

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ ФГУ
«Ивановский ЦСМ»



Н.И. Шляма

2009 г.

<i>КОМПЛЕКСЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭМГ, ВП, ЭРГ И ОАЭ</i>	Внесены в Государственный реестр средств измерений
	Регистрационный № <u>32064-09</u>
	Взамен № <u>32064-06</u>

Выпускаются по техническим условиям 9441-006-13218158-2005

Назначение и область применения

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ (электромиографии), ВП (вызванных потенциалов), ЭРГ (электроретинографии) И ОАЭ (отоакустической эмиссии) предназначены для исследования по 1÷2/4/8 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов и измерения, расчета и анализа их параметров.

Комплексы могут использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, палаты интенсивной терапии и реанимации, нейрохирургических клиниках и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Описание

КОМПЛЕКСЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭМГ, ВП, ЭРГ И ОАЭ представляют собой аппаратно-программные системы, работающие совместно с ПК на базе процессора типа Intel Pentium (тактовая частота не ниже 1700 МГц, оперативная память не менее 512 Мб) под управлением операционной системы Windows XP и выше.

Принцип действия комплексов основан на регистрации и вводе в персональный компьютер биопотенциалов мышц, а так же периферической и центральной нервной системы с целью анализа их электрической активности, в том числе в ответ на стимулирующие воздействия.

КОМПЛЕКСЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭМГ, ВП, ЭРГ И ОАЭ выпускаются в четырех стандартных вариантах:

1. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ «**Нейро-МВП-4**» обеспечивает проведение исследований по 1÷4 каналам электрической активности мышц и нервов (ЭМГ-исследований), а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, биопотенциалов при магнитной стимуляции, электроретинограммы (ЭРГ), электроокулограммы (ЭОГ) и отоакустической эмиссии (ОАЭ).
2. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ «**Нейро-МВП-8**» отличаются от комплексов «**Нейро-МВП-4**» только тем, что обеспечивают проведение исследований электрической активности мышц и нервов (ЭМГ-исследований) по 1÷8 каналам.
3. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ВП и ОАЭ «**Нейро-Аудио**» обеспечивает проведение исследований объективной аудиометрии по 1÷2 каналам и исследования отоакустической эмиссии (ОАЭ).
4. Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ВП и ЭРГ «**Нейро-ЭРГ**» обеспечивает проведение электроретинографических (ЭРГ) исследований по 1÷4 каналам и исследований зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) на вспышку и паттерн и электроокулограммы (ЭОГ).

Максимальное число каналов (4 или 8) зависит от количества используемых в системе блоков усилителя (1 или 2). Функцию усиления и регистрации биопотенциалов выполняет блок усилителей. Биопотенциалы с электродов поступают на усилители в блоке усилителей, где усиливаются, далее оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и через гальваническую развязку 4000 В поступают в микроконтроллер (МК). МК обеспечивает связь с компьютером по шине USB и передачу оцифрованных данных в ПК. Кроме того, через гальваническую развязку 4000 В он управляет работой усилителей и АЦП.

Функцию токовой стимуляции выполняет блок токового стимулятора.

Микроконтроллер блока обеспечивает связь с компьютером по шине USB, формирует форму тока в цифровом виде и через гальваническую развязку 4000 В подает ее на цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП), который преобразует ее в аналоговый вид, а формирователь тока формирует импульс тока в соответствии с заданной формой.

Функции фоно- фото- и видеостимуляции выполняет блок аудио-видеостимулятора.

Микроконтроллер блока обеспечивает связь между процессором цифровой обработки сигнала (ПЦОС) модуля и компьютером по шине USB. Также МК формирует с помощью ШИМ-модулятора амплитуду, а с помощью ключей — длительность импульса фотостимулятора. ПЦОС формирует в цифровом виде сигнал звукового стимулятора, который преобразуется ЦАП в аналоговый вид, усиливается звуковым усилителем и подается на слуховой стимулятор. ПЦОС также формирует видеосигнал, который через видеусилитель поступает на видеостимулятор.

