

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Комплексы многофункциональные компьютеризированные для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП "Нейроэкспедитор"

#### Назначение средства измерений

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

#### Описание средства измерений

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

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

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

Таблица 1

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

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

Комплекс модификации 2 («ЭМГВП8» мод.2) обеспечивает исследование двигательного-кинестетического анализатора человека, съем, регистрацию от 1 до 8 каналов электромиограмм и самопроизвольных вызванных потенциалов, их обработку и анализ в следующих режимах: анализ потенциалов действия двигательных единиц (ПДЕ); спектральный анализ

ЭМГ; анализ паттерна ЭМГ; определение параметров мышечного ответа (М-ответа) и скорости проведения импульсов (СПИ) по двигательным волокнам периферического нерва; определение параметров потенциала действия (ПД) нерва и скорости проведения импульсов (СПИ) по чувствительным волокнам периферического нерва; определение характеристик нервно-мышечной передачи при низкочастотной ритмической стимуляции; моносинаптическое тестирование возбудимости мотонейронов спинного мозга методом Н-рефлекса и М-ответа на единичную стимуляцию; анализ самопроизвольных вызванных потенциалов.

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

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

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

Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при проведении ЭМГ-исследований (мод. 2 и 3) обеспечивает проведение следующих видов ЭМГ-исследований (режимы работы): анализ потенциалов действия двигательных единиц («Потенциалы ДЕ»); стимуляционная ЭМГ: прямой мышечный ответ (М-ответ) и скорость проведения по двигательным волокнам («Скорость проведения по ДВ»), потенциал действия нерва и скорость проведения импульсов по сенсорным волокнам («Скорость проведения по СВ»), «F-волна» и «Н-рефлекс», «Мигательный рефлекс»; суммарная ЭМГ (турн-амплитудный анализ); ритмическая стимуляция (Декремент-тест).

Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» (ПО-НЭ) при проведении исследований вызванных потенциалов (ВП) мозга по каналам ЭЭГ (мод. 3) обеспечивает регистрацию и анализ: коротко- и длиннолатентных соматосенсорных вызванных потенциалов; зрительных

вызванных потенциалов на фото- и/или паттерн-стимуляцию; стволовых, средне- и длинно-латентных слуховых вызванных потенциалов на фоностимуляцию; когнитивных вызванных потенциалов по методике Р300.

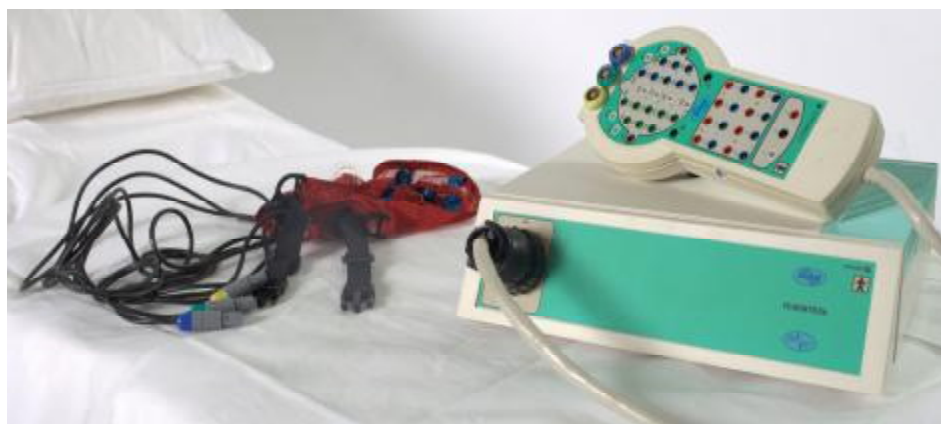


Рисунок 1. Общий вид «Нейроэкспедитор» мод. 1 «ЭЭГ32» с блоком пациента ЭЭГ32 и ЭЭГ шапкой



Рисунок 2. Общий вид «Нейроэкспедитор» мод. 2 «ЭМГВП8»



Рисунок 3. Общий вид «Нейроэкспедитор» мод. 3 «ЭЭГ16-ЭМГВП4» с блоком пациента ЭЭГ16

Внешний вид моделей, схемы маркировки, место нанесения защитной наклейки от несанкционированного доступа, место нанесения знака утверждения типа представлены на рисунках 4-29.



