



Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>32064-06</u> Взамен №
-----------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Выпускаются по ТУ 9441-006-13218158-2005

Назначение и область применения

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ (далее по тексту – комплексы) предназначены для проведения исследований по 1÷2/4/8 каналам электрической активности мышц и нервов, а также соматосенсорных, зрительных, слуховых вызванных потенциалов (ВП) мозга, биопотенциалов при магнитной стимуляции, электроретинограммы (ЭРГ), электроокулограммы (ЭОГ) и отоакустической эмиссии (ОАЭ) путем регистрации и ввода в персональный компьютер (ПК) биопотенциалов, 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 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 128 Мб) под управлением операционной системы Windows 98 и выше.

Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЭ выпускаются в четырех стандартных исполнениях:

1 Комплексы **«Нейро-МВП-4»**, обеспечивающие 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 Комплексы **«Нейро-МВП-8»**, отличающиеся от комплексов **«Нейро-МВП-4»** только тем, что обеспечивают проведение исследований электрической активности мышц и нервов (ЭМГ-исследований) по 1÷8 каналам.

3 Комплексы **«Нейро-ЭРГ»**, обеспечивающие проведение исследований электроретинографических (ЭРГ) исследований по 1÷4 каналам и исследований зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) на вспышку и паттерн и электроокулограммы (ЭОГ).

4 Комплексы **«Нейро-Аудио»**, обеспечивающие проведение объективной аудиометрии по 1÷2 каналам и исследований отоакустической эмиссии (ОАЭ).

Комплексы могут использоваться для:

- исследования функционального состояния головного мозга;
- исследования нервно-мышечной системы человека («**Нейро-МВП**»);
- исследование слухового («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-Аудио**») и зрительного («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-ЭРГ**») трактов.

При проведении обследований обеспечивается:

- регистрация биопотенциалов по 1÷2/4/8 каналам в любом незранированном помещении;
- проведение фото- («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-ЭРГ**»), фоно- («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-Аудио**»), электростимуляции («**Нейро-МВП**») и стимуляции с помощью обращаемого шахматного паттерна («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-ЭРГ**»);
- регистрации длинно-, средне- и коротколатентных ВП мозга: зрительных на вспышку и паттерн («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-ЭРГ**»), слуховых («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-Аудио**»), когнитивных (по методикам Р300, MMN, CNV) («**Нейро-МВП**») и соматосенсорных («**Нейро-МВП**»);
- регистрация вызванного кожного симпатического потенциала («**Нейро-МВП**»);
- регистрация поверхностной электромиограммы (ЭМГ) («**Нейро-МВП**»);
- регистрация стимуляционной ЭМГ («**Нейро-МВП**»);
- ритмическая стимуляция («**Нейро-МВП**»);
- регистрация игольчатой ЭМГ («**Нейро-МВП**»);
- исследование электроретинограммы (ЭРГ) («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-ЭРГ**»);
- исследование электроокулограммы (ЭОГ) («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-ЭРГ**»);
- исследование отоакустической эмиссии (ОАЭ) («**Нейро-МВП**» и «**Нейро-Аудио**»);
- формирование протокола обследования;
- просмотр на экране монитора, хранение и печать записанных кривых, результатов их анализа и протоколов обследования.

Комплексы обеспечивают работу в следующих режимах:

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

Примечания

- 1 У комплексов «**Нейро-МВП**», поставляемых заказчиком в сокращенной комплектации в соответствии с их заявками, отдельные режимы работы могут отсутствовать.
- 2 У комплексов «**Нейро-Аудио**» режимы f, h, j, k и l отсутствуют.
- 3 У комплексов «**Нейро-ЭРГ**» режимы g, h, i и l отсутствуют.

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 комплекса и настройку усилителей биопотенциалов.

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

Основные технические характеристики комплексов

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 4 до 400 мкВ.

Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения:

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

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

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

Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу - не более 5 мкВ.

Входное сопротивление усилителей - не менее 2×90 МОм.

Входная емкость усилителей - не более 30 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 - $\pm 20\%$.

Диапазон установки длительности импульсов - от 0 до 5000 мкс.

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

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

Диапазон установки частоты импульсов - от 0,05 до 50 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 - $\pm 10\%$.

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

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

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 $\pm 10\%$.

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 115 дБ.

Изменение звукового давления на выходе головных телефонов производится путем изменения амплитуды импульсов напряжения в диапазоне от 0 мВ до 4 В.