Комплекс работает под управлением ПК типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows. С помощью ПК происходит 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.

Все три блока подключаются к компьютеру через USB-концентратор (USB-hub).

Комплексы могут использоваться для:

- исследования функционального состояния головного мозга;
- исследования нервно-мышечной системы человека;

При проведении обследований обеспечивается:

- регистрация биопотенциалов по 1÷2/4/8 каналам в любом неэкранированном помещении;
- проведение фотостимуляции;
- регистрации длинно-латентных, средне-латентных и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку, слуховых и соматосенсорных;
- регистрация поверхностной электромиограммы (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.

Область применения комплексов здравоохранение.

Основные технические характеристики.

Комплексы обеспечивают работу в следующих режимах:

- a) игольчатая ЭМГ (ПДЕ, спонтанная активность, интерференционная кривая, стандартная);
- b) поверхностная ЭМГ (спонтанная активность, интерференционная кривая);
- c) стимуляционная ЭМГ (СРВ-моторная, СРВ-сенсорная, F-волна, H-рефлекс, H-рефлекс (парные стимулы));
- 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, CNV);
- i) электроретинография (палочковая, максимальный ответ, осцилляторные потенциалы, колбочковая, ритмическая, локальная, обращаемый паттерн, включение/выключение);

- j) оттоакустическая эмиссия;
- k) электроокулография;
- l) транскраниальная магнитная стимуляция (при использовании магнитного стимулятора Нейро-МС).

Программное обеспечение (ПО) комплексов во всех режимах работы обеспечивает: формирование и редактирование карточек пациента; выбор методики исследований, 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 анализатора и настройку усилителей биопотенциалов.

ПО имеет справочную систему, позволяющую вызывать на экран монитора пояснения и порядок действий при проведении различных видов обследования.

Технические характеристики каналов регистрации биопотенциалов.

Число каналов – 2, 4 или 8 (при использовании двух блоков усилителей биопотенциалов).

Диапазон входных напряжений - от 20 мкВ до 50 мВ.

Диапазон напряжений регистрируемых вызванных потенциалов, получаемых в результате усреднения - от 1 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 10\%$ 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 - $\pm 10\%$.

Коэффициент ослабления синфазной помехи на частоте 50 Гц - не менее 100 дБ.

Среднеквадратичный уровень внутренних шумов, приведенных ко входу при закороченном входе, в полосе частот от 20 до 10000 Гц не более 0,5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей - не менее 200 МОм.

Входная емкость усилителей - не более 25 пФ.

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

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

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) каналов в диапазоне частот выбранной полосы пропускания:

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,02 до 0,05 Гц и от 5 до 10 кГц;

- от минус 10 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,05 Гц до 5 кГц;

Чувствительность при отображении сигналов на экране монитора устанавливается из ряда: 0,05; 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 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 $\pm 1\%$.

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов и определения подэлектродного импеданса.

Технические характеристики канала токовой стимуляции.

Количество каналов – 1.

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

Предусмотрена возможность формирования токовых импульсов других форм, отличных от прямоугольной (трапеция, однополярный меандр, затухающая синусоида).

Диапазон установки амплитуд импульсов - от 0,1 до 100 мА.

Пределы допускаемого относительного отклонения амплитуды импульсов $\pm 0,1$ мА.

Диапазон установки длительности импульсов - от 25 до 5000 мкс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - ± 5 мкс.

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

Диапазон установки частоты импульсов - от 0,05 до 100 Гц.

Диапазон установки межимпульсного интервала (при парной стимуляции) - от 10 до 5000 мс.

Диапазон установки частоты серии импульсов - от 0,1 до 100 Гц.

Диапазон установки количества стимулов в серии - от 1 до 500.

Технические характеристики каналов фотостимуляции.

