

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 MicrosoftTM WindowsTM.

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 электронейрограмм и самопроизвольных вызванных потенциалов, их обработку и анализ в следующих режимах: анализ потенциалов действия двигательных единиц (ПДЕ); спектральный анализ

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

Комплекс модификации 3 («ЭЭГ16-ЭМГВП4» мод.3) обеспечивает: съем и регистрацию ЭЭГ от 4 до 16 каналов по монополярным и смешанным схемам соединения (монтажа); съем и регистрацию ЭМГ по 1 - 4 каналам; проведение электро-, фото-, фоностимуляции и стимуляции с помощью обращаемого 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 P300.

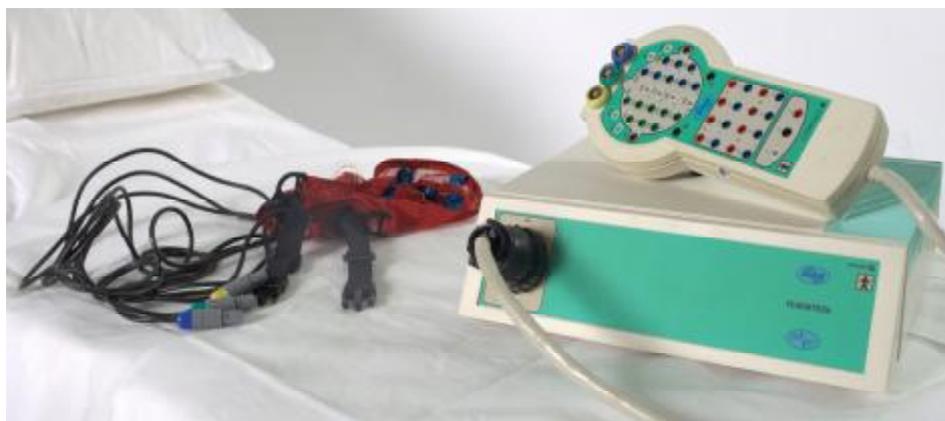


Рисунок 1. Общий вид «Нейроэкспедитор» мод. 1 «ЭЭГ32» с блоком пациента ЭЭГ32 и ЭЭГ шапкой



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

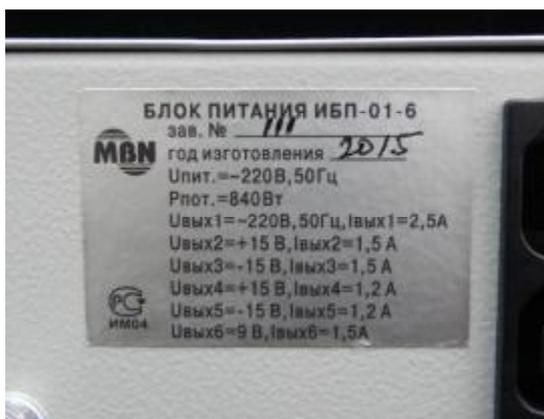


Рисунок 6. Фотография этикетки блока питания ИБП-01-6



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.)

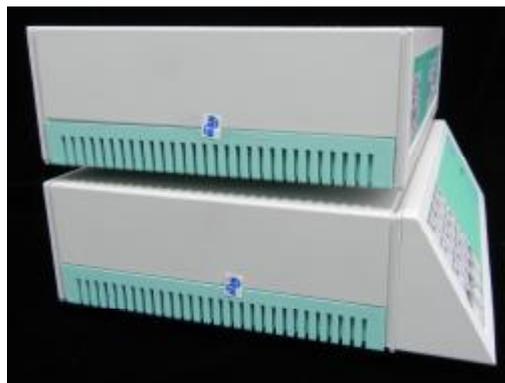


Рисунок 11. Защитные наклейки от несанкционированного доступа Нейроэкспедитора: блока усилителя и блока электроаудиостимулятора (лев.)



Рисунок 12. Фотография этикетки Нейроэкспедитора: блока электроаудиостимулятора

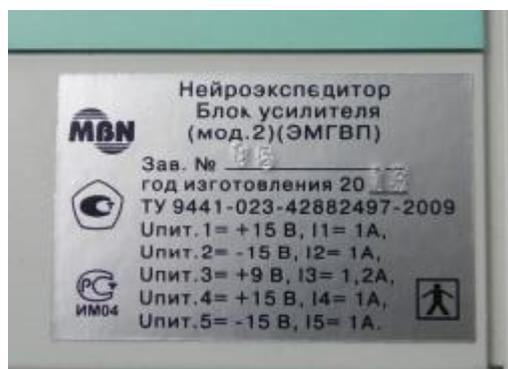


Рисунок 13. Фотография этикетки Нейроэкспедитора: блока усилителя с нанесением знака утверждения типа



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

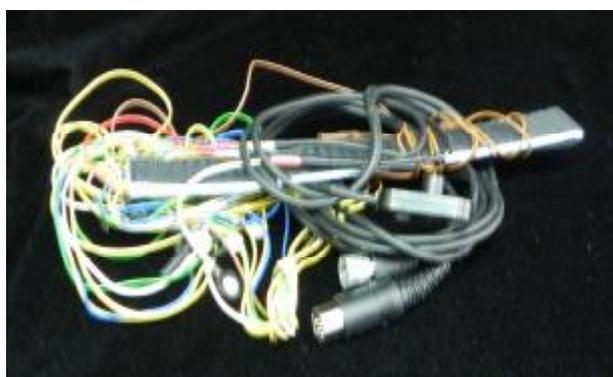


Рисунок 20. Электроды заземляющие ЭМЗ-01, ЭМЗ-02



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

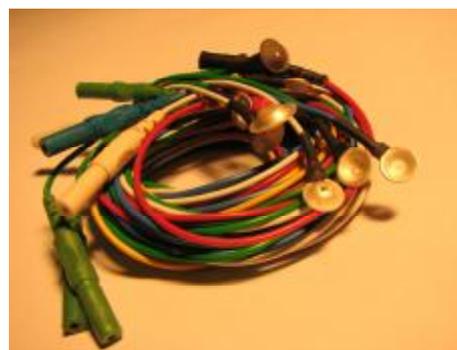


Рисунок 24. Электрод отводящий посеребренный для вызванных потенциалов ЭВОС-01



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 допуском 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 допуском относительным отклонением $\pm 10\%$.

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

Технические характеристики 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 ± 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

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
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.