Диапазон установки длительности импульсов - от 100 до 50000 мкс.

Диапазон установки частоты импульсов стимуляции - от 0,05 до 30 Гц.

Технические характеристики канала отоакустической эмиссии.

Количество каналов – 2.

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

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

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

Диапазон установки длительности импульсов - от 100 до 8000 мкс.

Диапазон установки частоты импульсов стимуляции - от 0,05 до 50 Гц.

Неравномерность АЧХ специального зонда (системы телефон-микрофон) - не более 20 дБ в полосе частот от 1 до 5 кГц.

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

Мощность, потребляемая комплексом (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 ИЕС 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, ИЕС 601-1:1988 и ИЕС 60601-1-1:2000. Электронные блоки комплексов питаются от стабилизированного источника питания компьютера через

интерфейс USB, имеют двойную изоляцию и рабочие части типа BF 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 блока усилителя «Нейро-МВП» и блока электронного «Нейро-Аудио» методом шелкографии и в эксплуатационную документацию (Руководство по эксплуатации) методом принтерной печати.

Комплектность комплексов «Нейро-МВП» (варианты исполнения 1 и 2) и «Нейро-ЭРГ» (вариант исполнения 3)

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.	
		1/2	3*
1 Блок усилителя “Нейро-МВП”	НСФТ 006201.007	1/2	1
2 Блок аудиовидеостимулятора “Нейро-МВП”	НСФТ 025201.004	1	1
3 Блок управления токовым стимулятором “Нейро-МВП”	НСФТ 024201.013	1	-
4 Блок управления токовым стимулятором “Нейро-МВП” "экспертного" класса со сменными насадками: - насадка прямая с расстоянием 25 мм - насадка-переходник токового стимулятора	НСФТ 024201.012 НСФТ 024201.007 НСФТ 024201.014	1	-
5 Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.030-02	1	1
6 Кронштейн для крепления двух блоков усилителя на стойке настольной	НСФТ 006200.003	-/1	-
7 Клавиатура функциональная	НСФТ 035201.001	1	1
8 Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	1	-
9 Блок педального управления	НСФТ 028353.003	1	1
10 Кабель USB (A→B)	НСФТ 007103.005	1	1
11 Адаптер паттерн-стимулятора высокого разрешения	НСФТ 033201.001	1	1
12 Датчик температуры кожи	НСФТ 039351.001	1	-
13 Молоток неврологический	НСФТ 040356.001	1	-
14 Слуховой стимулятор (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001	1	-
15 Зрительный стимулятор (светодиодные очки)	НСФТ 005302.001	1	1
16 Гель электродный контактный	ТУ 9398-003-34616468-2003	1	-
17 Паста электродная контактная	ТУ 9398-011-34616468-2002	1	1
18 Паста абразивная	Every, Италия	1	1
19 Комплект электродов и принадлежностей для ЭМГ и ВП исследований:			
19.1 Электрод стимулирующий токовый ²⁾	НСФТ 006106.015 (ЭэмгСТ-1)	1	-
19.2 Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z)	8/16	5
19.3 Электрод стимулирующий отводящий на палец (кольцевой) с кабелем отведения ²⁾	НСФТ 024106.003 (ЭэмгС-1)	1	-
19.4 Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (детский) ²⁾	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-1)	1	-
19.5 Электрод поверхностный заземляющий с кабелем отведения (взрослый) ²⁾	НСФТ 006106.013 (ЭэмгЗ-2)	1	-
19.6 Электрод поверхностный отводящий (с фиксированным межэлектродным расстоянием) ²⁾	НСФТ 006106.017 (ЭэмгП-1)	2	-

