

КОПИЯ ВЕРНА
ПРЕЗИДЕНТ А.Б. ШУВАНОВ
ООО «НЕЙРОСОФТ»



СОГЛАСОВАНО



А.И. Жабин

2008 г.

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

Внесены в Государственный
реестр средств измерений

Регистрационный
№ _____

Взамен № _____

Выпускаются по ТУ 9441-044-13218158-2008

Назначение и область применения

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 (SpO2), сигнала дыхательных волн и других физиологических сигналов: ЭКГ, ЭМГ, ЭОГ по полиграфическим (дополнительным) каналам.

Комплекс может работать в любом незранированном помещении в двух режимах: в режиме электроэнцефалографа и в режиме электромиографа.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, диагностические центры, палаты интенсивной терапии и реанимации (кроме стран ЕС), нейрохирургические клиники, а также экспериментальные лаборатории научно-исследовательских институтов.

Описание

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 SpO2. Комплекс "Нейрон-Спектр-4/ВПМ" отличается от комплекса "Нейрон-Спектр-5/S" отсутствием канала SpO2 и дополнительных каналов. Комплекс снабжен двумя видами специального программного обеспечения: "Нейрон-Спектр" и «Нейро-МВП».

Комплекс в режиме электроэнцефалографа при проведении ЭЭГ/ВП-обследований с использованием программного обеспечения «Нейрон-Спектр» 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 обращаемого 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» (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» 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» (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 использовать 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, H-рефлекс, H-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.

Основные технические характеристики комплекса.

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:

- ± 2 % - в диапазоне значений SpO₂ от 70 до 100 %;

- ± 3 % - в диапазоне значений SpO₂ от 50 до 69 %.

Время измерения и обновления показаний SpO₂ - 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 (SpO₂) 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 - ± 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 - ± 10 %.

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

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

Размеры клеток паттерна - 4x3, 8x6, 16x12, 32x24, 64x48.

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 - ± 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 - ± 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 допускаемым 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.

Знак утверждения типа

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

**Комплектность
Базовый комплект поставки**

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.		
		НС-5	НС-5/S	НС-4/ВПМ
Электронный блок «Нейрон-Спектр-5»	НСФТ 044201.010 ¹⁾ НСФТ 044201.012 ²⁾	1	–	–
Электронный блок «Нейрон-Спектр-5/S»	НСФТ 044201.011 ¹⁾ НСФТ 044201.013 ²⁾	–	1	–
Электронный блок «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»	НСФТ 044201.009 ¹⁾ НСФТ 044201.014 ²⁾	–	–	1
Стойка напольная	НСФТ 016998.006 (СН-1) НСФТ 016998.007 (СН-3)	1	1	1
Крепление блока «НС-5»	НСФТ 044200.003	1	1	1
Фотостимулятор светодиодный на стойке ³⁾	НСФТ 005302.003	1	1	1
Программа и оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	НСФТ 015998.009	–	–	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ</i>				
Электрод ЭЭГ мостиковый ⁴⁾	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 015106.007)	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной ⁴⁾	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 015106.006)	3	3	3
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (54–62) ⁴⁾	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.003-03)	1	1	1
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (48–54) ⁴⁾	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.003-02)	1	1	1
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (42–48) ⁴⁾	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.003-01)	1	1	1
Кабель ЭЭГ (для мостикового или ушного электрода) (белый, красный, черный)	НСФТ 015103.024-01 НСФТ 015103.031-01	22	22	22
	НСФТ 015103.024-03 НСФТ 015103.031-03	2	2	2
	НСФТ 015103.024-04 НСФТ 015103.031-04	1	1	1
<i>Эксплуатационная документация</i>				
Паспорт	НСФТ 044999.001-02 ПС	1	–	–
	НСФТ 044999.001-01 ПС	–	1	–
	ПС044.03.001.000	–	–	1
Руководство по эксплуатации комплексов «Нейрон-Спектр-5», «Нейрон-Спектр-5/S» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»	РЭ044.01.003.000	1	1	1
Методика поверки	МП044.01.001.000	1	1	1
Руководство пользователя «Нейрон-Спектр»	НСФТ 015999.004 РП	1	1	1
<i>Программное обеспечение на CD</i>				
Программное обеспечение «Нейрон-Спектр»	Версия не ниже 2.3.41.0	1	1	1
Подключасмый программный модуль «Нейрон-Спектр-ДВП»	Версия не ниже 2.3.41.0	–	–	1
<i>Тара упаковочная</i>				
Сумка для переноски	–	1	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1	1

Примечания

¹⁾ Поставляются только в комплекте со стойкой СН-3.