Рисунок 4. Блок питания ИБП-01-6



Рисунок 5. Защитная наклейка от несанкционированного доступа блока питания ИБП-01-6



Рисунок 6. Фотография этикетки блока питания ИБП-01-6



Рисунок 7. Фотостимулятор ФСТ-05



Рисунок 8. Фотография этикетки фотостимулятора ФСТ-05



Рисунок 9. Защитная наклейка от несанкционированного доступа фотостимулятора ФСТ-05



Рисунок 10. Защитные наклейки от несанкционированного доступа Нейроэкспедитора: блока усилителя и блока электроаудиостимулятора (пр.)

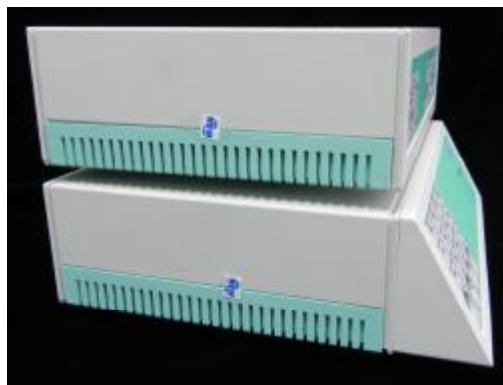


Рисунок 11. Защитные наклейки от несанкционированного доступа Нейроэкспедитора: блока усилителя и блока электроаудиостимулятора (лев.)



Рисунок 12. Фотография этикетки Нейроэкспедитора: блока электроаудиостимулятора

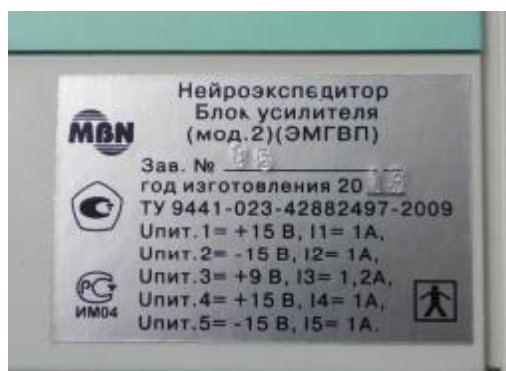


Рисунок 13. Фотография этикетки Нейроэкспедитора: блока усилителя с нанесением знака утверждения типа



Рисунок 14. Головные телефоны TDN-39 и акустическая система «Genius»



Рисунок 15. Штатив приборный ШК-01-3МММ



Рисунок 16. Выносной пульт



Рисунок 17. Блок паттерн стимулятора ПС



Рисунок 18. Электроды мостиковые энцефалографические посеребренные ЭЭМС-01



Рисунок 19. ЭКГ- электроды (прищепка) типа ЭКХ-01



Рисунок 20. Электроды заземляющие ЭМЗ-01, ЭМЗ-02



Рисунок 21. ЭЭГ шапка



Рисунок 22. ЭЭГ-шлем



Рисунок 23. Электроды ушные энцефалографические посеребренные ЭЭУСК-01



Рисунок 23. Электрод отводящий хлор-серебряный накожный ЭМХО-01

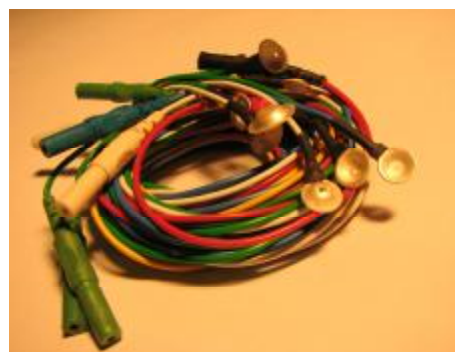


Рисунок 24. Электрод отводящий посеребренный для вызванных потенциалов ЭВОС-01



Рисунок 25. Электрод миографический стимулирующий ЭМС-01



Рисунок 26. Электрод отводящий кольцевой(сенсорный пружинный) ЭМПС-01



Рисунок 27. ПО «База данных МБН»



Рисунок 28. ПО «Нейроэкспедитор»



Рисунок 29. ПО «Нейрокартограф МБН»

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) выполняет функции сбора, передачи, обработки, хранения и представления измерительной информации. Все ПО является метрологически значимым.

Программное обеспечение от преднамеренных и непреднамеренных изменений защищено тем, что:

- для доступа к файлам программного обеспечения, запуску файлов программного обеспечения на выполнения требуется пароль, предоставляемый системным администратором;
- для доступа к данным пациентов, изменения данных обследований, настройки комплекса требуется пароль предоставляемый администратором базы данных;
- для защиты от изменения файлы ПО проходят проверку с помощью цифрового идентификатора.