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.	
		1/2	3
19.7 Электрод поверхностный отводящий (с переменным межэлектродным расстоянием) ²⁾	НСФТ 006106.016 (ЭэмгП-1 ст.)	2	-
19.8 Многоцветный концентрический игольчатый ЭМГ-электрод ²⁾	Medtronic Functional Diagnostic (Дания)	2	-
19.9 Адаптер для подключения игольчатого электрода • Medtronic • Nicolet	НСФТ 006103.009 НСФТ 006103.015	1	-
19.10 Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012	2/5	1
20 Комплект принадлежностей для ЭРГ-исследований "Нейро-ЭРГ":			
20.1 Электрод роговичный "петелька"	НСФТ 006106.005	25	25
20.2 Электрод роговичный "крючок"	НСФТ 006106.004	5	5
20.3 Адаптер для подключения роговичного электрода	НСФТ 006103.011	2	2
20.4 Электрод ЭЭГ ушной	НСФТ 015106.006	2	2
20.5 Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010	2	2
20.6 Струбцина опоры лобно-подбородной	НСФТ 016201.029	1	1
20.7 Рамка опоры лобно-подбородной	НСФТ 016201.028	1	1
20.8 Стимулятор зрительный «Световой карандаш» (красный, синий, зеленый, белый)	НСФТ 006302.004	4	4
20.9 Мини-ганцфельд-стимулятор	НСФТ 025302.001	1	1
20.10 Штатив настольный в сборе для световых карандашей и мини-ганцфельд-стимулятора	НСФТ 025201.007	1	1
20.11 Гель офтальмологический контактный	ТУ 9398-002-34616468-2002	1	1
21 Комплект принадлежностей "Нейро-ОАЭ" для ОАЭ-исследований:			
21.1 Зонд для регистрации ОАЭ	НСФТ 006355.002	1	-
21.2 Переходник к зонду ОАЭ	НСФТ 006103.014	1	-
21.3 Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1	-
21.4 Комплект ушных вкладышей	ER34-KIT	1	-
22 Комплект принадлежностей для проверки комплексов:			
22.1 Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010	5	5
22.2 Кабель для проверки параметров фотостимуляторов	НСФТ 006103.016	1	1
22.3 Кабель для проверки параметров слуховых стимуляторов	НСФТ 006103.017	1	-
23 Программное обеспечение на CD:			
23.1 Программное обеспечение "Нейро-МВП"	НСФТ 006999.001 ПО	1	1
23.2 Программный модуль "Нейро-ЭРГ"	НСФТ 006999.001 ПО	1	1
23.3 Программный модуль "Нейро-ОАЭ"	НСФТ 006999.001 ПО	1	-
24 Компьютерная и электронная техника:			
24.1 Персональный или портативный компьютер ⁴⁾	Процессор типа Intel Pentium (1700 МГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
24.2 Принтер ⁴⁾	Лазерный или струйный	1	1
24.3 Монитор (для паттерн-стимуляции) ⁴⁾	15" или 17"	1	1
24.4 Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ³⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004 (НСФТ 036201.001)	1	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.	
		1/2	3
24.5 Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС	1	1
24.6 Концентратор USB внешний “КМ-7”	ТУ 4083-042-13218158-2006 (НСФТ 042999.002)	1	1
24.7 Концентратор USB встроенный ⁵⁾	3,5”, 5”	1	1
25 Эксплуатационная документация			
25.1 Паспорт	НСФТ 006999.001-01 ПС НСФТ 006999.001-03 ПС	1	1
25.2 Руководство по эксплуатации	НСФТ 006999.003 РЭ	1	1
25.3 Руководство пользователя	НСФТ 006999.001 РП	1	1

Примечания:

- 1) Комплектуемые изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.
- 2) Могут использоваться электроды и гели аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 3) Допускается поставка с другим трансформатором или концентратором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России, либо DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС с аналогичными входными и выходными характеристиками.
- 4) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318-99 (СИСПР 22) класс Б.
- 5) При поставке комплекса совместно с персональным компьютером монтируется в системный блок;
- 6) Комплекс компьютерный “Нейро-МВП-4” в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1, 3, 5, 10, 19, 23.1, 24.7, 25 при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный “Нейро-МВП-4” (комплектация “Нейро-ЭМГ”).

Комплектность комплексов «Нейро-Аудио» (вариант исполнения 4)

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.
1 Блок электронный “Нейро-Аудио”	НСФТ 032201.003	1
2 Кнопка регистрации реакции пациента	НСФТ 028201.005	1
3 Блок педального управления	НСФТ 028353.003	1
4 Штатив настольный в сборе	НСФТ 016201.021	1
5 Слуховые стимуляторы и принадлежности к ним:		
5.1 Стимулятор слуховой (аудиометрические наушники)	НСФТ 015305.001 (ТА-01)	1
5.2 Телефоны аудиометрические	TDH-39	1
5.3 Телефоны аудиометрические внутриушные	ER-5A	1
5.4 Комплект вкладышей ушных	ER3-14A	1
5.5 Переходник к телефонам аудиометрическим	НСФТ 032103.001	1
5.6 Вибратор костный	B-71	1
5.7 Переходник к вибратору костному	НСФТ 032103.002	1
6 Аксессуары для ВП исследований:		
6.1 Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения	НСФТ 006106.014 (СПЭГ-1) НСФТ 006106.018 (F8909Z)	5
6.2 Объединитель однополярных гнезд	НСФТ 006103.012	1