Фотостимуляция осуществляется с использованием светостимулирующих очков, ганцфельд-стимулятора, специальных светодиодных стимуляторов с узким пучком света (световых карандашей).

Форма стимулирующих импульсов – прямоугольная.

Количество каналов – от 1 до 4.

Максимальная яркость свечения светостимулирующих очков - (1100 ± 110) кд/м².

Максимальная яркость свечения ганцфельд-стимулятора - (1500 ± 150) кд/м².

Максимальная яркость свечения световых карандашей: белого и зеленого цветов - $(0,2 \pm 0,05)$ кд, красного цвета - $(0,3 \pm 0,075)$ кд, синего цвета - $(0,15 \pm 0,0375)$ кд.

Диапазон регулировки яркости световых импульсов - от 0 до минус 3,0 лог. ед.

Диапазон установки длительности импульсов - от 0,1 до 50 мс.

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности импульсов - ± 10 %.

Диапазон установки частоты импульсов - от 0,05 до 100 Гц.

Пределы допускаемого относительного отклонения частоты импульсов - ± 1 %.

Световые карандаши - 4 цвета.

Технические характеристики канала видеостимуляции.

Видеостимулятор построен на основе дополнительного видеомонитора и обеспечивает возможность выбора рисунка обрабатываемого паттерна (шахматный, вертикальные или горизонтальные полосы, другой из файла), цветов элементов паттерна (не менее 8 градаций), их яркости (низкая, высокая), а также размеров элементов (в угл.мин) в зависимости от расстояния пациента от экрана монитора.

Частота смены рисунков обрабатываемого паттерна устанавливается в диапазоне от 0,1 до 5 Гц с допускаемым относительным отклонением ± 10 %.

Предусмотрена возможность изменения размеров элементов паттерна в диапазоне от 2 до 164 угловых минут путем изменения расстояния между глазом пациента и видеомонитором от 10 м до 10 см.

Технические характеристики канала фоностимуляции.

Количество каналов – 2 (головной телефон).

Форма стимулирующих импульсов – прямоугольная.

Диапазон изменения звукового давления на выходе головных телефонов - от 0 до 125 дБ.

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов (ТА-01) в диапазоне от 0 до 125 дБ должно производиться путем изменения амплитуды импульсов напряжения прямоугольной формы на выходах канала фоностимуляции в диапазоне от 0 мВ до 4 В с допускаемым относительным отклонением установленного значения амплитуды импульсов напряжения в пределах ± 3 дБ.

Диапазон установки длительности импульсов - от 100 до 50000 мкс с допускаемым относительным отклонением ± 15 %.

Диапазон установки частоты импульсов стимуляции - от 0,05 до 30 Гц с допускаемым относительным отклонением ± 1 %.

Технические характеристики канала отоакустической эмиссии.

Количество каналов – 1.

Отоакустическая эмиссия должна осуществляться с использованием специального зонда, содержащего миниатюрные телефон (динамик) и микрофон и вводимого в наружный слуховой проход.

Канал должен обеспечивать формирование стимулирующих импульсов прямоугольной формы и «модулированная синусоида».

Установка значений интенсивности (амплитуды) стимулирующего импульса должна производиться по шкале децибел в пределах от 0 до 80 дБ с допускаемым абсолютным отклонением ± 3 дБ.

Длительность стимулирующего импульса должна устанавливаться в диапазоне от 100 до 8000 мкс с допускаемым относительным отклонением ± 15 %.

Частота импульсов стимуляции должна устанавливаться в диапазоне от 0,05 до 50 Гц с допускаемым относительным отклонением ± 15 %.

Неравномерность АЧХ телефона специального зонда относительно частоты 1,5 кГц в полосе частот от 0,5 до 2,5 кГц должна быть не более 6 дБ, а в полосе частот от 2,5 до 4,5 кГц - не более 25 дБ. Неравномерность АЧХ микрофона специального зонда относительно частоты 1,5 кГц в полосе частот от 0,5 до 4,5 кГц должна быть не более 6 дБ.

