиме электромиографа при проведении ЭМГ/ВП-обследований с использованием программного обеспечения «Нейро-МВП.NET» (ПО-МВП) обеспечивает:

- регистрацию сигналов ЭМГ/ВП по 1÷4 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение фото-, фоно-, электростимуляции и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна;
- регистрацию длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн, слуховых, когнитивных (по методикам P300, MMN, CNV), соматосенсорных;
- регистрацию вызванных кожных симпатических потенциалов;
- регистрацию поверхностной, игольчатой и стимуляционной (одиночной и ритмической) ЭМГ;
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать кривых записанных сигналов, результатов их анализа и протоколов обследования.

ПО-НС и ПО-МВП позволяют использование как собственных стимуляторов, так и стимуляторов комплекса «Нейро-МВП».

ПО-МВП при проведении ЭМГ-обследований обеспечивает работу комплекса в следующих режимах:

- a) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, интерференционная кривая, спонтанная активность, стандартная);
- b) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- c) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, Н-рефлекс, Н-рефлекс (парные стимулы), мигательный рефлекс, вызванные кожные симпатические потенциалы);
- d) ритмическая стимуляция (сериями импульсов, тетанизация, по заданному алгоритму);
- e) соматосенсорные вызванные потенциалы (коротко- и длиннолатентные);
- f) зрительные вызванные потенциалы (вспышка света, обращаемый паттерн);
- g) слуховые вызванные потенциалы (коротко-, средне- и длинно-латентные);
- h) когнитивные вызванные потенциалы (P 300, MMN, УНО);
- i) электроретинография (палочковая, максимальный ответ, осцилляторные потенциалы, колбочковая, ритмическая, локальная, обращаемый паттерн, включение/выключение);
- j) оттоакустическая эмиссия (задержанная);
- k) электроокулография;
- l) транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора «Нейро-МС»).

Программное обеспечение (ПО-МВП) во всех режимах работы обеспечивает: формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики обследований, отведений и каналов для регистрации миографических сигналов; выбор чувствительности, скорости развертки, параметров фильтров, частоты зондирования, частоты квантования при регистрации сигналов; настройку параметров усилителей и программного обеспечения, используемых при анализе сигналов; проведение автоматического и ручного анализа миографических сигналов; формирование и вывод на печать протокола с результатами обследования (кривые, результаты анализа и измерений, сформированное врачом



медицинское заключение); тестирование основных устройств комплекса и настройку усилителей биопотенциалов.

ПО-НС и ПО-МВП имеют справочные системы, позволяющие вызывать на экран монитора пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования, и позволяют проводить тестирование основных устройств и настройку усилителей электронного блока.

Программное обеспечение (ПО) «Нейрон-Спектр.NET», версия 1.3.5.0 и (ПО) «Нейро-МВП.NET», версии 3.2.15.1 от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищены электронным ключом, привязанным к серийному номеру прибора. Разделение ПО на метрологически значимую и незначимую части в документации не произведено. ПО по жесткости испытаний – низкая. Погрешности, вносимые программным обеспечением, оцениваются при проверке характеристик комплекса в соответствующих режимах (методиках) проведения энцефалографических (ЭЭГ) и миографических (ЭМГ) исследований.

Идентификация программного обеспечения приведена в таблице:

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Нейрон-Спектр	Нейрон-Спектр.NET	Версия 1.3.5.0	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции
Нейро-МВП	Нейро-МВП.NET	Версия 3.2.15.1	Сертифицированная электронная подпись	Расчет стойкой хэш-функции

* Идентификация выполняется в процессе штатного функционирования. Уровень защиты – А.

Метрологические и технические характеристики

Технические характеристики каналов регистрации ЭЭГ/ВП.

Диапазон измерения напряжения входных сигналов- от 1 до 1000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 25\%$ - в диапазоне от 10 до 50 мкВ;
- $\pm 7\%$ - в диапазоне от 51 до 500 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения вызванных потенциалов мозга при количестве усреднения не менее 2000 - $\pm 20\%$.

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

Чувствительность при регистрации сигналов устанавливается из ряда: 1, 2, 5, 7, 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ/мм, 1 мВ/мм.

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



Предусмотрено отображение на экране и вывод на печать в каждом канале калибровочных меток с амплитудой 10, 20, 50, 70, 100, 200, 500 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочных меток на бумажном носителе - $\pm 5\%$.