Таблица 2 Идентификационные данные ПО «Нейрокартограф-01 МБН»

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Нейрокартограф-01 МБН»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	5.48.04
Цифровой идентификатор ПО	33f7be03603b4754d541047be6df8313
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Таблица 3 Идентификационные данные ПО «Нейроэкспедитор»

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	«Нейроэкспедитор»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	3.3
Цифровой идентификатор ПО	2ff78062813c44d1ccb99408841847f4
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Таблица 4 Идентификационные данные ПО «База данных МБН»

Идентификационные данные	Значение
Идентификационное наименование ПО	«База данных МБН»
Номер версии (идентификационный номер) ПО	2.07.01
Цифровой идентификатор ПО	18cd2ab53ef69ef56776daf35246c6b0
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора ПО	MD5

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных воздействий соответствует уровню средняя по Р 50.2.077-2014. Не требуется специальных средств защиты метрологически значимой части ПО СИ.

### Метрологические и технические характеристики

Технические характеристики каналов регистрации ЭЭГ.

Диапазон измерения напряжения - от 5 до 5000 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

- $\pm 15\%$  - в диапазоне напряжений от 10 до 50 мкВ и в диапазоне частот (2...35) Гц;
- $\pm 7\%$  - в диапазоне напряжений от 51 до 5000 мкВ и в диапазоне частот (2...70) Гц.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Входной импеданс усилителей - не менее 50 МОм.

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

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



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

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

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

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

Технические характеристики каналов ЭМГВП.

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

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения ЭМГ-сигналов:

- $\pm 15\%$  в диапазоне напряжений от 20 до 100 мкВ;
- $\pm 5\%$  в диапазоне напряжений от 0,1 до 50 мВ.

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

Подавление синфазной помехи - не менее (90 дБ).

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

- 3 мкВ (пик-пик)- при закороченных входах;
- 7,5 мкВ (пик-пик) – при наличии на входах сопротивления 4,7 кОм (импеданс «электрод-кожа»);
- 0,6 мкВ (среднеквадратическое значение – RSM) – при коротком замыкании входов.

Входной импеданс - не менее 85 Мом.

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

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

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ):

- от минус 30 до + 5 % - в диапазоне частот от 0,5 до 2 Гц;
- от минус 10 до + 5 % - в диапазоне частот от 2 Гц до 3 кГц.

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

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

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

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

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

Предусмотрена возможность звукового сопровождения регистрируемых миографических сигналов.

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

Технические характеристики индикаторного канала ЭКГ.

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

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

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

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

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

Технические характеристики фотостимулятора.

Фотостимулятор обеспечивает формирование прямоугольных импульсов света (вспышек).

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

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

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

Технические характеристики паттерн-стимулятора.

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

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

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

Технические характеристики аудиостимулятора.

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

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

тон; щелчок; пик; шум;

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

синусоидальная (меандр в качестве индикаторного варианта);

Число каналов аудиостимуляции – 2.

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

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

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

70 дБ на частоте 125 Гц

90 дБ на частотах 250 Гц и 8000 Гц

110 дБ в диапазоне частот от 500 Гц до 4000 Гц

100 дБ на частоте 6000 Гц,

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

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

Технические характеристики электростимулятора.

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

Диапазон установки амплитуды импульсов - от 1 до 100 мА.

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

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

Пределы допускаемого относительного отклонения длительности:

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

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

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

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

Суммарная потребляемая мощность комплекса (вместе с компьютерной техникой) от сети переменного тока - не более 680 В·А.

Габаритные размеры и масса изготавливаемых составных частей комплекса не более значений, указанных в таблице 5.

Таблица 5

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

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

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

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

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

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

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Средняя наработка на отказ - не менее 2000 часов.

Средний срок службы - не менее 5 лет.