Все блоки анализатора работают от стабилизированного вторичного источника постоянного тока персонального компьютера, подключаемого к сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Блоки анализатора могут работать также от стабилизированного источника постоянного тока USB-объединителя.

Мощность, потребляемая анализатором (без учета ПК, принтера) - не более 15 Вт.

Продолжительность непрерывной работы не менее 22 часов.

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

- габариты размеры изготавливаемых составных частей: блока усилителя **Нейро-МВП** - $(190 \times 140 \times 50) \pm 2$ мм;
- блока электронного **Нейро-Аудио** - $(190 \times 140 \times 50) \pm 2$ мм;
- блока аудиовидеостимулятора **Нейро-МВП** - $(155 \times 105 \times 40) \pm 2$ мм;
- блока управления токовым стимулятором **Нейро-МВП** - $(155 \times 105 \times 40) \pm 2$ мм;
- блока управления токовым стимулятором **Нейро-МВП** "экспертного" класса - $(220 \times 40 \times 20) \pm 2$ мм;
- кнопки регистрации реакции пациента - $(95 \times 45 \times 25) \pm 2$ мм;
- блока педального управления - $(103 \times 273 \times 43) \pm 2$ мм;
- клавиатуры функциональной - $(420 \times 220 \times 50) \pm 2$ мм.

масса изготавливаемых составных частей, не более:

- блока усилителя **Нейро-МВП** - 0,9 кг;
- блока электронного **Нейро-Аудио** - 0,9 кг;
- блока аудиовидеостимулятора **Нейро-МВП** - 0,7 кг;
- блока управления токовым стимулятором **Нейро-МВП** - 0,7 кг;
- блока управления токовым стимулятором **Нейро-МВП** "экспертного" класса - 0,3 кг;
- кнопки регистрации реакции пациента - 0,2 кг;
- блока педального управления - 1,0 кг;
- клавиатуры функциональной - 1,2 кг.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-95 (МЭК 601-1-2-93) и IEC 60601-2-1:2001.

По безопасности комплексы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, IEC 601-1:1988 и IEC 60601-1-1:2000. Электронные блоки комплексов питаются от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа ВF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и IEC 601-1:1988.

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 лицевые панели блоков усилителя **Нейро-МВП**, **Нейро-ЭРГ** и **Нейро-Аудио** методом шелкографии и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность

Таблица 1. Базовый комплект поставки «Нейро-МВП-4» (1), «Нейро-МВП-8» (2), «Нейро-ЭРГ» (3)

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
Блок усилителя «Нейро-МВП» ¹⁾	НСФТ 006201.010	1/2	1
Блок аудиовидеостимулятора «Нейро-МВП»	НСФТ 025201.010	1	1
Блок управления токовым стимулятором «Нейро-МВП» ¹⁾	НСФТ 024201.017	1	–
Штатив настольный в сборе ¹⁾	НСФТ 016201.035-01	1	1
Планка для крепления двух блоков усилителя на штативе настольном	НСФТ 006200.003	–/1	–
Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.005 НСФТ 035201.004	1	–
Держатель для клавиатуры функциональной	НСФТ 035221.001 НСФТ 035221.002	1	–
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.006	1	–
Блок педального управления	НСФТ 028353.004 НСФТ 028353.003	1	–
Кабель USB (A→B) усиленный ¹⁾	НСФТ 007103.005	2	1
Кабель USB (A→B) стандартный	3 м	1	–
Удлинитель SVGA	3 м	1	1
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.001 (ТДН-39) НСФТ 032305.001-01 (ТДН-39)	1	–
Стимулятор зрительный (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1	1
Колонка звуковая для прослушивания ЭМГ	Частотный диапазон полосы пропускания — 20 Гц – 20 кГц, выходная мощность — не менее 5 Вт, активная	2	–
Гель электродный контактный	ТУ 9398-003-34616468-2003	1	–
Паста электродная контактная ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1	1
Паста абразивная	Every (Италия)	1	1
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмгСТ-1) НСФТ 990998.009 (ЭС-2)	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый с регулируемым межэлектродным расстоянием и поворотным механизмом	НСФТ 056201.002	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (взрослый) ²⁾	НСФТ 990998.014 (ЭСТ-2)	–	–
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1)	8/16	5
	НСФТ 006106.018 (F8909Z) НСФТ 990106.028-01.10		
	НСФТ 015106.009-01 (ЭВП) НСФТ 990106.027-01.10		
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой)	НСФТ 024106.003 (ЭэмгС-1)	1	–