Скорость развертки (эквивалентная скорость движения бумаги) при регистрации сигналов в каналах ЭЭГ, ЭКГ и дыхания и в полиграфических каналах устанавливается из ряда: 3, 7, 15, 25, 30, 50, 60, 120, 240, 480, 960 мм/с.

Скорость развертки при регистрации ВП устанавливается из ряда: 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мс/дел.

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

Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ) устанавливается из ряда: 15; 35; 75; 100; 150; 200 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ) устанавливается из ряда: 0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2,0; 10 Гц (соответственно постоянные времени - 3,2; 0,32; 0,23; 0,1; 0,08; 0,0016 с).

Коэффициент подавления синфазной помехи - не менее 120 дБ.

Коэффициент ослабления помехи режекторным фильтром - не менее 40 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 400 МОм.

Неравномерность АЧХ в полосе частот от 0,5 до 60 Гц относительно частоты 10 Гц - от минус 10 до плюс 5 %.

Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей постоянного напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ мВ.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика) - не более 2 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный - не более 50 нА.

В каналах регистрации ЭЭГ/ВП и полиграфических каналах предусмотрены средства, обеспечивающие визуальный контроль и определение значений подэлектродного импеданса в диапазоне от 0,5 до 50 кОм с допускаемым относительным отклонением $\pm 25\%$.

Технические характеристики полиграфических (дополнительных) каналов.

Диапазон входных напряжений - от 200 мкВ до 100 мВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ - в диапазоне напряжений от 200 до 500 мкВ;

- $\pm 7\%$ - в диапазоне напряжений от 0,5 до 100 мВ.

Чувствительность при регистрации сигналов в полиграфических каналах устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 7; 10; 15; 20; 50; 70; 100; 200; 500; 1000; 2000; 5000; 10000 мкВ/мм.

Частота среза фильтра нижних частот устанавливается из ряда: 15; 35; 75; 100; 150; 200, 10000 Гц.

Частота среза фильтра верхних частот устанавливается из ряда: 0,05; 0,1; 0,5; 0,7; 1,2; 1,5; 2; 10 Гц

Коэффициент подавления синфазной помехи - не менее 120 дБ.

Коэффициент ослабления помехи режекторным фильтром - не менее 40 дБ.

Входной импеданс усилителей - не менее 90 МОм.

Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц:

- от минус 10 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 200 Гц;

- от минус 30 до плюс 5 % - в диапазоне частот от 0,05 до 0,5 Гц и 200 ... 10000 Гц.

Уровень внутренних шумов (от пика до пика) - не более 6 мкВ.

Постоянный ток в цепи пациента - не более 50 нА.



Технические характеристики каналов ЭМГ/ВП.

Диапазон входных напряжений - от 20 мкВ до 50 мВ.

Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 4 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$ 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 при количестве усреднения не менее 2000 - $\pm 25\%$.

Коэффициент ослабления синфазной помехи - не менее 110 дБ.

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц - не более 5 мкВ.

Входное сопротивление - не менее 90 Мом, входная емкость - не более 30 пФ.

Каналы работоспособны при наличии на входах усилителей дифференциального напряжения смещения $\pm (300 \pm 30)$ 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 0,1 до 0,5 Гц и от 3 до 10 кГц;
- от минус 10 до $+5\%$ - в диапазоне частот от 0,5 Гц до 3 кГц.

Частота среза фильтра верхних частот устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3 кГц.

Частота среза фильтра нижних частот устанавливается из ряда: 10; 20; 35; 50; 75; 100; 150; 200; 300; 500 Гц; 1; 2; 3; 5; 10 кГц.

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мкВ/дел; 1; 2; 5; 10; 20; 50 мВ/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности - $\pm 5\%$

Скорость развертки при отображении сигналов на экране монитора и выводе их на печать устанавливается из ряда: 1; 2; 5; 10; 20; 50; 100; 200; 500 мс/дел и 1 с/дел.

Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости развертки - $\pm 1\%$.

Технические характеристики индикаторного канала ЭКГ.

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

Полоса пропускания канала - от 0,05 до 150 Гц с возможностью выбора нижней и верхней границ из ряда:

- нижней границы - 0,05; 0,5; 0,7; 1,5; 2 Гц;
- верхней границы - 15; 35; 75; 150 Гц.