²⁾ Поставляются только в комплекте с креплением блока НСФТ 044200.003 и со стойкой СН-1.

³⁾ Может поставляться фотостимулятор НСФТ 005302.004 со стойкой СН-4.

⁴⁾ Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.

Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.		
		НС-5	НС-5/S	НС-4/ВПП
Фоностимулятор (наушники)	Гарнитура компьютерная	1	1	1
Датчик дыхания с кабелем	НСФТ 017351.005	1	1	1
Датчик SpO ₂ (взрослый) ¹⁾	Соответствующий стандарту Nellcor	–	1	–
Датчик SpO ₂ (детский) ¹⁾	Соответствующий стандарту Nellcor	–	1	–
Коммутационное устройство для контроля канала SpO ₂	НСФТ 999101.019	–	1	–
Удлинитель USB	10 м	1	1	1
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП4»	НСФТ 055201.002	1	1	1
Выносной блок для коммутации электродов «Нейрон-Спектр-БП5»	НСФТ 055201.004	1	1	1
Программа и оборудование «Нейрон-Спектр-ЭМГ»	НСФТ 015998.010	1	1	1
Программа и оборудование «Нейрон-Спектр-ПСГ»	НСФТ 015998.008	1	1	1
Программа и оборудование «Нейрон-Спектр-КВП»	НСФТ 015998.009	1	1	–
Программа и оборудование «Поли-Спектр-Ритм»	НСФТ 015998.011	1	1	1
<i>Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео»</i>				
Камера «KOCOM 260x» с аксессуарами	НСФТ 015998.001	1	1	1
Камера «VNC-742» с аксессуарами	НСФТ 015998.002	1	1	1
Камеры «SCC-C4201», «SCC-C4203», «SCC-C4301», «SCC-C4303» с аксессуарами	НСФТ 015998.003	1	1	1
Камера «CNB-AP200» с аксессуарами ²⁾	НСФТ 015998.004	1	1	1
Камера «VMC-744» с аксессуарами	НСФТ 015998.005	1	1	1
Камера «EVI-D100/P» с аксессуарами	НСФТ 015998.006	1	1	1
Камера «KPT-HD038DCB» с аксессуарами	НСФТ 015998.007	1	1	1
Шапочка электродная для 19-канальной регистрации ЭЭГ ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1
Удлинитель шапочки ЭЭГ	НСФТ 007103.023-30	1	1	1
Ремешок-крепление для электродной шапочки ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1
Специальная игла для заполнения электродов гелем ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1
Удлинитель USB	10 м	1	1	1
Концентратор USB внешний KM-7	НСФТ 042999.002	1	1	1
<i>Аксессуары для регистрации ЭЭГ</i>				
Шлем для крепления электродов ЭЭГ (34–42) ³⁾	ТУ 9442-019-13218158-2003 (НСФТ 023211.002)	1	1	1
Электрод ЭЭГ чашечковый с кабелем отведения	НСФТ 015106.008 НСФТ 015106.009-01	25	25	25
Электрод ЭЭГ ушной (на основе чашечкового)	НСФТ 015106.013	1	1	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.		
		НС-5	НС-5/S	НС-4/ВПМ
Электрод игольчатый для интраоперационного мониторинга ЭЭГ	FIAB (0020.133), Италия	25	25	25
Шапочка электродная для 19-канальной регистрации ЭЭГ ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro Cap, США)	1	1	1
Удлинитель шапочки ЭЭГ	НСФТ 007103.023-30	1	1	1
Ремешок-крепление для электродной шапочки ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1
Специальная игла для заполнения электродов гелем ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1
Пара ушных электродов для электродной шапочки ³⁾	ELECTRO-CAP (Electro-CAP, США)	1	1	1
Шапочка электродная для 32-канальной регистрации ЭЭГ ³⁾	НСФТ 044106.001	1	1	–
<i>Аксессуары для регистрации ЭКГ</i>				
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ³⁾	ТУ У 20808000-001-2000 F 9024 FIAB, Италия	3	3	3
Кабель отведения для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003	1	1	1
<i>Оборудование «Нейрон-Спектр-ДВП»</i>				
Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.001	1	1	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора	НСФТ 033201.002-02	1	1	1
Адаптер для подключения паттерн-стимулятора высокого разрешения ⁴⁾	НСФТ 033201.003	1	1	1
<i>Комплект принадлежностей для проверки комплекса:</i>				
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010-01	5	5	5
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	НСФТ 006103.016	1	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	1	1
<i>Программное обеспечение на CD</i>				
Подключаемый программный модуль «Нейрон-Спектр-ДВП»	Версия не ниже 2.3.41.0	1	1	–
Программа «BrainLoc»	Версия не ниже 6.0	1	1	1
<i>Компьютерная и электронная техника</i>				
Персональный стационарный или портативный компьютер ⁵⁾	Процессор типа Intel Pentium (1200 МГц и выше, 256 Мб) в стандартной комплектации	1	1	1
Принтер ⁵⁾	Лазерный или струйный	1	1	1
Монитор (для паттерн-стимуляции) ⁵⁾	15", 17"	1	1	1
Концентратор USB внешний KM-7	НСФТ 042999.002	1	1	1
Трансформатор развязывающий сетевой ТМ-630 ⁶⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 НСФТ 036201.001	1	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	Соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, либо DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС	1	1	1