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения ¹⁾ , шт.
7 Комплект принадлежностей «Нейро-ОАЭ» для ОАЭ-исследований:		
7.1 Зонд для регистрации ОАЭ	НСФТ 006355.002	1
7.2 Комплект наконечников к зонду ОАЭ	ER100-RPT	1
7.3 Комплект вкладышей ушных	ER34-KIT	1
7.4 Полость тестовая	НСФТ 006201.008	1
8 Комплект принадлежностей для проверки комплексов:		
8.1 Кабель отведения для мостикового или ушного электрода ЭЭГ	НСФТ 015103.010	5
8.2 Кабель для проверки параметров слуховых стимуляторов	НСФТ 006103.017	1
9 Расходные материалы:		
9.1 Паста электродная контактная ²⁾	ТУ 9398-011-34616468-2002	1
9.2 Паста абразивная ²⁾	Every, Италия	1
10 Программное обеспечение на CD:		
10.1 Программное обеспечение «Нейро-МВП»	НСФТ 006999.001 ПО	1
10.2 Автоматически подключаемый программный модуль «Нейро-ОАЭ»	НСФТ 006999.001 ПО	1
11 Компьютерная и электронная техника:		
11.1 Персональный или портативный компьютер ³⁾	Процессор типа Intel Pentium Celeron (1 ГГц и выше) в стандартной комплектации	1
11.2 Принтер ³⁾	Лазерный или струйный	1
11.3 Сетевой развязывающий трансформатор ТМ-630 ⁴⁾	ТУ 3413-004-13218158-2004	1
11.4 Специализированный блок питания портативного компьютера	ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) – для России DIN EN 60601-1:2000 – для стран ЕС	1
12 Эксплуатационная документация		
12.1 Паспорт	НСФТ 032999.001 ПС	1
12.2 Руководство по эксплуатации	НСФТ 032999.001 РЭ	1
12.3 Руководство пользователя	НСФТ 006999.001 РП	1
12.4 Методика поверки	НСФТ 032999.001 МП	1

Примечания:

- 1) Комплектуемые изделия, входящие в указанном количестве в базовый комплект поставки, выделены жирным шрифтом.
- 2) Могут использоваться аксессуары и расходные материалы аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
- 3) Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б (для России) либо IEC 950-86 и CISPR 22 для класса В (для стран ЕС).
- 4) Допускается поставка с другим трансформатором, соответствующим ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) (для России) либо IEC 601-1:1988 (для стран ЕС), с аналогичными входными и выходными характеристиками.

Поверка

Поверку комплексов «Нейро-МВП» и «Нейро-ЭРГ» при выпуске из производства и в процессе эксплуатации осуществляют в соответствии с Методикой поверки НСФТ 006999.001 МП, а комплексов «Нейро-Аудио» в соответствии с Методикой поверки НСФТ 032999.001 МП согласованными с ГЦИ СИ ВНИИИМТ в мае 2006 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», «М19б/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.

Заключение

Тип «Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭМГ, ВП, ЭРГ и ОАЕ» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, и метрологически обеспечен при выпуске из производства и в эксплуатации.

Испытания на электромагнитную совместимость проведены в ИЛ СВТ и ИТ ЭМС НИЦЭМС «ИМПУЛЬС» (протоколы № 23-12/05 от 25 декабря 2005 г. и № 18-11/05 от 16 ноября 2005 г.) и в ИЛ ЭМС НТЦСМ (протоколы № 612-333/05 от 01 декабря 2005 г. и № 612-321/05 от 14 ноября 2005 г.).

Комплексы зарегистрированы в Российской Федерации и внесены в Государственный реестр средств медицинской техники (рег. удостоверение № ФС 02262005/2944-06).

Изготовитель: ООО «НейроСофт»
153003, г. Иваново, ул. Воронина, 5
тел. (4932) 24-04-80, факс (4932) 24-04-35

Президент
ООО «НейроСофт»



А.Б. Шубин