Масштаб отображения сигнала в канале устанавливается из ряда: 0,002; 0,005; 0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5; 10 мВ/мм.

Технические характеристики индикаторного канала дыхания.

Диапазон отображения дыхательных волн - от 0,1 до 1,5 Гц (6 - 90 вдохов в мин).

Полоса пропускания канала - от 0,05 до 7,5 Гц.

Предусмотрена возможность изменения масштаба в относительных единицах из ряда: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000.

Технические характеристики канала SpO₂.

Диапазон измерения значений сатурации (SpO₂) - от 50 до 100 %.

Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения SpO₂:

- $\pm 2\%$ - в диапазоне значений SpO₂ от 70 до 100 %;



- $\pm 3\%$ - в диапазоне значений SpO_2 от 50 до 69 %.

Время измерения и обновления показаний SpO_2 - не более 10 с.

Технические характеристики канала постоянного тока.

Диапазон измерения напряжения - от минус 3 до + 3 В.

Полоса пропускания канала - от 0 до 300 Гц.

Каналы постоянного тока обеспечивают возможность регистрации сигналов сатурации (SpO_2) и положения тела пациента.

Технические характеристики канала синхронизации ЭЭГ и видеоизображения.

Входные синхроимпульсы отрицательной полярности: длительность - от 5 до 1000 мкс, фронт - не более 1 мкс.

Выходные синхроимпульсы: амплитуда - $(3 \pm 0,3)$ В, длительность - от 1 до 5 мкс.

Технические характеристики каналов фото- и видеостимуляции.

Фотостимуляция осуществляется с использованием светодиодного стимулятора на стойке.

Канал фотостимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света.

Максимальная яркость свечения светодиодного стимулятора - (16000 ± 1600) кд/м².

Диапазон изменения длительности световых импульсов - от 1 до 60 мс (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 100 до 50000 мкс (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - $\pm 10\%$.

Диапазон изменения частоты световых импульсов - от 1 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 0,05 до 100 Гц (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов - $\pm 10\%$.

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает отображение на экране рисунка обращаемого шахматного паттерна, а также изменение размеров элементов (в угл.мин).

Частота стимуляции (частота смены кадров) - от 1 до 5 Гц.

Размеры клеток паттерна - 4×3 , 8×6 , 16×12 , 32×24 , 64×48 .

Технические характеристики каналов фоностимуляции.

Диапазон звукового давления на выходе головных телефонов - от 20 до 120 дБ.

Изменение звукового давления производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции (напряжению 34 мВ соответствует 75 дБ, напряжению 3,4 В - 115 дБ).

Диапазон изменения длительности звуковых импульсов - от 1 до 60 мс (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 100 до 50000 мкс (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - $\pm 15\%$.

Диапазон изменения частоты импульсов стимуляции - от 1 до 50 Гц (при работе с ПО «Нейрон-Спектр») и от 0,05 до 30 Гц (при работе с ПО «Нейро-МВП»).

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов - $\pm 15\%$.

Технические характеристики канала токовой стимуляции.

Канал токовой стимуляции обеспечивает формирование прямоугольных импульсов (по выбору пользователя) с длительностью фронта не более 10 мкс.

Диапазон установки амплитуды - от 1 до 100 мА.

Пределы допускаемого относительного отклонения установки амплитуды - $\pm 20\%$.

Диапазон установки длительности импульсов - от 100 мкс до 2 мс

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности - $\pm 25\%$.

Предусмотрена возможность выбора режима стимуляции: однократная, парная, периодическая или сериями импульсов.



При периодической стимуляции частота импульсов устанавливается в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допуском относительным отклонением $\pm 5\%$.

При парной стимуляции межимпульсный интервал устанавливается в диапазоне от 10 до 5000 мс.

При стимуляции сериями импульсов предусмотрена возможность установки частоты импульсов (количества импульсов в одну секунду) в серии от 0,1 до 100 Гц и количества стимулов от 1 до 500.

Предусмотрена возможность изменения в процессе обследования амплитуды импульса тока с переменным шагом в диапазоне от 1 до 100 мА с дискретностью установки шага изменения 1 мА.