Примечания:

- ¹⁾ Датчики SpO₂ (детский и взрослый) поставляются в комплекте либо с электронным блоком «Нейрон-Спектр-5/S», либо с блоком пульсоксиметрии с интерфейсом USB.
- ²⁾ Оборудование «Нейрон-Спектр-Видео» по умолчанию поставляется с камерой «CNB-AP200».
- 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⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) для класса Б.
- ⁶⁾ Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)- для России, либо DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС, с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

Поверку комплекса при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки МП044.01.001.000 в составе эксплуатационной документации, согласованной ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2008 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05 (2 шт.); Поверочные коммутационные устройства ПКУ-ЭКГ, ПКУ-ЭЭГ, ПКУ-ЭМГ; ПЗУ с испытательными сигналами «4», «ЭЭГ-7», «М2», «М4», «М7», «М10», «М12», «ЭМГ», «М22», «М196/ф», «ВП1», «ВП2».

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 601-1-1-96. 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

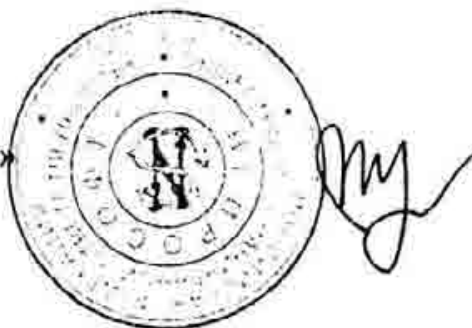
Тип «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ «Нейрон-Спектр-5/S», «Нейрон-Спектр-5» и «Нейрон-Спектр-4/ВПМ»» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в научно-исследовательском центре электромагнитной совместимости «Импульс» (протокол № 10-06/08 от 11 июня 2008г.) и в испытательной лаборатории технических средств по параметрам электромагнитной совместимости «Научно-технический центр системного моделирования» (протокол №612/72-08 от 5 марта 2008г.).

Комплексы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (регистрационные удостоверения: ФСР 2008/03363, ФСР 2008/03364 и ФСР 2008/03365 от 23 сентября 2008).

Изготовитель: ООО «Нейрософт»
153003, г. Иваново, ул. Воронина, 5
тел. (4932) 24-04-37, факс (4932) 24-04-35

Президент
ООО «Нейрософт»



А.Б. Шубин

ИЯ ВЕРНА
ИДЕНТ А.Б. Шубин
НЕЙРОСОФТ