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
широкий с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 990998.004 (ЭСО-2)		
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) (250 мм) ²⁾	НСФТ 990106.003 (ЭэмгЗ-1) НСФТ 990998.007 (ЭЗ-1)	1	–
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (400 мм) ²⁾	НСФТ 990106.002 (ЭэмгЗ-2) НСФТ 990998.006 (ЭЗ-2)	1	–
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1 ст.) НСФТ 990998.003 (ЭП-2)	2 ²⁾	–
Электрод поверхностный отводящий с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ²⁾	НСФТ 990998.002 (ЭП-1)		
Электрод поверхностный отводящий с переменным межэлектродным расстоянием ³⁾	НСФТ 006106.016 (ЭэмгП-1) НСФТ 990998.001 (ЭПП-1)	2	–
Электрод ЭМГ игольчатый концентрический многоразовый ²⁾	Alpine Biomed ApS (Дания), SLE (Англия)	2	–
Адаптер для подключения игольчатого электрода: • Alpine Biomed ApS • Nicolet, SLE	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1	–
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3081, FIAV (Италия)	1 уп.	–
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (черный, красный), 20 см	НСФТ 990103.022-04.02 НСФТ 990103.027-04.02	1	–
	НСФТ 990103.022-04.02 НСФТ 990103.027-04.02	1	–
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012 НСФТ 006103.019	2/5	1
Рулетка измерительная	1 м	1	–
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований:</i>			
Электрод роговичный «петелька»	НСФТ 006106.005	–	25
Электрод роговичный «крючок»	НСФТ 006106.004	–	5
Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	–	2
Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.006	–	2
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	–	2
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	–	1
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	–	1
Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	–	1
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.007 НСФТ 025201.011	–	1
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	–	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программное обеспечение «Нейро-МВП.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1	1
Программный модуль «Нейро-ЭМГ.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1	1
Программный модуль «Нейро-ВП.NET»	Версия не ниже 2.1.14	1	1
Программный модуль «Нейро-ЭРГ.NET»	Версия не ниже 2.1.14	–	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>			
Монитор (для паттерн-стимуляции) ⁴⁾	15" или 17"	1	1
Концентратор USB внешний KM-7	ТУ 4083-042-13218158-2006 (НСФТ 042999.002)	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ⁵⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Паспорт	ПС006.01.005.000	1	–
	ПС006.03.001.000	–	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»	РЭ006.01.004.000	1	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET»	РП006.02.004.000	1	1
Методика поверки «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ»	МП006.01.002.000	1	1
Методические указания	МУ006.02.001.000	1	1
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.001.000	1	–
С.Г. Николаев «Практикум по клинической электромиографии»	Издание второе, перераб. и доп.: Иваново, ИГМА, 2003	1	–
<i>Тара упаковочная:</i>			
Сумка для переноски	–	1	1
Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечания:

1. Комплект компьютерный «Нейро-МВП-4», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия указанных позиций, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплект компьютерный «Нейро-МВП-4» (комплектация «Нейро-ЭМГ» или «Нейро-ВП»).

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

3. Поставляются либо электроды НСФТ 006106.017 (ЭмгП-1 ст.) в количестве 2 шт., либо электроды НСФТ 990998.002 (ЭП-1) и НСФТ 990998.003 (ЭП-2) по одной штуке соответственно.

4. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) для класса Б.

5. Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Таблица 2. Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение «Нейро-МВП-4» (1), «Нейро-МВП-8» (2), «Нейро-ЭРГ» (3)

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.004 НСФТ 035201.005	–	1
Держатель для клавиатуры функциональной	НСФТ 035221.001 НСФТ 035221.002	–	1
Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	НСФТ 033201.003	1	1
Датчик температуры кожи	НСФТ 039351.003	1	–

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
Молоток неврологический	НСФТ 040356.001	1	–
<i>Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ- и ВП-исследований:</i>			
Электрод стимулирующий токовый с фиксированным межэлектродным расстоянием (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.008 (ЭС-1)	1	–
Электрод стимулирующий токовый вилочковый (детский) ¹⁾	НСФТ 990998.013 (ЭСТ-1)	1	–
Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) узкий с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 990998.005 (ЭСО-1)	1	–
Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) (700 мм) ¹⁾	НСФТ 990998.015 (ЭЗ-3)	1	–
Адаптер для подключения одноразовых электродов с коннектором «аллигатор» (зеленый)	НСФТ 990103.027-02.10 НСФТ 990103.022-02.10	1	–
Адаптер для регистрации ВП	НСФТ 990103.030-10	1	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.004	1	1
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ЭРГ» для ЭРГ-исследований:</i>			
Электрод роговичный «петелька»	НСФТ 006106.005	25	–
Электрод роговичный «крючок»	НСФТ 006106.004	5	–
Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	2	–
Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.006	2	–
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	2	–
Опора лобно-подбородная	НСФТ 016998.004	1	–
Набор зрительных стимуляторов «световые карандаши» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	1	–
Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	1	–
Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.007 НСФТ 025201.011	1	–
Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	1	–
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований:</i>			
Зонд для регистрации ОАЭ ²⁾	НСФТ 006355.002-02	1	–
Переходник к зонду ОАЭ	НСФТ 006103.014	1	–
Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1	–
Комплект ушных вкладышей универсальный	НСФТ 007998.002	1	–
<i>Комплект принадлежностей для проверки комплекса:</i>			
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	5	5
Кабель для проверки параметров зрительного стимулятора	НСФТ 006103.016	1	1
Кабель для проверки параметров слухового стимулятора	НСФТ 006103.017	1	–
<i>Программное обеспечение на CD:</i>			
Программный модуль «Нейро-ЭРГ.NET» ²⁾	Версия не ниже 2.1.14	1	–
Программное обеспечение «Нейро-Аудио.NET»	Версия не ниже 1.0.36	1	–

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.	
		1/2	3
Автоматически подключаемый программный модуль «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	Версия не ниже 1.0.36	1	–
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»	РП032.01.002.000	1	–
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>			
Персональный стационарный или портативный компьютер ³⁾	Процессор типа Intel Pentium Celeron (2.4 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
Принтер ³⁾	Лазерный или струйный	1	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ⁴⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1	1
Концентратор USB встроенный ⁵⁾	3.5", 5"	1	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>			
Руководство по эксплуатации «КФ-01»	РЭ035.01.001.000	–	1

Примечания:

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

2. Комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия указанных позиций, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Нейро-МВП-4» (комплектация «Нейро-ЭМГ» или «Нейро-ВП»).

3. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) для класса Б.

4. Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

5. При поставке комплекса совместно с персональным компьютером концентратор USB монтируется в системный блок.