Электронный блок комплекса с подключенными к нему стимуляторами работает от стабилизированного источника постоянного тока персонального компьютера напряжением 5 В через интерфейс USB.

Мощность, потребляемая электронным блоком - не более 2,8 Вт.

Продолжительность непрерывной работы не менее 24 часов.

Время установления рабочего режима (без учета времени подготовки и установки электродов) - не более 2 мин.

Габариты размеры изготавливаемых составных частей (не более):

- электронного блока - 250×200×60 мм;
 - светодиодного фотостимулятора - 350×30×90 мм;
 - стойки напольной в сборе - 1350×520×590 мм;
- Масса изготавливаемых составных частей, не более:
- электронного блока - 1,2 кг;
 - светодиодного фотостимулятора - 0,9 кг;
 - стойки напольной в сборе - 5,9 кг.

Общая масса комплекса с принадлежностями в упаковке (без ПК, принтера и паттерн стимулятора) не более – 12,2 кг.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0-92 и выполнен по классу II, тип BF.

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

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

Соответствие комплекса требованиям нормативных документов по безопасности, электромагнитной совместимости, устойчивости к климатическим и механическим воздействиям (ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-12-2009) подтверждено декларацией соответствия № РОСС RU.ИМ18.Д00173, зарегистрированной ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № РОСС RU.0001.11ИМ18.

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносят на тыльную панель электронного блока (ЭБ) методом наклейки и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.



Комплектность средства измерений

Таблица 1. Базовый комплект поставки.

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Блок электронный «Нейрон-Спектр-5» ¹⁾	НСФТ 044201.010-010	1	–	–	–
	НСФТ 044201.010-011				
Блок электронный «Нейрон-Спектр-5/S» ¹⁾	НСФТ 044201.011-010	–	1	–	–
	НСФТ 044201.011-011				
Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» ¹⁾	НСФТ 044201.009-010	–	–	1	–
	НСФТ 044201.009-011				
Блок электронный «Нейрон-Спектр-4/ВПМ/S» ¹⁾	НСФТ 044201.015-010	–	–	–	1
	НСФТ 044201.015-011				
Стойка напольная	НСФТ 016998.007 (СН-3)	1	1	1	1
Крепление к стойке	НСФТ 016221.009	1	1	1	1
Фотостимулятор светодиодный	НСФТ 005302.005 (ФС-1)	1	1	1	1
Стойка напольная	НСФТ 016201.042 (СН-9) НСФТ 016201.041 (СН-8)	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	НСФТ 015998.009	–	–	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ:</i>					
Электрод ЭЭГ мостиковый ²⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 (НСФТ 015106.007)	25	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной ²⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 (НСФТ 015106.015)	3	3	3	3
Шлем для крепления электродов ЭЭГ ²⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 (НСФТ 023211.004-03) (54-62)	1	1	1	1
	(НСФТ 023211.004-02) (48-54)	1	1	1	1
	(НСФТ 023211.004-01) (42-48)	1	1	1	1
Кабель отведения для мостикового и ушного электрода ЭЭГ (белый, красный, черный)	НСФТ 990103.036-01.10	22	22	22	22
	НСФТ 990103.036-03.10	2	2	2	2
	НСФТ 990103.036-04.10	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>					
Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»	РЭ044.01.007.001	1	1	1	1
Руководство по быстрому старту «Нейрон-Спектр.NET»	РБС015.02.001.000	1	1	1	1
Руководство пользователя «Нейрон-Спектр.NET» ³⁾	РП015.02.006.000	1	1	1	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ³⁾	ПП999.01.005.000	1	1	1	1
Методика поверки «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-4/ВПМ» ³⁾	МП044.01.003.000	1	1	1	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>					
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейрон-Спектр.NET»	без дополнительных модулей	1	1	1	1
	с доп. модулем «Нейрон- Спектр.NET/ДВП»	–	–	1	1



Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	–	–	1	1
<i>Тара упаковочная:</i>					
Сумка для переноски	–	1	1	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1	1	1

Примечания:

- 1) Для электронных блоков НСФТ 044201.010-011, НСФТ 044201.011-011, НСФТ 044201.009-011, НСФТ 044201.015-011 дополнительно поставляется переходник для шапочки НСФТ 990103.046.
- 2) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 3) Поставляется в электронном виде на компакт-диске (электронном носителе) в папке «Documentation».