### **Знак утверждения типа**

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

**Комплектность средства измерений**

Таблица 6

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

1	2	3	4	5
21. Электрод отводящий посеребренный для вызванных потенциалов «ЭВОС-01 В» взрослый, «ЭВОС-01 Д» детский	ПТАУ 941124.023.300-3	-	1	1
22. Электрод отводящий кольцевой (сенсорный пружинный) ЭМПС-01	ПТАУ 941124.023.300-4	-	2	2
23. Электрод заземляющий ЭМЗ-01, ЭМЗ-02	ПТАУ 941124.023.300-5		1	1
24. Программное обеспечение «База данных МБН» на CD диске	ПТАУ 941124.023.900-3	1	-	1
25. Программное обеспечение «Нейрокартограф – 01 МБН» на CD диске	ПТАУ 941124.023.900-2	1	-	1
26. Программное обеспечение «Нейроэкспедитор» на CD диске	ПТАУ 941124.023.900-1	-	1	1
Эксплуатационная документация				
27. Руководство по эксплуатации комплекса Нейроэкспедитор». «ЭЭГ32» Мод. 1	ПТАУ.941124.023 РЭ	1	-	-
28. Руководство по эксплуатации комплекса «Нейроэкспедитор». «ЭМГВП8» мод. 2	ПТАУ.941124.023 РЭ	-	1	-
29. Руководство по эксплуатации комплекса Нейроэкспедитор». «ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод. 3	ПТАУ.941124.023 РЭ	-	-	1
30. Методика поверки комплекса «Нейроэкспедитор»	ПТАУ 941124.023 МП	1	1	1
31. Руководство пользователя «МБН База данных»	ПТАУ.941124.023 РП БД	1	-	1
32. Методика работы медсестры «БД МБН»	ПТАУ.941124.023 М БД	1	-	1
33. Руководство пользователя	ПТАУ.941124.023 РП «Нейрокартограф»	1	-	1
34. Руководство пользователя	ПТАУ.941124.023 РП «Нейроэкспедитор»	-	1	1
Дополнительное оборудование				
35. Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь*	Не ниже «Pentium» IV	1	1	1
36. Монитор паттерн стимулятора*	Не ниже 800х600 пикселей, 16 бит цвета	-	1	1
37. Программное обеспечение ОС Windows XP на CD диске	700 Мб	1	1	1
38. Программное обеспечение MS Office на CD диске	700 Мб	1	1	1
39. ЭКГ- электроды (прищепка) типа ЭКХ-01**	ТУ У 20808000-001-2000 производство ООО «НПК Элимед», Украина	3	-	3
40. Кабели интерфейсные	Кабель USB	2	2	2

1	2	3	4	5
41. Кабели питания	Кабели питания сетевые	5	5	5
42. Головные телефоны***	TDN-39	-	1	1
43. Акустическая система****	Колонки активные «Genius»	-	1	1
44. Штатив приборный ШК-01-ЗМММ ***	ТУ 9451-009-32466639- 97 производство ЗАО «Завод металлической и медицинской мебели», Россия	2	3	2
45. Гель электродный контактный для электрофизических исследо- ваний и электростимуляции ***	«Униагель», производи- тель ООО « Гельтек- Медика», Россия	1	1	1
46. Паста электродная контактная адгезивная для ЭЭГ и ЭМГ ис- следований ***	«Унипаста», производи- тель ООО « Гельтек- Медика», Россия	1	1	1
Оборудование для поверки комплекса поставляется по заявкам ГЦИ СИ				
47. Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭМГВП	ПТАУ.941124.023.500-1		1	1
48. Блок синхронизации ГФ-05	ПТАУ.941124.023.500-3		1	1
49. Адаптер паттерн-стимулятора	ПТАУ.941124.023.500-4		1	1
50. Фотоприёмное устройство	ПТАУ.941124.023.500-5		1	1

\* Примечания:

- \* - По согласованию с заказчиком;
- \*\* - Допускается поставка других типов электродов, имеющих регистрацию в РФ в установленном порядке;
- \*\*\*- Допускается применение других комплектующих с параметрами не хуже указанных, имеющих регистрацию в РФ в установленном порядке.

### Поверка

осуществляется по документу ПТАУ.941124.023 МП «Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор». Методика поверки», согласованному ГЦИ СИ ВНИИИМТ в октябре 2010 г.

В перечень основного поверочного оборудования входят:

- генератор функциональный ГФ-05 (Госреестр №11789-03).

### Сведения о методиках (методах) измерений

Сведения о методиках (методах) измерений приведены в руководстве по эксплуатации.

### Нормативные документы, устанавливающие требования к комплексам многофункциональным компьютеризированным для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор»

- 1.ГОСТ Р 50444 – 92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- 2.ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- 3.ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности к медицинским электрическим системам.
- 4.ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.

**Изготовитель**

ООО «Научно-Медицинская Фирма МБН» (ООО НМФ «МБН»), ИНН 7709830389  
105120, г. Москва, 2-ой Сыромятниковский переулок, д. 10, офис 6.  
Тел/факс: (495) 911-77-76, Эл. почта: [info@mbn.ru](mailto:info@mbn.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ВНИИИМТ  
129301, Москва, ул. Касаткина, д.3  
телефон 8 (499) 187-25-39, (495) 683-97-92, E-mail: [lab30.1@mail.ru](mailto:lab30.1@mail.ru)  
Аттестат аккредитации №30136-14, действителен до 04 апреля 2019 г.

Заместитель руководителя Федерально-  
го агентства по техническому регули-  
рованию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2015 г.