Таблица 3 Базовый комплект поставки «Нейро-Аудио»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Нейро-Аудио»	НСФТ 032201.006	1
Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.035-01	1
<i>Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:</i>		
Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01) НСФТ 032305.001 (ТДН-39) НСФТ 032305.001-01(ТДН-39)	1
<i>Аксессуары для ВП-исследований:</i>		
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ¹⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 990106.028-01.10 НСФТ 990106.027-01.10 НСФТ 990106.031-01.10	5
Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012 НСФТ 006103.019	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
<i>Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований:</i>		
Зонд для регистрации ОАЭ	НСФТ 006355.002	1
Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1
Комплект вкладышей ушных	ER34-KIT, ER10D-KIT	1
Полость тестовая	НСФТ 006201.008	1
<i>Расходные материалы:</i>		
Паста электродная контактная ¹⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1
Паста абразивная ¹⁾	Every, Италия	1
<i>Программное обеспечение на CD:</i>		
Программное обеспечение «Нейро-Аудио.NET»	Версия не ниже 1.0.36	1
Автоматически подключаемый программный модуль «Нейро-Аудио.NET/ОАЭ»	Версия не ниже 1.0.36	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Паспорт «Нейро-Аудио»	ПС032.01.002.001	1
Руководство по эксплуатации «Нейро-Аудио»	РЭ032.01.002.000	1
Руководство пользователя «Нейро-Аудио.NET»	РП032.01.001.000	1
Методика поверки «Нейро-Аудио»	МП032.01.002.000	1

Примечание:

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

Таблица 4. Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение «Нейро-Аудио»

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	1
<i>Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:</i>		
Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-5A-50 Ом, ER3A-10 Ом	1
Комплект вкладышей ушных	ER3-14A	1
Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.004	1
Вибратор костный	B-71	1
Переходник к вибратору костному	НСФТ 032103.002	1
<i>Аксессуары для ВП-исследований:</i>		
Адаптер для регистрации ВП по двум каналам	НСФТ 990103.030-10	1
Кабель кнопка-touch-proof (зеленый, красный, черный)	НСФТ 990103.026-02.05	1
	НСФТ 990103.026-03.05	1
	НСФТ 990103.026-04.05	2
Кабель для подключения одноразового электрода touch-proof «аллигатор» (зеленый, красный, черный)	НСФТ 990103.022-02.02	1
	НСФТ 990103.022-03.02	1
	НСФТ 990103.022-04.02	2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод поверхностный отводящий одноразовый	F 3081, FIAB (Италия)	1 уп.
<i>Комплект принадлежностей для кохлеографии:</i>		
Кабель для подключения кохлеографического электрода	НСФТ 032103.005	1
Комплект кохлеографических электродов Tiptrode	ER3-26A, ER3-26B	1
<i>Комплект принадлежностей для проверки комплексов:</i>		
Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 990103.023-01.10 НСФТ 990103.029-01.10	5
Кабель для проверки параметров слуховых стимуляторов	НСФТ 006103.017	1
<i>Компьютерная и электронная техника:</i>		
Персональный стационарный или портативный компьютер ¹⁾	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1
Принтер ¹⁾	Лазерный или струйный	1
Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ²⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1
Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)	1

Примечания:

1. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б.

2. Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Проверка

Проверку комплексов при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой проверки МП006.01.002.000 и Методикой проверки МП032.01.002.000, согласованными ГЦИ СИ «ФГУ Ивановский ЦСМ» в январе 2009 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят: генератор функциональный ГФ-05; Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГ; ПЗУ с испытательными сигналами «4» «М2», «М4», «М7», «М10», «М12», «ЭМГ», «М22», «М196/ф».

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 50267.0.2-96. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

Изготовитель

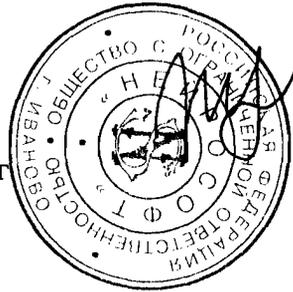
ООО «Нейрософт» (г. Иваново). 153032, г. Иваново, ул. Воронина, 5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Заключение

Тип «КОМПЛЕКСЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭМГ, ВП, ЭРГ И ОАЭ»), утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Президент
ООО «Нейрософт»

« ____ » _____ 20 ____ г



А.Б. Шубин