Таблица 2. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Фоностимулятор (наушники)	Гарнитура компьютерная	1	1	1	1
Светодиодный фотостимулятор	НСФТ 066999.001(ФС-2)	1	1	1	1
Датчик дыхания	НСФТ 990351.005 (ДДТ-4-20)	1	1	1	1
Датчик SpO ₂ (взрослый) ¹⁾	Соответствующий стандарту Nellcor	–	1	–	1
Датчик SpO ₂ (детский) ¹⁾	Соответствующий стандарту Nellcor	–	1	–	1
Удлинитель USB	Омикс 20 м (ООО «ЮникАйСиз», Россия)	1	1	1	1
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5» ²⁾	НСФТ 055201.004	1	1	1	1
Кабель для подключения блока пациента	НСФТ 055103.004 (К-4/ВПМ)	–	–	1	1
	НСФТ 055103.003 (К-5)	1	1	–	–
Кабель touch-proof – touch-proof	НСФТ 990103.038-01.05	1	1	1	1
	НСФТ 990103.038-02.10	1	1	1	1
Блок формирования синхроимпульсов	НСФТ 990201.006 (БФСИ-1)	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»	НСФТ 015998.010	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-ПСП»	НСФТ 015998.008	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»	НСФТ 015999.011	1	1	1	1
Оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	НСФТ 015998.009	1	1	–	–
Оборудование «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 015998.011	1	1	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ:</i>					
Шлем для крепления электродов ЭЭГ ³⁾	ТУ 9442-016-13218158-2003 НСФТ 023211.002-02 (34-42)	1	1	1	1



Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	НСФТ 990106.029-01.10 (ЭВП-2) НСФТ 990106.072-01.10 (ЭВП-2)	25	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной (на основе чашечкового)	НСФТ 015106.017	1	1	1	1
Электрод игольчатый для интраоперационного мониторинга ЭЭГ	FIAB, Италия	25	25	25	25
Электродная шапочка для 19-канальной регистрации ЭЭГ ³⁾	46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), 34-38, 38-42, 42-46 (детские) (Electro-CAP, США)	1	1	1	1
Ремешок-крепление для электродной шапочки ³⁾	46-50 (XSM), 50-54 (SM), 54-58 (M), 58-62 (L), детский (Electro-CAP, США)	1	1	1	1
Удлинитель кабеля шапочки ЭЭГ	НСФТ 007103.023-30	1	1	1	1
Пара ушных электродов для электродной шапочки ³⁾	Electro-CAP, США	1	1	1	1
Специальная игла для заполнения электродов гелем ³⁾	Electro-CAP, США	1	1	1	1
Шапочка электродная для регистрации 32-канальной ЭЭГ ³⁾	НСФТ 044106.001	1	1	—	—
<i>Аксессуары для регистрации ЭКГ:</i>					
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ³⁾	F 9024 SSC (FIAB, Италия)	4	4	4	4
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003 НСФТ 007103.016	1	1	1	1
<i>Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»:</i>					
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01)	1	1	1	1
	НСФТ 032305.005 (TDH-39)				
Адаптер для подключения стандартного паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.005	1	1	1	1
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения ⁴⁾	НСФТ 033201.003	1	1	1	1
Видеокарта двухмониторная ^{4,5)}	Nvidia PCI-E	1	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>					
Руководство по эксплуатации БФСИ-1 и БФСИ-2	РЭ990.01.001.000	1	1	1	1
<i>Программное обеспечение:</i>					
Программа «BrainLoc»	Версия не ниже 6.0	1	1	1	1
Программное обеспечение «Нейрон-Спектр.NET»	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ДВП»	1	1	—	—
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/ПСГ»	1	1	1	1
	с доп. модулем «Нейрон-Спектр.NET/Видео»	1	1	1	1
	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВП»	1	1	—	—
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	с доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ЭМГ»	1	1	1	1



Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.			
		1	2	3	4
Программное обеспечение «Поли-Спектр.NET»	с доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1	1	1	1
<i>Компьютерная и электронная техника ⁶⁾:</i>					
Системный блок ⁷⁾	ТУ 4013-003-13218158-2011 «Элитный»	1	1	1	1
Принтер	Лазерный или струйный	1	1	1	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1	1	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции)	LCD 19" наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1	1	1	1
Концентратор USB внешний ⁸⁾	НСФТ 042999.002 (КМ-7)	1	1	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ⁹⁾	ТУ 3413-004-13218158-2010 НСФТ 036999.001 (ТМ-630М)	1	1	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1	1	1	1
<i>Принадлежности для проверки комплекса:</i>					
Кабель для проверки параметров токового стимулятора	НСФТ 024103.002	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров фотостимулятора	НСФТ 006103.016	1	1	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	1	1	1
Коммутационное устройство для контроля канала SpO ₂	МАРГ 10-01 (ООО «Микролюкс», Россия)	1	1	1	1
Поверочно-коммутационное устройство	НСФТ 800998.001 (ПКУ-ЭМГ-02)	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⁾ Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- ⁴⁾ Комплектующие изделия, не входящие в базовый комплект поставки «Нейрон-Спектр-ДВП».
- ⁵⁾ В случае приобретения оборудования совместно с компьютером, монтируется в системный блок.
- ⁶⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-2006 (СИСПР 22:2006) для класса Б.
- ⁷⁾ Допускается поставка с другим компьютером с характеристиками не ниже приведенных в руководстве пользователя на программное обеспечение, используемое в составе комплекса.
- ⁸⁾ В случае использования нескольких USB-устройств одновременно, рекомендуется подключать их через концентратор USB внешний КМ-7.
- ⁹⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.



Поверка

Поверку комплекса осуществляют по документу МП044.01.003.000 «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ». Методика поверки», согласованному с ГЦИ СИ ФГУ «Ивановский ЦСМ» 17.12.2009 г.

Таблица 3. Перечень основных средств поверки.

Средства поверки	Основные метрологические характеристики
1. Генератор функциональный ГФ-05 (2 шт) с ПЗУ: 4, ЭЭГ-7, М2, М4, М7, М10, М12, ЭМГ, М22, М196/ф, ВП1, ВП2	Диапазон частот: (0.01-600) Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0.1\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0.03мВ-10В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0.9\%$ для значения размаха 1.0 В; $\pm 1.0\%$ для значения размаха 1.0 мВ; $\pm 1.25\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 В; $\pm 1.5\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 мВ; $\pm 2.5\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 В; $\pm 3.0\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 мВ; $\pm 8.0\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 В; $\pm 9.5\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 мВ.
2. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1 = 51 \text{ кОм} \pm 2\%$; $Rn = 100 \text{ Ом} \pm 2\%$; $C = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$.
3. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭЭГ	Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1, \dots, R16 = 22 \text{ кОм} \pm 1\%$; $R17 = 100 \text{ Ом} \pm 2\%$; $C1, \dots, C16 = 3300 \text{ пФ} \pm 5\%$. Коэффициент деления установленного на ГФ-05 значения размаха выходного сигнала: 10000 ± 50 – между гнездами с нечетными и четными номерами; 20000 ± 100 – между гнездами с любым номером и гнездом "N".
4. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ	Параметры эквивалента "кожа-электрод": $R1-R4 = 4.7 \text{ кОм} \pm 1\%$; $R5 = 100 \text{ Ом} \pm 1\%$; $R6 = 10 \text{ кОм} \pm 2\%$; $R7 = 1 \text{ кОм} \pm 2\%$; - U1, U3 – микросхемы К155ЛА3; - U2 – микросхема К155ИЕ5; - D1 – диод Д220Д; - S1 – микротумблер МТ-1.
5. Коммутационное устройство для контроля канала SpO2 (Микролюкс МАРГ 10-01)	
Кабели-переходники для проверки параметров фото- и слухового стимуляторов	



Сведения о методиках (методах) измерений

Методика выполнения измерений с помощью комплекса изложена в руководстве по эксплуатации «Нейрон-Спектр-5, 5S, 4ВПМ», руководстве пользователя «Нейрон-Спектр.NET» и руководстве пользователя «Нейро-МВП.NET»

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к комплексам компьютерным многофункциональным для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»

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

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

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

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

ТУ 9441-044-13218158-2008. Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ». Технические условия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

ООО «Нейрософт», Россия
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д.5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35 e-mail: com@neurosoft.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ВНИИИМТ, Регистрационный номер 30026-05
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Заместитель Руководителя
Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

М.п.

«__»_____2013 г.

